



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Brussell, 30 ta' Ottubru 2018
(OR. en)**

2017/0328 (COD)

PE-CONS 40/18

**ECO 55
AGRILEG 101
SAN 205
PREP-BXT 7
CODEC 1138**

ATTI LEGISLATIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: **REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li
jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar il-post tas-sede tal-
Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

REGOLAMENT (UE) 2018/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004
dwar il-post tas-sede tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 197, 8.6.2018, p. 71.

² Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2018 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċizzjoni tal-Kunsill ta'

Billi:

- (1) Fil-kuntest n-notifika tar-Renju Unit fid-29 ta' Marzu 2017 tal-intenzjoni tiegħu li johroġ mill-Unjoni skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ("TUE"), is-27 Stati Membri l-oħra, imlaqqa' fl-20 ta' Novembru 2017 fil-margini tal-Kunsill, għażlu lil Amsterdam, in-Netherlands, bħala s-sede l-ġdida tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija").
- (2) B'kont meħud tal-Artikolu 50(3) TUE, jenhtieg li l-Aġenzija tibda tokkupa s-sede il-ġdida tagħha mit-30 ta' Marzu 2019.
- (3) Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tal-Aġenzija fil-post il-ġdid tagħha, jenhtieg li jiġi konkluż ftehim dwar il-kwartieri ġenerali bejn l-Aġenzija u n-Netherlands qabel ma l-Aġenzija tibda tokkupa s-sede l-ġdida tagħha.
- (4) Huwa ta' min ifahħar lill-awtoritajiet tan-Netherlands li qed jagħmlu sforzi biex jiżguraw l-effikaċja operattiva, il-kontinwità u l-funzjonament bla interruzzjoni tal-Aġenzija matul u wara r-rilokazzjoni. Madankollu, minhabba s-sitwazzjoni straordinarja, l-Aġenzija jista' jkollha tiffoka temporanjament fuq il-kompiti ewlenin tagħha u tistabbilixxi ordni ta' prijorità għall-attivitajiet l-oħra skont l-impatt tagħhom fuq is-saħħa pubblika u l-kapaċità tal-Aġenzija li tiffunzjona.

- (5) Jenhtieg li l-Kummissjoni tissorvelja l-proċess generali ta' rilokazzjoni tal-Aġenzija għas-sede l-għdida tagħha u tassisti dak il-proċess fil-limiti tal-kompetenzi tagħha.
- (6) Sabiex l-Aġenzija tingħata biżżejjed żmien għar-rilokazzjoni, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh bħala kwistjoni ta' urġenza.
- (7) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

Artikolu 1

L-Artikolu li ġej jiddaħħal fir-Regolament (KE) Nru 726/2004:

“Artikolu 71a

L-Aenzija għandu jkollha s-sede tagħha f' Amsterdam, fin-Netherlands.

L-awtoritajiet kompetenti tan-Netherlands għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-Aġenzija tkun tista' tidhol fil-post temporanju tagħha mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2019 u li tkun tista' tidhol fil-post permanenti tagħha mhux aktar tard mis-16 ta' Novembru 2019.

L-awtoritajiet kompetenti tan-Netherlands għandhom jipprezentaw rapport bil-miktub lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-progress li jkun sar fir-rigward tal-adattamenti għall-uffiċċji temporanji u dwar il-kostruzzjoni tal-binja permanenti sa ... [tliet xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju], u kull tliet xhur wara din id-data, sakemm l-Aġenzija tkun dahlet fil-post permanenti tagħha.”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu japplika mit-30 ta' Marzu 2019.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

F'isem il-Kunsill
Il-President
