



Rada
Evropské unie

Brusel 30. listopadu 2017
(OR. en)

15263/17

**Interinstitucionální spis:
2017/0328 (COD)**

ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974

NÁVRH

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	30. listopadu 2017
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2017) 735 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o změně nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o umístění sídla Evropské agentury pro léčivé přípravky

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2017) 735 final.

Příloha: COM(2017) 735 final



V Bruselu dne 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o změně nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o umístění sídla Evropské agentury pro léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Odůvodnění a cíle návrhu

Evropská agentura pro léčivé přípravky byla zřízena nařízením (EHS) č. 2309/93, které bylo nahrazeno nařízením (ES) č. 726/2004¹. V souladu s článkem 1 rozhodnutí ze dne 29. října 1993 přijatého vzájemnou dohodou zástupců vlád členských států, zasedajících na úrovni hlav států a předsedů vlád, o umístění sídel některých institucí a útvarů Evropských společenství a Eurovalu² má Evropská agentura pro léčivé přípravky sídlo v Londýně (Spojené království).

Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království Evropské radě svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii.

Dne 20. listopadu 2017 zvolilo 27 zbývajících členských států v rámci zasedání Rady pro obecné záležitosti (článek 50) za nové sídlo Evropské agentury pro léčivé přípravky nizozemský Amsterdam.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• **Právní základ**

Jelikož akt, který má být změněn, je založen na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), měl by být na tomto základě založen i pozměňující akt.

• **Volba nástroje**

Cílem tohoto návrhu je změna nařízení (ES) č. 726/2004. Příslušná změna je proto navržena jako pozměňující nařízení.

• **Subsidiarita a proporcionalita**

Otázka umístění sídla agentury spadá do výlučné pravomoci Unie. Opatření je přiměřené s ohledem na účel navrhovaného nařízení, jímž je potvrdit nové sídlo agentury v rámci nařízení (ES) č. 726/2004.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Přemístění Evropské agentury pro léčivé přípravky bude mít rozpočtové důsledky, zejména pokud jde o náklady spojené s předčasným ukončením stávající nájemní smlouvy v Londýně v důsledku vystoupení, náklady spojené se samotným přestěhováním a náklady spojené s instalací v nových prostorách v Amsterdamu. Jak je stanoveno ve směrnicích Rady pro jednání ze dne 22. května 2017 ohledně sjednání dohody se Spojeným královstvím, které upravují jeho vystoupení z Evropské unie, mělo by Spojené království plně pokrýt zvláštní náklady související s procesem vystoupení, jako je přemístění agentur se sídlem ve Spojeném království.

Některé náklady na přemístění mohou být před finančním vypořádáním předběžně financovány z rozpočtu EU. V tomto ohledu Komise posoudí další možné potřeby

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

² Úř. věst. C 323, 30.11.1993, s. 1.

financování, které by byly poskytnuty prostřednictvím rozpočtu EU ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. Komise podle potřeby předloží příslušné návrhy Evropskému parlamentu a Radě v rámci ročního rozpočtového procesu pro rok 2019 a, bude-li to nutné, pro rok 2018. To se týká například nákladů spojených se samotným přestěhováním. Kromě toho budou náklady spojené s instalací v nových prostorách rovněž předloženy v rámci postupu v oblasti nemovitostí stanoveného v článku 203 finančního nařízení³, který před uzavřením smluv týkajících se projektů v oblasti nemovitostí vyžaduje předchozí schválení ze strany Evropského parlamentu a Rady. Tento postup by měl být zahájen co nejdříve (nejpozději začátkem roku 2018).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie a kterým se zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o změně nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o umístění sídla Evropské agentury pro léčivé přípravky**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁴,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁵,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souvislosti s oznámením Spojeného království ze dne 29. března 2017 o záměru vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii zvolilo ostatních 27 členských států v rámci zasedání Rady pro obecné záležitosti (dále jen „článek 50“) za nové sídlo Evropské agentury pro léčivé přípravky nizozemský Amsterdam.
- (2) S ohledem na čl. 50 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii by Evropská agentura pro léčivé přípravky měla ve svém novém sídle působit ode dne, kdy pro Spojené království přestanou platit Smlouvy, nebo ode dne 30. března 2019, podle toho, co nastane dříve.
- (3) K zajištění řádného fungování Evropské agentury pro léčivé přípravky v novém místě by měla být ještě předtím, než agentura převezme své nové sídlo, uzavřena dohoda o sídle.
- (4) Aby Evropská agentura pro léčivé přípravky měla na přemístění dostatek času, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁶ by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

⁴ Úř. věst. C , , s. .

⁵ Úř. věst. C , , s. .

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V nařízení (ES) č. 726/2004 se vkládá nový článek 71a, který zní:

„Článek 71a

Agentura má sídlo v Amsterdamu, Nizozemsku.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení se použije ode dne, kdy pro Spojené království přestanou platit Smlouvy, nebo ode dne 30. března 2019, podle toho, co nastane dříve.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně*

*Za Radu
předseda / předsedkyně*