



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2017
(OR. en)

15263/17

**Διοργανικός φάκελος:
2017/0328 (COD)**

ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	30 Νοεμβρίου 2017
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2017) 735 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2017) 735 final.

σνημμ.: COM(2017) 735 final



Βρυξέλλες, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, ο οποίος έχει αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004¹. Σύμφωνα με το άρθρο 1 της απόφασης της 29ης Οκτωβρίου 1993, την οποία έλαβαν με κοινή συμφωνία οι αντιπρόσωποι των κυβερνήσεων των κρατών μελών, συνεργάσιμοι σε επίπεδο αρχηγών κρατών ή κυβερνήσεων, σχετικά με τον καθορισμό της έδρας ορισμένων οργανισμών και υπηρεσιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, καθώς και της Ευρωπόλ², ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει την έδρα του στο Λονδίνο, Ηνωμένο Βασίλειο.

Στις 29 Μαρτίου 2017 το Ηνωμένο Βασίλειο κοινοποίησε στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο την πρόθεσή του να αποχωρήσει από την Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Στις 20 Νοεμβρίου 2017 τα υπόλοιπα 27 κράτη μέλη, στο περιθώριο του Συμβουλίου Γενικών Υποθέσεων (άρθρο 50), επέλεξαν το Άμστερνταμ, Κάτω Χώρες, ως νέα έδρα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• **Νομική βάση**

Δεδομένου ότι η πράξη που θα τροποποιηθεί βασίζεται στα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («ΣΛΕΕ»), η τροποποιητική πράξη θα πρέπει να στηριχτεί σ' αυτή τη βάση.

• **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Επομένως, η αντίστοιχη τροποποίηση προτείνεται ως τροποποιητικός κανονισμός.

• **Επικουρικότητα και αναλογικότητα**

Το ζήτημα του καθορισμού της έδρας του Οργανισμού εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης. Το μέτρο είναι αναλογικό προς τον σκοπό του προτεινόμενου κανονισμού, δηλαδή να επιβεβαιωθεί η νέα έδρα του Οργανισμού στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η μετεγκατάσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων θα έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις, ιδίως όσον αφορά τις δαπάνες που συνδέονται με την πρόωρη λήξη της τρέχουσας σύμβασης μίσθωσης στο Λονδίνο λόγω της αποχώρησης, τις δαπάνες που συνδέονται με την ίδια τη μετακόμιση, καθώς και τις δαπάνες που σχετίζονται με την εγκατάσταση στα νέα κτίρια στο Άμστερνταμ. Όπως ορίζεται στις οδηγίες διαπραγμάτευσης του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2017, για τη διαπραγμάτευση συμφωνίας με το Ηνωμένο

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

² ΕΕ C 323 της 30.11.1993, σ. 1.

Βασίλειο που καθορίζει τις λεπτομερείς ρυθμίσεις για την αποχώρησή του από την Ευρωπαϊκή Ένωση, το Ηνωμένο Βασίλειο θα πρέπει να καλύψει πλήρως τα ειδικά έξοδα που σχετίζονται με τη διαδικασία αποχώρησης, όπως η μετεγκατάσταση οργανισμών με έδρα στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Ορισμένες από τις δαπάνες μετεγκατάστασης ενδέχεται να χρειαστεί να προχρηματοδοτηθούν από τον προϋπολογισμό της ΕΕ, πριν από την οικονομική διευθέτηση. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα εκτιμήσει, σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τις ενδεχόμενες πρόσθετες χρηματοδοτικές ανάγκες που θα διοχετευτούν μέσω του προϋπολογισμού της ΕΕ. Εάν χρειαστεί, η Επιτροπή θα υποβάλει σχετικές προτάσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού για το 2019 και, εάν είναι αναγκαίο, για το 2018. Το ζήτημα αυτό αφορά, για παράδειγμα, τις δαπάνες που συνδέονται με την ίδια τη μετακόμιση. Επιπλέον, οι δαπάνες που σχετίζονται με την εγκατάσταση στα νέα κτίρια θα παρουσιαστούν επίσης στο πλαίσιο της διαδικασίας που εφαρμόζεται για τα κτίρια όπως προβλέπεται στο άρθρο 203 του δημοσιονομικού κανονισμού³, βάσει της οποίας, για να συναφθούν συμβάσεις που αφορούν σχέδια περί ακινήτων, απαιτείται προηγούμενη έγκριση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η διαδικασία αυτή αναμένεται να δρομολογηθεί το συντομότερο δυνατόν (το αργότερο στις αρχές του 2018).

³ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁴,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁵,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο πλαίσιο της γνωστοποίησης από το Ηνωμένο Βασίλειο, στις 29 Μαρτίου 2017, της πρόθεσής του να αποχωρήσει από την Ένωση, δυνάμει του άρθρου 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα υπόλοιπα 27 κράτη μέλη, σε συνεδρίαση που έλαβε χώρα στο περιθώριο του Συμβουλίου Γενικών Υποθέσεων («άρθρο 50»), επέλεξαν το Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες) ως νέα έδρα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- (2) Έχοντας υπόψη το άρθρο 50 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα πρέπει να έχει μεταφερθεί στη νέα έδρα του από την ημερομηνία κατά την οποία οι Συνθήκες θα παύσουν να ισχύουν για το Ηνωμένο Βασίλειο ή από τις 30 Μαρτίου 2019, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.
- (3) Για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη νέα του έδρα, θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία για την έδρα πριν ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων να μεταφερθεί στη νέα του έδρα.
- (4) Για να παρασχεθεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων επαρκής χρόνος για τη μετεγκατάσταση, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως.
- (5) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

⁴ ΕΕ C της , σ. .

⁵ ΕΕ C της , σ. .

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 71α:

«Άρθρο 71α

Ο Οργανισμός έχει την έδρα του στο Άμστερνταμ, Κάτω Χώρες.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την ημερομηνία κατά την οποία οι Συνθήκες παύουν να εφαρμόζονται για το Ηνωμένο Βασίλειο ή από τις 30 Μαρτίου 2019, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).