

Bruselas, 30 de noviembre de 2017
(OR. en)

15263/17

**Expediente interinstitucional:
2017/0328 (COD)**

**ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974**

PROPUESTA

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	30 de noviembre de 2017
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2017) 735 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a la ubicación de la sede de la Agencia Europea de Medicamentos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2017) 735 final.

Adj.: COM(2017) 735 final



Bruselas, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a la ubicación de la
sede de la Agencia Europea de Medicamentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos de la propuesta

La Agencia Europea de Medicamentos fue creada por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93, que fue sustituido por el Reglamento (CE) n.º 726/2004¹. De conformidad con el artículo 1 de la Decisión de 29 de octubre de 1993, adoptada de común acuerdo por los representantes de los gobiernos de los Estados miembros reunidos a nivel de jefes de Estado o de gobierno, relativa a la fijación de las sedes de determinados organismos y servicios de las Comunidades Europeas y de Europol², la Agencia Europea de Medicamentos tiene su sede en Londres, Reino Unido.

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó al Consejo Europeo su intención de abandonar la Unión, con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea.

El 20 de noviembre de 2017, los veintisiete Estados miembros restantes, con ocasión del Consejo de Asuntos Generales (artículo 50), eligieron la ciudad de Ámsterdam, Países Bajos, como nueva sede de la Agencia Europea de Medicamentos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

Puesto que el acto que debe modificarse tiene como base los artículos 114 y 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»), el acto modificativo debe tener esa misma base.

• Elección del instrumento

La presente propuesta tiene por objeto modificar el Reglamento (CE) n.º 726/2004. La modificación correspondiente se propone, pues, como un Reglamento modificativo.

• Subsidiariedad y proporcionalidad

La cuestión de la ubicación de la sede de la Agencia es competencia exclusiva de la Unión. La medida es proporcional al objetivo del Reglamento propuesto, a saber, confirmar en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 la nueva sede de la Agencia.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La reubicación de la Agencia Europea de Medicamentos tendrá repercusiones presupuestarias, en particular a la vista de los costes derivados de la terminación anticipada del actual contrato de arrendamiento en Londres como consecuencia de la retirada, de los costes que conlleva el traslado propiamente dicho y de los costes derivados de la instalación en los nuevos locales de Ámsterdam. Tal como se establece en las directrices de negociación del Consejo de 22 de mayo de 2017 para la negociación de un acuerdo con el Reino Unido en el que se establezcan las modalidades de su retirada de la Unión Europea, el Reino Unido debe sufragar en su

¹ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

² DO C 323 de 30.11.1993, p. 1.

totalidad los costes específicos derivados del proceso de retirada, como son los costes de reubicación de las agencias con sede en su territorio.

Puede que algunos de los gastos de traslado deban ser prefinanciados con cargo al presupuesto de la UE, antes de la liquidación financiera. A este respecto, la Comisión evaluará las posibles necesidades de financiación adicionales que habrán de canalizarse a través del presupuesto de la UE, en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos. En caso necesario, la Comisión presentará las propuestas pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo en el marco del procedimiento presupuestario anual para 2019 y, si es preciso, para 2018. Se trata, por ejemplo, de los costes derivados del traslado propiamente dicho. Además, los costes relacionados con la instalación en los nuevos locales se presentarán también en el contexto del procedimiento sobre inmuebles que figura en el artículo 203 del Reglamento Financiero³, que exige la aprobación previa del Parlamento Europeo y del Consejo antes de formalizar ningún contrato relacionado con proyectos inmobiliarios. Se prevé que este procedimiento se inicie lo antes posible (a más tardar, a principios de 2018).

³ Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 en lo que respecta a la ubicación de la sede de la Agencia Europea de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el contexto de la notificación realizada por el Reino Unido el 29 de marzo de 2017 de su intención de abandonar la Unión, con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea, los otros veintisiete Estados miembros, reunidos con ocasión del Consejo de Asuntos Generales («artículo 50»), eligieron Ámsterdam, Países Bajos, como nueva sede de la Agencia Europea de Medicamentos.
- (2) Visto el artículo 50, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos debe ocupar su nueva sede a partir de la fecha en que los Tratados dejen de aplicarse al Reino Unido o a partir del 30 de marzo de 2019, si esta última fecha es anterior.
- (3) Para garantizar el buen funcionamiento de la Agencia Europea de Medicamentos en su nueva ubicación, debe formalizarse un acuerdo de sede antes de que la Agencia Europea de Medicamentos ocupe su nueva sede.
- (4) A fin de que la Agencia Europea de Medicamentos tenga tiempo suficiente para el traslado, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (5) Por tanto, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ debe modificarse en consecuencia.

⁴ DO C de , p. .

⁵ DO C de , p. .

⁶ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el Reglamento (CE) n.º 726/2004 se añade el artículo 71 *bis* siguiente:

«*Artículo 71 bis*

La Agencia tendrá su sede en Ámsterdam, Países Bajos.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento se aplicará a partir de la fecha en que los Tratados dejen de aplicarse al Reino Unido o a partir del 30 de marzo de 2019, si esta última fecha es anterior.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).