

Bruxelles, 30. studenoga 2017.
(OR. en)

15263/17

**Međuinstitucijski predmet:
2017/0328 (COD)**

ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974

PRIJEDLOG

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	30. studenoga 2017.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2017) 735 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 s obzirom na mjesto sjedišta Europske agencije za lijekove

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2017) 735 final.

Priloženo: COM(2017) 735 final



Bruxelles, 29.11.2017.
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 s obzirom na mjesto sjedišta Europske agencije za
lijekove**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Razlozi i ciljevi prijedloga

Europska agencija za lijekove ustanovljena je Uredbom (EEZ) br. 2309/93, koja je zamijenjena Uredbom (EZ) br. 726/2004¹. U skladu s člankom 1. Odluke od 29. listopada 1993. donesene zajedničkim dogovorom predstavnika vlada država članica, koji su se sastali na razini šefova država i vlada, o određivanju sjedišta određenih tijela i službi Europskih zajednica i Europolu², sjedište je Europske agencije za lijekove u Londonu, u Ujedinjenoj Kraljevini.

Ujedinjena Kraljevina 29. ožujka 2017. obavijestila je Europsko vijeće o svojoj namjeri izlaska iz Unije, u skladu s člankom 50. Ugovora o Europskoj uniji.

Na marginama sastanka Vijeća za opće poslove (članak 50.) preostalih 27 država članica odabralo je 20. studenoga 2017. Amsterdam (Nizozemska) za novo sjedište Europske agencije za lijekove.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

S obzirom na to da se akt koji će se izmijeniti temelji na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”), akt o izmjeni trebao bi se temeljiti na toj osnovi.

• Odabir instrumenta

Ovim se prijedlogom želi izmijeniti Uredba (EZ) br. 726/2004. Stoga se predlaže odgovarajuća izmjena u obliku uredbe o izmjeni.

• Supsidijarnost i proporcionalnost

Pitanje mjesta sjedišta Agencije u okviru je isključive nadležnosti Unije. Mjera je proporcionalna svrsi predložene uredbe, tj. potvrdi novog sjedišta Agencije u okviru Uredbe (EZ) br. 726/2004.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Premještanje Europske agencije za lijekove imat će učinak na proračun, posebno u pogledu troškova koji se odnose na prijevremeni raskid njezina sadašnjeg ugovora o najmu u Londonu koji je posljedica povlačenja, troškova koji se odnose na samo preseljenje i troškova koji se odnose na useljenje u nove prostore u Amsterdamu. Kako je utvrđeno u pregovaračkim smjernicama Vijeća od 22. svibnja 2017. za pregovore o sporazumu s Ujedinjenom Kraljevinom kojim se utvrđuju aranžmani njezina povlačenja iz Europske unije, Ujedinjena Kraljevina trebala bi u potpunosti pokriti određene troškove koji se odnose na postupak povlačenja, npr. premještanje agencija sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini.

¹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

² SL C 323, 30.11.1993., str. 1.

Neki troškovi premještanja možda će se morati pretfinancirati iz proračuna EU-a prije financijskog dogovora. U tom pogledu Komisija će u suradnji s Europskom agencijom za lijekove ocijeniti moguće dodatne potrebe za financiranjem koje se trebaju osigurati putem proračuna EU-a. Prema potrebi, Komisija će predstaviti relevantne prijedloge Europskom parlamentu i Vijeću u okviru godišnjeg proračunskog postupka za 2019., te ako je to potrebno za 2018. To se primjerice odnosi na troškove koji se odnose na samo preseljenje. Osim toga, troškovi koji se odnose na useljenje u nove prostore prikazat će se i u kontekstu postupka koji se odnosi na nekretnine iz članka 203. Financijske uredbe³, kojim se propisuje prethodno odobrenje Europskog parlamenta i Vijeća prije sklapanja ugovora koji se odnose na projekte povezane s nekretninama. Očekuje se da će se taj postupak pokrenuti čim prije (najkasnije početkom 2018.).

³ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 s obzirom na mjesto sjedišta Europske agencije za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁴,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija⁵,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) S obzirom na obavijest Ujedinjene Kraljevine od 29. ožujka 2017. o namjeri izlaska iz Unije u skladu s člankom 50. Ugovora o Europskoj uniji, ostalih je 27 država članica na marginama sastanka Vijeća za opće poslove („članak 50.”) odabralo Amsterdam (Nizozemska) za novo sjedište Europske agencije za lijekove.
- (2) Uzimajući u obzir članak 50. stavak 3. Ugovora o Europskoj uniji, Europska agencija za lijekove trebala bi zauzeti novo sjedište od dana na koji se Ugovori prestaju primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu ili od 30. ožujka 2019., ovisno o tome što nastupi ranije.
- (3) Kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Europske agencije za lijekove na novom mjestu, sporazum o sjedištu trebalo bi sklopiti prije nego što Europska agencija za lijekove zauzme novo sjedište.

⁴ SL C , , str. .

⁵ SL C , , str. .

- (4) Kako bi se Europskoj agenciji za lijekove omogućilo dovoljno vremena za premještanje, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu.
- (5) Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

U Uredbi (EZ) br. 726/2004 umeće se sljedeći članak 71.a:

„Članak 71.a

Sjedište je Agencije u Amsterdamu (Nizozemska).”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova se Uredba primjenjuje od datuma na koji se Ugovori prestaju primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu ili od 30. ožujka 2019., ovisno o tome što nastupi ranije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament
Predsjednik*

*Za Vijeće
Predsjednik*

⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).