



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2017 m. lapkričio 30 d.
(OR. en)

15263/17

Tarpinstitucinė byla:
2017/0328 (COD)

ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2017 m. lapkričio 30 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2017) 735 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl Europos vaistų agentūros būstinės vietos

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2017) 735 final.

Pridedama: COM(2017) 735 final



Briuselis, 2017 11 29
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl Europos vaistų
agentūros būstinės vietos**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Europos vaistų agentūra įsteigta Reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, kuris pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 726/2004¹. Pagal 1993 m. spalio 29 d. valstybių narių vyriausybių atstovų susitikime valstybių vadovų ir vyriausybių lygiu bendru sutarimu priimto sprendimo dėl tam tikrų Europos Bendrijų ir Europolo įstaigų ir departamentų būstinių vietos nustatymo² 1 straipsnį Europos vaistų agentūros būstinė yra Londone, Jungtinėje Karalystėje.

2017 m. kovo 29 d. Jungtinė Karalystė pagal Europos Sąjungos sutarties 50 straipsnį Europos Vadovų Tarybai pranešė apie savo ketinimą išstoti iš Sąjungos.

2017 m. lapkričio 20 d. likusios 27 valstybės narės Bendrųjų reikalų tarybos posėdžio (50 str.) metu naujai Europos vaistų agentūros būstinei pasirinko Amsterdamą, Nyderlandus.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Kadangi aktas, kurį reikia iš dalies pakeisti, grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu, aktas, kuriuo jis iš dalies keičiamas, turėtų remtis tuo pagrindu.

• Priemonės pasirinkimas

Šiuo pasiūlymu siekiama iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Todėl atitinkamas dalinis pakeitimas yra siūlomas kaip reglamentas, kuriuo iš dalies keičiamas tas reglamentas.

• Subsidiarumo ir proporcingumo principai

Agentūros būstinės vietos klausimas priklauso išimtinai Sąjungos kompetencijai. Priemonė yra proporcinga siūlomo reglamento tikslui, t. y. Reglamente (EB) Nr. 726/2004 patvirtinti naują agentūros būstinę.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Europos vaistų agentūros perkėlimas turės poveikio biudžetui, visų pirma dėl išlaidų, susijusių su dabartinės nuomos sutarties Londone nutraukimu anksčiau laiko dėl išstojimo, taip pat išlaidų, susijusių su pačiu persikraustymu, ir išlaidų, susijusių su naujų patalpų Amsterdame įrengimu. Kaip nustatyta 2017 m. gegužės 22 d. Tarybos derybiniuose nurodymuose, skirtuose deryboms dėl susitarimo su Jungtine Karalyste, kuriame nustatoma jos išstojimo iš Europos Sąjungos tvarka, Jungtinė Karalystė turėtų visiškai padengti konkrečias išlaidas, susijusias su išstojimo procesu, tokias kaip Jungtinėje Karalystėje esančių agentūrų perkėlimo išlaidos.

Kol bus pasiektas finansinis susitarimas, kai kurioms perkėlimo išlaidoms padengti gali reikėti išankstinio finansavimo iš ES biudžeto. Dėl to atsirandančius galimus papildomo

¹ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

² OL C 323, 1993 11 30, p. 1.

finansavimo iš ES biudžeto poreikius Komisija įvertins bendradarbiaudama su Europos vaistų agentūra. Atitinkamus pasiūlymus Europos Parlamentui ir Tarybai Komisija pagal poreikius pateiks per 2019 m. metinę biudžeto procedūrą, o prireikus ir per 2018 m. procedūrą. Tai, pvz., susiję su paties persikraustymo išlaidomis. Be to, išlaidos, susijusios su naujų patalpų įrengimu, taip pat bus pateiktos pagal Finansinis reglamento³ 203 straipsnyje nustatytą pastatams taikomą procedūrą, pagal kurią reikalaujama prieš sudarant sutartis dėl pastatų projektų gauti išankstinį Europos Parlamento ir Tarybos patvirtinimą. Šią procedūrą tikimasi pradėti kuo greičiau (ne vėliau kaip 2018 m. pradžioje).

³ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių ir kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 (OL L 298, 2012 10 26, p. 1).

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl Europos vaistų agentūros būstinės vietos

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁴,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę⁵,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) 2017 m. kovo 29 d. Jungtinei Karalystei pagal Europos Sąjungos sutarties 50 straipsnį pranešus apie savo ketinimą išstoti iš Sąjungos, kitos 27 valstybės narės Bendrųjų reikalų tarybos posėdžio (50 straipsnis) metu naujai Europos vaistų agentūros būstinei pasirinko Amsterdamą, Nyderlandus;
- (2) atsižvelgiant į Europos Sąjungos sutarties 50 straipsnio 3 dalį, Europos vaistų agentūra į naująją būstinę turėtų persikelti nuo ankstesniosios iš šių datų: dienos, kurią Sutartys nustoja galioti Jungtinei Karalystei, arba 2019 m. kovo 30 d.;
- (3) siekiant užtikrinti tinkamą Europos vaistų agentūros veikimą naujoje vietoje, susitarimas dėl būstinės turėtų būti sudarytas prieš Europos vaistų agentūrai persikeliant į naująją būstinę;
- (4) kad Europos vaistų agentūra turėtų pakankamai laiko persikelti, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka;
- (5) todėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004⁶ turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

⁴ OL C , , p. .

⁵ OL C , , p. .

⁶ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

I Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 įterpiamas 71a straipsnis:

„71a straipsnis

Agentūros būstinė yra Amsterdame, Nyderlanduose.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas taikomas nuo ankstesniosios iš šių datų: dienos, kurią Sutartys nustoja galioti Jungtinei Karalystei, arba 2019 m. kovo 30 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas