

Brussell, 30 ta' Novembru 2017
(OR. en)

15263/17

Fajl Interistituzzjonali:
2017/0328 (COD)

ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974

PROPOSTA

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	30 ta' Novembru 2017
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2017) 735 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar il-post tas-sede tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2017) 735 final.

Mehmuz: COM(2017) 735 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar il-post tas-sede tal-Aġenzija Ewropea
għall-Mediċini**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Raġunijiet u objettivi tal-proposta

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet stabbilita permezz tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, li gie sostitwit bir-Regolament (KE) Nru 726/2004¹. Skont l-Artikolu 1 tad-Deċizjoni tad-29 ta' Ottubru 1993 meħuda bi ftehim komuni bejn ir-rappreżentanti tal-gvernijiet tal-Istati Membri, li jiltaqgħu fil-livell ta' Kapijiet ta' Stat u ta' Gvern, fuq il-post tas-sede ta' ċerti korpi u dipartimenti tal-Komunitajiet Ewropej u l-Europol², l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha s-sede tagħha f'Londra, ir-Renju Unit.

Fid-29 ta' Marzu 2017, ir-Renju Unit innotifika lill-Kunsill Ewropew bl-intenzjoni tiegħu li jitlaq mill-Unjoni, skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.

Fl-20 ta' Novembru 2017, is-27 Stat Membru li fadal, filwaqt li aġixxew fil-margini tal-Kunsill Affarijiet Ġenerali (Art. 50), għażlu lil Amsterdam, fin-Netherlands, bħala s-sede l-ġdida tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

Billi l-att li jrid jiġi emendat huwa bbażat fuq l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE"), jenħtieġ li l-att emendatorju jkun ibbażat fuq dik il-bażi ġuridika.

• Għażla tal-istrument

L-għan ta' din il-proposta huwa li jiġi emendat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. L-emenda korrispondenti għalhekk hija proposta bħala Regolament ta' emenda.

• Sussidjarjetà u Proporzjonalità

Il-kwistjoni dwar il-post tas-sede tal-Aġenzija taqa' fi hdan il-kompetenza esklużiva tal-Unjoni. Il-miżura hija proporzjonata mal-għan tar-Regolament propost, jiġifieri li tigi kkonfermata s-sede l-ġdida tal-Aġenzija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Ir-rilokazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se jkollha implikazzjonijiet baġitarji, b'mod partikolari fid-dawl tal-ispejjeż relatati mat-terminazzjoni bikrija tal-kuntratt tal-kera attwali tagħha f'Londra bħala konsegwenza tal-ħruġ, l-ispejjeż marbuta mat-trasferiment innifsu u l-ispejjeż relatati ta' installazzjoni f'bini ġdid f'Amsterdam. Kif stipulat fid-direttivi ta' negozjati tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2017 għan-negozjar ta' ftehim mar-Renju Unit li jistipula l-arrangamenti dwar il-ħruġ tiegħu mill-Unjoni Ewropea, jenħtieġ li r-Renju Unit ikopri kompletament l-ispejjeż speċifiċi, marbuta mal-proċess tal-ħruġ, bħar-rilokazzjoni tal-aġenziji bbażati fir-Renju Unit.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

² ĠU C 323, 30.11.1993, p. 1.

Uħud mill-ispejjeż ta' rilokazzjoni, jista' jkun li jkollhom jiġu ffinanzjati minn qabel mill-baġit tal-UE, qabel is-saldu finanzjarju. F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni se tivvaluta l-ħtiġijiet addizzjonali possibbli ta' finanzjament biex jiġu mgħoddija mill-baġit tal-UE b'kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini. Skont kif ikun meħtieġ, il-Kummissjoni se tippreżenta proposti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fil-kuntest tal-proċedura baġitarja annwali għall-2019, u jekk ikun meħtieġ, għall-2018. Dan jikkonċerna pereżempju l-ispejjeż marbuta mat-trasferiment innifsu. Barra minn hekk, l-ispejjeż marbuta mal-installazzjoni fil-bini l-ġdid se jiġu ppreżentati wkoll fil-kuntest tal-proċedura tal-kostruzzjoni stabbilita fl-Artikolu 203 tar-Regolament Finanzjarju³, li jeħtieġ li jkun hemm l-approvazzjoni minn qabel tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill qabel ma jiġu konklużi l-kuntratti relatati mal-proġetti ta' kostruzzjoni. Din il-proċedura hija mistennija li tiġi mnedija mill-aktar fis possibbli (l-iktar tard kmieni fis-sena 2018).

³ Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 (GU L 298, 26.10.2012, p. 1).

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar il-post tas-sede tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁴,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni⁵,

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Fil-kuntest n-notifika tar-Renju Unit fid-29 ta' Marzu 2017 bl-intenzjoni tiegħu li jitlaq mill-Unjoni, skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, is-27 Stati Membri l-oħra, imlaqqa' fil-margini tal-Kunsill Affarijiet Generali (iktar 'il quddiem l-"Artikolu 50"), għażlu lil Amsterdam, in-Netherlands, bħala s-sede l-ġdida tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.
- (2) Wara li kkunsidraw l-Artikolu 50(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, jenhtieg li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jkollha l-uffiċċju rreġistrat il-ġdid tagħha mid-data li fiha t-Trattati ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit jew mit-30 ta' Marzu 2019, skont liema data tiġi l-ewwel.
- (3) Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fil-post il-ġdid tagħha, jenhtieg li jiġi konkluż ftehim dwar il-kwartieri generali tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qabel ma tibda s-sede l-ġdida tagħha.
- (4) Sabiex l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tinghata biżżejjed zmien biex tiġi rilokata, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh bħala kwistjoni ta' urgenza.
- (5) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ jiġi emendat skont dan,

⁴ ĠU C , , p. .

⁵ ĠU C , , p. .

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jizzied l-Artikolu 71a li ġej:

“Artikolu 71a

L-Aġenzija għandu jkollha s-sede tagħha f’Amsterdam, fin-Netherlands.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu japplika mid-data li fiha t-Trattati ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit jew mit-30 ta’ Marzu 2019, skont liema data tiġi l-ewwel.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*F’isem il-Kunsill
Il-President*

mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).