



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 30 november 2017
(OR. en)

15263/17

**Interinstitutioneel dossier:
2017/0328 (COD)**

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

VOORSTEL

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	30 november 2017
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2017) 735 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2017) 735 final.

Bijlage: COM(2017) 735 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees
Geneesmiddelenbureau**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Motivering en doel van het voorstel

Het Europees Geneesmiddelenbureau is opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93, die is vervangen door Verordening (EG) nr. 726/2004¹. Overeenkomstig artikel 1 van het Besluit van 29 oktober 1993 in onderlinge overeenstemming genomen door de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, op het niveau van de staatshoofden en regeringsleiders bijeen, inzake de vaststelling van de zetels van bepaalde organisaties en diensten van de Europese Gemeenschappen en Europol² heeft het Europees Geneesmiddelenbureau zijn zetel in Londen, Verenigd Koninkrijk.

Op 29 maart 2017 heeft het Verenigd Koninkrijk ingevolge artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie kennisgeving aan de Europese Raad gedaan van zijn voornemen zich uit de Unie terug te trekken.

Op 20 november 2017 hebben de 27 resterende lidstaten in de marge van de Raad Algemene Zaken (artikel 50) Amsterdam, Nederland, gekozen als de nieuwe zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Aangezien de te wijzigen handeling is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), moet de wijzigingshandeling eveneens op die rechtsgrondslag berusten.

• Keuze van het instrument

Dit voorstel strekt tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004. Daarom heeft het voorstel de vorm van een wijzigingsverordening.

• Subsidiariteit en evenredigheid

De vaststelling van de zetel van het agentschap valt onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie. De maatregel is evenredig met het doel van de voorgestelde verordening, namelijk de bevestiging van de nieuwe zetel van het agentschap in het kader van Verordening (EG) nr. 726/2004.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De hervestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau zal gevolgen hebben voor de begroting, die vooral verband houden met de kosten van de voortijdige beëindiging van de huidige huurovereenkomst in Londen als gevolg van de terugtrekking, de kosten van de verhuizing zelf en de kosten van de ingebruikname van het nieuwe gebouw in Amsterdam. Zoals is aangegeven in de richtsnoeren van de Raad van 22 mei 2017 voor de onderhandelingen over een akkoord met het Verenigd Koninkrijk over de voorwaarden voor

¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

² PB C 323 van 30.11.1993, blz. 1.

zijn terugtrekking uit de Europese Unie moeten de specifieke kosten van de terugtrekking, zoals de kosten van de verhuizing van de agentschappen die hun zetel in het Verenigd Koninkrijk hebben, volledig worden gedragen door het Verenigd Koninkrijk.

Het kan nodig zijn dat een deel van de kosten van de hervestiging in afwachting van de financiële afwikkeling uit de EU-begroting wordt voorgefinancierd. In dat verband zal de Commissie in overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau nagaan welke mogelijke aanvullende financiering uit de EU-begroting nodig is. Zo nodig zal de Commissie hiertoe voorstellen aan het Europees Parlement en de Raad doen in het kader van de jaarlijkse begrotingsprocedure voor 2019, en zo nodig voor 2018. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de kosten van de verhuizing zelf. Daarnaast zullen de kosten in verband met de ingebruikname van het nieuwe gebouw worden voorgesteld in het kader van de procedure voor gebouwen van artikel 203 van het Financieel Reglement³, waarin bepaald is dat het Europees Parlement en de Raad voorafgaande toestemming moeten geven voordat overeenkomsten voor bouwprojecten worden gesloten. Deze procedure zal zo spoedig mogelijk (uiterlijk begin 2018) worden gestart.

³ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁴,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁵,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In verband met de kennisgeving van 29 maart 2017 waarin het Verenigd Koninkrijk ingevolge artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie kennis heeft gegeven van zijn voornemen zich uit de Unie terug te trekken, hebben de overige 27 lidstaten in de marge van de Raad Algemene Zaken (artikel 50) Amsterdam, Nederland, gekozen als de nieuwe zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau.
- (2) Gezien artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie moet het Europees Geneesmiddelenbureau zijn nieuwe zetel innemen vanaf de datum waarop de Verdragen niet meer op het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijn of, als dat eerder is, vanaf 30 maart 2019.
- (3) Om ervoor te zorgen dat het Europees Geneesmiddelenbureau op zijn nieuwe locatie naar behoren functioneert, moet een zetelovereenkomst worden gesloten voordat het Europees Geneesmiddelenbureau zijn nieuwe zetel inneemt.
- (4) Om het Europees Geneesmiddelenbureau genoeg tijd te geven voor de hervestiging, moet deze verordening met spoed in werking treden.

⁴ PB C van , blz. .

⁵ PB C van , blz. .

- (5) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁶ moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt het volgende artikel 71 bis ingevoegd:

„Artikel 71 bis

Het bureau heeft zijn zetel in Amsterdam, Nederland.”

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is van toepassing vanaf de datum waarop de Verdragen niet meer op het Verenigd Koninkrijk van toepassing zijn of, als dat eerder is, vanaf 30 maart 2019.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*

⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).