



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 30 listopada 2017 r.
(OR. en)

15263/17

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2017/0328 (COD)

ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974

WNIOSEK

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	30 listopada 2017 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2017) 735 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do siedziby Europejskiej Agencji Leków

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2017) 735 final.

Załącznik: COM(2017) 735 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do siedziby Europejskiej
Agencji Leków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Przyczyny i cele wniosku

Europejska Agencja Leków została ustanowiona rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93, które zostało zastąpione rozporządzeniem (WE) nr 726/2004¹. Zgodnie z art. 1 decyzji z dnia 29 października 1993 r. podjętej za wspólnym porozumieniem między przedstawicielami rządów państw członkowskich, podczas spotkania na szczepku szefów państw i rządów w Brukseli, w sprawie lokalizacji siedzib niektórych organów i służb Wspólnot Europejskich oraz Europolu², Europejska Agencja Leków ma siedzibę w Londynie w Zjednoczonym Królestwie.

W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo notyfikowało Radzie Europejskiej swój zamiar wystąpienia z Unii, zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej.

W dniu 20 listopada 2017 r. pozostałe 27 państw członkowskich, przy okazji posiedzenia Rady do Spraw Ogólnych (art. 50), wybrało Amsterdam (Niderlandy) jako nową siedzibę Europejskiej Agencji Leków.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawę zmienianego aktu stanowi art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w związku z czym akt zmieniający powinien mieć tę samą podstawę prawną.

• Wybór instrumentu

Niniejszy wniosek ustawodawczy ma na celu zmianę rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W celu wprowadzenia odpowiedniej zmiany proponuje się zatem rozporządzenie zmieniające.

• Zasada pomocniczości i zasada proporcjonalności

Kwestia lokalizacji siedziby Agencji wchodzi w zakres wyłącznych kompetencji Unii. Proponowany środek jest proporcjonalny do celu przedłożonego wniosku w sprawie rozporządzenia, którym jest zapisanie nowej siedziby Agencji w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Przeniesienie siedziby Europejskiej Agencji Leków będzie miało wpływ na budżet, w szczególności w związku z kosztami wcześniejszego rozwiązania obecnej umowy najmu w Londynie w następstwie wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii, kosztami

¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

² Dz.U. C 323 z 30.11.1993, s. 1.

związanymi z samym przeniesieniem oraz kosztami zagospodarowania nowych pomieszczeń w Amsterdamie. Jak określono w wytycznych negocjacyjnych Rady z dnia 22 maja 2017 r. dotyczących umowy ze Zjednoczonym Królestwem określającej warunki jego wystąpienia z Unii Europejskiej, Zjednoczone Królestwo powinno w pełni pokryć określone koszty związane z procesem wystąpienia, takie jak koszty przeniesienia agencji mających siedzibę w Zjednoczonym Królestwie.

Niewykluczone, że zanim zawarte zostanie porozumienie finansowe, niektóre z kosztów związanych z przeniesieniem Agencji będą musiały zostać najpierw sfinansowane z budżetu UE. W związku z tym Komisja, we współpracy z Europejską Agencją Leków, oceni ewentualne dodatkowe potrzeby finansowe, które będą musiały zostać pokryte z budżetu UE. Komisja przedstawi odpowiednie wnioski Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w ramach rocznej procedury budżetowej w odniesieniu do roku 2019, a jeżeli okaże się to konieczne – również w odniesieniu do roku 2018. Dotyczy to na przykład kosztów związanych z samą przeprowadzką. Ponadto koszty związane z zagospodarowaniem nowych pomieszczeń zostaną również przedstawione w ramach procedury dotyczącej nieruchomości, określonej w art. 203 rozporządzenia finansowego³, która wymaga zatwierdzenia przedsięwzięcia z zakresu nieruchomości przez Parlament Europejski i Radę przed zawarciem stosownej umowy. Oczekuje się, że procedura ta zostanie uruchomiona możliwie szybko (najpóźniej na początku 2018 r.).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do siedziby Europejskiej Agencji Leków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁴,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁵,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W związku z notyfikowaniem przez Zjednoczone Królestwo w dniu 29 marca 2017 r. zamiaru wystąpienia z Unii, zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej, pozostałe 27 państw członkowskich, przy okazji posiedzenia Rady do Spraw Ogólnych (art. 50), wybrało Amsterdam (Niderlandy) na nową siedzibę Europejskiej Agencji Leków.
- (2) Uwzględniając art. 50 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, Europejska Agencja Leków powinna objąć swoją nową siedzibę z dniem, w którym traktaty przestają mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, lub z dniem 30 marca 2019 r., w zależności od tego, która z tych dat jest wcześniejsza.
- (3) Aby zapewnić należyte funkcjonowanie Europejskiej Agencji Leków w nowym miejscu, przed objęciem nowej siedziby przez Europejską Agencję Leków należy zawrzeć umowę w sprawie siedziby.
- (4) Aby zapewnić Europejskiej Agencji Leków wystarczająco dużo czasu na przeniesienie siedziby, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym.

⁴ Dz.U. C z, s. .

⁵ Dz.U. C z, s. .

- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004⁶,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 dodaje się art. 71a w brzmieniu:

„Artykuł 71a

Siedziba Agencji mieści się w Amsterdamie (Niderlandy).”

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia, w którym traktaty przestają mieć zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa, lub od dnia 30 marca 2019 r., w zależności od tego, która z tych dat jest wcześniejsza.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).