



Bruxelles, 30 noiembrie 2017
(OR. en)

15263/17

**Dosar interinstituțional:
2017/0328 (COD)**

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

PROPUNERE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	30 noiembrie 2017
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2017) 735 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește stabilirea sediului Agenției Europene pentru Medicamente

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2017) 735 final.

Anexă: COM(2017) 735 final



Bruxelles, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește stabilirea sediului
Agenției Europene pentru Medicamente**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Motivele și obiectivele propunerii

Agenția Europeană pentru Medicamente a fost înființată prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, care a fost înlocuit de Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹. În conformitate cu articolul 1 din Decizia din 29 octombrie 1993, adoptată de comun acord de reprezentanții guvernelor statelor membre, reuniți la nivel de șefi de stat și de guvern, privind stabilirea sediilor anumitor organisme și servicii ale Comunităților Europene și ale Europolului², Agenția Europeană pentru Medicamente își are sediul la Londra, Regatul Unit.

La 29 martie 2017, Regatul Unit a notificat Consiliului European intenția sa de a părăsi Uniunea, în conformitate cu articolul 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

La 20 noiembrie 2017, cele 27 state membre rămase, în marja Consiliului Afaceri Generale (articolul 50), au selectat orașul Amsterdam, Țările de Jos, drept noul sediu pentru Agenția Europeană pentru Medicamente.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Întrucât actul care urmează să fie modificat are ca temei juridic articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), actul de modificare ar trebui să se bazeze pe temeiul juridic respectiv.

• Alegerea instrumentului

Prezenta propunere vizează modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Modificarea corespunzătoare se propune, prin urmare, sub forma unui regulament de modificare.

• Subsidiaritate și proporționalitate

Chestiunea stabilirii sediului agenției intră în competența exclusivă a Uniunii. Măsura este proporțională cu scopul propunerii de regulament, și anume să confirme noul sediu al agenției în Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Transferul Agenției Europene pentru Medicamente va avea implicații bugetare, având în vedere, în special, costurile legate de rezilierea anticipată a contractului de închiriere actual din Londra ca urmare a retragerii, costurile legate de mutarea în sine și costurile legate de instalarea în noul sediu din Amsterdam. Astfel cum se prevede în directivele de negociere ale Consiliului din 22 mai 2017 pentru negocierea unui acord cu Regatul Unit de stabilire a condițiilor de retragere a acestui stat din Uniunea Europeană, Regatul Unit ar trebui să acopere în totalitate costurile specifice legate de procesul de retragere, cum ar fi relocarea agențiilor care își au sediul în Regatul Unit.

¹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

² JO C 323, 30.11.1993, p. 1.

Unele dintre costurile de transfer ar putea fi prefinanțate de la bugetul UE, înainte de înțelegerea financiară. În acest sens, Comisia va evalua eventualele fonduri suplimentare care trebuie să fie canalizate prin intermediul bugetului UE în cooperare cu Agenția Europeană pentru Medicamente. Dacă este necesar, Comisia va prezenta propuneri corespunzătoare Parlamentului European și Consiliului în contextul procedurii bugetare anuale pentru 2019 și, eventual, pentru 2018. Acest lucru privește, de exemplu, costurile legate de mutarea propriu-zisă. În plus, costurile aferente instalării în noul sediu vor fi prezentate, de asemenea, în contextul procedurii de construcție prevăzute la articolul 203 din Regulamentul financiar³, care necesită aprobarea prealabilă din partea Parlamentului European și a Consiliului înainte de încheierea contractelor legate de proiectele de construcții. Această procedură ar trebui să fie lansată cât mai curând posibil (cel mai târziu la începutul anului 2018).

³ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului (JO L 298, 26.10.2012, p. 1).

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește stabilirea sediului
Agenției Europene pentru Medicamente**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁴,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁵,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) În contextul notificării transmise de Regatul Unit la 29 martie 2017 cu privire la intenția sa de a părăsi Uniunea, în conformitate cu articolul 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană, celelalte 27 de state membre, reunite în marja Consiliului Afaceri Generale („articolul 50”), au selectat orașul Amsterdam, Țările de Jos, drept noul sediu al Agenției Europene pentru Medicamente.
- (2) Având în vedere articolul 50 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Agenția Europeană pentru Medicamente ar trebui să își exercite funcțiile la noul sediu începând cu data la care tratatele vor înceta să se aplice Regatului Unit sau de la 30 martie 2019, în funcție de care dintre aceste date survine prima.
- (3) Pentru a asigura buna funcționare a Agenției Europene pentru Medicamente în noul amplasament, ar trebui încheiat un acord privind sediul înainte ca Agenția Europeană pentru Medicamente să își preia noul sediu.
- (4) Pentru a acorda Agenției Europene pentru Medicamente suficient timp pentru transfer, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁶ ar trebui modificat în consecință,

⁴ JO C , , p. .

⁵ JO C , , p. .

⁶ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se introduce următorul articol 71a:

„Articolul 71a

Agenția își are sediul la Amsterdam, Țările de Jos.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică începând cu data la care tratatele vor înceta să se aplice Regatului Unit sau de la 30 martie 2019, în funcție de care dintre aceste date survine prima.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European
Președintele*

*Pentru Consiliu
Președintele*