



Rada
Európskej únie

V Bruseli 30. novembra 2017
(OR. en)

15263/17

**Medziinštitucionálny spis:
2017/0328 (COD)**

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

NÁVRH

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	30. novembra 2017
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2017) 735 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o umiestnenie sídla Európskej agentúry pre lieky

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2017) 735 final.

Príloha: COM(2017) 735 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 29. 11. 2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o umiestnenie sídla Európskej
agentúry pre lieky**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Dôvody a ciele návrhu

Európska agentúra pre lieky bola zriadená nariadením (EHS) č. 2309/93, ktoré bolo nahradené nariadením (ES) č. 726/2004¹. V súlade s článkom 1 rozhodnutia z 29. októbra 1993 prijatého spoločnou dohodou medzi zástupcami vlád členských štátov, ktorí sa stretli na úrovni hláv štátov a predsedov vlád, o umiestnení sídiel určitých orgánov a oddelení Európskych spoločenstiev a Europolu² má Európska agentúra pre lieky sídlo v Londýne v Spojenom kráľovstve.

Spojené kráľovstvo 29. marca 2017 oznámilo Európskej rade svoj úmysel vystúpiť z Únie podľa článku 50 Zmluvy o Európskej únii.

Dňa 20. novembra 2017 vybralo zvyšných 27 členských štátov v rámci zasadnutia Rady pre všeobecné záležitosti (článok 50) ako nové sídlo Európskej agentúry pre lieky Amsterdam v Holandsku.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Keďže právnym základom aktu, ktorý sa má pozmeniť, je článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), pozmeňujúci akt by mal byť založený na rovnakom základe.

• Výber nástroja

Cieľom návrhu je zmena nariadenia (ES) č. 726/2004. Navrhovaným pozmeňujúcim aktom je preto pozmeňujúce nariadenie.

• Subsidiarita a proporcionalita

Otázka sídla agentúry patrí do výlučnej právomoci Únie. Uvedené opatrenie je primerané úmerné účelu navrhovaného nariadenia, ktorým je potvrdenie nového sídla orgánu v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Premiestnenie Európskej agentúry pre lieky bude mať vplyv na rozpočet, najmä pokiaľ ide o náklady spojené s predčasným ukončením súčasnej nájomnej zmluvy v Londýne v dôsledku vystúpenia, náklady spojené so samotným presťahovaním a náklady spojené s nast'ahovaním do nových priestorov v Amsterdame. Ako sa uvádza v rokovacích smerniciach Rady z 22. mája 2017 o uzavretí dohody so Spojeným kráľovstvom o podmienkach jeho vystúpenia z Európskej únie, Spojené kráľovstvo by malo v plnej miere znášať osobitné náklady súvisiace s procesom vystúpenia, napríklad náklady na presídlenie agentúr so sídlom v Spojenom kráľovstve.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

² Ú. v. ES C 323, 30.11.1993, s. 1.

Je možné, že niektoré náklady na presídlenie sa budú musieť predbežne financovať z rozpočtu EÚ ešte pred finančným vyrovnaním. Komisia v tejto súvislosti posúdi prípadné ďalšie potreby financovania, ktoré sa majú pokryť prostredníctvom rozpočtu EÚ v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky. Komisia predloží príslušné návrhy Európskemu parlamentu a Rade v rámci ročného rozpočtového postupu na rok 2019 a ak si to situácia bude vyžadovať, aj na rok 2018.//a v prípade potreby aj na rok 2018. Týka sa to napríklad nákladov spojených so samotným presťahovaním. V rámci postupu týkajúceho sa projektov v oblasti nehnuteľností podľa článku 203 nariadenia o rozpočtových pravidlách³ budú okrem toho predložené náklady na presťahovanie do nových priestorov, ktoré musí Európsky parlament a Rada schváliť ešte pred uzatvorením zmlúv týkajúcich sa projektov v oblasti nehnuteľností. Očakáva sa, že tento postup sa začne uplatňovať čo najskôr (najneskôr začiatkom roku 2018).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o umiestnenie sídla Európskej agentúry pre lieky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁴,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁵,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Vzhľadom na to, že Spojené kráľovstvo 29. marca 2017 v súlade s článkom 50 Zmluvy o Európskej únii oznámilo svoj úmysel vystúpiť z Únie, zvyšných 27 členských štátov vybralo v rámci zasadnutia Rady pre všeobecné záležitosti („článok 50“) ako nové sídlo Európskej agentúry pre lieky Amsterdam v Holandsku.
- (2) So zreteľom na článok 50 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii by Európska agentúra pre lieky mala začať pôsobiť v novom sídle odo dňa, keď sa na Spojené kráľovstvo prestanú vzťahovať zmluvy, alebo od 30. marca 2019, podľa toho, čo nastane skôr.
- (3) Dohoda o sídle Európskej agentúry pre lieky by sa mala uzavrieť pred presťahovaním tejto agentúry do nového sídla v záujme jej riadneho fungovania v danom sídle.
- (4) Toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, aby mala Európska agentúra pre lieky dostatočný čas na presídlenie.
- (5) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁶ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

⁴ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁵ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Do nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vkladá tento článok 71a:

„Článok 71a

Agentúra má sídlo v Amsterdame v Holandsku.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie sa uplatňuje odo dňa, keď sa na Spojené kráľovstvo prestanú vzťahovať zmluvy, alebo od 30. marca 2019, podľa toho, čo nastane skôr.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*