

Bruselj, 30. november 2017
(OR. en)

15263/17

Medinstitucionalna zadeva:
2017/0328 (COD)

ECO 73
AGRILEG 236
SAN 451
CODEC 1974

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	30. december 2017
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2017) 735 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila

V prilogi vam pošiljamo dokument COM(2017) 735 final.

Priloga: COM(2017) 735 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za
zdravila**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Razlogi za predlog in njegovi cilji

Evropska agencija za zdravila je bila ustanovljena z Uredbo (EGS) št. 2309/93, ki je bila nadomeščena z Uredbo (ES) št. 726/2004¹. V skladu s členom 1 V medsebojnem soglasju sprejetega sklepa predstavnikov vlad držav članic, ki so se sestali na ravni predsednikov držav in vlad, o določitvi sedežev nekaterih organov in oddelkov Evropskih skupnosti in Europolu z dne 29. oktobra 1993², ima Evropska agencija za zdravila sedež v Londonu v Združenem kraljestvu.

Združeno kraljestvo je 29. marca 2017 v skladu s členom 50 Pogodbe o Evropski uniji uradno obvestilo Evropski svet, da namerava zapustiti Unijo.

20. novembra 2017 je preostalih 27 držav članic ob robu zasedanja Sveta za splošne zadeve (člen 50) za novi sedež Evropske agencije za zdravila izbralo Amsterdam na Nizozemskem.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Akt, ki se spreminja, temelji na členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU), zato bi moral akt o spremembi temeljiti na navedeni podlagi.

• Izbira instrumenta

Cilj tega predloga je sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004. Ustrezna sprememba se zato predlaga v obliki uredbe o spremembi.

• Subsidiarnost in sorazmernost

Izbira lokacije sedeža Agencije spada v izključno pristojnost Unije. Ukrep je sorazmeren glede na namen predlagane uredbe, in sicer potrjuje novi sedež agencije v Uredbi (ES) št. 726/2004.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Preselitev Evropske agencije za zdravila bo imela proračunske posledice, zlasti zaradi stroškov predčasne prekinitve sedanje najemne pogodbe v Londonu zaradi izstopa, stroškov same selitve in stroškov vselitve v nove prostore v Amsterdamu. Kot je določeno v pogajalskih smernicah Sveta z dne 22. maja 2017 za sklenitev sporazuma z Združenim kraljestvom o podrobnostih njegovega izstopa iz Evropske unije, bi morale Združeno kraljestvo v celoti kriti posebne stroške, povezane z izstopom, kot je preselitev agencij s sedežem v Združenem kraljestvu.

Nekateri stroški selitve se bodo do finančne poravnave morda morali vnaprej financirati iz proračuna EU. V zvezi s tem bo Komisija v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila ocenila morebitne dodatne potrebe po financiranju iz proračuna EU. Komisija bo po potrebi v

¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

² UL C 323, 30.11.1993, str. 1.

okviru letnega proračunskega postopka za leto 2019 in po potrebi za leto 2018 Evropskemu parlamentu in Svetu predstavila ustrezne predloge. To se na primer nanaša na stroške, povezane s samo selitvijo. Poleg tega bodo tudi stroški v zvezi z vselitvijo v nove prostore predstavljeni v okviru postopka za zgradbe iz člena 203 finančne uredbe³, ki zahteva predhodno odobritev Evropskega parlamenta in Sveta pred sklenitvijo pogodb v zvezi s projekti gradnje. Ta postopek se bo predvidoma začel čim prej (najpozneje v začetku leta 2018).

³ Uredba (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 (UL L 298, 26.10.2012, str. 1).

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva lokacijo sedeža Evropske agencije za zdravila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁴,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁵,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Po uradnem obvestilu Združenega kraljestva z dne 29. marca 2017, da namerava zapustiti Unijo, v skladu s členom 50 Pogodbe o Evropski uniji, je ostalih 27 držav članic ob robu zasedanja Sveta za splošne zadeve (v nadaljnjem besedilu: člen 50) izbralo Amsterdam na Nizozemskem za novi sedež Evropske agencije za zdravila.
- (2) Ob upoštevanju člena 50(3) Pogodbe o Evropski uniji, bi morala Evropska agencija za zdravila zasesti novi sedež na datum, ko se Pogodbi prenehata uporabljati za Združeno kraljestvo, ali 30. marca 2019, pri čemer se upošteva zgodnejši datum.
- (3) Za zagotovitev pravilnega delovanja Evropske agencije za zdravila na novi lokaciji, bi bilo treba sporazum o sedežu skleniti pred preselitvijo Evropske agencije za zdravila na novi sedež.
- (4) Da bi imela Evropska agencija za zdravila dovolj časa za preselitev, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (5) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

⁴ UL C , , str. .

⁵ UL C , , str. .

⁶ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Uredbo (ES) št. 726/2004 se vstavi naslednji člen 71a:

„Člen 71a

Agencija ima sedež v Amsterdamu na Nizozemskem.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba se uporablja od datuma, ko se Pogodbi prenehata uporabljati za Združeno kraljestvo, ali od 30. marca 2019, pri čemer se upošteva zgodnejši datum.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
Predsednik*

*Za Svet
Predsednik*