



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на местоположението на
седалището на Европейската агенция по лекарствата**

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Основания и цели на предложението

Европейската агенция по лекарствата беше създадена с Регламент (ЕИО) № 2309/93, който беше заменен от Регламент (ЕО) № 726/2004¹. Съгласно член 1 от решението от 29 октомври 1993 г., взето с общо съгласие между представителите на правителствата на държавите членки, заседаващи на ниво държавни и правителствени ръководители, относно местонахождението на седалищата на определени органи и отдели на европейските общности и на Европол², седалището на Европейската агенция по лекарствата е в Лондон, Обединеното кралство.

На 29 март 2017 г. Обединеното кралство уведоми Европейския съвет за намерението си да напусне Съюза съгласно член 50 от Договора за Европейския съюз.

На 20 ноември 2017 г. в рамките на заседанието на Съвета по общи въпроси (чл. 50) останалите 27 държави членки избраха Амстердам, Нидерландия, за ново седалище на Европейската агенция по лекарствата.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Тъй като подлежащият на изменение акт се основава на членове 114 и 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“), актът за изменение следва да има същото правно основание.

• Избор на инструмент

Настоящото предложение е за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004. Поради това съответното изменение се предлага под формата на регламент за изменение.

• Субсидиарност и пропорционалност

Въпросът за местоположението на седалището на Агенцията е от изключителната компетентност на Съюза. Мярката е пропорционална на целта на предложението за регламент, а именно да потвърди новото седалище на Агенцията по смисъла на Регламент (ЕО) № 726/2004.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Преместването на Европейската агенция по лекарствата ще има отражения върху бюджета, по-специално с оглед на разходите, свързани с предсрочно прекратяване на текущия договор за наем в Лондон вследствие на оттеглянето, разходите по самото преместване и разходите, свързани с настаняването в новите помещения в Амстердам. Както е посочено в указанията за водене на преговори на Съвета от 22 май 2017 г., за договарянето на споразумение с Обединеното кралство, определящо реда и условията за оттеглянето му от Европейския съюз, Обединеното кралство следва изцяло да покрие

¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

² ОВ С 323, 30.11.1993 г., стр. 1.

конкретни разходи, свързани с процеса на оттегляне, например преместването на агенциите със седалище в Обединеното кралство.

Може да се наложи някои от разходите по преместването да бъдат предварително финансирани от бюджета на ЕС преди финансовото споразумение. В това отношение Комисията ще направи оценка на възможните допълнителни нужди от финансиране, които да бъдат насочени през бюджета на ЕС съвместно с Европейската агенция по лекарствата. При необходимост Комисията ще представи съответните предложения на Европейския парламент и на Съвета в контекста на годишната бюджетна процедура за 2019 г., а ако е необходимо — и за 2018 г. Това се отнася например за разходите, свързани със самото преместване. Освен това, разходите във връзка с настаняването в новите помещения ще бъдат представени в контекста на проекти за недвижими имоти, определена в член 203 от Финансовия регламент³, която изисква предварително одобрение от Европейския парламент и Съвета, преди да бъдат сключени договори, свързани с проекти за недвижими имоти. Тази процедура се очаква да бъде стартирана във възможно най-кратък срок (най-късно в началото на 2018 г.).

³ Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на местоположението на седалището на Европейската агенция по лекарствата

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта за законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁴,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁵,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В контекста на уведомлението на Обединеното кралство от 29 март 2017 г. за намерението му да напусне Съюза съгласно член 50 от Договора за Европейския съюз, на срещата си в рамките на Съвета по общи въпроси („член 50“) останалите 27 държави членки избраха Амстердам, Нидерландия, за ново седалище на Европейската агенция по лекарствата.
- (2) Като се вземе предвид член 50, параграф 3 от Договора за Европейския съюз, Европейската агенция по лекарствата следва да заеме своето ново седалище от датата, на която Договорите престанат да се прилагат спрямо Обединеното кралство, или от 30 март 2019 г., в зависимост от това коя от двете дати настъпи по-рано.
- (3) За да се гарантира правилното функциониране на Европейската агенция по лекарствата на новото ѝ местоположение, следва да бъде сключено споразумение относно седалището, преди агенцията да го заеме.
- (4) За да има Европейската агенция по лекарствата достатъчно време за преместване, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност.
- (5) Поради това Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁶ следва да бъде съответно изменен,

⁴ ОВ С , г., стр. .

⁵ ОВ С , г., стр. .

⁶ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В Регламент (ЕО) № 726/2004 се вмъква следният член 71а:

„Член 71 а

Седалището на Агенцията е в Амстердам, Нидерландия.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент се прилага от датата, на която Договорите престанат да се прилагат спрямо Обединеното кралство, или от 30 март 2019 г., в зависимост от това коя от двете дати настъпи по-рано.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател