

Bryssel 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston kotipaikan
sijainnin osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Euroopan lääkevirasto perustettiin asetuksella (ETY) N:o 2309/93, joka on korvattu asetuksella (EY) N:o 726/2004¹. Euroopan yhteisöjen tiettyjen elinten ja yksikköjen sekä Europolin kotipaikan vahvistamisesta jäsenvaltioiden hallitusten valtion- tai hallitusten päämiesten tasolla kokoontuneiden edustajien yhteisellä sopimuksella 29. lokakuuta 1993 tehdyn päätöksen² 1 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston kotipaikka on Lontoo, Yhdistynyt kuningaskunta.

Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 29. maaliskuuta 2017 Eurooppa-neuvostolle aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan nojalla.

Jäljellä olevat 27 jäsenvaltiota valitsivat 20. marraskuuta 2017 yleisten asioiden neuvoston (50 artikla) yhteydessä Amsterdamin, Alankomaat, Euroopan lääkeviraston uudeksi kotipaikaksi.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Koska muutettava säädös perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, muutossäädöksellä olisi oltava sama oikeusperusta.

• Toimintatavan valinta

Tällä ehdotuksella on tarkoitus muuttaa asetusta (EY) N:o 726/2004. Vastaavaa muutosta ehdotetaan näin muutosasetuksena.

• Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Viraston kotipaikan sijaintia koskeva kysymys kuuluu unionin yksinomaiseen toimivaltaan. Toimenpide on oikeassa suhteessa ehdotetun asetuksen tavoitteen kanssa eli viraston uuden kotipaikan vahvistamiseksi asetuksessa (EY) N:o 726/2004.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Euroopan lääkeviraston uudelleensijoittamisella on talousarviovaikutuksia erityisesti ottaen huomioon sen nykyisen vuokrasopimuksen ennaikaiseen päättämiseen Lontoossa unionista eroamisen seurauksena liittyvät kustannukset, varsinaiseen muuttoon liittyvät kustannukset sekä uusiin toimitiloihin Amsterdamissa asettautumiseen liittyvät kustannukset. Kuten neuvoston 22. toukokuuta 2017 antamissa ohjeissa sopimuksen neuvottelemiseksi Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa sen Euroopan unionista eroamiseen sovellettavista yksityiskohtaisista määräyksistä esitetään, Yhdistyneen kuningaskunnan olisi täysimääräisesti katettava eroamisprosessiin liittyvät erityiskustannukset, kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevien virastojen sijoittaminen muualle.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

² EYVL C 323, 30.11.1993, s. 1.

Jotkin uudelleensijoittamiseen liittyvistä kustannuksista saatetaan joutua ennakkorahoittamaan EU:n talousarviosta ennen lopullisen rahoitusratkaisun aikaansaamista. Komissio arvioi tältä osin EU:n talousarvion kautta kanavoitavat mahdolliset lisärahoitustarpeet yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa. Komissio esittää asianmukaiset ehdotukset Euroopan parlamentille ja neuvostolle tarpeen mukaan vuotta 2019 ja tarvittaessa vuotta 2018 koskevan vuotuisen talousarviomenettelyn puitteissa. Tämä koskee esimerkiksi varsinaiseen muuttoon liittyviä kustannuksia. Lisäksi uusiin toimitiloihin asettautumiseen liittyvät kustannukset esitetään varanhoitoasetuksen³ 203 artiklassa esitetyn kiinteistöhankemenettelyn puitteissa; kyseisessä menettelyssä edellytetään Euroopan parlamentin ja neuvoston hyväksyntää ennen kiinteistöhankkeisiin liittyvien sopimusten tekemistä. Tämä menettely on tarkoitus käynnistää mahdollisimman pian (viimeistään vuoden 2018 alussa).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta Euroopan lääkeviraston kotipaikan
sijainnin osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114
artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,
ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,
sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴,
ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁵,
noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,
sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettua 29 päivänä maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan nojalla jäljellä olevat 27 jäsenvaltiota valitsivat yleisten asioiden neuvoston (50 artikla) yhteydessä Amsterdamin, Alankomaat, Euroopan lääkeviraston uudeksi kotipaikaksi.
- (2) Kun otetaan huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan 3 kohta, Euroopan lääkeviraston olisi otettava käyttöön uusi kotipaikkansa siitä päivästä, jona perussopimuksia lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, tai 30 päivästä maaliskuuta 2019 sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.
- (3) Jotta varmistetaan Euroopan lääkeviraston asianmukainen toiminta sen uudessa sijaintipaikassa, olisi tehtävä toimipaikkaa koskeva sopimus ennen kuin lääkevirasto aloittaa uudessa kotipaikassaan.
- (4) Jotta Euroopan lääkevirastolla olisi riittävästi aikaa uudelleensijoittumiseen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti.
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 726/2004⁶ olisi sen vuoksi muutettava,

⁴ EUVL C , , s. .

⁵ EUVL C , , s. .

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetukseen (EY) N:o 726/2004 71 a artikla seuraavasti:

”71 a artikla

Viraston kotipaikka on Amsterdam, Alankomaat.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tätä asetusta sovelletaan siitä päivästä, jona perussopimuksia lakataan soveltamasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, tai 30 päivästä maaliskuuta 2019 sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).