



Bruxelles, le 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**portant modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation du
siège de l'Agence européenne des médicaments**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Justification et objectifs de la proposition

L'Agence européenne des médicaments a été instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93, qui a été remplacé par le règlement (CE) n° 726/2004¹. Conformément à l'article 1^{er} de la décision du 29 octobre 1993 prise du commun accord des représentants des gouvernements des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement relative à la fixation des sièges de certains organismes et services des Communautés européennes ainsi que d'Europol², l'Agence européenne des médicaments a son siège à Londres, au Royaume-Uni.

Le 29 mars 2017, le Royaume-Uni a notifié au Conseil européen son intention de quitter l'Union, conformément à l'article 50 du traité sur l'Union européenne.

Le 20 novembre 2017, les 27 autres États membres, en marge du Conseil des affaires générales (article 50), ont choisi Amsterdam, aux Pays-Bas, comme nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

L'acte à modifier étant fondé sur l'article 114 et sur l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «TFUE»), l'acte modificatif devrait être fondé sur cette même base.

• Choix de l'instrument

La présente proposition vise à modifier le règlement (CE) n° 726/2004. La modification correspondante est donc proposée sous la forme d'un règlement modificatif.

• Subsidiarité et proportionnalité

La question de la fixation du siège de l'Agence relève de la compétence exclusive de l'Union. La mesure est proportionnée à l'objectif de la proposition de règlement, à savoir confirmer le nouveau siège de l'Agence dans le règlement (CE) n° 726/2004.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Le transfert de l'Agence européenne des médicaments aura une incidence budgétaire, en particulier compte tenu des coûts liés à la résiliation anticipée de son actuel contrat de bail à Londres à la suite du retrait du Royaume-Uni, des coûts relatifs au déménagement lui-même et des coûts afférents à l'installation dans les nouveaux locaux à Amsterdam. Comme prévu dans les directives de négociation du Conseil du 22 mai 2017 relatives à la négociation d'un accord avec le Royaume-Uni fixant les modalités du retrait de celui-ci de l'Union européenne, le Royaume-Uni devrait prendre intégralement en charge les coûts spécifiques liés au processus de retrait, tels que ceux du transfert des agences basées au Royaume-Uni.

¹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

² JO C 323 du 30.11.1993, p. 1.

Il est possible que certains coûts du transfert doivent être préfinancés par le budget de l'Union, préalablement au règlement financier. À cet égard, la Commission évaluera les éventuels besoins de financement supplémentaires devant être couverts par le budget de l'UE, en coopération avec l'Agence européenne des médicaments. Au besoin, la Commission présentera des propositions appropriées au Parlement européen et au Conseil dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle pour 2019 et, si nécessaire, pour 2018. Cela concerne, par exemple, les coûts relatifs au déménagement lui-même. En outre, les coûts afférents à l'installation dans les nouveaux locaux seront également présentés dans le cadre de la procédure relative aux projets de nature immobilière visée à l'article 203 du règlement financier³, qui exige l'autorisation préalable du Parlement européen et du Conseil avant la conclusion de contrats liés à des projets de nature immobilière. Cette procédure devrait être lancée dans les meilleurs délais (au plus tard au début de l'année 2018).

³ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

portant modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen⁴,
vu l'avis du Comité des régions⁵,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de la notification faite, le 29 mars 2017, par le Royaume-Uni de son intention de quitter l'Union, conformément à l'article 50 du traité sur l'Union européenne, les 27 autres États membres, réunis en marge du Conseil des affaires générales (article 50), ont choisi Amsterdam, aux Pays-Bas, comme nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments.
- (2) Conformément à l'article 50, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, l'Agence européenne des médicaments devrait occuper son nouveau siège à partir de la date à laquelle les traités cessent d'être applicables au Royaume-Uni ou à partir du 30 mars 2019, la date la plus proche étant retenue.
- (3) Afin de garantir le bon fonctionnement de l'Agence européenne des médicaments dans son nouveau lieu d'implantation, il y a lieu de conclure un accord de siège avant que l'Agence européenne des médicaments n'occupe son nouveau siège.
- (4) Afin de donner suffisamment de temps à l'Agence européenne des médicaments pour son transfert, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence.
- (5) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁶ en conséquence,

⁴ JO C du , p. .

⁵ JO C du , p. .

⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Dans le règlement (CE) n° 726/2004, l'article 71 *bis* suivant est inséré:

«Article 71 *bis*

L'Agence a son siège à Amsterdam, aux Pays-Bas.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est applicable à partir de la date à laquelle les traités cessent d'être applicables au Royaume-Uni ou à partir du 30 mars 2019, la date la plus proche étant retenue.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).