



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2017.11.29.
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a 726/2004/EK rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség székhelye tekintetében
történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

A javaslat indokai és céljai

Az Európai Gyógyszerügynökséget a 2309/93/EGK rendelet hozta létre, amelynek helyébe a 726/2004/EK rendelet¹ lépett. Az Európai Községek egyes szervei és szervezeti egységei és az Europol székhelyének meghatározásáról szóló, a tagállamok kormányai állam- és kormányfői szinten ülésező képviselőinek közös megállapodással hozott, 1993. október 29-i határozat² 1. cikkének értelmében az Európai Gyógyszerügynökség székhelye London (Egyesült Királyság).

Az Egyesült Királyság 2017. március 29-én értesítette az Európai Tanácsot arról a szándékáról, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikke alapján kilép az Unióból.

2017. november 20-án a 27 bent maradó tagállam – az Általános Ügyek Tanácsának (50. cikk) ülésén – az Európai Gyógyszerügynökség új székhelyeként Amszterdamot (Hollandia) választotta.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

Mivel a módosítandó jogi aktus az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul, a módosító jogi aktust is e rendelkezésekre kell alapozni.

• A jogi aktus típusának megválasztása

E javaslat a 726/2004/EK rendelet módosítására irányul. Az erre vonatkozó módosítás ezért módosító rendeletként kerül előterjesztésre.

• Szubszidiaritás és arányosság

Az Ügynökség székhelyének kérdése az Európai Unió kizárólagos hatáskörébe tartozik. Az intézkedés arányos a javasolt rendelet céljával, nevezetesen azzal, hogy a 726/2004/EK rendeletben rögzítésre kerüljön az Ügynökség új székhelye.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Az Európai Gyógyszerügynökség áthelyezésének lesznek költségvetési vonzatai, különös tekintettel a kilépés következményeként a jelenlegi londoni bérleti szerződés lejárat előtti megszüntetésével, magával az áthelyezéssel és az új amszterdami székhelyre történő költözéssel kapcsolatos költségekre. Az Egyesült Királysággal az állam Európai Unióból való kilépésének szabályait meghatározó megállapodásról folytatandó tárgyalásokról szóló, 2017. május 22-i tanácsi tárgyalási irányelvekben foglaltaknak megfelelően az Egyesült Királyságnak teljes mértékben fedeznie kell a kilépési folyamathoz kapcsolódó konkrét költségeket, mint például az Egyesült Királyságban működő ügynökségek áthelyezésének költségeit.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

² HL C 323., 1993.11.30., 1. o.

Előfordulhat, hogy az áttelepülés költségeinek egy részét előzetesen az EU költségvetéséből kell finanszírozni a pénzügyi elszámolást megelőzően. E tekintetben a Bizottság az Európai Gyógyszerügynökség közreműködésével értékelni fogja az uniós költségvetésen keresztüli további finanszírozás lehetőségét. Szükség esetén a Bizottság megfelelő javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 2019-re vonatkozó éves költségvetési eljárás keretében, és amennyiben szükséges, 2018-ra vonatkozóan. Ez például magával a költözéssel kapcsolatos költségeket érinti. Emellett az új székhelyre való költözéssel kapcsolatos költségeket a költségvetési rendelet³ 203. cikkében meghatározott, az épületek beszerzésére vonatkozó eljárás keretében is előterjesztik, amely az Európai Parlament és a Tanács előzetes jóváhagyását írja elő az ingatlanprojektekkel kapcsolatos szerződések megkötése előtt. Ezt az eljárást a lehető leghamarabb el kell indítani (legkésőbb 2018 elején).

.

³ Az Európai Parlamenti és a Tanács 966/2012/EU, Euratom rendelete (2012. október 25.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 298., 2012.10.26., 1. o.).

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**a 726/2004/EK rendeletnek az Európai Gyógyszerügynökség székhelye tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára, mivel:

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁴,tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁵,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Egyesült Királyság 2017. március 29-én az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikkének megfelelően bejelentette, hogy ki kíván lépni az Unióból, így a 27 másik tagállam az Általános Ügyek Tanácsának (50. cikk) ülésén az Európai Gyógyszerügynökség új székhelyeként Amszterdamot (Hollandia) választotta.
- (2) Tekintettel az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikkének (3) bekezdésére, az Európai Gyógyszerügynökség számára új székhelyet kell biztosítani attól az időponttól kezdve, amikor a Szerződések már nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra, vagy 2019. március 30-tól, attól függően, hogy melyik következik be korábban.
- (3) Annak érdekében, hogy új helyén biztosítsa az Európai Gyógyszerügynökség megfelelő működését, a székhely-megállapodást az Európai Gyógyszerügynökség új székhelyének elfoglalása előtt kell megkötni.
- (4) Annak érdekében, hogy az Európai Gyógyszerügynökség számára elegendő idő álljon rendelkezésre az áthelyezéshez, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie.
- (5) A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁶ ezért ennek megfelelően módosítani kell,

⁴ HL C ., . . o..⁵ HL C ., . . o..⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet az alábbi 71a. cikkel egészül ki:

„71a. cikk

Az Ügynökség székhelye Amsterdam, Hollandia.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet attól az időponttól kezdve kell alkalmazni, amikor a Szerződések már nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra, vagy 2019. március 30-tól, attól függően, hogy melyik következik be korábban.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*