

Förslag till rådets förordning om ändring av förordning (EEG) nr 2309/93 vad avser budgetmässiga och finansiella bestämmelser för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om tillgång till myndighetens handlingar

(2002/C 331 E/09)

KOM(2002) 406 slutlig — 2002/0170(CNS)

(Framlagt av kommissionen den 17 juli 2002)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 308 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

- (1) Bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 7 maj 1990 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾ bör harmoniseras med rådets förordning (EG, Euratom) nr ... av den ... med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget, särskilt artikel 185 i denna.
- (2) De allmänna principerna och begränsningarna för rätten till tillgång till handlingar i enlighet med artikel 255 i fördraget är fastställda i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽²⁾.
- (3) Vid antagandet av förordning (EG) nr 1049/2001 enades de tre institutionerna om en gemensam förklaring om att likartade byråer och organ skall införa regler som är förenliga med förordningen när det gäller tillgången till deras handlingar.
- (4) Förordning (EEG) nr 2309/92 bör således kompletteras med de bestämmelser som krävs för att göra förordning (EG) nr 1049/2001 tillämplig på Europeiska miljöbyrån, samt med rättsmedel för att garantera en möjlighet till överklagande i fall där tillgång till handlingar avslås.
- (5) Förfarandena och villkoren för när direktören bör få förlängt förordnande bör klargöras, och man bör harmonisera reglerna för samtliga gemenskapsorgan för vilka en ny utnämning är möjlig.
- (6) Förordning (EEG) nr 2309/93 bör därför ändras för dessa ändamål.

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EEG) nr 2309/93 ändras på följande sätt:

1. I artikel 55 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall ledas av en direktör som skall utses av dess styrelse på förslag av kommissionen; direktören skall tillsättas för fem år, och perioden får förlängas med högst fem år på förslag av kommissionen."

a) Punkt 2 första strecksaten skall ersättas med följande:

"— utarbetande av förslaget till beräkningar av myndighetens inkomster och utgifter samt budgetens genomförande,"

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"Verkställande direktören skall varje år förelägga styrelsen följande handlingar för godkännande. Myndighetens verksamheter i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel skall redovisas i skilda avsnitt."

c) Punkt 4 skall utgå.

2. I artikel 56 skall punkt 5 ersättas med följande:

"Styrelsen skall anta årsrapporten om myndighetens verksamhet och senast den 15 juni överlämna den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, revisionsrätten och medlemsstaterna."

3. Artikel 57 skall ersättas med följande:

"Artikel 57

1. För varje budgetår, vilket skall motsvara ett kalenderår, skall det utarbetas beräkningar över alla myndighetens inkomster och utgifter, vilka skall uppföras i myndighetens budget.

Det skall råda balans mellan inkomster och utgifter i budgeten.

2. Myndighetens inkomster skall bestå av ett bidrag från gemenskapen samt de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och förnya gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som lämnas av myndigheten. Myndighetens utgifter skall omfatta löner till personal, administration, infrastruktur och drift samt kostnader som föranleds av avtal som slutits med tredje part.

3. Varje år skall styrelsen senast den 15 februari, på grundval av ett utkast utarbetat av direktören, anta de preliminära beräkningarna av myndighetens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Senast den 31 mars skall styrelsen överlämna dessa beräkningar, som också skall innehålla ett förslag till tjänsteförteckning, till kommissionen.

Kommissionen skall tillsammans med det preliminära förslaget till gemenskapernas budget överlämna de preliminära beräkningarna till Europaparlamentet och rådet (hädanefter kallade: 'budgetmyndigheten').

4. Budgetmyndigheten skall fastställa de anslag som skall stå till förfogande som bidrag till myndigheten.

5. Budgetmyndigheten skall anta myndighetens tjänsteförteckning.

6. Styrelsen skall anta myndighetens slutliga budget före budgetårets början, och vid behov anpassa den till utbetalningarna från gemenskapen och myndighetens övriga tillgångar.

7. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

8. Kommissionens internrevisor skall ha samma befogenheter gentemot myndigheten som gentemot kommissionens egna avdelningar.

9. Senast den 1 mars efter utgången av det berörda budgetåret skall byråns räkenskapsförare förse kommissionens räkenskapsförare med de preliminära räkenskaperna och en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare skall konsolidera institutionernas och de decentraliserade organens preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 128 i rådets förordning (EG, Euratom) nr ... (*) (hädanefter kallad 'den allmänna budgetförordningen').

10. Senast den 31 mars efter utgången av det berörda budgetåret skall kommissionens räkenskapsförare förse revisionsrätten med de preliminära räkenskaperna och rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen skall också överlämnas till Europaparlamentet och rådet.

11. Efter det att revisionsrättens iakttagelser rörande myndighetens preliminära räkenskaper som gjorts enligt bestämmelserna i artikel 129 i den allmänna budgetförordningen inkommit, skall direktören ansvara för att upprätta en slutlig redovisning och överlämna den till styrelsen för ett yttrande.

12. Styrelsen skall lämna ett yttrande om myndighetens slutliga redovisning.

13. Senast den 1 juli efter utgången av det berörda budgetåret skall centrumets direktör överlämna den slutliga redovisningen tillsammans med styrelsens yttrande till Europaparlamentet, rådet, revisionsrätten och kommissionen.

14. Den slutliga redovisningen skall offentliggöras.

15. Senast den 30 september skall direktören för myndigheten förse revisionsrätten med ett svar på dess iakttagelser. Han skall även översända dessa svar till styrelsen.

16. Europaparlamentet skall före den 30 april år n+2, på rekommendation av rådet som skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, bevilja myndighetens direktör ansvarsfrihet för budgetens genomförande år n.

17. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella bestämmelser efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa bestämmelser får styrelsen endast avvika från den rambudgetförordning som kommissionen antagit i enlighet med artikel 185 i den allmänna budgetförordningen om byråns särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter att kommissionen gett sitt godkännande.

(*) EGT L ..."

4. En artikel 63 a med följande lydelse skall införas:

"Artikel 63 a

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 (*) skall tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

Inom sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft skall styrelsen anta de praktiska villkoren för hur förordning (EG) nr 1049/2001 skall tillämpas.

De beslut som fattas av myndigheten i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan överklagas genom att klagomål framförs till ombudsmannen eller Europeiska gemenskapernas domstol enligt artiklarna 195 och 230 i EGFördraget.

(*) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.