

Ehdotus neuvoston asetukseksi asetuksen (ETY) N:o 2309/93 muuttamisesta eräiden Euroopan lääkearviointivirastoon sovellettavien talousarviota ja varainhoitoa sekä viraston asiakirjoihin tutustumista koskevien sääntöjen osalta

(2002/C 331 E/09)

KOM(2002) 406 lopull. — 2002/0170(CNS)

(Komission esittämä 17 päivänä heinäkuuta 2002)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 308 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On syytä yhdenmukaistaa ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenetelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 ⁽¹⁾ säännökset Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta ... annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o ... ja erityisesti sen 185 artiklan kanssa.
- (2) Yleiset periaatteet ja rajoitukset, jotka koskevat EY:n perustamissopimuksen 255 artiklan mukaista kansalaisten oikeutta tutustua asiakirjoihin, vahvistetaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 ⁽²⁾.
- (3) Mainitut kolme toimielintä sopivat asetuksen (EY) N:o 1049/2001 antamisen yhteydessä yhteisellä julistuksella, että virastojen ja muiden vastaavien elinten olisi annettava asetuksen mukaiset säännöt.
- (4) Tästä syystä asetukseen (ETY) N:o 2309/93 on syytä sisällyttää tarvittavat säännökset asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamiseksi Euroopan lääkearviointivirastoon sekä oikeudellista muutoksenhakua koskeva lauseke sen takaamiseksi, että asiakirjaan tutustumista koskevan hakemuksen hylkäämiseen voidaan hakea muutosta.
- (5) On hyödyllistä selvittää sääntöjä, joita sovelletaan johtajan toimikauden uusimista koskeviin ehtoihin ja menettelyihin, ja yhdenmukaistaa säännöt kaikkien niiden yhteisön elinten osalta, joiden johtaja voidaan nimittää uudeksi toimikaudeksi.
- (6) Näin ollen asetusta (ETY) N:o 2309/93 on muutettava,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetusta (ETY) N:o 2309/93 seuraavasti:

1. Korvataan 55 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Viraston päällikkönä on toimitusjohtaja, jonka hallintoneuvosto nimittää komission ehdotuksesta viisivuotiskaudeksi, jota voidaan komission ehdotuksesta jatkaa yhden kerran enintään viidellä vuodella.”

a) korvataan 2 kohdan viides luetelmakohta seuraavasti:

”— ehdotuksen laatiminen viraston tuloja ja menoja koskevaksi ennakoarvioksi ja talousarvion toteuttaminen”

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”Toimitusjohtaja esittää vuosittain hallintoneuvoston hyväksyttäväksi erikseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta esityksen seuraavan vuoden työohjelmaksi.”

c) poistetaan 4 kohta.

2. Korvataan 56 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”Hallintoneuvosto hyväksyy vuosittain kertomuksen viraston toiminnasta ja toimittaa sen 15 päivään kesäkuuta mennessä Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle, talous- ja sosiaalikomitealle, tilintarkastustuomioistuimelle ja jäsenvaltioille.”

3. Korvataan 57 artikla seuraavasti:

”57 artikla

1. Viraston kaikista tuloista ja menoista laaditaan kalenterivuotta vastaavaa varainhoitovuotta varten arvio, jonka perusteella tulot ja menot otetaan viraston talousarvioon.

Talousarvion tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.

2. Viraston tulot koostuvat yhteisön rahoitusosuudesta ja maksuista, joita yritykset suorittavat yhteisön markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja ylläpitämiseksi ja muista viraston tarjoamista palveluista. Viraston menot käsittävät henkilökunnan palkat, hallinnolliset ja infrastruktuurin kustannukset, toimintakulut sekä kolmansien osapuolien kanssa tehdyistä sopimuksista johtuvat menot.

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

3. Hallintoneuvosto laatii vuosittain 15 päivään helmikuuta mennessä toimitusjohtajan laatimaan ehdotukseen perustuvan ennakkoarvion viraston tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Hallintoneuvosto toimittaa tämän ennakkoarvion ja sen mukana henkilöstötaulukkoa koskevan ehdotuksen komissiolle 31 päivään maaliskuuta mennessä.

Komissio toimittaa ennakkoarvion yhteisöjen alustavan talousarvioesityksen yhteydessä Euroopan parlamentille ja neuvostolle (jäljempänä yhteisesti 'budjettivallan käyttäjä').

4. Budjettivallan käyttäjä määrittää viraston avustusta varten käytettävissä olevat määrärahat.

5. Budjettivallan käyttäjä vahvistaa viraston henkilöstötaulukon.

6. Hallintoneuvosto vahvistaa viraston lopullisen talousarvion ennen kunkin varainhoitovuoden alkua ja mukauttaa sitä tarpeen mukaan yhteisön avustukseen ja viraston muihin varoihin.

7. Toimitusjohtaja toteuttaa viraston talousarvion.

8. Komission sisäisellä tarkastajalla on viraston osalta samat toimivaltuudet kuin komission yksiköiden osalta.

9. Viraston tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden 1 päivään maaliskuuta mennessä. Komission tilinpitäjä konsolidoi asetuksen (EY, Euratom) N:o ... (*) (jäljempänä 'yleinen varainhoitoasetus') 128 artiklassa tarkoitettujen toimielinten ja hajautettujen elinten alustavat tilinpäätökset.

10. Komission tilinpitäjä toimittaa viraston alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta tilintarkastustuomioistuimelle päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden 31 päivään maaliskuuta mennessä. Varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallintoa koskeva selvitys toimitetaan myös Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

11. Saatuaan alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on laatinut yleisen varainhoitoasetuksen 129 artiklan mukaisesti, toimitusjohtaja vahvistaa viraston lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

12. Hallintoneuvosto antaa lausuntonsa viraston lopullisesta tilinpäätöksestä.

13. Viraston toimitusjohtaja toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamen-

tille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden heinäkuun 1 päivänä.

14. Lopullinen tilinpäätös julkaistaan.

15. Viraston toimitusjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin 30 päivään syyskuuta mennessä. Vastaus toimitetaan myös hallintoneuvostolle.

16. Ennen vuoden n+2 huhtikuun 30 päivää Euroopan parlamentti myöntää neuvoston määräenemmistöllä antamasta suosituksesta viraston toimitusjohtajalle vastuuvapauden varainhoitovuoden n talousarvion toteuttamisesta.

17. Hallintoneuvosto vahvistaa virastoon sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset komissiota kuultuaan. Säännökset eivät saa poiketa varainhoidon puiteasetuksesta, jonka komissio on antanut Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen 185 artiklan mukaisesti, ellei se ole välttämätöntä viraston toiminnasta johtuvien erityisvaatimusten vuoksi ja ellei komissio suostu siihen.

(*) EYVL L ..."

4. Lisätään uusi 63 a artikla seuraavasti:

"63 a artikla

Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 (*).

Hallintoneuvosto antaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

Päätöksiin, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan mukaisesti, voidaan hakea muutosta tekemällä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle EY:n perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostamalla kanne yhteisöjen tuomioistuimessa EY:n perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

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

2 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

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