

Bruxelles, 21 marzo 2018  
(OR. en)

7098/18

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2017/0328 (COD)**

---

---

**CODEC 377  
ECO 26  
AGRILEG 41  
SAN 84  
PE 36**

## **NOTA INFORMATIVA**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda l'ubicazione della sede dell'agenzia europea per i medicinali. - Risultati dei lavori del Parlamento europeo (Strasburgo, 12-15 marzo 2018)

---

### **I. INTRODUZIONE**

Il relatore Giovanni LA VIA (PPE - IT) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 8 emendamenti (emendamenti 1-8) alla proposta di regolamento.

Inoltre, tre emendamenti (emendamenti 9-11) sono stati presentati da più di 38 deputati al Parlamento europeo e tre emendamenti (emendamenti 12-14) dal gruppo EFDD. Un emendamento (emendamento 15) è stato presentato congiuntamente dai gruppi PPE, S&D, ALDE, GUE/NGL, Verts/ALE ed EFDD.

## **II. DISCUSSIONE**

Prima della votazione, il relatore Giovanni LA VIA (PPE, IT) ha dichiarato che il Parlamento non può essere chiamato ad approvare in modo automatico decisioni adottate a margine di riunioni ministeriali, senza alcuna base giuridica vincolante. Ha invitato i membri di tutti i gruppi politici a ricordare le prerogative del Parlamento e ha chiesto una riunione con il Consiglio in ragione del "mancato rispetto della procedura legislativa ordinaria".

## **III. VOTAZIONE**

Nella votazione del 15 marzo 2018 il Parlamento ha adottato gli emendamenti 1-8 e l'emendamento 15.

Gli emendamenti adottati figurano nell'allegato.

Al termine della votazione la proposta è stata rinviata alla commissione, conformemente all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento europeo, non concludendo pertanto la prima lettura del Parlamento e avviando i negoziati con il Consiglio.

---

## **Ubicazione della sede dell'Agenzia europea per i medicinali \*\*\*I**

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 15 marzo 2018, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda l'ubicazione della sede dell'agenzia europea per i medicinali (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))<sup>1</sup>**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

### **Emendamento 1**

#### **Proposta di regolamento Considerando 2**

*Testo della Commissione*

(2) Visto l'articolo 50, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, l'agenzia europea per i medicinali dovrebbe insediarsi nella nuova sede ***a decorrere dalla data in cui i trattati cessano di essere applicabili al Regno Unito o dal 30 marzo 2019, se questa data è anteriore.***

*Emendamento*

(2) Visto l'articolo 50, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, l'agenzia europea per i medicinali ("***l'Agenzia***") dovrebbe insediarsi nella nuova sede dal 30 marzo 2019.

### **Emendamento 2**

#### **Proposta di regolamento Considerando 3**

*Testo della Commissione*

(3) Per garantire il regolare funzionamento dell'agenzia europea per i medicinali nella nuova sede, è opportuno che un accordo sulla sede sia concluso ***prima che l'agenzia si insedi nei nuovi locali.***

*Emendamento*

(3) Per garantire il regolare funzionamento dell'agenzia nella nuova sede, è opportuno che un accordo sulla sede sia concluso ***il prima possibile. L'accordo sulla sede dovrebbe comprendere i termini e le condizioni più appropriati per la buona riuscita del trasferimento ad Amsterdam dell'agenzia***

---

<sup>1</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A8-0063/2018).

*e del relativo personale.*

### **Emendamento 3**

**Proposta di regolamento  
Considerando 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(3 bis)** *Per garantire la piena continuità operativa dell'agenzia, la sede provvisoria ad Amsterdam dovrebbe essere garantita dal 1° gennaio 2019 e la sede definitiva dell'agenzia dovrebbe essere pronta entro il 15 novembre 2019.*

### **Emendamento 4**

**Proposta di regolamento  
Considerando 3 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(3 ter)** *È positivo che la nuova ubicazione dell'agenzia corrisponda alle preferenze degli attuali membri del personale e che le autorità dei Paesi Bassi si stiano adoperando per garantire che il doppio trasferimento non comprometta la continuità delle attività e il buon funzionamento, senza interruzioni, dell'agenzia. Tuttavia, in ragione del doppio trasferimento ad Amsterdam, l'agenzia dovrà temporaneamente ridurre, durante la permanenza nella sede provvisoria, la priorità attribuita a determinate attività, quali i suoi lavori sui medicinali pediatrici e su questioni di salute pubblica, in particolare in materia di resistenza antimicrobica e di pandemie influenzali. I ritardi già annunciati dal governo dei Paesi Bassi, che rimandano la consegna dell'edificio definitivo, la cui*

*costruzione non è ancora iniziata, sollevano preoccupazioni relative alla possibilità di ulteriori ritardi. L'ubicazione nell'edificio provvisorio dovrebbe limitarsi a 10,5 mesi, per garantire che l'agenzia sia in grado di operare nuovamente a pieno regime a partire dal 16 novembre 2019 ed eviti ulteriori perdite di competenze.*

## **Emendamento 5**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – paragrafo 1 – parte introduttiva**

##### *Testo della Commissione*

Nel regolamento (CE) n. 726/2004 è *inserito il seguente articolo 71 bis:*

##### *Emendamento*

Nel regolamento (CE) n. 726/2004 *sono inseriti i seguenti articoli 71 bis e 71 ter:*

## **Emendamento 6**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – paragrafo 1**

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 71 bis

##### *Testo della Commissione*

##### Articolo 71 bis

L'agenzia ha sede ad Amsterdam (Paesi Bassi).

##### *Emendamento*

##### Articolo 71 bis

L'agenzia ha sede ad Amsterdam (Paesi Bassi).

*La Commissione e le competenti autorità dei Paesi Bassi adottano tutte le misure necessarie per garantire che l'agenzia possa trasferirsi nella sede provvisoria entro il 1° gennaio 2019 e nella sede definitiva entro il 16 novembre 2019.*

*La Commissione e le autorità competenti dei Paesi Bassi presentano una relazione*

*scritta al Parlamento europeo e al Consiglio sui progressi compiuti nell'adeguamento della sede provvisoria e nella costruzione dell'edificio definitivo tre mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e successivamente ogni tre mesi, fino a quando l'agenzia non si sarà trasferita nella sede definitiva.*

## **Emendamento 7**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 1 – paragrafo 1**

Regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 71 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Articolo 71 ter

*Un accordo sulla sede che consenta all'agenzia di assumere le proprie funzioni nei locali approvati dal Parlamento europeo e dal Consiglio è concluso entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

## **Emendamento 8**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 2 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Il presente regolamento si applica a decorrere *dalla data in cui i trattati cessano di essere applicabili al Regno Unito* o dal 30 marzo 2019, se questa data è anteriore.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal 30 marzo 2019.

## Emendamento 15

### Proposta di regolamento Dichiarazione (nuova)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**"APPENDICE AL REGOLAMENTO  
2018/ ...**

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO  
EUROPEO**

*Il Parlamento europeo si rammarica che non si sia tenuto debito conto del suo ruolo di colegislatore, non essendo stato coinvolto nella procedura di selezione della nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali.*

*Il Parlamento europeo desidera ricordare le sue prerogative di colegislatore e insiste sul pieno rispetto della procedura legislativa ordinaria in relazione all'ubicazione degli organismi e delle agenzie.*

*In quanto unica istituzione direttamente eletta, che rappresenta i cittadini dell'Unione, il Parlamento europeo è il primo garante del rispetto del principio democratico nell'Unione.*

*Il Parlamento europeo condanna la procedura seguita per la scelta della nuova ubicazione della sede, che di fatto lo ha privato delle sue prerogative, in quanto non è stato effettivamente coinvolto nel processo e ora dovrebbe semplicemente confermare la scelta compiuta per la nuova ubicazione mediante la procedura legislativa ordinaria.*

*Il Parlamento europeo rammenta che l'approccio comune allegato alla dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sulle agenzie decentrate firmata nel 2012 non è giuridicamente vincolante, come indicato nella dichiarazione stessa, ed è stato convenuto lasciando impregiudicati i poteri legislativi delle istituzioni.*

*Pertanto, il Parlamento europeo insiste affinché la procedura seguita per selezionare una nuova sede per le agenzie sia rivista e non sia più utilizzata in questa forma in futuro.*

*Infine, il Parlamento europeo desidera ricordare che nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", del 13 aprile 2016<sup>1</sup>, le tre istituzioni si sono impegnate a cooperare in modo leale e trasparente, ricordando la parità di entrambi i colegislatori sancita dai trattati.*

---

<sup>1</sup> *GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1."*