



Bruxelles, 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivi e obiettivi della proposta

L'agenzia europea per i medicinali è stata istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93, sostituito dal regolamento (CE) n. 726/2004¹. In conformità all'articolo 1 della decisione, del 29 ottobre 1993, adottata di comune accordo dai rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti a livello di capi di Stato o di governo relativa alla fissazione delle sedi di taluni organismi e servizi delle Comunità europee, nonché di Europol², l'agenzia europea per i medicinali ha sede a Londra (Regno Unito).

Il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato al Consiglio europeo l'intenzione di lasciare l'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea.

Il 20 novembre 2017, a margine del Consiglio "Affari generali" (articolo 50), i restanti 27 Stati membri hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• **Base giuridica**

Poiché l'atto da modificare si basa sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE"), l'atto modificativo dovrebbe essere fondato su tale base.

• **Scelta dell'atto giuridico**

La presente proposta è volta a modificare il regolamento (CE) n. 726/2004. La corrispondente modifica è pertanto presentata sotto forma di regolamento modificativo.

• **Sussidiarietà e proporzionalità**

La questione dell'ubicazione della sede dell'agenzia rientra nell'ambito di competenza esclusiva dell'Unione. La misura è proporzionata all'obiettivo del regolamento proposto, vale a dire confermare la nuova sede dell'agenzia all'interno del regolamento (CE) n. 726/2004.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Il trasferimento dell'agenzia europea per i medicinali avrà incidenze sul bilancio soprattutto in considerazione dei costi relativi alla risoluzione anticipata, conseguente al recesso del Regno Unito dall'Unione, dell'attuale contratto di locazione a Londra, dei costi relativi al trasloco vero e proprio e dei costi relativi all'insediamento nei nuovi locali ad Amsterdam. Come stabilito nelle direttive di negoziato del Consiglio del 22 maggio 2017 per negoziare con il Regno Unito un accordo volto a definire le modalità del suo recesso dall'Unione europea, il Regno Unito dovrebbe farsi carico di tutti i costi collegati specificamente al recesso, come il trasferimento delle agenzie dell'UE la cui sede attuale è nel Regno Unito.

¹ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

² GU C 323 del 30.11.1993, pag. 1.

È possibile che alcuni dei costi connessi al trasferimento debbano essere prefinanziati dal bilancio dell'UE prima della liquidazione finanziaria. A questo proposito la Commissione valuterà le eventuali ulteriori esigenze di finanziamento da soddisfare attraverso il bilancio dell'UE in collaborazione con l'agenzia europea per i medicinali. In base alla necessità la Commissione presenterà le opportune proposte al Parlamento europeo e al Consiglio nell'ambito della procedura di bilancio annuale per il 2019 ed eventualmente per il 2018, ad esempio per i costi relativi al trasloco vero e proprio. I costi relativi all'insediamento nei nuovi locali saranno inoltre presentati nel contesto della procedura relativa agli immobili di cui all'articolo 203 del regolamento finanziario³, che prevede l'approvazione preventiva del Parlamento europeo e del Consiglio prima della conclusione dei contratti di natura immobiliare. Tale procedura dovrebbe essere avviata il più presto possibile (al più tardi all'inizio del 2018).

³ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2012 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴,

visto il parere del Comitato delle regioni⁵,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Dato che il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di lasciare l'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea, gli altri 27 Stati membri, riuniti a margine del Consiglio "Affari generali" (articolo 50), hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali.
- (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.
- (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.
- (4) Affinché l'agenzia europea per i medicinali possa disporre di un periodo di tempo sufficiente per il trasferimento, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶,

⁴ GU C del , pag. .

⁵ GU C del , pag. .

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

"Articolo 71 bis

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

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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 è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo
Il presidente*

*Per il Consiglio
Il presidente*

⁶ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).