

Bruxelles, 30 ottobre 2018
(OR. en)

13316/18

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

**CODEC 1723
ECO 88
AGRILEG 159
SAN 334
PREP-BXT 39
PE 133**

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 della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 22-25 ottobre 2018)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5

In questo contesto, il relatore, Giovanni LA VIA (PPE, IT), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, due emendamenti (emendamenti 16 e 17) alla proposta di regolamento. Tali emendamenti erano stati concordati durante i contatti informali di cui sopra.

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 25 ottobre 2018, la plenaria ha adottato due emendamenti (emendamenti 16 e 17) alla proposta di regolamento. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato².

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

² La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

Ubicazione della sede dell'agenzia europea per i medicinali *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 25 ottobre 2018 sulla 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))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2017)0735),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 2, e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C8-0421/2017),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti l'accordo provvisorio approvato dalla commissione competente a norma dell'articolo 69 septies, paragrafo 4, del regolamento, e l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 17 ottobre 2018, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - viste la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per gli affari costituzionali (A8-0063/2018),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso³;
 2. denuncia la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione europea sulle agenzie decentrate, del 19 luglio 2012, e l'approccio comune ad essa allegato e chiede lo stretto coinvolgimento del Parlamento europeo nel processo decisionale relativo all'ubicazione e al trasferimento delle agenzie e degli organismi, in considerazione delle sue prerogative di colegislatore nell'ambito della procedura legislativa ordinaria;
 3. approva la sua dichiarazione allegata alla presente risoluzione;
 4. prende atto della dichiarazione del Consiglio allegata alla presente risoluzione;
 5. si rammarica che il Parlamento europeo e, in ultima analisi, i rappresentanti dei cittadini

³ La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 15 marzo 2018 (Testi approvati, P8_TA(2018)0086).

dell'Unione non siano stati pienamente coinvolti nella procedura di selezione della nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali (EMA), conclusasi infine mediante sorteggio a dispetto dell'importanza della decisione; segnala che le decisioni relative all'ubicazione degli organismi e delle agenzie devono essere adottate, a norma di legge, nel quadro della procedura legislativa ordinaria, nel pieno rispetto delle prerogative del Parlamento europeo, con il Parlamento e il Consiglio che agiscono su un piano di parità in veste di colegislatori;

6. si rammarica per la decisione del Consiglio, che determina un aggravamento della sproporzione geografica, dal momento che soltanto 9 agenzie decentrate dell'UE su 37 sono ubicate in nuovi Stati membri, in contrasto con le conclusioni del Consiglio europeo 5381/04 e 11018/1/18, in entrambe le quali si dà la priorità ai nuovi Stati membri;
7. invita le autorità di bilancio e la Commissione ad assicurare che i costi associati al cambiamento di sede dell'EMA siano pienamente coperti dall'attuale paese ospitante; rileva che alcuni dei costi del trasferimento dalla sede attuale dovranno essere prefinanziati dal bilancio dell'Unione, prima della liquidazione finanziaria con l'attuale paese ospitante;
8. invita le autorità di bilancio e la Commissione a garantire che i costi supplementari connessi al doppio trasferimento della sede dell'EMA, inizialmente in una sede temporanea e poi presso l'edificio Vivaldi, siano pienamente coperti dal governo dei Paesi Bassi e, pertanto, non incidano negativamente sul bilancio generale dell'Unione;
9. invita le autorità di bilancio e la Commissione ad assicurare che il doppio trasferimento non pregiudichi le normali esigenze operative dell'EMA e garantisca la continuità operativa e il buon funzionamento dell'EMA, senza interruzioni, oltre marzo 2019;
10. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
11. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 25 ottobre 2018 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2018/... 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,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁵,

⁴ GU C 197 dell'8.6.2018, pag. 71.

⁵ Posizione del Parlamento europeo del 25 ottobre 2018.

considerando quanto segue:

- (1) Dato che il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato la sua intenzione di recedere dall'Unione ai sensi dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea (TUE), gli altri 27 Stati membri, riuniti il 20 novembre 2017 a margine del Consiglio, hanno selezionato Amsterdam (Paesi Bassi) come nuova sede dell'agenzia europea per i medicinali ("*agenzia*").
- (2) Visto l'articolo 50, paragrafo 3, TUE, l'agenzia dovrebbe insediarsi nella nuova sede a decorrere ■ dal 30 marzo 2019 ■ .
- (3) Per garantire il regolare funzionamento dell'agenzia nella nuova sede, è opportuno che un accordo sulla sede sia concluso tra l'agenzia e i Paesi Bassi prima che l'agenzia si insedi nella nuova sede.

- (4) *È positivo che le autorità dei Paesi Bassi si stiano adoperando per garantire l'efficacia operativa, la continuità e il funzionamento, senza interruzioni, dell'agenzia durante e dopo il trasferimento. Tuttavia, data la situazione straordinaria, l'agenzia potrebbe dover concentrarsi temporaneamente sui suoi compiti principali e decidere la priorità delle altre attività in base al loro impatto sulla salute pubblica e alla capacità di funzionamento dell'agenzia.*
- (5) *La Commissione dovrebbe monitorare l'intero processo di trasferimento dell'agenzia nella sua nuova sede ed assistere tale processo nei limiti delle sue competenze.*
- (6) Affinché l'agenzia possa disporre di un periodo di tempo sufficiente per il trasferimento, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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).

Articolo 1

Nel regolamento (CE) n. 726/2004 è *inserito l'articolo seguente*:

"Articolo 71 *bis*

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

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.

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 entro ... [tre mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento di modifica] e successivamente ogni tre mesi, fino a quando l'agenzia non si sarà trasferita nella sede definitiva."

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 ■ dal 30 marzo 2019 ■ .

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

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

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, 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 2016⁷, le tre istituzioni si sono impegnate a cooperare in modo leale e trasparente, ricordando la parità di entrambi i colegislatori sancita dai trattati.

⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Dichiarazione del Consiglio relativa all'ABE/EMA

Rammentando l'impegno del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione a cooperare in modo leale e trasparente e alla luce della procedura seguita per il trasferimento di EMA e ABE, che era specifica per la situazione e non costituiva un precedente per l'assegnazione della sede delle agenzie in futuro,

rammentando altresì i trattati, il Consiglio riconosce il valore di un maggiore scambio di informazioni sin dalle prime fasi delle procedure future per l'assegnazione della sede delle agenzie.

Tale scambio immediato di informazioni renderebbe più facile l'esercizio dei diritti delle tre istituzioni ai sensi dei trattati attraverso le relative procedure.

Il Consiglio prende atto della richiesta del PE di rivedere quanto prima la Dichiarazione congiunta e l'Orientamento comune sulle agenzie decentrate, del 2012. In primo luogo, invita la Commissione a fornire, entro aprile 2019, un'analisi approfondita dell'attuazione della Dichiarazione congiunta e dell'Orientamento comune per quanto riguarda la sede delle agenzie decentrate. Tale analisi servirà da base per valutare la strada da seguire per avviare questo processo di revisione.
