

Bruxelles, 31 ottobre 2018  
(OR. en, it)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2018/0328(COD)**

---

---

13598/18  
ADD 1

CODEC 1810  
ECO 91  
AGRILEG 174  
SAN 354

**NOTA PUNTO "I/A"**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto 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 ( <b>prima lettura</b> ) - Adozione dell'atto legislativo - Dichiarazioni

---

**Dichiarazione del Consiglio su EMA/ABE**

"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,

pur rammentando 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 Parlamento europeo di rivedere, quanto prima, l'orientamento comune allegato alla dichiarazione congiunta sulle agenzie decentrate del 2012. In primo luogo, invita la Commissione a fornire entro aprile 2019 un'analisi approfondita dell'attuazione dell'orientamento comune allegato alla dichiarazione congiunta per quanto riguarda la sede delle agenzie decentrate. Tale analisi servirà da base per valutare la strada da seguire per avviare il processo di tale revisione."

### **Dichiarazione dell'Italia**

L'Italia non può sostenere la proposta di modifica del Regolamento (EC) 726/2004 in materia di sede dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Come evidenziato nel proprio ricorso presentato presso la Corte di Giustizia dell'Unione Europea lo scorso 30 gennaio (causa C59/18), il Governo italiano ritiene che la decisione, adottata a margine della riunione del 20 novembre 2017 del Consiglio dell'Unione europea in formazione "affari generali" e che ha individuato la città di Amsterdam quale nuova sede di EMA, sia stata viziata da uno sviamento di potere per difetto di istruttoria e grave travisamento dei fatti in ragione di informazioni inesatte o fuorvianti sulle caratteristiche e le tempistiche di messa a disposizione della nuova Sede ad Amsterdam. Ciò è confermato dalla circostanza che il trasferimento nei locali della nuova Sede (Vivaldi Building) avrà luogo a partire dal 16 novembre 2019 anziché dal 1° aprile 2019 come inizialmente previsto nell'offerta olandese e riportato nel rapporto della Commissione. Inoltre, il nuovo centro conferenze, centrale per l'attività dell'Agenzia, non sarà pronto, come inizialmente previsto, il 1° aprile 2019 ma sarà consegnato contestualmente al nuovo edificio solo a partire dal 16 novembre 2019.

---