



Council of the
European Union

Brussels, 31 October 2018
(OR. en, it)

Interinstitutional File:
2018/0328(COD)

13598/18
ADD 1

CODEC 1810
ECO 91
AGRILEG 174
SAN 354

'I/A' ITEM NOTE

From: General Secretariat of the Council
To: Permanent Representatives Committee/Council

Subject: Draft Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards the location of the seat of the European Medicines Agency (**First reading**)

- Adoption of the legislative act
- Statements

Council statement EBA/EMA

"Recalling the commitment of the European Parliament, the Council and the Commission to sincere and transparent cooperation, and in the light of the process followed for the relocation of the EMA and EBA, which was specific to the situation and did not constitute a precedent for location of agencies in the future,

While recalling the Treaties, the Council acknowledges the value of enhanced exchange of information from the initial stages of future processes for the location of agencies.

Such early exchange of information would make it easier for the three Institutions to exercise their rights according to the Treaties through the related procedures.

The Council takes note of the request by the European Parliament to revise, as soon as possible, the 2012 Joint Statement and Common Approach on decentralised Agencies. As a first step, it invites the Commission to provide, by April 2019, an in-depth analysis of the implementation of the Joint Statement and Common Approach as regards the location of decentralised Agencies. This analysis would serve as a basis to assess the way forward in engaging with the process of such a revision."

Statement by Italy

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.