



Bruxelles, den 31. oktober 2018  
(OR. en, it)

13598/18  
ADD 1

---

**Interinstitutionel sag:  
2018/0328(COD)**

---

**CODEC 1810  
ECO 91  
AGRILEG 174  
SAN 354**

#### **I/A-PUNKTSNOTE**

---

|        |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:   | Generalsekretariatet for Rådet                                                                                                                                                                                                                              |
| til:   | De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet                                                                                                                                                                                                                     |
| Vedr.: | Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemsted ( <b>førstebehandling</b> )<br>- Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt<br>- Erklæringer |

---

#### **Udkast til Rådets erklæring om EBA/EMA**

"Rådet minder om tilsagnet fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om et loyalt og gennemsigtigt samarbejde og henviser til den proces, der blev fulgt ved flytningen af EMA og EBA, som var specifik for situationen og ikke danner præcedens for placeringen af agenturer i fremtiden,

Rådet minder om traktaterne og anerkender samtidig værdien af øget udveksling af oplysninger fra de indledende faser af fremtidige processer vedrørende placeringen af agenturer.

En sådan tidlig udveksling af oplysninger vil gøre det lettere for de tre institutioner at udøve deres rettigheder i henhold til traktaterne gennem de tilknyttede procedurer.

Rådet noterer sig anmodningen fra Europa-Parlamentet om så hurtigt som muligt at revidere den fælles erklæring og den fælles tilgang til decentraliserede agenturer fra 2012. Som et første skridt opfordrer det Kommissionen til senest i april 2019 at forelægge en dybdegående analyse af gennemførelsen af den fælles erklæring og den fælles tilgang for så vidt angår placeringen af decentraliserede agenturer. Denne analyse skal danne grundlag for en vurdering af det videre forløb i forbindelse med indledning af en sådan revision."

### **Erklæring fra Italien**

Italien kan ikke støtte forslaget om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemsted. Som det fremgik af den sag, den indbragte for Den Europæiske Unions Domstol den 30. januar 2018 (sag C-59/18), mener den italienske regering, at den afgørelse, der blev vedtaget i tilknytning til samlingen den 20. november 2017 i Rådet for Den Europæiske Union (almindelige anliggender), og som valgte Amsterdam som det nye hjemsted for EMA, er udtryk for magtfordrejning som følge af utilstrækkelig undersøgelse og alvorlig fordrejning af de faktiske omstændigheder på grund af forkerte eller misvisende oplysninger om forhold ved det nye hjemsted i Amsterdam og tidsrammen for at gøre det nye hjemsted operationelt. Dette bekræftes af det faktum, at flytningen til det nye hjemsted (Vivaldibygningen) skal finde sted fra den 16. november 2019 snarere end fra den 1. april 2019 som oprindeligt anført i det nederlandske tilbud og fastslået i Kommissionens rapport. Desuden vil det nye konferencecenter, der er afgørende for agenturets aktiviteter, ikke være klart den 1. april 2019 som oprindeligt planlagt, men i stedet først blive operationelt samtidig med den nye bygning, dvs. med virkning fra den 16. november 2019.