



Brussel, 31 oktober 2018
(OR. en, it)

13598/18
ADD 1

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0328(COD)**

CODEC 1810
ECO 91
AGRILEG 174
SAN 354

NOTA I/A-PUNT

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Ontwerpverordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau (eerste lezing) - Vaststelling van de wetgevingshandeling - Verklaringen

Verklaring van de Raad inzake EBA/EMA

"Herinnerend aan de afspraak van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie om loyaal en transparant samen te werken, en in het licht van de voor de hervestiging van het EMA en de EBA gevolgde procedure, die specifiek op de situatie was gericht en geen precedent voor de vestiging van agentschappen in de toekomst vormde;

indachtig de Verdragen erkent de Raad dat het waardevol zou zijn om vanaf de beginstadia van toekomstige procedures voor de vestiging van agentschappen intensiever informatie uit te wisselen.

Een dergelijke vroegtijdige uitwisseling van informatie zou het voor de drie instellingen gemakkelijker maken hun rechten overeenkomstig de Verdragen via de desbetreffende procedures uit te oefenen.

De Raad neemt nota van het verzoek van het Europees Parlement om zo spoedig mogelijk de gezamenlijke verklaring en de gemeenschappelijke aanpak inzake gedecentraliseerde agentschappen van 2012 te herzien. Als eerste stap verzoekt hij de Commissie om uiterlijk in april 2019 een grondige analyse van de uitvoering van de gezamenlijke verklaring en de gemeenschappelijke aanpak inzake de vestiging van gedecentraliseerde agentschappen te verstrekken. Deze analyse zal als basis dienen voor een beoordeling van de volgende stappen in het kader van de procedure voor een dergelijke herziening."

Verklaring van Italië

Italië kan niet instemmen met het voorstel tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat betreft de zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Zoals vermeld in zijn eigen, op 30 januari jongstleden bij het Hof van Justitie van de Europese Unie aangespannen procedure (zaak C-59/18), is de Italiaanse regering van oordeel dat het besluit, dat in de marge van de zitting van de Raad Algemene Zaken van de Europese Unie van 20 november 2017 is genomen en waaruit Amsterdam als nieuwe zetel voor het EMA naar voren is gekomen, geschaad is door een misbruik van bevoegdheid wegens een gebrekkig onderzoek en een bijzonder verkeerde weergave van de feiten als gevolg van onjuiste of misleidende informatie over de eigenschappen en het tijdstip van de beschikbaarstelling van de nieuwe zetel in Amsterdam. Dit wordt bevestigd door het feit dat de verhuizing naar de nieuwe zetel (het Vivaldigebouw) pas zal plaatsvinden vanaf 16 november 2019 in plaats van 1 april 2019, de datum die oorspronkelijk in de Nederlandse kandidatuur was vermeld en die in het verslag van de Commissie is overgenomen. Het nieuwe conferentiecentrum, dat essentieel is voor de activiteiten van het EMA, zal bovendien niet klaar zijn op 1 april 2019 zoals initieel was voorzien, maar pas vanaf 16 november 2019 samen met het nieuwe gebouw worden opgeleverd.