









# Procedure file

| Informations de base  |                    |
|---|--------------------|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2017/0328(COD) codécision)<br>Règlement   | Procédure terminée |
| Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège<br>Modification Règlement (EC) No 726/2004 <a href="#">2001/0252(COD)</a>                                   |                    |
| Sujet<br>3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire<br>4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques<br>8.40.08 Agences et organes de l'Union |                    |

| Acteurs principaux                             |  |  |                         |
|--|--|--|-------------------------|
| Parlement européen                             | Commission au fond   | Rapporteur(e)  | Date de nomination      |
|  | <b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire  |  <a href="#">LA VIA Giovanni</a>       | 10/01/2018              |
|  |  | Rapporteur(e) fictif/fictive   |                         |
|  |  |  <a href="#">BORZAN Biljana</a>      |                         |
|  |  |  <a href="#">KRUPA Urszula</a>       |                         |
|  |  |  <a href="#">RIES Frédérique</a>     |                         |
|  |  |  <a href="#">AUKEN Margrete</a>      |                         |
|  |  |  <a href="#">PEDICINI Piernicola</a> |                         |
|  |  |  <a href="#">MÉLIN Joëlle</a>        |                         |
|  |  | Commission pour avis   | Rapporteur(e) pour avis |
| <b>AFCO</b> Affaires constitutionnelles        |  <a href="#">BRESSO Mercedes</a> |  | 26/02/2018              |
| <b>AGRI</b> Agriculture et développement rural | La commission a décidé de ne pas donner d'avis.  |  |                         |
| <b>CONT</b> Contrôle budgétaire                |  |  |                         |
| <b>BUDG</b> Budgets                            | La commission a décidé de ne pas donner d'avis.  |  |                         |
| <b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie    | La commission a décidé de ne pas donner d'avis.  |  |                         |
| Conseil de l'Union européenne                  | Formation du Conseil<br><a href="#">Affaires étrangères</a>  | Réunion<br><a href="#">3647</a>  | Date<br>09/11/2018      |
| Commission européenne                          | DG de la Commission<br><a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>   | Commissaire<br>ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas  |                         |

## Evénements clés

|            |   |   |        |
|------------|---|---|--------|
| 29/11/2017 | Publication de la proposition législative   | <a href="#">COM(2017)0735</a>   | Résumé |
| 11/12/2017 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture                                    |   |        |
| 12/03/2018 | Vote en commission, 1ère lecture  |   |        |
| 12/03/2018 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture   | <a href="#">A8-0063/2018</a>  | Résumé |
| 15/03/2018 | Résultat du vote au parlement   |  |        |
| 15/03/2018 | Décision du Parlement, 1ère lecture   | <a href="#">T8-0086/2018</a>  | Résumé |
| 15/03/2018 | Dossier renvoyé a la commission compétente  |   |        |
| 17/10/2018 | Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture | PE629.511<br>GEDA/A/(2018)008294  |        |
| 25/10/2018 | Décision du Parlement, 1ère lecture   | <a href="#">T8-0427/2018</a>  | Résumé |
| 09/11/2018 | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement                                |   |        |
| 14/11/2018 | Signature de l'acte final   |   |        |
| 14/11/2018 | Fin de la procédure au Parlement  |   |        |
| 16/11/2018 | Publication de l'acte final au Journal officiel   |   |        |

## Informations techniques

|  |   |
|--|---|
| Référence de procédure                         | 2017/0328(COD)  |
| Type de procédure                              | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)                                     |
| Sous-type de procédure                         | Législation   |
| Instrument législatif                          | Règlement   |
|  | Modification Règlement (EC) No 726/2004 <a href="#">2001/0252(COD)</a>                              |
| Base juridique                                 | Règlement du Parlement EP 59-p4   |
| Autre base juridique                           | Règlement du Parlement EP 159   |
| Consultation obligatoire d'autres institutions | <a href="#">Comité économique et social européen</a><br><a href="#">Comité européen des régions</a> |
| Etape de la procédure                          | Procédure terminée  |
| Dossier de la commission parlementaire         | ENVI/8/11697  |

## Portail de documentation

|  |                               |            |     |        |
|--|-------------------------------|------------|-----|--------|
| Document de base législatif                | <a href="#">COM(2017)0735</a> | 29/11/2017 | EC  | Résumé |
| Comité économique et social: avis, rapport | <a href="#">CES0004/2018</a>  | 17/01/2018 | ESC |        |

|  |      |                                |            |     |        |
|--|------|--------------------------------|------------|-----|--------|
| Projet de rapport de la commission                                     |      | <a href="#">PE615.463</a>      | 18/01/2018 | EP  |        |
| Amendements déposés en commission                                      |      | <a href="#">PE616.891</a>      | 31/01/2018 | EP  |        |
| Avis de la commission  | AFCO | <a href="#">PE616.913</a>      | 27/02/2018 | EP  |        |
| Amendements déposés en commission                                      |      | PE619.137                      | 06/03/2018 | EP  |        |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique           |      | <a href="#">A8-0063/2018</a>   | 12/03/2018 | EP  | Résumé |
| Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique |      | <a href="#">T8-0086/2018</a>   | 15/03/2018 | EP  | Résumé |
| Lettre de Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel              |      | GEDA/A/(2018)008294            | 17/10/2018 | CSL |        |
| Texte convenu lors des négociations interinstitutionnelles             |      | PE629.511                      | 17/10/2018 | EP  |        |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique                 |      | <a href="#">T8-0427/2018</a>   | 25/10/2018 | EP  | Résumé |
| Projet d'acte final  |      | <a href="#">00040/2018/LEX</a> | 14/11/2018 | CSL |        |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière              |      | SP(2018)755                    | 21/11/2018 | EC  |        |

## Acte final

[Règlement 2018/1718](#)  
[JO L 291 16.11.2018, p. 0003](#) Résumé

## Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège

**OBJECTIF:** transférer le siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à la suite de la notification par le Royaume-Uni au Conseil européen de son intention de quitter l'Union.

**ACTE PROPOSÉ:** Règlement du Parlement européen et du Conseil.

**RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN:** le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

**CONTEXTE:** l'Agence européenne des médicaments a été instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93, qui a été remplacé par [le règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

Conformément à la décision du 29 octobre 1993 prise du commun accord des représentants des gouvernements des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement relative à la fixation des sièges de certains organismes et services des Communautés européennes ainsi que d'Europol, l'Agence européenne des médicaments a son siège à Londres, au Royaume-Uni.

À la suite de la notification faite par le Royaume-Uni de son intention de quitter l'Union, les 27 autres États membres, réunis en marge de la session du Conseil des affaires générales, ont choisi Amsterdam, aux Pays-Bas, comme nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments.

**CONTENU:** la Commission propose de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en vue de fixer le siège de l'Agence européenne des médicaments à Amsterdam, aux Pays-Bas.

L'Agence devrait occuper son nouveau siège à compter de la date à laquelle les traités cessent de s'appliquer au Royaume-Uni ou à partir du 30 mars 2019, la date la plus proche étant retenue.

Il est proposé que le règlement entre en vigueur d'urgence afin que l'Agence dispose de suffisamment de temps pour effectuer son transfert.

**INCIDENCE BUDGÉTAIRE:** le transfert de l'Agence aura des conséquences budgétaires, liées en particulier aux coûts de la résiliation anticipée de son bail actuel à Londres suite au départ du Royaume-Uni de l'UE, ainsi qu'aux coûts du déménagement lui-même et aux coûts de l'installation dans ses nouveaux locaux à Amsterdam.

Comme indiqué dans les directives de négociation du Conseil du 22 mai 2017, le Royaume-Uni devrait prendre en charge l'intégralité des coûts spécifiques liés au processus de retrait, tels que ceux du transfert des agences établies sur son territoire.

Certains des frais de relocalisation (par exemple les coûts liés au déménagement lui-même) pourraient devoir être préfinancés par le budget de l'UE, préalablement au règlement financier final. La Commission soumettra, le cas échéant, les propositions appropriées au Parlement européen et au Conseil dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle pour 2019, et au besoin pour 2018.

Les coûts de l'installation dans les nouveaux locaux seront présentés dans le cadre de la procédure relative aux projets de nature immobilière visée à l'article 203 du règlement financier, qui exige l'approbation préalable du Parlement européen et du Conseil avant que des contrats afférents à de tels projets puissent être conclus. Cette procédure devrait être lancée au plus tard au début de l'année 2018.

## Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège

---

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport Giovanni LA VIA (PPE, IT) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments.

Pour rappel, la proposition de la Commission vise à modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en vue de fixer le siège de l'Agence européenne des médicaments à Amsterdam, aux Pays-Bas.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Les députés jugent indispensable de disposer d'un calendrier précis dans la législation pour la signature de l'accord de siège afin d'éviter des retards dans les négociations sur cet accord et, ainsi, de soutenir les activités préparatoires en vue du transfert d'ici au 30 mars 2019. L'accord de siège devrait comporter les modalités et les conditions les plus favorables possibles à la réussite du transfert à Amsterdam de l'Agence européenne des médicaments et de son personnel.

Afin de garantir la continuité de l'ensemble des activités de l'Agence, les députés demandent que les locaux temporaires à Amsterdam soient disponibles dès le 1<sup>er</sup> janvier 2019 et que le siège permanent de l'Agence soit prêt au plus tard le 15 novembre 2019. La Commission et les autorités compétentes des Pays-Bas devraient toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'Agence pourra occuper ses locaux temporaires au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2019 et qu'elle pourra être transférée vers ses locaux définitifs le 16 novembre 2019 au plus tard.

Un accord de siège autorisant l'Agence à prendre ses fonctions dans les locaux agréés par le Parlement européen et le Conseil devrait être conclu dans les trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Dans une déclaration annexée au projet de résolution, le Parlement européen regrette que son rôle de colégislateur n'ait pas été dûment pris en compte puisqu'il n'a pas été associé à la procédure de sélection du nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments. Il exige le respect plein et entier de la procédure législative ordinaire lors de la fixation du siège des organes et des agences tout en insistant pour que la procédure suivie pour choisir le nouveau siège d'une agence ne soit plus appliquée à l'avenir.

## Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège

---

Le Parlement européen a adopté par 507 voix pour, 112 contre et 37 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour les négociations interinstitutionnelles.

Pour rappel, la proposition de la Commission vise à modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en vue de fixer le siège de l'Agence européenne des médicaments à Amsterdam, aux Pays-Bas.

Les principaux amendements adoptés en plénière portent sur les points suivants :

**Calendrier précis:** les députés ont suggéré que la Commission et les autorités compétentes des Pays-Bas prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'Agence pourra occuper ses locaux temporaires au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2019 et qu'elle pourra être transférée vers ses locaux définitifs le 16 novembre 2019 au plus tard.

La Commission et les autorités compétentes des Pays-Bas devraient soumettre un rapport écrit au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'avancement des adaptations apportées aux locaux temporaires et de la construction du bâtiment définitif, trois mois après l'entrée en vigueur du règlement, puis tous les trois mois par la suite, jusqu'à ce que l'Agence ait été transférée vers son siège permanent.

Un accord de siège autorisant l'Agence à prendre ses fonctions dans les locaux agréés par le Parlement européen et le Conseil devrait être conclu dans un délai de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement.

**Respect des prérogatives du Parlement:** dans une déclaration, le Parlement a dénoncé la procédure suivie pour la fixation du nouveau siège, dès lors qu'il a de facto été privé de ses pouvoirs dans la mesure où il n'a pas réellement été associé à la procédure de sélection du nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments.

Dans ces conditions, le Parlement a insisté pour que la procédure suivie pour choisir le nouveau siège d'une agence soit revue et que cette méthode ne soit plus appliquée à l'avenir. Il a également rappelé que les trois institutions s'étaient engagées, dans [l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»](#) du 13 avril 2016, à coopérer en toute loyauté et transparence et que l'accord avait rappelé le principe de l'égalité des deux colégislateurs, tel qu'il est consacré dans les traités.

## Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège

---

Le Parlement européen a adopté par 425 voix pour, 71 contre et 56 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la

Commission comme suit:

À la suite de la notification faite par le Royaume-Uni, le 29 mars 2017, de son intention de se retirer de l'Union, les 27 autres États membres, réunis le 20 novembre 2017 en marge du Conseil, ont choisi Amsterdam, aux Pays-Bas, comme nouveau siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Calendrier: le texte amendé précise que les autorités compétentes des Pays-Bas doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'Agence pourra être transférée vers son lieu d'implantation temporaire le 1<sup>er</sup> janvier 2019 au plus tard et quelle pourra être transférée vers son lieu d'implantation définitif le 16 novembre 2019 au plus tard.

Les autorités compétentes des Pays-Bas devraient soumettre un rapport écrit au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'avancement des adaptations apportées aux locaux temporaires et de la construction du bâtiment définitif au plus tard 3 mois après l'entrée en vigueur du règlement modificatif, puis tous les trois mois par la suite, jusqu'à ce que l'Agence ait été transférée vers son lieu d'implantation définitif.

Les députés ont déploré la décision du Conseil qui conduit à aggraver le déséquilibre régional, avec seulement neuf agences décentralisées de l'Union sur 37 qui sont basées dans les nouveaux États membres, ce qui est en contradiction avec les conclusions du Conseil européen, lesquelles donnent la priorité aux nouveaux États membres. Ils ont invité les autorités budgétaires et la Commission à garantir que les coûts liés au changement de siège de l'EMA seront pleinement couverts par l'actuel pays d'accueil.

Rôle du Parlement: dans une déclaration, le Parlement a dénoncé la procédure suivie pour la fixation du nouveau siège, dès lors qu'il a de facto été privé de ses pouvoirs dans la mesure où il n'a pas réellement été associé à la procédure de sélection du nouveau siège de l'Agence. Dans ces conditions, il a insisté pour que la procédure suivie pour choisir le nouveau siège d'une agence soit revue et que cette méthode ne soit plus appliquée à l'avenir. Il a rappelé que les trois institutions s'étaient engagées, dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016, à coopérer en toute loyauté et transparence et que l'accord avait rappelé le principe de légalité des deux colégislateurs.

Dans une déclaration annexée à la résolution législative, le Conseil a reconnu les vertus d'un renforcement de l'échange d'informations dès les premières étapes des processus qui seront engagés à l'avenir au sujet de la localisation des agences. Il a indiqué que la procédure suivie pour le transfert de l'EMA et de l'Autorité bancaire européenne (ABE) était spécifique à la situation et ne constituait pas un précédent pour la localisation du siège des agences à l'avenir.

Le Conseil a pris note de la demande du Parlement européen qu'il soit procédé, dès que possible, à la révision de la déclaration commune et de l'approche commune de 2012 sur les agences décentralisées. Il a invité la Commission à fournir, d'ici avril 2019, une analyse approfondie de la mise en œuvre de la déclaration commune et de l'approche commune en ce qui concerne la localisation des agences décentralisées.

## Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège

---

**OBJECTIF:** transférer le siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à la suite de la notification par le Royaume-Uni au Conseil européen de son intention de quitter l'Union.

**ACTE LÉGISLATIF:** Règlement (UE) 2018/1718 du Parlement européen et du Conseil portant modification du règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la fixation du siège de l'Agence européenne des médicaments.

**CONTENU:** le présent règlement modifie le règlement (CE) n° 726/2004 en vue de fixer le siège de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Amsterdam, aux Pays-Bas.

À la suite de la notification faite par le Royaume-Uni de son intention de se retirer de l'Union, les 27 autres États membres, réunis le 20 novembre 2017 en marge du Conseil, ont choisi Amsterdam, aux Pays-Bas, comme nouveau siège de l'EMA.

Les autorités compétentes des Pays-Bas devront prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'Agence pourra être transférée vers son lieu d'implantation temporaire le 1<sup>er</sup> janvier 2019 au plus tard et quelle pourra être transférée vers son lieu d'implantation définitif le 16 novembre 2019 au plus tard.

Elles devront soumettre un rapport écrit au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'avancement des adaptations apportées aux locaux temporaires et de la construction du bâtiment définitif au plus tard le 17 février 2019, puis tous les trois mois par la suite, jusqu'à ce que l'Agence ait été transférée vers son lieu d'implantation définitif.

**ENTRÉE EN VIGUEUR :** 16.11.2018

**APPLICATION :** à partir du 30.3.2019