

Informations de base

2017/0328(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Règlement

Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège

Modification Règlement (EC) No 726/2004 [2001/0252\(COD\)](#)

Subject

3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire
4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques
8.40.08 Agences et organes de l'Union




Procédure terminée

Acteurs principaux

Parlement
européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	LA VIA Giovanni (PPE)	10/01/2018
	Rapporteur(e) fictif/fictive BORZAN Biljana (S&D) KRUPA Urszula (ECR) RIES Frédérique (ALDE) KONEČNÁ Kateřina (GUE/NGL) AUKEN Margrete (Verts/ALE) PEDICINI Piernicola (EFDD) MÉLIN Joëlle (ENF)	
Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
CONT Contrôle budgétaire	FLANAGAN Luke Ming (GUE/NGL)	11/01/2018
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
AGRI Agriculture et développement rural	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

	AFCO Affaires constitutionnelles	BRESSO Mercedes (S&D)	26/02/2018
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil Affaires étrangères	Réunions 3647	Date 2018-11-09
Commission européenne	DG de la Commission Santé et sécurité alimentaire	Commissaire ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
29/11/2017	Publication de la proposition législative	COM(2017)0735 	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	A8-0063/2018	Résumé
15/03/2018	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0086/2018	Résumé
15/03/2018	Résultat du vote au parlement		
15/03/2018	Dossier renvoyé à la commission compétente aux fins de négociations interinstitutionnelles		
18/10/2018	Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture	PE629.511 GEDA/A/(2018)008294	
25/10/2018	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0427/2018	Résumé
25/10/2018	Résultat du vote au parlement		
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 la procédure	2017/0328(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique

Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EC) No 726/2004 2001/0252(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 61
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/8/11697

[Portail de documentation](#)


Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE615.463	18/01/2018	
Amendements déposés en commission		PE616.891	31/01/2018	
Avis de la commission	AFCO	PE616.913	27/02/2018	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0063/2018	12/03/2018	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T8-0086/2018	15/03/2018	Résumé
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE629.511	17/10/2018	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0427/2018	25/10/2018	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Lettre de la Coreper confirmant l'accord interinstitutionnel	GEDA/A/(2018)008294	17/10/2018	
Projet d'acte final	00040/2018/LEX	14/11/2018	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2017)0735 	29/11/2017	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2018)755	21/11/2018	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0004/2018	17/01/2018	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2018/1718
JO L 291 16.11.2018, p. 0003

Résumé

Agence européenne des médicaments (EMA): emplacement du siège

2017/0328(COD) - 15/03/2018 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

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 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^{er} 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

2017/0328(COD) - 29/11/2017 - Document de base législatif

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

2017/0328(COD) - 12/03/2018 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

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^{er} 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^{er} 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 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

2017/0328(COD) - 25/10/2018 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

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^{er} janvier 2019 au plus tard** et qu'elle 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 l'égalité 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

2017/0328(COD) - 16/11/2018 - Acte final

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 1er janvier 2019 au plus tard et qu'elle 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