



Brüssel, den 21. März 2018  
(OR. en)

7098/18

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
2017/0328 (COD)

---

---

CODEC 377  
ECO 26  
AGRILEG 41  
SAN 84  
PE 36

## INFORMATORISCHER VERMERK

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur.  
– Ergebnisse der Beratungen des Europäischen Parlaments  
(Straßburg, 12. bis 15. März 2018)

---

### I. EINLEITUNG

Der Berichterstatter, Herr Giovanni LA VIA (PPE, IT), legte im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit 8 Änderungsanträge (Änderungsanträge 1-8) zu dem Verordnungsvorschlag vor.

Ferner wurden drei Änderungsanträge (Änderungsanträge 9-11) von mehr als 38 Abgeordneten des Europäischen Parlaments und drei Änderungsanträge (Änderungsanträge 12-14) von der EFDD-Fraktion vorgelegt. Ein Änderungsantrag (Änderungsantrag 15) wurde gemeinsam von den Fraktionen PPE, S&D, ALDE, GUE/NGL, Verts/ALE und EFDD vorgelegt.

## **II. AUSSPRACHE**

Vor der Abstimmung sagte der Berichterstatter Giovanni LA VIA (PPE, IT), dass von dem Parlament nicht verlangt werden könne, lediglich Beschlüsse abzusegnen, die ohne verbindliche Rechtsgrundlage am Rande von Ministertagungen gefasst wurden. Er lud die Abgeordneten aller Fraktionen des Europäischen Parlaments dazu ein, sich die Vorrechte des Parlaments in Erinnerung zu rufen, und forderte ein Treffen mit dem Rat im Zusammenhang mit der "Missachtung des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens".

## **III. ABSTIMMUNG**

Bei der Abstimmung am 15. März 2018 nahm das Parlament folgende Änderungsanträge an: 1-8 und 15.

Die angenommenen Änderungsanträge sind in der Anlage wiedergegeben.

Nach der Abstimmung wurde der Vorschlag gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments an den zuständigen Ausschuss zurückverwiesen, sodass die erste Lesung des Parlaments nicht beendet wurde und die Verhandlungen mit dem Rat aufgenommen werden.

**P8\_TA-PROV(2018)0086**

**Festlegung des Sitzes der Europäischen Arzneimittel-Agentur \*\*\*I**

**Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 15. März 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))<sup>1</sup>**

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

**Abänderung 1**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 2**

*Vorschlag der Kommission*

(2) Die Europäische Arzneimittel-Agentur sollte ihren neuen Sitz ***ab dem Zeitpunkt einnehmen, ab dem die Verträge*** gemäß Artikel 50 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union ***keine Anwendung mehr auf das Vereinigte Königreich finden, oder*** ab dem 30. März 2019, ***je nachdem, welcher Zeitpunkt der frühere ist.***

*Geänderter Text*

(2) Die Europäische Arzneimittel-Agentur („***die Agentur***“) sollte ihren neuen Sitz gemäß Artikel 50 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union ab dem 30. März 2019 ***einnehmen.***

**Abänderung 2**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 3**

---

<sup>1</sup> Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A8-0063/2018).

*Vorschlag der Kommission*

(3) Um das ordnungsgemäße Funktionieren der **Europäischen Arzneimittel**-Agentur an ihrem neuen Standort zu gewährleisten, **solle** ein Sitzabkommen geschlossen werden, **bevor** die **Europäische Arzneimittel**-Agentur **ihren neuen Sitz bezieht**.

*Geänderter Text*

(3) Um das ordnungsgemäße Funktionieren der Agentur an ihrem neuen Standort zu gewährleisten, **sollte so bald wie möglich** ein Sitzabkommen geschlossen werden. **Das Sitzabkommen sollte die am besten geeigneten Bedingungen für die erfolgreiche Verlegung der Agentur und ihrer Bediensteten nach Amsterdam umfassen.**

### Abänderung 3

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 a (neu)

*Vorschlag der Kommission*

**(3a) Um eine vollumfängliche Kontinuität der Tätigkeit der Agentur sicherzustellen, sollte der provisorische Sitz in Amsterdam ab dem 1. Januar 2019 bereitstehen und der endgültige Sitz der Agentur bis zum 15. November 2015 abgeschlossen sein.**

*Geänderter Text*

### Abänderung 4

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

**(3b) Es ist begrüßenswert, dass der neue Sitz der Agentur den Präferenzen seiner derzeitigen Bediensteten entspricht und dass sich die niederländischen Behörden darum bemühen, dafür zu sorgen, dass der Umzug in zwei Phasen keine Gefahr für die operative Wirksamkeit der Agentur darstellt und dass die Kontinuität ihrer Tätigkeit sowie das reibungslose**

*Geänderter Text*

*Funktionieren ohne Unterbrechungen gewährleistet sind. Der Umzug nach Amsterdam in zwei Phasen bedeutet allerdings, dass die EMA während der Zeit, in der sie im provisorischen Sitz untergebracht ist, vorübergehend dazu gezwungen ist, bestimmte Tätigkeiten wie ihre Arbeit im Bereich Kinderarzneimittel und öffentliche Gesundheit, wozu auch ihre Tätigkeiten im Bereich Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe und Grippepandemien zählen, nicht mehr vorrangig zu behandeln. Die bereits von der niederländischen Regierung angekündigten Verzögerungen, durch die die Übergabe des endgültigen Sitzgebäudes, mit dessen Bau noch nicht begonnen wurde, werfen Bedenken hinsichtlich künftiger weiterer Verzögerungen auf. Die Umsiedlung in das Übergangsgebäude sollte auf 10,5 Monate begrenzt werden, um sicherzustellen, dass die Agentur ab dem 16. November 2019 ihre Tätigkeit wieder in vollem Umfang aufnehmen kann, und um einen weiteren Verlust von Fachwissen zu verhindern.*

## Abänderung 5

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Einleitung

*Vorschlag der Kommission*

In die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 **wird folgender** Artikel 71a eingefügt:

*Geänderter Text*

In die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 **werden die folgenden** Artikel 71a **und 71b** eingefügt:

## Abänderung 6

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 71 a

*Vorschlag der Kommission*

Artikel 71a

Die Agentur hat ihren Sitz in Amsterdam (Niederlande).

*Geänderter Text*

Artikel 71a

Die Agentur hat ihren Sitz in Amsterdam (Niederlande).

***Die Kommission und die zuständigen Behörden der Niederlande treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Agentur spätestens am 1. Januar 2019 an ihren provisorischen Sitz und spätestens am 16. November 2019 an ihren endgültigen Sitz umziehen kann.***

***Die Kommission und die zuständigen Behörden der Niederlande legen dem Europäischen Parlament und dem Rat drei Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung und danach alle drei Monate, bis die Agentur ihren ständigen Sitz bezogen hat, einen schriftlichen Bericht über die Fortschritte bei der Anpassung der vorübergehenden Räumlichkeiten und beim Bau des ständigen Sitzgebäudes vor.***

**Abänderung 7**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 1 – Absatz 1**

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 71 b (neu)

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Artikel 71b

***Innerhalb von drei Monaten ab ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] wird ein Sitzabkommen abgeschlossen, das es der Agentur ermöglicht, in den vom Europäischen Parlament sowie vom Rat gebilligten Räumlichkeiten ihre Arbeit***

*aufzunehmen.*

## **Abänderung 8**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Diese Verordnung gilt ab dem **Tag, an dem die Verträge keine Anwendung mehr auf das Vereinigte Königreich finden, oder ab dem 30. März 2019, je nachdem, welcher Zeitpunkt der frühere ist.***

*Geänderter Text*

Diese Verordnung gilt ab dem 30. März 2019.

## **Abänderung 15**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erklärung (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

#### **„ANLAGE ZUR VERORDNUNG 2018/... ERKLÄRUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS**

*Das Europäische Parlament bedauert, dass seiner Funktion als Mitgesetzgeber nicht gebührend Rechnung getragen wurde, da es nicht in das Verfahren eingebunden wurde, welches zur Wahl des neuen Sitzes der Europäischen Arzneimittel-Agentur führte.*

*Das Europäische Parlament möchte erneut auf seine Vorrechte als Mitgesetzgeber hinweisen und fordert nachdrücklich, dass das ordentliche Gesetzgebungsverfahren bei der Festlegung des Standorts von Einrichtungen und Stellen in vollem Umfang geachtet wird.*

*Als einziges direkt gewähltes Organ der Union und Vertreter der Bürger der Union ist es erster Garant dafür, dass das Demokratieprinzip in der Union gewahrt wird.*

*Das Europäische Parlament verurteilt das bei der Auswahl des neuen Standorts des Sitzes verfolgte Verfahren, bei welchem das Europäische Parlament de facto seiner Vorrechte beraubt wurde: Es wurde nicht in das Verfahren einbezogen, soll nun aber den Erwartungen entsprechen und den ausgewählten neuen Standort des Sitzes auf dem Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens bestätigen.*

*Das Europäische Parlament weist erneut darauf hin, dass das Gemeinsame Konzept, das der im Jahre 2012 unterzeichneten Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu den dezentralen Agenturen als Anlage beigefügt wurde, nicht rechtsverbindlich ist, wie in der Erklärung selbst festgestellt wurde, und dass es unbeschadet der Gesetzgebungsbefugnis der Organe vereinbart wurde.*

*Das Europäische Parlament besteht daher darauf, dass das Verfahren für die Auswahl eines neuen Standorts von Agenturen überarbeitet wird und künftig nicht erneut in dieser Form durchgeführt wird.*

*Abschließend möchte das Europäische Parlament erneut das Augenmerk auf die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung<sup>1</sup> lenken, in der sich die drei Organe zu loyaler und transparenter Zusammenarbeit verpflichtet haben und auf die in den Verträgen verankerte Gleichberechtigung der beiden Mitgesetzgeber verwiesen wird.*

---

<sup>1</sup> ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.“



---