



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 29.11.2017
COM(2017) 735 final

2017/0328 (COD)

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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Gründe und Ziele des Vorschlags

Mit der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹ ersetzt wurde, wurde die Europäische Arzneimittel-Agentur eingerichtet. Gemäß Artikel 1 des einvernehmlichen Beschlusses vom 29. Oktober 1993 der auf Ebene der Staats- und Regierungschefs vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten über die Festlegung des Sitzes bestimmter Einrichtungen und Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften sowie des Sitzes von Europol² hat die Europäische Arzneimittel-Agentur ihren Sitz in London, Vereinigtes Königreich.

Am 29. März 2017 teilte das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union dem Europäischen Rat seine Absicht mit, aus der Europäischen Union auszutreten.

Am 20. November 2017 wählten die verbleibenden 27 Mitgliedstaaten am Rande der Tagung des Rates „Allgemeine Angelegenheiten“ (Artikel 50) Amsterdam (Niederlande) als neuen Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Da der zu ändernde Rechtsakt auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden „AEUV“) basiert, sollte der Änderungsrechtsakt auf dieser Grundlage beruhen.

• Wahl des Instruments

Mit diesem Vorschlag soll die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geändert werden. Die entsprechenden Änderungen werden daher als Änderungsverordnung unterbreitet.

• Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Die Regelung der Frage nach dem Sitz der Agentur fällt in die ausschließliche Zuständigkeit der Union. Die Maßnahme ist verhältnismäßig zum Ziel der vorgeschlagenen Verordnung, nämlich der Bestätigung des neuen Sitzes der Agentur in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Umsiedlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur wird Auswirkungen auf den Haushalt haben, insbesondere im Hinblick auf die Kosten durch die vorzeitige Beendigung des geltenden Mietvertrags in London aufgrund des Austritts, die Umzugskosten und die Kosten für die Einrichtung in den neuen Räumlichkeiten in Amsterdam. Gemäß den Verhandlungsrichtlinien des Rates vom 22. Mai 2017 für die Verhandlungen über ein Abkommen mit dem Vereinigten Königreich, in denen die Einzelheiten des Austritts aus der

¹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

² ABl. C 323 vom 30.11.1993, S. 1.

Europäischen Union festgelegt werden, sollte das Vereinigte Königreich die durch den Austrittsprozess entstehenden Kosten, etwa durch die Umsiedlung der Agenturen mit Sitz im Vereinigten Königreich, vollumfänglich tragen.

Ein Teil der Umsiedlungskosten muss unter Umständen aus dem EU-Haushalt vorfinanziert werden, bevor ein finanzieller Ausgleich erzielt wird. Diesbezüglich wird die Kommission in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur einen eventuell bestehenden zusätzlichen Finanzierungsbedarf abschätzen, der über den EU-Haushalt bereitgestellt wird. Erforderlichenfalls wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat entsprechende Vorschläge im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens für 2019 und gegebenenfalls für 2018 unterbreiten. Dies betrifft etwa die Kosten für den Umzug selbst. Darüber hinaus werden die Kosten im Zusammenhang mit der Einrichtung in den neuen Räumlichkeiten auch im Rahmen des Verfahrens gemäß Artikel 203 der Haushaltsordnung³ vorgelegt, demzufolge der Abschluss von Verträgen im Zusammenhang mit Immobilienprojekten einer vorherigen Zustimmung des Europäischen Parlaments und des Rates bedarf. Dieses Verfahren wird voraussichtlich so schnell wie möglich eingeleitet (spätestens Anfang 2018).

³ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates (ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1).

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁴,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁵,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Zusammenhang mit der Mitteilung des Vereinigten Königreichs vom 29. März 2017 gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union über seine Absicht, aus der Union auszutreten, haben die anderen 27 Mitgliedstaaten am Rande der Tagung des Rates „Allgemeine Angelegenheiten“ (Artikel 50) Amsterdam (Niederlande) als neuen Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur ausgewählt.
- (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.
- (3) Um das ordnungsgemäße Funktionieren der Europäischen Arzneimittel-Agentur an ihrem neuen Standort zu gewährleisten, sollte ein Sitzabkommen geschlossen werden, bevor die Europäische Arzneimittel-Agentur ihren neuen Sitz bezieht.
- (4) Um der Europäischen Arzneimittel-Agentur genügend Zeit für die Umsiedlung einzuräumen, sollte die vorliegende Verordnung so rasch wie möglich in Kraft treten.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ sollte daher entsprechend geändert werden —

⁴ ABl. C vom , S. .

⁵ ABl. C vom , S. .

⁶ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

„Artikel 71a

Die Agentur hat ihren Sitz in Amsterdam (Niederlande).“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*
Der Präsident *Der Präsident*

Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).