



Brüssel, den 31. Oktober 2018  
(OR. en, it)

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2018/0328(COD)**

---

---

13598/18  
ADD 1

CODEC 1810  
ECO 91  
AGRILEG 174  
SAN 354

### **I/A-PUNKT-VERMERK**

---

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

---

Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (**erste Lesung**)

- Annahme des Gesetzgebungsakts
- Erklärungen

---

### **Erklärung des Rates zum Thema EBA/EMA**

"Unter Hinweis auf die Verpflichtung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu loyaler und transparenter Zusammenarbeit und vor dem Hintergrund des Verfahrens zur Verlegung der EMA und der EBA, das situationsspezifisch war und keinen Präzedenzfall für die künftige Ansiedlung von Agenturen darstellt,

erkennt der Rat unter Hinweis auf die Verträge an, dass ein verstärkter Informationsaustausch ab der Anfangsphase künftiger Verfahren zur Ansiedlung von Agenturen von Nutzen ist.

Ein solcher frühzeitiger Informationsaustausch würde es den drei Organen erleichtern, ihre in den Verträgen verankerten Rechte im Rahmen der entsprechenden Verfahren auszuüben.

Der Rat nimmt Kenntnis von dem Ersuchen des Europäischen Parlaments, die Gemeinsame Erklärung und das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen aus dem Jahr 2012 so bald wie möglich zu überarbeiten. Als ersten Schritt ersucht er die Kommission, bis April 2019 eine eingehende Analyse der Umsetzung der Gemeinsamen Erklärung und des Gemeinsamen Konzepts in Bezug auf den Standort der dezentralen Agenturen vorzulegen. Diese Analyse würde als Grundlage für die Bewertung des weiteren Vorgehens bei der Durchführung einer solchen Überarbeitung dienen."

### **Erklärung Italiens**

Italien kann den Vorschlag zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) nicht unterstützen. Wie in der am 30. Januar 2018 beim Gerichtshof der Europäischen Union eingereichten Klage Italiens (Rechtssache C-59/18) hervorgehoben wird, ist die italienische Regierung der Auffassung, dass die am Rande der Tagung des Rates der Europäischen Union in der Zusammensetzung "Allgemeine Angelegenheiten" vom 20. November 2017 angenommene Entscheidung, mit der die Stadt Amsterdam als neuer Sitz der EMA festgelegt wurde, mit einem Ermessensmissbrauch wegen unzureichender Untersuchung und gravierender Verkennung der Tatsachen aufgrund von falschen und irreführenden Informationen über die Merkmale und Zeitvorgaben der Bereitstellung des neuen Sitzes in Amsterdam behaftet ist. Dies wird durch den Umstand bestätigt, dass der Umzug in die Räumlichkeiten des neuen Sitzes (Vivaldi-Gebäude) nicht, wie ursprünglich in dem niederländischen Angebot vorgesehen und im Bericht der Kommission wiedergegeben, ab 1. April 2019, sondern ab 16. November stattfinden wird. Darüber hinaus wird das neue Konferenzzentrum, das für die Tätigkeit der Agentur von zentraler Bedeutung ist, nicht – wie ursprünglich vorgesehen – am 1. April 2019 fertig sein, sondern gleichzeitig mit dem neuen Gebäude erst ab 16. November 2019 übergeben.