



Brüssel, den 30. Oktober 2018
(OR. en)

13316/18

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

CODEC 1723
ECO 88
AGRILEG 159
SAN 334
PREP-BXT 39
PE 133

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
– Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
(Straßburg, 22. bis 25. Oktober 2018)

I. EINLEITUNG

Im Einklang mit Artikel 294 AEUV und mit der Gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des Mitentscheidungsverfahrens¹ haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen und somit eine zweite Lesung und die Einleitung des Vermittlungsverfahrens zu vermeiden.

¹ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

In diesem Zusammenhang hat der Berichterstatter, Herr Giovanni LA VIA (PPE, IT), im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zwei Abänderungen (Abänderungen 16 und 17) zu dem Verordnungsvorschlag vorgelegt. Über diese Abänderungen war bei den oben erwähnten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 25. Oktober 2018 die beiden Abänderungen (Abänderungen 16 und 17) zu dem Verordnungsvorschlag angenommen. Der so geänderte Kommissionsvorschlag stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer Entschließung (siehe Anlage) enthalten².

Der Standpunkt des Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Parlaments zu billigen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

² Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen Entschließung sind die Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch **Fettdruck und Kursivschrift** kenntlich gemacht. Das Symbol "█" weist auf Textstreichungen hin.

Verlegung der Europäischen Arzneimittel-Agentur *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 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))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2017)0735),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0421/2017),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 17. Oktober 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und die Stellungnahme des Ausschusses für konstitutionelle Fragen (A8-0063/2018),
 1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest³;
 2. kündigt die Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen und das Gemeinsame Konzept, das der Erklärung als Anlage beigelegt ist, auf, und fordert, dass das Europäische Parlament in die Entscheidungsfindung bezüglich des Standorts und der Umsiedlung von Agenturen und Einrichtungen eng eingebunden wird, damit seinen Vorrechten als Mitgesetzgeber im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens gebührend Rechnung getragen wird;
 3. billigt seine dieser Entschließung beigelegte Erklärung;

³ Dieser Standpunkt ersetzt die am 15. März 2018 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0086).

4. nimmt die dieser Entschließung beigelegte Erklärung des Rates zur Kenntnis;
5. bedauert, dass das Europäische Parlament – und schlussendlich die Vertreter der Bürger der Union – nicht in vollem Umfang in das Verfahren zur Wahl des neuen Sitzes der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einbezogen wurde, das schließlich durch Auslosung abgeschlossen wurde, obwohl es sich hierbei um eine derart wichtige Entscheidung handelt; weist darauf hin, dass Entscheidungen über die Frage, wo Einrichtungen und sonstige Stellen eingerichtet werden, nach dem Gesetz im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren getroffen werden sollten und müssen, bei dem die Vorrechte des Europäischen Parlaments in vollem Umfang geachtet werden und das Europäische Parlament und der Rat gleichberechtigte Mitgesetzgeber sind;
6. bedauert den Beschluss des Rates, der dazu führt, dass die geografische Uneinheitlichkeit verstärkt wird, da sich nur 9 der 37 dezentralen Agenturen der EU in neuen Mitgliedstaaten befinden, was im Widerspruch zu den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates Nr. 5381/04 und Nr. 11018/1/08 steht, in denen den neuen Mitgliedstaaten Priorität eingeräumt wird;
7. fordert die Haushaltsbehörden und die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die Kosten im Zusammenhang mit der Verlegung des Sitzes der EMA in vollem Umfang vom derzeitigen Gastland getragen werden; weist darauf hin, dass ein Teil der Kosten im Zusammenhang mit der Verlegung vor dem finanziellen Ausgleich mit dem derzeitigen Gastland aus dem EU-Haushalt vorfinanziert werden muss;
8. fordert die Haushaltsbehörden und die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die zusätzlichen Kosten im Zusammenhang mit dem Umzug des Sitzes der EMA in zwei Phasen, erst in ein Provisorium und dann in das Vivaldi-Gebäude, vollumfänglich von der niederländischen Regierung getragen werden, so dass der Gesamthaushaltsplan der Union nicht belastet wird;
9. fordert die Haushaltsbehörden und die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass der Umzug in zwei Phasen nicht die normalen betrieblichen Bedürfnisse der EMA beeinträchtigt und dass die Kontinuität der Arbeit sowie das reibungslose Funktionieren der EMA ohne Unterbrechung über März 2019 hinaus gewährleistet wird;
10. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
11. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... 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 Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁵,

in Erwägung nachstehender Gründe:

⁴ ABl. C 197 vom 8.6.2018, S. 71.

⁵ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018.

- (1) Im Zusammenhang mit der Mitteilung des Vereinigten Königreichs vom 29. März 2017 über seine Absicht, gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) aus der Union auszutreten, haben die anderen 27 Mitgliedstaaten am Rande der Tagung des Rates vom 20. November 2017 Amsterdam, Niederlande, zum neuen Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*im Folgenden „Agentur“*) gewählt.
- (2) Gestützt auf Artikel 50 Absatz 3 EUV sollte die Agentur ihren neuen Sitz zum 30. März 2019 **beziehen**.
- (3) Um das ordnungsgemäße Funktionieren der Agentur an ihrem neuen Standort sicherzustellen, sollte ein Sitzabkommen zwischen der Agentur und den Niederlanden geschlossen werden, bevor die Agentur an ihren neuen Sitz umzieht.

- (4) *Es ist begrüßenswert, dass sich die Behörden der Niederlande darum bemühen, die operative Wirksamkeit, die Kontinuität der Tätigkeit und das reibungslose Funktionieren ohne Unterbrechungen der Agentur während und nach der Sitzverlegung zu gewährleisten. Angesichts der außergewöhnlichen Situation könnte die Agentur dennoch vorübergehend dazu gezwungen sein, sich auf den Kernbereich ihrer Aufgaben zu konzentrieren und die Prioritäten in Bezug auf andere Tätigkeiten in Abhängigkeit von deren Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Funktionsfähigkeit der Agentur festzusetzen.*
- (5) *Die Kommission sollte den gesamten Vorgang der Verlegung der Agentur an ihren neuen Sitz überwachen und ihn im Rahmen ihrer Zuständigkeit unterstützen.*
- (6) Um der Agentur ausreichend Zeit für die Sitzverlegung einzuräumen, sollte die vorliegende Verordnung so rasch wie möglich in Kraft treten.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ sollte daher entsprechend geändert werden —

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

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Folgender Artikel wird in die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingefügt:

,*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 Standort und spätestens am 16. November 2019 an ihren endgültigen Standort umziehen kann.

Die zuständigen Behörden der Niederlande legen dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... [drei Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung], und danach alle drei Monate, bis die Agentur ihren endgültigen Standort bezogen hat, einen schriftlichen Bericht über die Fortschritte bei der Anpassung der vorübergehenden Räumlichkeiten und dem Bau des ständigen Sitzgebäudes vor.“

Artikel 2

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

Diese Verordnung gilt ab dem 30. März 2019 .

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

Geschehen zu ... am

Im Namen des Europäischen Parlaments Im Namen des Rates

Der Präsident

Der Präsident

ANHÄNGE ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG

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, das 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 dem 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 neuer Standorte von Agenturen überarbeitet wird und künftig nicht mehr in dieser Form durchgeführt wird.

Abschließend möchte das Europäische Parlament erneut das Augenmerk auf die Interinstitutionelle Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016⁷ 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.

⁷ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

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.
