

# Der Sitzwechsel europäischer Agenturen am Beispiel der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Rahmen des „Brexit“

Fabian Landscheidt\*

Inhalt	
A. Einleitung	4
I. Viele Interessenten, wenig Klarheit	4
II. Kein einheitlicher Rechtsrahmen zur Sitzfrage	5
III. Gliederung der zu untersuchenden Fragestellungen	5
B. Rechtsnatur und Aufgaben der EMA	5
I. Rechtsnatur der EMA	5
II. Aufgaben der EMA	7
1. Zentralisiertes Zulassungsverfahren	7
2. Dezentralisiertes Zulassungsverfahren	8
C. Rechtsgrundlagen für einen möglichen Sitzwechsel	8
I. Sekundärrechtliche Rechtsgrundlagen	8
II. Primärrechtliche Rechtsgrundlagen	8
1. Art. 298 AEUV	9
2. Art. 352 Abs. 1 AEUV	10
3. Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV	11
a) Art. 114 Abs. 1 AEUV als Annexkompetenz zur Sitzfestlegung	12
b) Streitstand zur Regelungsreichweite der Gründungskompetenz	12
c) Historisch begründete Ergänzungsfunktion des Art. 341 AEUV	13
d) Analoge Anwendung des Art. 341 AEUV	14
e) Art. 4 Abs. 3 EUV als Anwendungsgrenze	15
f) Stellungnahme	16
4. Austrittsabkommen Art. 50 EUV	16
III. Völkerrechtliche Rechtsgrundlagen	17
1. Subsidiarität des Völkergewohnheitsrechts	17
2. Sitzabkommen zwischen dezentraler Agentur und Sitzland	17

\* Der Autor ist zurzeit Rechtsreferendar bei der in Düsseldorf ansässigen Kanzlei Arnold Ruess. Der Beitrag entstand während der Absolvierung der Verwaltungsstation des Autors bei der Vertretung des Landes Nordrhein-Westfalen bei der Europäischen Union in Brüssel und spiegelt ausschließlich die Meinung des Autors wider.

IV. Formelle Verfahrensschritte eines möglichen Sitzwechsels	18
1. Art. 114 Abs. 1 AEUV	18
2. Art. 341 AEUV analog	19
3. Art. 50 EUV	19
4. Abschluss eines Sitzabkommens zwischen der EMA und einem (neuen) Sitzland	20
D. Rechtswirkung sekundärrechtlicher Sitzlandbestimmungen im deutschen Recht	21
E. Zusammenfassung	21
F. Fazit und Ausblick	22

## A. Einleitung

Eine der zahlreichen rechtlichen, wirtschaftlichen und gesellschaftspolitischen Fragestellungen im Hinblick auf den möglichen Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union (EU) betrifft den Verbleib der zurzeit in London ansässigen Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, vor 2010 EMEA genannt).

### I. Viele Interessenten, wenig Klarheit

Bereits im Vorfeld des Referendums über den Verbleib des UK in der EU vom 23. Juni 2016 (auch „Brexit-Referendum“ genannt) brachten Vertreterinnen und Vertreter nationaler Pharmaverbände und Behörden die Mitgliedstaaten Dänemark, Italien und Schweden als möglichen Standort ins Gespräch.<sup>1</sup> Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) sprach sich dagegen für eine Verlegung der EMA in die Stadt Bonn aus.<sup>2</sup> Der Bundesminister für Gesundheit, *Hermann Gröhe*, unterstützt diesen Plan öffentlich.<sup>3</sup> Unbeeindruckt von der stetig steigenden Zahl der interessierten europäischen Städte<sup>4</sup> ließ die EMA selbst nur bekanntgeben, dass sie für die Entscheidung über ihren Sitz nicht zuständig sei: „*The decision on the seat of the Agency will [...] be decided by common agreement among the representatives of the Member States*“.<sup>5</sup> Doch darüber, wie genau dieses „gegenseitige Einvernehmen“ aus-

1 Wallstreet Journal (WSJ) v. 19.6.2016, [www.wsj.com/articles/brexit-would-put-eu-drug-regulators-headquarters-in-play-1466139602](http://www.wsj.com/articles/brexit-would-put-eu-drug-regulators-headquarters-in-play-1466139602) (1.3.2017); FAZ v. 17.6.2016, [www.faz.net/aktuell/wirtschaft/wirtschaftspolitik/debatte-ueber-europaeische-arzneimittelagentur-wegen-des-moeglichen-brexit-14292494.html](http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/wirtschaftspolitik/debatte-ueber-europaeische-arzneimittelagentur-wegen-des-moeglichen-brexit-14292494.html) (1.3.2017).

2 BAH, Pressemitteilung v. 24.6.2016, [www.bah-bonn.de/presse-und-publikationen/pressemitteilungen/artikel/brexit-bah-fordert-umzug-der-europaeischen-arzneimittelbehoerde-von-london-nach-bonn/](http://www.bah-bonn.de/presse-und-publikationen/pressemitteilungen/artikel/brexit-bah-fordert-umzug-der-europaeischen-arzneimittelbehoerde-von-london-nach-bonn/) (1.3.2017).

3 Deutsche Apotheker-Zeitung (DAZ) v. 29.6.2016, [www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/06/29/brexit-ema-grohe-will-ema-nach-deutschland-holen](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/06/29/brexit-ema-grohe-will-ema-nach-deutschland-holen) (1.3.2017).

4 Zuletzt München und Wien laut DAZ v. 14.10.2016, [www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/10/14/oesterreich-wirbt-um-den-sitz-der-ema](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/10/14/oesterreich-wirbt-um-den-sitz-der-ema) (1.3.2017).

5 EMA, Statement on the outcome of the UK referendum, Pressemitteilung v. 6.7.2016.

sehen würde, haben sich bisher weder die EMA noch die Europäische Kommission oder die britische Regierung geäußert.

## II. Kein einheitlicher Rechtsrahmen zur Sitzfrage

Bemerkenswerterweise existiert zur Frage, an welchem Ort innerhalb der EU eine Europäische Agentur ihren Sitz haben soll, kein einheitlicher Rechtsrahmen.<sup>6</sup> In der Praxis finden sich Regeln zur Sitzfestlegung in seltenen Fällen im sekundärrechtlichen Gründungsakt selbst, sodass die Entscheidungsbefugnis hierüber meist aus einer primärrechtlichen Vorschrift abgeleitet werden muss.<sup>7</sup> Darüber hinaus existieren teilweise völkerrechtliche Absprachen zwischen den Agenturen und dem jeweiligen Sitzland (sogenanntes *seat agreement* oder *headquarter agreement*), wobei aber auch dies nicht für alle Agenturen in gleichem Maße gilt.<sup>8</sup>

## III. Gliederung der zu untersuchenden Fragestellungen

Im Folgenden soll daher – nach einer kurzen Einordnung der EMA in das Gefüge der Europäischen Institutionen – erörtert werden, aufgrund welcher europäischer und/oder völkerrechtlicher Rechtsgrundlage(n) ein Sitzwechsel der EMA in einen anderen Mitgliedstaat oder ein anderes Land des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) möglich und welche Verfahrensschritte auf europa- und/oder völkerrechtlicher Ebene dazu notwendig wären.

Zuletzt soll kurz darauf eingegangen werden, auf welche Art und Weise in Betracht kommende europa- und/oder völkerrechtliche Rechtsakte in der Bundesrepublik Deutschland ihre Wirksamkeit erlangen können – gesetzt den Fall, dass diese Rechtsakte eine Stadt in Deutschland als zukünftigen Sitz der EMA bestimmen.

## B. Rechtsnatur und Aufgaben der EMA

### I. Rechtsnatur der EMA

Bei der EMA handelt es sich – wie der Name schon sagt – um eine „Europäische Agentur“. Der Begriff „Agentur“ wird weder im Vertrag über die Europäische Union noch im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union definiert. Die hiermit bezeichneten Einrichtungen (im Vertragstext auch teilweise „Behörde“ oder „Amt“ genannt) unterfallen jedoch den „sonstigen Stellen“ der „europäische[n] Verwaltung“

6 Europäische Kommission, Agencies' seat and role of the host country, Analytical Fiche No. 3 (2010), S. 3; *Nettesheim*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEU, 55. EL 2015, Art. 13 EUV, Rn. 70.

7 Vgl. *Herrmann*, in: Streinz, EUV/AEU, 2. Aufl. 2012, Art. 341 AEUV, Rn. 8; *Mayer*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEU, 45. EL 2011, Art. 341 AEUV, Rn. 30.

8 Europäische Kommission, Fortschritte bei der Umsetzung des gemeinsamen Konzepts für dezentrale Agenturen der EU, COM (2015) 179 final v. 24.4.2015, S. 3; Analytical Fiche, (Fn. 6), S. 4.

im Sinne des Art. 298 Abs. 1 AEUV.<sup>9</sup> Europäische Agenturen sind demnach von den Organen der EU (Art. 13 Abs. 1 EUV) rechtlich selbstständige, juristische Personen, denen zur Erfüllung spezifischer Aufgaben Handlungsermächtigungen eingeräumt wurden.<sup>10</sup> Sie sind damit Teil der mittelbaren Eigenverwaltung der EU.<sup>11</sup>

Die Kommission unterscheidet zwischen „Exekutivagenturen“ und „dezentralen Agenturen“.<sup>12</sup> Die auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 58/2003<sup>13</sup> jeweils durch Beschluss der Kommission geschaffenen Exekutivagenturen (derzeit sechs an der Zahl)<sup>14</sup> haben die Aufgabe, die Kommission für einen vorher festgelegten Zeitraum bei der Verwaltung bestimmter Unionsprogramme zu unterstützen, wobei sie örtlich, fachlich sowie finanziell an die Kommission gebunden sind.<sup>15</sup> Dezentrale Agenturen (auch „Regulierungsagenturen“ oder „Unionsagenturen“ genannt)<sup>16</sup> werden dagegen dauerhaft auf Grundlage eines eigenen Rechtsaktes zur selbstständigen Ausübung ganz bestimmter technischer, wissenschaftlicher oder verwaltungstechnischer Aufgaben errichtet.<sup>17</sup> Die Handlungsbefugnisse dieser Agenturen reichen dabei vom bloßen Austausch von Informationen, über die Abgabe von Empfehlungen, bis hin zu Rechtsetzungsbefugnissen.<sup>18</sup> Zu den derzeit 34 aktiven dezentralen Agenturen gehört auch die EMA.<sup>19</sup>

- 9 Ruffert, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 298 AEUV, Rn. 5; Rösslein/Krajewski, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, (Fn. 7), Art. 298 AEUV, Rn. 13; Reithmann, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, EUV/AEUV, 7. Aufl. 2015, Art. 298 AEUV, Rn. 1; Bieber/Epiney/Haag/Kotzur, Die Europäische Union, 12. Aufl. 2016, § 4, Rn. 104.
- 10 Rösslein/Krajewski, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 12; Reithmann, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 7; Bieber et al., (Fn. 9), § 4, Rn. 104.
- 11 Rösslein/Krajewski, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 12, 6; Priebe, Agenturen der Europäischen Union – Europäische Verwaltung durch eigenständige Behörden, EuZW 2015, S. 270.
- 12 Europäische Kommission, Europäische Agenturen – Mögliche Perspektiven, KOM (2008) 135 endg. v. 11.3.2008, S. 1; Europäische Kommission, Rahmenbedingungen für die europäischen Regulierungsagenturen, KOM (2002) 718 endg. v. 11.12.2002, S. 4; Europäische Kommission, Europäisches Regieren – Ein Weißbuch, KOM (2001) 428 endg. v. 25.6.2001, S. 26; vgl. auch Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 4.
- 13 VO (EG) Nr. 58/2003 v. 19.12.2002 zur Festlegung des Statuts der Exekutivagenturen, die mit bestimmten Aufgaben bei der Verwaltung von Gemeinschaftsprogrammen beauftragt werden, ABl. L 11 v. 16.1.2003, S. 1.
- 14 Zur Übersicht siehe Calliess, in: Calliess/Ruffert, (Fn. 9), Art. 13 EUV, Rn. 41; Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 9.
- 15 Calliess, (Fn. 14), Art. 13 EUV, Rn. 33, 41; Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 9; Winkler, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV, 46. EL 2011, Art. 352 AEUV, Rn. 114.
- 16 Kritisch zur Unschärfe des Begriffes Priebe, (Fn. 11), S. 270; vgl. auch Calliess, (Fn. 14), Art. 13 EUV, Rn. 35; Streinz, in: ders., (Fn. 7), Art. 13 EUV, Rn. 39.
- 17 Calliess, (Fn. 14), Art. 13 EUV, Rn. 38; Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 5.
- 18 Ibid., Rn. 6; Nettesheim, (Fn. 6), Art. 13 EUV, Rn. 42; zu letzteren kritisch Weiß, Dezentrale Agenturen in der EU-Rechtsetzung, EuR 2016, S. 631.
- 19 Zur Übersicht siehe Calliess, (Fn. 14), Art. 13 EUV, Rn. 38; Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 7.

## II. Aufgaben der EMA

Die EMA wurde aufgrund der Art. 49 Abs. 1 und 66 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93<sup>20</sup> mit Wirkung zum 1. Januar 1995 gegründet. Laut Art. 55 Abs. 2 der nachfolgenden Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>21</sup> ist die EMA verantwortlich für „die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden“. Anders als es diese recht offene Formulierung der Aufgabenzuweisung zunächst vermuten lässt, spielt die EMA insbesondere bei der Arzneimittelzulassung in der EU und dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) eine zentrale Rolle.<sup>22</sup>

### 1. Zentralisiertes Zulassungsverfahren

Im Rahmen des sogenannten zentralisierten Verfahrens, das für die Zulassung einer Reihe von Humanarzneimitteln (z.B. zur Behandlung von Aids, Diabetes mellitus, Krebs, neurodegenerativen Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen und anderen Immunschwächen und Viruserkrankungen, vgl. Erwägungsgrund 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) und leistungssteigernden Tierarzneimitteln vorgeschrieben ist, gibt der zuständige Ausschuss der EMA gemäß Art. 5 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wissenschaftliche Beurteilungen über die von nationalen Arzneimittelherstellern gestellten Zulassungsanträgen ab – insbesondere zu den Fragen der pharmazeutischen Qualität, der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und dem Nutzen-Risiko-Verhältnis der jeweiligen Arzneimittel.<sup>23</sup> Erst aufgrund dieser Empfehlungen der EMA erteilt die Kommission gemäß Art. 10 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ihren zustimmenden oder ablehnenden Bescheid zur europaweiten Marktzulassung. Indem die EMA die Entscheidung der Kommission über die Arzneimittelzulassung vorbereitet (und eine abweichende Ansicht der Kommission „eingehend begründet“ werden muss, vgl. Art. 10 Abs. 1 UAbs. 2 Verordnung (EG) Nr. 726/2004), kommen ihren unverbindlichen Gutachten quasi-rechtliche Bindungswirkung zu.<sup>24</sup>

20 VO (EWG) Nr. 2309/93 v. 22.7.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. L 214 v. 24.8.1993, S. 1.

21 VO (EG) Nr. 726/2004 v. 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 v. 30.4.2004, S. 1.

22 Maur, in: Saalfrank, Handbuch des Gesundheits- und Medizinrechts, 5. EL 2015, § 9, Rn. 30.

23 Ibid.; zur Veröffentlichungspolitik der EMA allgemein siehe Denninger, Zur Veröffentlichungspolitik der Europäischen Arzneimittel-Agentur, PharmR 2015, S. 7.

24 Nettesheim, (Fn. 6), Art. 13 EUV, Rn. 42; Streinz, (Fn. 16), Art. 13 EUV, Rn. 38; Weiß, (Fn. 18), S. 636.

## 2. Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

Arzneimittel, die nicht unter das zentralisierte Verfahren fallen, können im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) und dem ähnlichen dezentralisierten Verfahren (DCP) die Marktzulassung erlangen. Im Rahmen dieser in den Zuständigkeitsbereich der nationalen Regulierungsbehörden fallenden Verfahren dient die EMA bei Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten als Schlichtungsstelle.<sup>25</sup>

### C. Rechtsgrundlagen für einen möglichen Sitzwechsel

Als mögliche Rechtsgrundlage für einen Sitzwechsel der EMA kommen sowohl europa- als auch völkerrechtliche Vorschriften in Betracht.

#### I. Sekundärrechtliche Rechtsgrundlagen

Zunächst erscheint es naheliegend, die Sitzfrage anhand des sekundärrechtlichen Gründungsaktes zu klären. Bei der EMA kommen hierfür sowohl die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 als auch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Betracht.

In Art. 49 Abs. 1 Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird zunächst nur geregelt, *dass* eine Europäische Arzneimittelagentur gegründet wird. Bezüglich der Entscheidung über den Sitz dieser Agentur heißt es in Art. 74 Abs. 1 Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zwar: „Diese Verordnung tritt am Tag nach der Entscheidung der zuständigen Behörden über den Sitz der Agentur in Kraft.“ Allerdings lässt sich den Vorschriften der Verordnung nicht entnehmen, wer die „zuständigen Behörden“ sind und welche Art der „Entscheidung“ diese zu treffen haben. Die Frage nach der Auslegung dieser Norm kann jedoch offen bleiben, da die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 nach Art. 88 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 „aufgehoben“ wird. Die Vorschriften der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 entfalten daher ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 im Mai 2004 keinerlei Rechtswirkung mehr.

Auch in Art. 55 Abs. 1 der nachfolgenden Verordnung (EG) Nr. 726/2004 heißt es lediglich, *dass* die EMA geschaffen wird. Regelungen zur Bestimmung oder zum Wechsel des Sitzes finden sich in der Verordnung dagegen nicht.

In den sekundärrechtlichen Gründungsakten der EMA finden sich keinerlei Regelungen zur Festlegung ihres Standortes. Damit lassen sich hieraus auch keine Regeln zu einem möglichen Wechsel des Standortes ableiten.

#### II. Primärrechtliche Rechtsgrundlagen

Mangels einschlägiger sekundärrechtlicher Regelungen kommt ein Rückgriff auf das Primärrecht in Betracht. Auch hier liegt es nahe, vor allem diejenigen primärrecht-

<sup>25</sup> *Maur*, (Fn. 22), § 9, Rn. 30.

lichen Rechtsgrundlagen zu untersuchen, die bereits zur Errichtung von dezentralen Agenturen herangezogen wurden.

## 1. Art. 298 AEUV

Art. 298 Abs. 1 AEUV legt die Grundsätze der europäischen Verwaltung („offen, effizient, unabhängig“) fest und kann als normativer Referenzrahmen verstanden werden, an dem sich sowohl die Errichtung der Verwaltungseinheiten als auch die tatsächliche Verwaltungstätigkeit orientieren muss.<sup>26</sup>

Zwar ermöglicht es Art. 298 Abs. 2 AEUV, die recht allgemein gehaltene Festlegung der Grundsätze der guten Verwaltung aus Abs. 1 durch Verordnungen zu ergänzen und zu konkretisieren.<sup>27</sup> Die hierin kodifizierte Konkretisierungsermächtigung erstreckt sich allerdings nur auf die rechtliche Ausgestaltung der Verwaltungsorganisation<sup>28</sup> – etwa gerichtet auf die Schaffung eines allgemeinen europäischen Verwaltungsverfahrensrechts.<sup>29</sup> Die Regelung des gegenständlichen Bereichs europäischer Verwaltung, also insbesondere die Errichtung von Verwaltungseinheiten und die Zuweisung von Befugnissen auf diese, müssen dagegen nach herrschender Lehre aufgrund des Prinzips der begrenzten Einzelermächtigung nach Art. 5 Abs. 2 Satz 1 EUV auf eine spezielle Kompetenznorm gestützt werden.<sup>30</sup>

Ob die Entscheidung über den Sitz einer dezentralen Agentur unter das interne Organisationsrecht der EU-Eigenverwaltung fallen kann, wurde in der herrschenden Kommentarliteratur bis jetzt nicht diskutiert. Das mag daran liegen, dass die Norm eine rein der Verwaltung dienende Funktion innehat („stützen sich die Organe“).<sup>31</sup> Für die ordnungsgemäße und „effektive“ Erledigung der einer Agentur auferlegten Aufgaben ist deren Standort – neben Fragen der Geschäftsverteilung, Personalstärke und Budgetierung – nur von zweitrangiger, vielmehr praktischer Bedeutung. Auch hängen die Einhaltung von Transparenzvorschriften und der Erhalt der rechtlichen Selbstständigkeit nicht zwingend davon ab, wo die Agentur arbeitet.

Ein möglicher Sitzwechsel der EMA ist nach jetziger Rechtslage wohl nicht auf Art. 298 AEUV zu stützen. Allerdings könnten auf Grundlage des Art. 298 Abs. 2 AEUV einheitliche Anforderungen an die künftige Errichtung dezentraler Agenturen

26 Rösslein/Krajewski, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 3; Reithmann, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 2.

27 Rösslein/Krajewski, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 5, 31; Streinz, (Fn. 16), Art. 298 AEUV, Rn. 9.

28 Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 12.

29 Rösslein/Krajewski, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 31; Streinz, (Fn. 16), Art. 298 AEUV, Rn. 9; siehe auch Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 14; Guckelberger, Gibt es bald ein unionsrechtliches Verwaltungsverfahrensgesetz?, NVwZ 2013, S. 601; dagegen kritisch Reithmann, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 17.

30 Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 12; Rösslein/Krajewski, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 4, 7, 15 f.; a.A. Bieber et al., (Fn. 9), § 4, Rn. 104, die ohne nähere Begründung von einer „subsidiären Rechtsgrundlage“ ausgehen.

31 Ruffert, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 1; Rösslein/Krajewski, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 16.

gestellt werden, um so letztlich die Legitimationsgrundlage der Europäischen Verwaltung zu stärken.<sup>32</sup>

## 2. Art. 352 Abs. 1 AEUV

In Art. 352 Abs. 1 AEUV heißt es:

„Erscheint ein Tätigwerden der Union im Rahmen der in den Verträgen festgelegten Politikbereiche erforderlich, um eines der Ziele der Verträge zu verwirklichen, und sind in den Verträgen die hierfür erforderlichen Befugnisse nicht vorgesehen, so erlässt der Rat [...] die geeigneten Vorschriften“.

Die Norm begründet demnach eine Kompetenz der EU zum Tätigwerden außerhalb der konkretisierten gemeinschaftlichen Befugnisse, um die Verwirklichung gemeinschaftlicher Ziele sicherzustellen.<sup>33</sup> Zweck dieser Ausdehnung der Kompetenz ist es letztlich, das Unionsrecht innerhalb der Grenzen des Art. 5 Abs. 2 Satz 1 EUV aber unterhalb der Schwelle einer formalen Vertragsänderung (Art. 48 EUV) weiterentwickeln zu können.<sup>34</sup> Art. 352 AEUV wird daher auch als „Flexibilitäts- oder Kompetenzergänzungsklausel“ bezeichnet.<sup>35</sup>

In der Vergangenheit wurde Art. 352 AEUV regelmäßig als Rechtsgrundlage für Verordnungen zur Errichtung von dezentralen Agenturen herangezogen<sup>36</sup> – darunter zur Gründung der EMA im Jahre 1994<sup>37</sup> und zuletzt zur Gründung der Europäischen Agentur für Grundrechte in Wien im Jahre 2007.<sup>38</sup> Die Norm ist nach ihrem Wortlaut zwar subsidiär gegenüber spezielleren Kompetenznormen.<sup>39</sup> Ein einheitlicher Rechtsrahmen zur Errichtung von dezentralen Agenturen existiert jedoch bis heute nicht.<sup>40</sup> Zur Gründung solcher Agenturen wird Art. 352 AEUV daher auch in Zukunft herangezogen werden können.<sup>41</sup>

Fraglich ist, ob dies auch für einen bloßen Sitzwechsel gilt. Das wäre jedenfalls dann der Fall, wenn sich die Befugnis der EU zur Festlegung des Sitzes einer dezentralen Agentur unmittelbar aus der jeweiligen Gründungskompetenz ergibt. Dann wären für

32 Ibid., Rn. 32, 35.

33 Grabitz, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, (Fn. 15), Art. 352 AEUV, Rn. 19; Streinz, (Fn. 16), Art. 352 AEUV, Rn. 6.

34 Rossi, in: Calliess/Ruffert, (Fn. 9), Art. 352 AEUV, Rn. 10, 12a; Streinz, (Fn. 16), Art. 352 AEUV, Rn. 1, 6; Meinhard/Schröder, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, (Fn. 9), Art. 352 AEUV, Rn. 9.

35 Zur Übersicht über weitere Bezeichnungen in der Literatur siehe Rossi, (Fn. 34), Art. 352 AEUV, Rn. 11; Meinhard/Schröder, (Fn. 34), Art. 352 AEUV, Rn. 10, 12.

36 Nettesheim, (Fn. 6), Art. 13 EUV, Rn. 43; Winkler, (Fn. 15), Art. 352 AEUV, Rn. 110; Streinz, (Fn. 16), Art. 352 AEUV, Rn. 48 m.w.N.; siehe auch Europäische Kommission, Creation of agencies, Analytical Fiche No. 2 (2010), S. 1.

37 Streinz, (Fn. 16), Art. 352 AEUV, Rn. 48.

38 Rossi, (Fn. 34), Art. 352 AEUV, Rn. 20; Streinz, (Fn. 16), Art. 352 AEUV, Rn. 66.

39 Winkler, (Fn. 15), Art. 352 AEUV, Rn. 73 f.; Rossi, (Fn. 34), Art. 352 AEUV, Rn. 80.

40 Europäische Kommission, Analytical Fiche, (Fn. 36), S. 4; siehe auch Streinz, (Fn. 16), Art. 352 AEUV, Rn. 69; Meinhard/Schröder, (Fn. 34), Art. 352 AEUV, Rn. 67.

41 Rossi, (Fn. 34), Art. 352 AEUV, Rn. 20; Winkler, (Fn. 15), Art. 352 AEUV, Rn. 110.

einen Sitzwechsel die Verfahrensschritte allein dieser Norm einzuhalten. Die Frage ist in der Literatur umstritten. Bezogen auf die EMA war die Gründungskompetenz der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ursprünglich Art. 308 EGV (heute Art. 352 AEUV). Die ihr nachfolgende Verordnung (EG) Nr. 726/2004 stützt sich jedoch mittlerweile auf Art. 95 EGV (heute Art. 114 AEUV).<sup>42</sup> Der Europäische Gesetzgeber hat dem Art. 352 AEUV damit ausdrücklich die Bedeutung als Gründungsakt für die EMA abgesprochen, sodass auch der Ableitung darüber hinaus gehender Rechte aus dieser Gründungskompetenz die Grundlage entzogen wurde und der Streit an dieser Stelle offen bleiben kann.

Art. 352 Abs. 1 AEUV ist damit nicht zur Regelung des Sitzwechsels der EMA heranzuziehen.

### 3. Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV

Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV regelt:

„Das Europäische Parlament und der Rat erlassen [...] Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben.“

Die Regelung ermöglicht damit die Harmonisierung nationaler Vorschriften zum Zwecke der Durchsetzung der in den Art. 26 Abs. 2 AEUV, Art. 3 Abs. 3 Satz 2 EUV genannten Binnenmarktziele.<sup>43</sup>

Nach Ansicht des EuGH – und des wohl überwiegenden Teils der Literatur –<sup>44</sup> kann Art. 114 Abs. 1 AEUV als Rechtsgrundlage zur Errichtung einer dezentralen Agentur herangezogen werden, wenn der hierauf gestützte Sekundärakt der Verwirklichung der angestrebten Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten sowie dem Funktionieren des Binnenmarktes dient.<sup>45</sup>

Dass diese Zielsetzungen bei der (Neu)Schaffung der EMA vom europäischen Gesetzgeber berücksichtigt wurden, wird unter anderem anhand des siebten Erwägungsgrundes der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 deutlich, wonach ein zentralisiertes Verfahren „für die Genehmigung von [...] Arzneimitteln zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor“ beibehalten

42 Ibid., Rn. 111; *Streinz*, (Fn. 16), Art. 352 AEUV, Rn. 67. Der ebenfalls dort benannte Art. 152 Abs. 4 lit. b EGV (heute Art. 168 Abs. 4 lit. b AEUV) wurde 2004 nur im Hinblick auf die Tierarzneimittel als Rechtsgrundlage hinzugenommen, so *Niggemeier*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, (Fn. 9), Art. 168 AEUV, Rn. 46.

43 *Korte*, in: *Calliess/Ruffert*, (Fn. 9), Art. 114 AEUV, Rn. 1 f.; *Tietje*, in: *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, EUV/AEUV, 59. EL 2016, Art. 114 AEUV, Rn. 1; *Classen*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, (Fn. 9), Art. 114 AEUV, Rn. 39.

44 *Tietje*, (Fn. 43), Art. 114 AEUV, Rn. 119; *Korte*, (Fn. 43), Art. 114 AEUV, Rn. 25; *Leible/Schröder*, in: *Streinz*, (Fn. 7), Art. 114 AEUV, Rn. 60; undeutlich insoweit *Classen*, (Fn. 43), Art. 114 AEUV, Rn. 124, 20, der die Anwendung von Art. 114 AEUV zwar „in der Sache“ nicht bestreitet, in Art. 291 AEUV jedoch eine speziellere Gründungskompetenz sieht.

45 EuGH, Rs. C-270/12, *Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland/Parlament*, EU:C:2014:18, Rn. 100.

werden soll. Darüber hinaus erwähnt der achte Erwägungsgrund die „Harmonisierung des Binnenmarkts“.

Nach diesen Erwägungen lässt sich Art. 114 AEUV zweifelsfrei als die Gründungskompetenz der EMA identifizieren. Wie bei Art. 352 AEUV stellt sich jedoch auch an dieser Stelle die Frage, welche weiterreichenden Regelungskompetenzen sich aus Art. 114 AEUV für einen etwaigen Sitzwechsel der EMA ableiten lassen.

*a) Art. 114 Abs. 1 AEUV als Annexkompetenz zur Sitzfestlegung*

Man könnte argumentieren, dass, wenn schon die Errichtung der EMA auf Art. 114 AEUV zu stützen ist, die bloß nachträgliche Änderung ihres Standortes erst Recht auf diese Ermächtigungsgrundlage zurückzuführen sein muss. Rechtsdogmatisch ließe sich diese Befugnis als eine Art „Annexkompetenz“ der primärrechtlichen Rechtsgrundlage verstehen.<sup>46</sup>

*b) Streitstand zur Regelungsreichweite der Gründungskompetenz*

Fraglich ist jedoch, ob diese Annexkompetenz als Legitimationsgrundlage ausreicht bzw. ob auf diese überhaupt zurückgegriffen werden muss, wenn sich aus den Verträgen möglicherweise speziellere Normen zu Sitzfragen heranziehen lassen. Diskutiert wird daher, ob nicht die Festlegung des Sitzes bei Gründung einer Agentur zusätzlich bzw. ausschließlich auf Art. 341 AEUV gestützt werden muss.<sup>47</sup> Art. 341 AEUV regelt, dass

„der Sitz der Organe der Union [...] im Einvernehmen zwischen den Regierungen der Mitgliedstaaten bestimmt [wird].“

Bei dem im Rahmen dieser Norm getroffenen Rechtsakt handelt es sich um einen sogenannten „Einvernehmlichen Beschluss der Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten“ (auch „uneigentlicher Beschluss“ genannt).<sup>48</sup> Gegen die Anwendung der Norm spricht zunächst ihr Wortlaut.<sup>49</sup> Dezentrale Agenturen sind, wie bereits festgestellt, keine Organe der EU, sondern rechtlich selbstständige Einrichtungen. Darüber hinaus wird vertreten, dass die Gründungskompetenz für die Klärung von Sitzfragen schlichtweg spezieller und passgenauer sei.<sup>50</sup> Dieses Argument verfängt jedoch nur bei Kompetenznormen, die einen gewissen Sachbezug zum Aufgabenbereich der jeweiligen Agentur aufweisen<sup>51</sup> – wie etwa bei Art. 118 Abs. 1 AEUV, der für die

46 Vgl. Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 31; Nettesheim, (Fn. 6), Art. 13 EUV, Rn. 43; Winkler, (Fn. 15), Art. 352 AEUV, Rn. 113; Herrmann, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8.

47 Hamer, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 12; Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 29; Herrmann, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8.

48 Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8; Ruffert, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 1 f.

49 Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 31; Hamer, (Fn. 47), Art. 341 AEUV, Rn. 12.

50 Vgl. Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 31; Herrmann, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8.

51 So auch Oppermann/Classen/Nettesheim, Europarecht, 7. Aufl. 2016, § 6, Rn. 23.

Verordnung (EU) 2015/2424<sup>52</sup> zur Neuregelung des Amtes der Europäischen Union für Geistiges Eigentum (EUIPO) herangezogen wurde. Die Harmonisierungsvorschrift Art. 114 Abs. 1 AEUV ist dagegen gerade nur dann einschlägig, „soweit in der Verträgen nichts anderes bestimmt ist“. Da im Rahmen des vorliegenden Streites gerade ermittelt werden soll, ob Art. 341 AEUV unter solche „andere Bestimmungen“ fällt, erscheint die Annahme eines pauschalen Vorrangverhältnisses des Art. 114 Abs. 1 AEUV bereits nach dessen Wortlaut nicht sachgerecht.<sup>53</sup> Umgekehrt spricht die subsidiäre Ausgestaltung des Art. 114 Abs. 1 AEUV nicht zwingend für ein Vorrangverhältnis des Art. 341 AEUV.<sup>54</sup> Zwar ist dessen Abstimmungsmodus strenger.<sup>55</sup> Anders als Art. 114 Abs. 1 AEUV bindet Art. 341 AEUV allerdings nicht die EU, sondern weist ausdrücklich den Mitgliedstaaten Entscheidungsbefugnisse zu.<sup>56</sup> Außerdem ist die Vorschrift systematisch im letzten Teil des AEUV verortet („Allgemeines und Schlussbestimmungen“). Aber wie ließe sich die Konkurrenzlage zwischen den beiden Vorschriften nun dogmatisch sauber auflösen?

Aufschluss verschafft möglicherweise ein Blick auf die historische Entwicklung des Art. 341 AEUV.

### c) Historisch begründete Ergänzungsfunktion des Art. 341 AEUV

Bereits Art. 77 des Vertrages über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft für Kohle und Stahl (EGKS) von 1957 sah für die Montanunion vor, dass der Sitz der Organe der Gemeinschaft erst durch ein nachfolgendes Übereinkommen der Regierungen der Mitgliedstaaten festgelegt werden konnte. Der Wortlaut des Art. 341 AEUV ist seit den Römischen Verträgen (früher Art. 289 EGV,<sup>57</sup> davor Art. 216 EWGV)<sup>58</sup> unveränderter Bestandteil des Primärrechts. Diese Regelungstechnik zeigt, dass es schon zu Beginn der europäischen Integration nicht möglich war, sich auf einen Sitz der neu zu gründenden Gemeinschaften zu verständigen, sodass die Entscheidung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden musste.<sup>59</sup> Nachdem beispielsweise

52 VO (EU) 2015/2424 v. 16.12.2015 zur Änderung der VO (EG) Nr. 207/2009 des Rates über die Gemeinschaftsmarke und der VO (EG) Nr. 2868/95 der Kommission zur Durchführung der VO (EG) Nr. 40/94 des Rates über die Gemeinschaftsmarke und zur Aufhebung der VO (EG) Nr. 2869/95 der Kommission über die an das Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt (Marken, Muster und Modelle) zu entrichtenden Gebühren, ABl. L 341 v. 24.12.2015, S. 21.

53 Ebenso *Herrmann*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8 zu Art. 352 AEUV, dessen subsidiäre Ausgestaltung ebenfalls kein grundsätzliches Vorrangverhältnis gegenüber Art. 341 AEUV zulasse.

54 *Ibid.*

55 Vgl. *Mayer*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 30; *Hamer*, (Fn. 47), Art. 341 AEUV, Rn. 12. *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 5. Zu den einzelnen Abstimmungsmodi siehe C.IV.1. und 2.

56 Ebenso *Herrmann*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8 zu den unterschiedlichen Normadressaten von Art. 352 AEUV und Art. 341 AEUV.

57 Vertrag über die Europäische Union v. 7.2.1992, ABl. C 191 v. 29.6.1992, S 1.

58 Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft v. 25.3.1957.

59 *Mayer*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 1, 9.

der Sitzungsort des Parlaments über Jahrzehnte nur vorläufig geregelt war, sah sich der EuGH auf eine Nichtigkeitsklage Luxemburgs dazu veranlasst, die Mitgliedstaaten daran zu erinnern, dass diese nicht nur das Recht, sondern die Pflicht hätten, ihre Zuständigkeiten aus Art. 341 AEUV wahrzunehmen.<sup>60</sup>

„Indem diese Vorschriften [des Art. 341 AEUV] den Mitgliedstaaten die Zuständigkeit für die Festlegung des Sitzes [der Organe] zuweisen, übertragen sie ihnen die Verantwortung dafür, das in den Verträgen vorgesehene System der institutionellen Bestimmungen in dieser Hinsicht zu ergänzen, um so die Funktionsfähigkeit der Gemeinschaften zu gewährleisten.“<sup>61</sup>

#### d) Analoge Anwendung des Art. 341 AEUV

Ursprünglicher Zweck des Art. 341 AEUV war es demnach, die Mitgliedstaaten dann über den Sitz der EU-Organe abstimmen zu lassen, wenn das Primärrecht hierfür keine ausreichenden Regelungen vorsah.<sup>62</sup> Dieser Verpflichtung sind die Mitgliedstaaten mit dem Beschluss vom 23. Dezember 1992 über die Festlegung der Sitze der Organe<sup>63</sup> ordnungsgemäß nachgekommen,<sup>64</sup> der 2009 wortgemäß in das Protokoll Nr. 6 (auch Sitzprotokoll genannt)<sup>65</sup> übernommen wurde.<sup>66</sup> Mit der Etablierung dezentraler Agenturen als „sonstige Stellen“ der europäischen Verwaltung (vgl. Art. 298 AEUV und Art. 267 Abs. 1 lit. b AEUV) besteht jedoch mittlerweile eine vergleichbare Interessenlage für die Fälle, in denen der Sitz der Agenturen nicht in den vom Primärrecht abzuleitenden Gründungsakten geregelt ist. So wurden auf Grundlage des Art. 341 AEUV bereits eine Reihe einvernehmlicher Beschlüsse über Sitzbestimmungen dezentraler Agenturen getroffen, etwa über den Sitz des Europäischen Innovations- und Technologieinstituts (EIT) in Budapest/Ungarn oder den Sitz des In-

60 Ibid., Rn. 9f.

61 EuGH, Rs. 230/81, *Luxemburg/Parlament*, EU:C:1983:32, Rn. 34 ff.

62 Vgl. Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8: „Ergänzung der institutionellen Vorschriften des Primärrechts“.

63 Einvernehmlicher Beschluß der auf Ebene der Staats- und Regierungschefs vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten v. 29.10.1993 über die Festlegung des Sitzes bestimmter Einrichtungen und Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften sowie des Sitzes von Europol, ABl. C 323 v. 30.11.1993, S. 1.

64 Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 11, 14; Herrmann, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 5; Ruffert, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 3.

65 Protokoll über die Sitze der Organe und bestimmter Einrichtungen, sonstiger Stellen und Dienststellen der Europäischen Union, ABl. C 83 v. 30.3.2010, S. 267.

66 Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 12; Herrmann, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 5; Ruffert, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 3.

stituts für Gleichstellungsfragen (EIG) in Vilnius/Litauen.<sup>67</sup> Dabei mag es vereinzelt zu Verzögerungen zwischen dem Erlass des Gründungsaktes und dem Beschluss der Mitgliedstaaten gekommen sein, was die Anwerbung von Personal und das Anlaufen des operativen Geschäfts der Agenturen erschwert hat.<sup>68</sup> Bei einer Sitzänderung können Übergangsphasen jedoch mit Hilfe der bereits bestehenden Agentur organisiert werden. Die vorliegende Regelungslücke ist im Übrigen auch planwidrig. Dass der europäische Gesetzgeber die „Agenturen“ bisher nicht in den Wortlaut des Art. 341 AEUV eingefügt hat, liegt wohl weniger an der bewussten Nicht-Beachtung als an den hohen formalen Hürden der hierfür notwendigen Vertrags- bzw. Protokolländerungen.<sup>69</sup>

### e) Art. 4 Abs. 3 EUV als Anwendungsgrenze

Bei der Wahrnehmung ihrer Entscheidungsbefugnisse haben die Mitgliedstaaten jedoch solche Maßnahmen zu unterlassen, welche die Verwirklichung der Ziele der EU gefährden könnten, Art. 4 Abs. 3 UAbs. 3 EUV.<sup>70</sup> Zu diesen Zielen zählt auch der reibungslose Funktionsablauf ihrer Organe.<sup>71</sup> Im allgemeinen Interesse an einer „effizienten“ Verwaltung der EU im Sinne des Art. 298 Abs. 1 AEUV kann für die Agenturen nichts anderes gelten. Enthält der Gründungsrechtsakt einer Agentur demnach bereits eine Regelung zur Festlegung des Sitzes, kann eine nachträgliche Änderung dieser Sitzregelung nicht aufgrund eines einvernehmlichen, vom Gründungsakt abweichenden Beschlusses analog Art. 341 AEUV durch die Mitgliedstaaten erfolgen.<sup>72</sup> Die zwei unterschiedlichen Sitzregelungen würden zu einem Wertungswiderspruch führen, welcher die Funktionsfähigkeit der betroffenen Agentur gefährden und damit letztlich gegen den Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit zwischen EU

67 Vgl. etwa den Im gegenseitigen Einvernehmen gefassten Beschluss der Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten v. 18.6.2008 über die Festlegung des Sitzes des Europäischen Innovations- und Technologieinstituts (2008/634/EG), ABl. L 206 v. 2.8.2008, S. 16, den Im gegenseitigen Einvernehmen gefassten Beschluss der Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten v. 11.12.2006 über die Festlegung des Sitzes des Europäischen Instituts für Gleichstellungsfragen (2006/996/EG), ABl. L 403 v. 30.12.2006, S. 66 oder den Einvernehmlichen Beschluss der auf der Ebene der Staats- und Regierungschefs Vereinigten Vertreter der Mitgliedstaaten v. 13.12.2003 über die Festlegung der Sitze bestimmter Ämter, Behörden und Agenturen der Europäischen Union (2004/97/EG, Euratom), ABl. L 29 v. 3.2.2004, S. 19.

68 KOM (2008) 135 endg. v. 11.3.2008, S. 1; KOM (2002) 718 endg. v. 11.12.2002, S. 8.

69 Zum Streit über die Anforderungen siehe *Herrmann*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 6; *Mayer*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 18. *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 3; *Hamer*, (Fn. 47), Art. 341 AEUV, Rn. 3.

70 EuGH, Rs. 230/81, *Luxemburg/Parlament*, EU:C:1983:32, Rn. 37.

71 *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 2; *Mayer*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 36; *Hamer*, (Fn. 47), Art. 341 AEUV, Rn. 15; *Herrmann*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 4.

72 So wohl auch *Ehlermann*, Die Errichtung des Europäischen Fonds für währungspolitische Zusammenarbeit, EuR 1973, S. 205 f., der eine analoge Anwendung des Art. 341 AEUV für zulässig, „indessen nicht zwingend“ hält, solange über die Sitzfrage im Gründungsakt entschieden wird. A.A. wohl *Mayer*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 33, 19 der in dieser Konstellation ohne nähere Begründung eine kumulative Anwendung für erforderlich hält.

und Mitgliedstaaten nach Art. 4 Abs. 3 EUV verstoßen würde. Ein abweichender Beschluss nach Art. 341 AEUV wäre nach der hier vertretenen Ansicht europarechtswidrig.

#### f) Stellungnahme

Mit der Qualifizierung des Art. 341 AEUV als bloße institutionelle Ergänzungsvorschrift in den Grenzen des Art. 4 Abs. 3 EUV bestehen nun keine Bedenken mehr, die Kompetenz zur Sitzfestlegung aus einem Annex der jeweiligen Gründungskompetenz herzuleiten. Denn ist der europäische Gesetzgeber aufgrund des Primärrechts dazu berechtigt, eine dezentrale Agentur zu gründen, muss er erst recht aufgrund dieser Berechtigung dazu befugt sein, auch den Sitz der Agentur festzulegen. Der Regelungsumfang einer Sitzbestimmung stellt im Vergleich zur Gründung ein bloßes „Minus“ dar. Es entspricht im Übrigen dem Grundsatz der praktischen Wirksamkeit (*effet utile*), die Sitzfrage möglichst zügig ohne weitere Zwischenakte im Gründungsakt mit regeln zu können.

Da der Gründungsakt der EMA wie bereits festgestellt keine Regelungen zur Sitzfrage enthält, kann eine nachträgliche Sitzänderung nach der hier vertretenen Auffassung sowohl nach Art. 114 Abs. 1 AEUV als auch analog Art. 341 AEUV erfolgen.<sup>73</sup> Im vorliegenden Fall kommt jedoch die Besonderheit hinzu, dass das betroffene Sitzland, das Vereinigte Königreich, in Zukunft möglicherweise nicht mehr Mitglied der EU sein wird.

### 4. Austrittsabkommen Art. 50 EUV

Im Falle eines Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU könnten sich Regelungen zum möglichen Sitzwechsel daher auch aus Art. 50 EUV<sup>74</sup> ergeben.

Art. 50 Abs. 1 EUV begründet das Recht eines jeden Mitgliedstaates, aus der EU auszutreten. Rechtsgrund für die Beendigung der Mitgliedschaft ist nach Art. 50 Abs. 2 Satz 1 EUV allein die Erklärung des Austritts durch den jeweiligen Austrittsstaat gegenüber dem Europäischen Rat.<sup>75</sup> Da die Ausübung des Austrittsrechtes an keine weiteren materiellen Voraussetzungen geknüpft ist, spricht man auch von einem freien Kündigungsrecht.<sup>76</sup>

Nach Art. 50 Abs. 2 Satz 2 EUV ist der austrittswillige Staat nach Zugang der Austrittserklärung dazu verpflichtet, mit dem Europäischen Rat in Verhandlungen über

73 So wohl auch *Hamer*, (Fn. 47), Art. 341 AEUV, Rn. 12: „Als Herren der Verträge bleibt es den Mitgliedstaaten [...] unbenommen, die Sitzfestlegung auch über Art. 341 AEUV zu bestimmen“.

74 Zu den allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen des Art. 50 EUV siehe *Thiele*, *Der Austritt aus der EU – Hintergründe und rechtliche Rahmenbedingungen eines „Brexit“*, *EuR* 2016, S. 281; *Skouris*, *Brexit: Rechtliche Vorgaben für den Austritt aus der EU*, *EuZW* 2016, S. 806.

75 *Dörr*, in: *Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV*, 45. EL 2011, Art. 50 EUV, Rn. 17.

76 *Ibid.*, Rn. 18.

die „Einzelheiten des Austritts“ zu treten.<sup>77</sup> Da die „Einzelheiten des Austritts“ in den Verträgen nicht näher bestimmt werden, sind die Parteien bei der Ausgestaltung des Austrittsabkommens weitestgehend frei.<sup>78</sup> Als taugliche Regelungsgegenstände kommen nach *Dörr* neben Übergangsregelungen zum Erhalt von subjektiven Rechten Dritter, der inhaltlichen Übernahme von EU-Abkommen mit Dritten auch „die fortdauernde Mitwirkung des Austrittsstaates in Einrichtungen und Prozessen der Union“<sup>79</sup> in Betracht.

Es ist also durchaus möglich, die Frage des zukünftigen Sitzes einer dezentralen Agentur im Rahmen des Austrittsabkommens nach Art. 50 Abs. 2 EUV zu klären. Regelungen hierzu werden faktisch wohl nur diejenigen Konstellationen betreffen, in denen der austrittswillige Staat den Verbleib der jeweiligen Agentur in seinem Staatsgebiet wünscht.

### III. Völkerrechtliche Rechtsgrundlagen

Darüber hinaus sind etwaig bestehende völkerrechtliche Absprachen zwischen dem austrittswilligen Sitzland und der dezentralen Agentur zu berücksichtigen.

#### 1. Subsidiarität des Völkergewohnheitsrechts

Zwar finden sich in den Art. 54 ff. der Wiener Vertragsrechtskonvention (WVK) von 1969 Vorschriften über das Recht souveräner Staaten zur einseitigen Beendigung ihrer vertraglichen Bindung an völkerrechtliche Verträge. Dieses einseitige Beendigungsrecht nach Völkergewohnheitsrecht wird für die EU-Verträge nun allerdings durch Art. 50 AEUV überlagert und verdrängt.<sup>80</sup>

#### 2. Sitzabkommen zwischen dezentraler Agentur und Sitzland

Nach allgemeiner internationaler Praxis schließt eine internationale Organisation mit dem Staat, auf dessen Territorium sie ihren Sitz hat, ein Sitzabkommen ab.<sup>81</sup> Ein solches existiert beispielsweise zwischen der Europäischen Zentralbank (EZB) in Frankfurt und der Bundesrepublik Deutschland.<sup>82</sup> Bei der Ausgestaltung dieses völkerrechtlichen Vertrages sind die Parteien grundsätzlich frei.<sup>83</sup> Die teilweise zwischen den dezentralen Agenturen und ihren jeweiligen Sitzländern getroffenen Vereinbarungen unterscheiden sich daher vom Umfang und Regelungsgehalt erheblich,<sup>84</sup> was

77 *Ibid.*, Rn. 5, 15.

78 *Ibid.*, Rn. 28; „nahezu unbegrenzt“ laut *Thiele*, (Fn. 74), S. 300.

79 *Dörr*, (Fn. 75), Art. 50 EUV, Rn. 30.

80 *Ibid.*, Rn. 12.

81 *Bungenberg*, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje, (Fn. 9), Art. 218 AEUV, Rn. 31.

82 Vgl. EuGH, Rs. C-220/03, *EZB/Deutschland*, EU:C:2005:748.

83 *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 2.

84 Analytical Fiche, (Fn. 6), S. 2.

die Kommission dazu veranlasst hat, unverbindliche Richtlinien für das Verfassen solcher Abkommen zu veröffentlichen.<sup>85</sup>

Auch zwischen der EMA und dem Vereinigten Königreich existiert ein solches Abkommen. Der auf den 24. Juni 1996 datierte „*Exchange Letter*“ enthält zwar keine eindeutige Regelung zur Sitzlandbestimmung, der Brief ist jedoch an den damaligen Direktor der EMA, *Fernand Sauer*, in London adressiert. Inhaltlich trifft das Schreiben Konkretisierungen zur Anerkennung des Protokolls Nr. 7 über die Vorrechte und Immunitäten der Europäischen Union.<sup>86, 87</sup> Dieses Protokoll hat aufgrund von Art. 2 Abs. 1 des European Communities Act 1972 (Chapter 68) unmittelbare Wirkung innerhalb des Vereinigten Königreichs.<sup>88</sup> Bei Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU bliebe es der EMA als selbstständige Rechtspersönlichkeit grundsätzlich unbenommen, mit einem anderen Mitgliedstaat ein neues Sitzabkommen zu schließen. Die Wahl wird in diesem Fall sicherlich auf das im Rahmen des Art. 114 Abs. 1 AEUV oder Art. 341 AEUV festgelegte Sitzland fallen. Wird im Austrittsabkommen nach Art. 50 Abs. 2 EUV dagegen der Verbleib der EMA an ihrem bisherigen Sitz angeordnet, könnte das bisherige Abkommen in seiner jetzigen Form bestehen bleiben.

#### IV. Formelle Verfahrensschritte eines möglichen Sitzwechsels

Geht man davon aus, dass die Art. 114 Abs. 1, 341 AEUV analog und 50 EUV als Rechtsgrundlagen für einen etwaigen Wechsel des Sitzes der EMA herangezogen werden können, stellt sich die Frage, welche formellen Voraussetzungen für die tatsächliche Durchsetzung einzuhalten sind.

##### 1. Art. 114 Abs. 1 AEUV

Die Rechtsetzung nach Art. 114 Abs. 1 AEUV erfolgt auf Initiative der Kommission (Art. 17 Abs. 2 Satz 1 EUV) im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (Art. 294 AEUV). Der Rat kann die Kommission zur Unterbreitung entsprechender Vorschläge auffordern, sofern ihm dies zur Verwirklichung des Binnenmarktziels erforderlich erscheint (Art. 241 AEUV).<sup>89</sup> Ein entsprechendes Aufforderungsrecht steht außerdem dem Europäischen Parlament zu, das hierüber mit der Mehrheit seiner Mitglieder entscheiden muss (Art. 225 AEUV).<sup>90</sup>

85 Europäische Kommission, Guidelines with standard provisions for headquarters agreements of EU decentralised agencies v. 10.12.2013, [http://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/2013-12-10\\_guidelines\\_hq\\_agreements\\_en.pdf](http://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/2013-12-10_guidelines_hq_agreements_en.pdf) (1.3.2017).

86 ABl. C 115 v. 9.5.2008, S. 266.

87 Analytical Fiche, (Fn. 6), S. 2; Europäische Kommission, Fortschritte bei der Umsetzung des gemeinsamen Konzepts für dezentrale Agenturen der EU, COM (2015) 179 final v. 24.4.2015, S. 3.

88 *Kaiser*, Auf dem Weg zum „Brexit“, EuR 2016, S. 594; Gesetzestext unter <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1972/68/contents> (1.3.2017).

89 *Leible/Schröder*, (Fn. 44), Art. 114 AEUV, Rn. 69; *Tietje*, (Fn. 43), Art. 114 AEUV, Rn. 120.

90 *Leible/Schröder*, (Fn. 44), Art. 114 AEUV, Rn. 72.

Nach Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV können „Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten“ erlassen werden. Hierzu gehören insbesondere alle Art. 288 AEUV entsprechenden Rechtsakte wie Verordnungen, Richtlinien und Beschlüsse.<sup>91</sup> Die Auswahl des Sekundäraktes steht dabei im Ermessen des EU-Gesetzgebers.<sup>92</sup> Bei der Ermessensausübung kann etwa berücksichtigt werden, dass die zu gründende Agentur zur Erfüllung der ihr zugeschriebenen Aufgaben ein „spezifisches technisches Fachwissen“ und eine gewisse „Reaktionsfähigkeit“ benötigt.<sup>93</sup> So könnte etwa die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durch den Erlass einer Änderungsverordnung um einen Artikel ergänzt werden, der den neuen Sitz der EMA benennt.

## 2. Art. 341 AEUV analog

Die Frage der Sitzfestlegung ist nach dem Wortlaut des Art. 341 AEUV „im Einvernehmen“ zwischen den Regierungen der Mitgliedstaaten zu treffen. Aus dieser Formulierung wird geschlossen, dass die Vorschrift grundsätzlich von einem einstimmigen Beschluss der Vertreter der Mitgliedstaaten ausgeht.<sup>94</sup>

Haben sich die Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten über die Frage des Sitzes der dezentralen Agentur geeinigt, erlangt diese Entscheidung unmittelbar – wenn nicht zwischendurch eine Regelung auf Grundlage des Art. 114 Abs. 1 AEUV getroffen wurde – mit Erlass ihre Rechtswirksamkeit und kann in den jeweiligen Gründungsakt „hineingelesen“ werden.<sup>95</sup> Einer formalen Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bedürfte es insofern nicht.

## 3. Art. 50 EUV

Mit der Mitteilung des Vereinigten Königreichs an den Europäischen Rat nach Art. 50 Abs. 2 Satz 1 EUV beginnen die Verhandlungen über das Austrittsabkommen gemäß Art. 50 Abs. 2 Satz 2 EUV und Art. 218 Abs. 3 AEUV. Auf Empfehlung der Kommission beschließt der Rat, wer als Vertreter der EU die Verhandlungen führen soll, Art. 218 Abs. 3 AEUV.<sup>96</sup> Über den Abschluss des Austrittsabkommens bestimmt der Rat mit qualifizierter Mehrheit (Art. 50 Abs. 2 Satz 4, Abs. 4 EUV, Art. 238 Abs. 3 lit. b AEUV). Gemäß Art. 50 Abs. 2 Satz 4 EUV ist überdies die Zustimmung des Europäischen Parlaments notwendig.

91 Tietje, (Fn. 43), Art. 114 AEUV, Rn. 115; Classen, (Fn. 43), Art. 114 AEUV, Rn. 114.

92 EuGH, Rs. C-270/12, *Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland/Parlament*, EU:C:2014:18, Rn. 105.

93 Ibid.

94 Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8; siehe auch Hamer, (Fn. 47), Art. 341 AEUV, Rn. 12.

95 Mayer, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 33.

96 Chefunterhändler für die Vorbereitung und Durchführung der Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich ist seit dem 27.7.2016 der ehemalige Vizepräsidenten der Kommission und ehemalige französische Minister *Michel Barnier*, siehe [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-16-2652\\_de.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2652_de.htm) (1.3.2017).

Wie bereits festgestellt, könnte im Rahmen des Austrittsabkommens geregelt werden, dass die EMA trotz Austritts des Vereinigten Königreichs aus der EU ihren Sitz in London behält. Sollte die Sitzfrage dagegen nicht im Austrittsabkommen geregelt bzw. erwähnt werden, bleibt es bei der Rechtsfolge des Art. 50 Abs. 3 EUV, wonach spätestens mit Ablauf der Zwei-Jahres-Frist die „Verträge [...] keine Anwendung mehr [finden].“ Da sich die „Verträge“ gemäß Art. 1 Abs. 3 Satz 1, 52 EUV in Verbindung mit Art. 355 AEUV auf EUV und AEUV samt deren Protokolle und Anhänge beziehen, dürften deren gesamte primär- und sekundärrechtlichen Regelungen im Staatsgebiet des Vereinigten Königreichs keine Wirkung mehr entfalten.<sup>97</sup> Damit würde jedenfalls die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ihre Regelungswirkung verlieren.

Ob die EMA damit gleichzeitig ihre Berechtigung verliert, im Staatsgebiet des Vereinigten Königreichs weiterhin ihren Sitz zu haben, ist fraglich. Dafür spricht zumindest, dass gemäß Art. 16 des Protokolls Nr. 7 des AEUV der Sitzstaat der EU-Organen nur ein Mitgliedstaat sein kann. Bei entsprechender Anwendung könnte diese Bestimmung auch für Agenturen gelten. Es ließe sich argumentieren, dass die „Auslagerung“ des Sitzes einer Agentur in einen vertragsfremden Staat ebenfalls gegen die bereits erwähnte Loyalitätspflicht des Art. 4 Abs. 3 EUV verstoße.<sup>98</sup>

#### 4. Abschluss eines Sitzabkommens zwischen der EMA und einem (neuen) Sitzland

Möglicherweise ergibt sich jedoch die Berechtigung des Vereinigten Königreichs zur weiteren Beherbergung der EMA trotz Austritts nach Art. 50 EUV aus dem bereits erwähnten „*Exchange letter*“. Dafür spricht, dass dieser Brief aufgrund der Umstände durchaus als Sitzabkommen zu qualifizieren ist und dessen völkerrechtliche Wirkung damit grundsätzlich unabhängig vom zugrundeliegenden primär- oder sekundären Europarecht eintritt. Dagegen spricht jedoch, dass das bloß vierseitige Schreiben an mehreren Stellen ausdrücklich Bezug auf den damaligen Gründungsrechtsakt („*For the purpose of this exchange letters, official activities of the agency includes all activities undertaken by the agency pursuant to regulation 2309/93*“) sowie das Protokoll Nr. 7 des AEUV („*subject to the terms of the protocol*“) nimmt. Sollte das Vereinigte Königreich austreten und damit die betroffene (Nachfolge)Verordnung sowie das Protokoll Nr. 7 ihre Wirkung verlieren, könnte der Rechtsgrund des völkerrechtlichen Vertrages nachträglich entfallen. Nach Art. 46 WVK ist jedoch im Interesse des Rechtsverkehrs bei nicht-evidenten Mängeln eines völkerrechtlichen Vertrages im Zweifel von dessen Gültigkeit auszugehen.<sup>99</sup> Das bestehende Abkommen müsste daher wohl erst aufgelöst werden, bevor die EMA mit einem neuen Sitzland ein neues Abkommen schließen kann. Die Auflösung des Sitzabkommens könnte ebenfalls im Austrittsabkommen des Art. 50 Abs. 2 EUV geregelt werden.

97 Dörr, (Fn. 75), Art. 50 EUV, Rn. 37 f.; Streinz, (Fn. 16), Art. 50 EUV, Rn. 9.

98 Herrmann, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 10.

99 Vgl. Oppermann et. al., (Fn. 51), § 9, Rn. 163.

## D. Rechtswirkung sekundärrechtlicher Sitzlandbestimmungen im deutschen Recht

Sollte eine auf Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV gestützte Verordnung oder ein auf Art. 341 AEUV beruhender Beschluss eine deutsche Stadt als künftigen Sitz der EMA festlegen, würde diese Regelung unmittelbar mit Erlass einheitliche Rechtswirkung im gesamten Bundesgebiet entfalten. Ein etwaiges Sitzabkommen zwischen der EMA und der Bundesrepublik Deutschland bedarf gemäß Art. 59 Abs. 2 Satz 1 GG der Umsetzung in ein Bundesgesetz, wenn es sich hierbei um einen völkerrechtlichen Vertrag handelt, „welche[r] die politischen Beziehungen des Bundes“ regelt oder sich „auf Gegenstände der Bundesgesetzgebung“ bezieht.<sup>100</sup> Ob die Sitzfrage in die Gesetzgebungskompetenz des Bundes fallen würde, erscheint fraglich. Nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG erstreckt sich die konkurrierende Gesetzgebung zwar auf das Recht der „Arzneien“ und damit auch auf Zulassungsfragen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG).<sup>101, 102</sup> Der Sitz selbst hat mit dem Zulassungsverfahren jedoch wenig zu tun. Fruchtbarer erscheint dagegen, Art. 59 Abs. 1 Satz 1 Alt. 1 GG heranzuziehen. Laut dem Bundesverfassungsgericht fallen hierunter solche Vereinbarungen, durch welche „die Existenz des Staates, seine territoriale Integrität, seine Unabhängigkeit, seine Stellung oder sein maßgebliches Gewicht in der Staatengemeinschaft durch den Vertrag selbst berührt werden“<sup>103</sup> – also vor allem politische Verträge.<sup>104</sup> Die Frage, wo eine europäische Agentur ihren Sitz hat, ist ein hochpolitisches Thema.<sup>105</sup>

## E. Zusammenfassung

Der Wechsel des Sitzes der EMA in eine andere europäische Stadt kann im Rahmen von zwei verschiedenen Verfahren erfolgen. Zum einen ist es möglich, aufgrund der Sachkompetenz des Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens nach Art. 294 AEUV eine Änderungs-Verordnung im Sinne des Art. 288 Abs. 2 AEUV zu erlassen, welche die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um eine Sitzbestimmung ergänzt. Zum anderen kann die Sitzfrage auch im Rahmen eines einstimmigen Beschlusses der Regierungen der Mitgliedstaaten nach Art. 341 AEUV analog geklärt werden – vorausgesetzt, eine Änderung erfolgt nicht zeitlich zuerst im Rahmen des Art. 114 Abs. 1 AEUV. Beide Rechtsakte genießen mit ihrem Erlass unmittelbare und einheitliche Wirkung innerhalb der EU. Umsetzungsbedürftig im Sin-

100 Vgl. *Nettesheim*, (Fn. 6), Art. 13 EUV, Rn. 70; siehe zum Beispiel für die EZB das Gesetz zu dem Abkommen v. 18.9.1998 zwischen der Regierung der BRD und der EZB über den Sitz der EZB, BGBl. 1998 II, 2995.

101 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) v. 24.8.1976, BGBl. 1976 I, 2445, in der Fassung der Bekanntmachung v. 12.12.2005, BGBl. 2005 I, 3394, das durch Art. 2 des Gesetzes v. 20.12.2016, BGBl. 2016 I, 3048 geändert worden ist.

102 *Degenhart*, in: *Sachs*, GG, 7. Aufl. 2014, Art. 74 GG, Rn. 87.

103 BVerfGE 1, 372 (381); BVerfGE 90, 286 (359).

104 *Streinz*, in: *Sachs*, (Fn. 102), Art. 59 GG, Rn. 29; *Maunz*, in: *Maunz/Düring*, GG, 54 EL 2009, Art. 59 GG, Rn. 98.

105 *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 341 AEUV, Rn. 1; *Herrmann*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 3.

ne des Art. 59 Abs. 2 GG wäre allein ein etwaig zwischen der EMA und der Bundesrepublik Deutschland geschlossenes Sitzabkommen. Ein Verbleib der EMA in London könnte wegen des Gebots zur loyalen Zusammenarbeit zwischen der EU und den Mitgliedstaaten nach Art. 4 Abs. 3 EUV jedoch nur innerhalb des Austrittsabkommens nach Art. 50 Abs. 2 Satz 1 EUV geregelt werden.

## F. Fazit und Ausblick

Sollte die Premierministerin von Großbritannien, *Theresa May*, ihre Ankündigung von Oktober letzten Jahres<sup>106</sup> wahr machen und dem Europäischen Rat im März 2017 offiziell die Austrittsabsichten des UK mitteilen, wird die öffentliche Diskussion über das Schicksal der EMA mit großer Wahrscheinlichkeit erneut aufflammen.<sup>107</sup> Dabei wird sich die Sitzfrage wohl nicht auf die EMA beschränken. Auch der zukünftige Sitz der ebenfalls in London ansässigen Europäischen Bankenaufsichtsbehörde (EBA) steht auf dem Spiel.<sup>108</sup> Das Interesse der Mitgliedstaaten, Europäische Agenturen bei sich aufzunehmen, ist groß und wird auch angesichts der fortschreitenden Kompetenzerweiterung der EU voraussichtlich weiter wachsen.<sup>109</sup> Es bleibt daher zu wünschen übrig, dass die EU dies zum Anlass nimmt, ihre bereits auf 2001 zurückgehenden Bestrebungen zur Vereinheitlichung der rechtlichen Rahmenbedingungen zur Gründung, Struktur und Arbeitsweise dezentraler Agenturen weiterzuverfolgen und die Umsetzung des diesbezüglichen „Gemeinschaftlichen Konzepts“ zügig voranzutreiben.<sup>110</sup> Das würde nicht nur dazu beitragen, die bestehenden Probleme mit Zuständigkeitsdopplungen, mangelnder Abstimmung mit anderen europäischen Institutionen, dem „Gezerre um Standorte“ sowie intransparenter Kompetenz- und Haushaltskontrollen zu beseitigen.<sup>111</sup> Es bietet zudem die Chance, das Image der dezentralen Agenturen als europäische Behörde „vor Ort“ zu etablieren und damit letztlich das Vertrauen der Bevölkerung in die gesamte europäische Verwaltung zu stärken.

106 Rede v. 10.10.2016 in Kopenhagen, Dänemark, <https://www.gov.uk/government/speeches/pm-statement-in-copenhagen-10-october-2016> (1.3.2017); eine „Zwischenlösung“ wie etwa dem Beitritt der EWR-Abkommens hat *May* zwischenzeitlich kategorisch ausgeschlossen laut *Mayer*, Blick nach Brüssel, A&R 2016, S. 217.

107 Zu den rechtlichen Folgen des Brexit für das Arzneimittelrecht insgesamt siehe *Rebmann*, Brexit, A&R 2016, S. 195.

108 So jedenfalls *Herz/Tusch*, Die Entwicklung des europäischen Bankaufsichtsrechts in den Jahren 2015/2016, EuZW 2016, S. 892.

109 *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 13 EUV, Rn. 43 f., 32; *Nettesheim*, (Fn. 6), Art. 13 EUV, Rn. 42; *Herrmann*, (Fn. 7), Art. 341 AEUV, Rn. 8.

110 Eine Übersicht über die bis jetzt hierzu veröffentlichten Maßnahmen bietet [http://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/overhaul\\_en](http://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/overhaul_en) (1.3.2017); siehe auch *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 298 AEUV, Rn. 4; *Priebe*, (Fn. 11), S. 268.

111 *Ruffert*, (Fn. 9), Art. 13 EUV, Rn. 45; *Streinz*, (Fn. 16), Art. 13 EUV, Rn. 49.