

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	VII
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Autorenverzeichnis	XXII

Peter Sander

Europäische Agenturen: Rechtsgrundlagen in und sonstige

Berührungspunkte mit dem primären Unionsrecht	1
I. Einleitung	1
II. Historische Entwicklung und Überblick über die bestehenden Agenturen	3
A. Bisher drei Generationen von Agenturen	3
B. Exkurs: Exekutivagenturen, Aufsichtsbehörden und weitere Agenturen	5
1. Exekutivagenturen	5
2. Finanzaufsichtsbehörden	7
3. Weitere Agenturen	8
III. Wann ist eine Einrichtung eine Europäische Agentur? – Der Versuch einer Begriffsbestimmung	10
A. Vom Weißbuch Europäisches Regieren zu interinstitutionellen Vereinbarungen	10
B. Ein Definitionsversuch durch Typologisierung	12
C. Der Definitionsversuch bleibt allgemein	15
IV. Rechtsgrundlagen im Primärrecht	16
A. 1997 als Zäsur	16
B. Vor 1997: Art 235 EWGV	18
1. Art 235 EWGV als taugliche Rechtsgrundlage?	18
2. Europäische Agenturen und die Meroni-Doktrin	20
C. Nach 1997: »Neue« Rechtsgrundlagen	22
D. Art 95 EG als Rechtsgrundlage – Bestätigung durch den EuGH	24
1. Die Entscheidung C-217/04	24
2. Würdigung und Ausblick	26

V.	Weitere Berührungspunkte mit dem primären Unionsrecht	28
A.	Festschreibungen durch den Vertrag von Lissabon und die Grundrechte-Charta	28
B.	Änderungen teilweise im Komitologieverfahren möglich	29
VI.	Ausblick	30
VII.	Übersicht über die Regulierungsagenturen.....	31

Michael Mayrhofer

	Europäische Agenturen: Organisation und Verfahren	41
I.	Begriff und Rechtsgrundlagen	41
II.	Europäische Agenturen und Verwaltungszusammenarbeit	45
III.	Organisation	48
A.	Organisation der Exekutivagenturen	48
B.	Organisation der Regulierungsagenturen	49
1.	Leitungsorgane	49
2.	Sonstige Organe	52
C.	Personal	53
D.	Haushalt	54
IV.	Verfahren	55
A.	Verfahrenstypen	55
1.	»Klassisches« Verwaltungsverfahren	55
2.	Administrative Unterstützung der Kommission	57
3.	Sachverständiges Verfahren	58
4.	Koordinationsverfahren	59
5.	Konsultationsverfahren	60
6.	Verfahren zur Erlassung von Leitlinien	61
7.	Informationsverfahren	61
8.	Vollzugsbegleitende Maßnahmen	62
B.	Verfahrensrecht und Verfahrensgrundsätze.....	63

Katharina Pabel

	Europäische Agenturen: Rechtsschutz	65
I.	Einleitung	65

II.	Grundlagen	66
	A. Die grundrechtlichen Rahmenbedingungen	66
	B. Die kompetenzrechtlichen Rahmenbedingungen	67
III.	Rechtsschutzmodelle bei den Agenturen	68
	A. Modell I: Aufsichtsbeschwerde an die Kommission	69
	B. Modell II: Unmittelbarer Zugang zu den Unionsgerichten	71
	C. Modell III: Agenturinternes Beschwerdeverfahren mit Rechtsmittel an die Unionsgerichte	76
IV.	Anmerkungen zu den Rechtsschutzmodellen	81

Stephan Korinek

Praxisrelevante Tätigkeitsfelder

	von Agenturen: Finanzmarktrecht	85
I.	Finanzmarktkrise als Anlass zur Schaffung europäischer Aufsichtsbehörden	85
II.	Lamfalussy-Verfahren	87
III.	Europäische Aufsichtsarchitektur	88
IV.	Aufgaben der ESA	92
V.	Aufgaben bei der Regelsetzung	92
VI.	Aufgaben bei Verletzung von Unionsrecht	93
	A. Exkurs: beeinflussbare Rechtsschutzmöglichkeit – kritische Bewertung	95
VII.	Maßnahmen im Krisenfall	96
VIII.	Aufgaben zur Streitschlichtung zwischen Aufsichtsbehörden	97
IX.	Organisatorisch-institutionelle Struktur der ESA	97
X.	Resümee	100

Herwig Hauenschild

	Agentur im Energierecht	103
I.	Einleitung	103
II.	Historische Entwicklung der Agentur für die Zusammenarbeit der Energieregulierungsbehörden	104
III.	Aufbau und Struktur der ACER	105

IV.	Aufgaben und Kompetenzen – Einbindung in das innerstaatliche Recht	108
V.	Ausblick.....	109

*Michael Schilchegger***Europäische Agenturen im Telekommunikationsrecht**

	Von ENISA und GEREK	111
I.	Einleitung	111
II.	Die Europäische Agentur für Netz- und Informationssicherheit (ENISA)	113
	A. Ziele, Aufgaben und Befugnisse	113
	B. Organisation	115
	C. Primärrechtliche Grundlage	118
	D. Praktische Defizite	120
	E. Bewertung und Ausblick	122
III.	Das Gremium Europäischer Regulierungsstellen für elektronische Kommunikation (GEREK)	123
	A. Geschichte	123
	B. Organisation	124
	C. Aufgaben und Befugnisse	125
	D. Bewertung und Ausblick	127
IV.	Zusammenfassung.....	128

*Thomas Riesz***Europäische Gesundheitsagenturen – zugleich ein Beitrag
zum Europäischen Arzneimittelzulassungssystem**

		129
I.	Einleitung	129
II.	Die europäische Arzneimittelagentur (EMA)	131
	A. Kompetenzgrundlage	131
	B. Allgemeine Prinzipien der EMA	133
	C. Organisation der EMA	135
	1. Der Verwaltungsrat (Art 65 f AMVO)	135
	2. Der Verwaltungsdirektor (Art 64 AMVO)	136
	3. Die Ausschüsse	137
	a. Anzahl und Struktur	137
	b. Aufgaben	138
	4. Das Sekretariat	140

D.	Die Stellung der EMEA bzw ihrer Ausschüsse in den Zulassungsverfahren.....	141
1.	Überblick über die Zulassungsverfahren unter Beteiligung der EMEA	141
2.	Zentralisiertes Zulassungsverfahren	142
a.	Obligatorischer Anwendungsbereich	142
b.	Fakultativer Anwendungsbereich	143
3.	Kompetenzen der EMEA im zentralisierten Zulassungsverfahren	144
4.	Kompetenzen der EMEA nach der Zulassung	147
5.	Änderung und Aufhebung von Arzneimittelzulassungen	148
6.	Neuerungen mit Juli 2012	149
7.	Befugnisse der EMEA in den anderen Verfahren	150
E.	Neuerungen durch die VO (EU) 1235/2010	151
F.	Entscheidungsbefugnisse der EMEA	152
G.	Rechtsschutz	153
H.	Aufsicht über die EMEA	153
I.	Resümee	154
III.	Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC)	155
A.	Allgemeines	155
B.	Aufgaben der ECDC	156
C.	Organisation der ECDC	157
1.	Verwaltungsrat	157
2.	Verwaltungsdirektor	158
3.	Beirat	159
D.	Entscheidungskompetenz und Rechtsschutz	159
E.	Rechtmäßigkeitskontrolle	159
IV.	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit	160
A.	Allgemeines	160
B.	Aufgaben	161
C.	Netzaktivitäten der EFSA	162
D.	Organisation der EFSA	163
1.	Verwaltungsrat	163
2.	Verwaltungsdirektor (Geschäftsführender Direktor)	164
3.	Beirat	165

	4. Wissenschaftlicher Ausschuss und wissenschaftliche Gremien	165
	a. Allgemeines	165
	b. Wissenschaftlicher Ausschuss	166
	c. Wissenschaftliche Gremien	166
	E. Entscheidungen und Rechtsschutz	167
V.	Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher (EAHC)	167
	A. Allgemeines	167
	B. Aufgaben	168
	C. Organisation	168
	1. Lenkungsausschuss	168
	2. Direktor	169
	3. Divergenzen zu den anderen Agenturen	169
	D. Aufsicht und Rechtsschutz	170
VI.	Resümee	170

Martina Schlögl

Europäische Agenturen im Umweltrecht

	EUA und ECHA	173
I.	Agenturen im Umweltbereich – Ein Überblick	173
II.	Europäische Umweltagentur (EUA)	173
	A. Grundlegung	173
	B. Historischer Aufriss	177
	C. Organisation	179
	1. Überblick	179
	2. Verwaltungsrat und Büro	179
	3. Exekutivdirektor	181
	4. Wissenschaftlicher Beirat	182
	5. Die Unabhängigkeit der EUA	183
	D. Aufgaben und Befugnisse	185
	1. Überblick	185
	2. Information und Beratung	185
	3. Netzbildung: EIONET	187
	4. Vereinheitlichung und Harmonisierung	192
III.	Europäische Chemikalienagentur (ECHA)	192
	A. Grundlegung	192
	B. Historischer Aufriss	194

C.	Organisation	195
1.	Überblick	195
2.	Verwaltungsrat	196
3.	Direktor	197
4.	Ausschüsse	197
5.	Forum	199
6.	Sekretariat	199
7.	Widerspruchskammer	199
D.	Aufgaben und Befugnisse	200
1.	Überblick	200
2.	Registration (Registrierung)	201
3.	Evaluation (Bewertung)	204
a.	Dossierbewertung	204
b.	Stoffbewertung	204
4.	Autorisation (Zulassung)	205
5.	Beschränkungen	206
6.	Einstufung und Kennzeichnung	206
IV.	Resümee	207

Georg Granner

	Die Europäischen Verkehrsagenturen	209
I.	Einleitung	209
II.	Die Europäische Flugsicherheitsagentur (EASA)	210
A.	Auf einen Blick	210
B.	Organisatorische Struktur	213
1.	Verwaltungsrat (management board)	213
2.	Exekutivdirektor (executive director)	213
3.	Beschwerdekammern (boards of appeal)	214
C.	Aufgaben und Befugnisse	215
1.	Zulassungstätigkeit und akzessorische Inspektionsbefugnisse	215
2.	Normierung von Zulassungsspezifikationen	216
3.	Inkurs: Erteilung von Musterzulassungen	216
4.	Selbstständige Inspektionsbefugnisse	219
5.	Unterstützende Funktionen	219
6.	Innovation	219
7.	Beteiligung am Rechtsetzungsverfahren	220
III.	Die Europäische Seeverkehrsagentur (EMSA)	220

	A. Auf einen Blick	220
	B. Organisatorische Struktur	222
	1. Verwaltungsrat (management board)	223
	2. Exekutivdirektor (executive director)	223
	C. Aufgaben und Befugnisse	224
	1. Beteiligung am Rechtsetzungsverfahren	224
	2. Inspektionsbefugnisse	224
	3. Unterstützende Funktionen	225
	4. Innovation	226
IV.	Die Europäische Eisenbahnagentur (ERA)	226
	A. Auf einen Blick	226
	B. Organisatorische Struktur	228
	1. Verwaltungsrat (management board)	228
	2. Leitender Direktor (executive director)	229
	C. Aufgaben und Befugnisse	229
	1. Sicherheit	229
	2. Interoperabilität	230
	3. Prüfung mitgliedstaatlicher Rechtsvorschriften .	231
	4. Zertifizierungs- und Qualifikationsstandards	232
	5. Innovation	232
V.	Resümee	233

Wolfgang Wessely

**Die Einwirkung der Europäischen Agenturen auf das nationale
Recht – Europäische Sicherheits- und Verteidigungspolitik** 235

I.	Einleitung	235
II.	Das rechtliche Umfeld	237
III.	Aufgabenstellung / Organisation / Charakteristik	238
	A. Allgemeines	238
	B. EDA als Stabstelle des Rates	240
	C. EDA als Angebot zu freiwilliger organisierter Zusammenarbeit	241
IV.	Aktivitäten im Rahmen des Beschaffungswesens	242
V.	Ende	245