



Brussel, 22 juni 2017
(OR. en)

XT 21045/17

BXT 54

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
d.d.:	22 juni 2017
aan:	de delegaties
Betreft:	Procedure met het oog op een besluit over de hervestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Bankautoriteit in het kader van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie

In de marge van de Europese Raad (artikel 50) van 22 juni 2017 hebben de staatshoofden en regeringsleiders van 27 lidstaten hun goedkeuring gehecht aan de in de bijlage opgenomen procedure met het oog op een besluit over de hervestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Bankautoriteit in het kader van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie, die gebaseerd is op een voorstel van de voorzitter van de Europese Raad en de voorzitter van de Europese Commissie.

**Procedure met het oog op een besluit over de hervestiging van
het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Bankautoriteit
in het kader van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie**

1. Inleiding

Het Verenigd Koninkrijk fungeert momenteel als gastland voor het **Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)** en de **Europese Bankautoriteit (EBA)**, die beide hun zetel in Londen (Canary Wharf) hebben.

Aangezien het Verenigd Koninkrijk de Europese Unie overeenkomstig artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie kennis heeft gegeven van zijn voornemen om zich terug te trekken uit de Unie, dienen de twee in het Verenigd Koninkrijk gevestigde agentschappen te worden overgebracht naar andere vestigingsplaatsen op het grondgebied van de Unie.

In deze nota wordt de procedure beschreven die wij aanbevelen om tot een besluit van de resterende 27 lidstaten te komen over de vestigingsplaatsen van de respectieve zetels van de twee agentschappen na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie.

Deze procedure is specifiek voor de huidige situatie en vormt geen precedent voor de vestiging van instanties in de toekomst¹.

2. Algemene beginselen voor de procedure

Het besluit betreffende de toekomstige zetels van de twee agentschappen moet worden genomen op basis van een eerlijk en transparant besluitvormingsproces met de **organisatie van een oproep tot het indienen van aanmeldingen**, op basis van nader bepaalde objectieve criteria (zie punt 3). Alle belangstellende lidstaten kunnen hun aanmelding als gastland voor een van de agentschappen of voor beide agentschappen tot en met **31 juli 2017** indienen.

¹ Deze procedure laat de toepasselijke regels van primair recht en de reeds genomen besluiten betreffende de zetels van agentschappen en andere instanties van de Unie onverlet.

De Commissie zal de binnen de gestelde termijn ingekomen aanmeldingen van de lidstaten onderzoeken en zal een **beoordeling** van de aanmeldingen op basis van de vermelde niet-gewogen criteria verstrekken. Die beoordeling zal worden gebruikt als input voor het besluitvormingsproces.

Het besluit zal worden genomen aan de hand van een **stemmingsprocedure** (zie punt 6), en de lidstaten komen vooraf overeen dat zij het resultaat daarvan zullen eerbiedigen.

Het doel is om in het najaar van 2017 tot een besluit over de nieuwe vestigingsplaatsen te komen, met het oog op een vlotte en tijdige hervestiging van de twee agentschappen. Volgens de plannen zal het besluit worden vastgesteld in de marge van de **Raad Algemene Zaken (artikel 50) in november 2017**.

3. Criteria

De criteria voor de hervestiging van de twee agentschappen zijn naar analogie gebaseerd op de criteria voor het besluit over de vestigingsplaats van de zetel van een agentschap als vermeld in punt 6 van de gezamenlijke verklaring en de gemeenschappelijke aanpak inzake gedecentraliseerde agentschappen, met bijzondere aandacht voor het feit dat de twee agentschappen reeds bestaan en dat de bedrijfscontinuïteit van de twee agentschappen van vitaal belang is en moet worden gewaarborgd.

Naast de objectieve criteria verwijst de gezamenlijk verklaring ook naar de wenselijkheid van geografische spreiding en naar de doelstelling die door de leiders in 2003 is overeengekomen en in 2008 is bevestigd om voorrang te geven aan toetredende staten bij de verdeling van de vestigingsplaatsen van andere, in de toekomst op te richten agentschappen. Hoewel deze procedure betrekking heeft op hervestiging, en niet op het opzetten van nieuwe agentschappen, dient rekening te worden gehouden met de strekking van die overeenkomst tussen de leiders.

De volgende criteria zijn derhalve van toepassing:

1) **De verzekering dat het agentschap op de locatie kan worden opgezet en zijn taken verder kan verrichten vanaf de datum van terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie**

Dit criterium heeft in het bijzonder betrekking op de tijdige beschikbaarheid van een passend kantoorgebouw, zodat het agentschap vanaf de datum van terugtrekking zijn taken verder kan verrichten op de nieuwe vestigingsplaats. Dit omvat de nodige logistieke voorzieningen en toereikende ruimte voor kantoren, vergaderzalen en off-site-archivering, hoogwaardige netwerken voor telecommunicatie en gegevensopslag, alsmede passende normen voor fysieke en IT-beveiliging.

2) **De toegankelijkheid van de vestigingsplaats**

Dit criterium heeft betrekking op de beschikbaarheid, frequentie en duur van vliegverbindingen vanuit de hoofdsteden van alle EU-lidstaten naar de luchthavens in de buurt van de vestigingsplaats, de beschikbaarheid, frequentie en duur van openbaarvervoersverbindingen van die luchthavens naar de vestigingsplaats, alsmede op de kwaliteit en kwantiteit van de verblijfsvoorzieningen. Het criterium houdt met name in dat het mogelijk moet zijn om de huidige vergaderactiviteiten van het agentschap met dezelfde omvang en intensiteit te kunnen voortzetten.

3) **De aanwezigheid van adequate onderwijsvoorzieningen voor de kinderen van personeelsleden van het agentschap**

Dit criterium heeft betrekking op de beschikbaarheid van meertalig onderwijs met een Europese dimensie dat kan voorzien in de behoeften inzake onderwijsvoorzieningen voor de kinderen van de huidige personeelsleden, alsmede in toekomstige onderwijsbehoeften.

4) **Passende toegang tot de arbeidsmarkt, sociale zekerheid en gezondheidszorg voor echtgenoten en kinderen**

Dit criterium heeft betrekking op het vermogen om te voorzien in de behoeften van de kinderen en echtgenoten van de huidige en de toekomstige personeelsleden wat betreft sociale zekerheid en gezondheidszorg, alsmede in een aanbod van banen voor de kinderen en echtgenoten.

5) **Bedrijfscontinuïteit**

Dit criterium is relevant omdat de agentschappen diensten van cruciaal belang leveren en er derhalve moet worden gezorgd voor bedrijfscontinuïteit op het bestaande hoge niveau. Het criterium houdt verband met het tijdsbestek dat nodig is om aan de vier bovenstaande criteria te voldoen. Het heeft betrekking op onder meer de mogelijkheid voor de agentschappen om hooggekwalificeerd personeel uit de betrokken sectoren aan te houden en aan te trekken, met name wanneer niet alle huidige personeelsleden ervoor kiezen om naar de nieuwe vestigingsplaats te verhuizen. Voorts heeft het betrekking op het vermogen om voor een vlotte overgang naar de nieuwe vestigingsplaatsen te zorgen en aldus de bedrijfscontinuïteit van de agentschappen te waarborgen, aangezien de agentschappen tijdens de overgangsfase operationeel moeten blijven.

6) **Geografische spreiding**

Dit criterium houdt verband met de overeengekomen wenselijkheid van geografische spreiding van de zetels van agentschappen, en met de doelstelling die in december 2003 door de vertegenwoordigers van de lidstaten, op het niveau van de staatshoofden en de regeringsleiders bijeen, is bepaald en in 2008 is bevestigd.

Als bijlage bij deze nota gaan factsheets voor de respectieve agentschappen waarin de specifieke behoeften voor elk van de vermelde criteria worden vermeld.

4. Aanmelding als gastland

Met het oog op het waarborgen van een eerlijk en transparant proces zijn de volgende regels en vereisten van toepassing op de aanmeldingen:

Algemene regels

- 1) Elke lidstaat kan zich aanmelden als gastland voor **één agentschap of voor beide agentschappen**, maar kan slechts **één aanbod per agentschap** doen. Alle aanbiedingen moeten vermelden voor welk agentschap de lidstaat als gastland wil fungeren, en om welke vestigingsplaats het daarbij gaat.
- 2) In het aanbod **gaat de lidstaat nader in op de in punt 3 vermelde criteria** en geeft hij voor elk van de criteria een nadere omschrijving van de geboden voorwaarden. In de aanbiedingen moet met name worden aangegeven hoe de lidstaat zal zorgen voor de bedrijfscontinuïteit van het agentschap waarvoor hij zich als gastland aanmeldt.
- 3) Alle aanbiedingen moeten bepalen dat de lidstaat zich ertoe verbindt deze voorwaarden te bevestigen in een **zetelovereenkomst**² met het betrokken agentschap. Die overeenkomst moet worden ondertekend voordat het agentschap de zetel op de nieuwe vestigingsplaats in gebruik neemt.
- 4) Alle aanbiedingen om als gastland voor een agentschap of voor beide agentschappen te fungeren, moeten schriftelijk worden ingediend bij de secretaris-generaal van de Raad, met afschrift aan de secretaris-generaal van de Commissie. **De uiterste datum voor de indiening van aanbiedingen is 31 juli 2017.**
- 5) Lidstaten die reeds hebben aangeboden om voor een agentschap of voor beide agentschappen als gastland te fungeren, wordt verzocht hun blijk(en) van belangstelling te **bevestigen** binnen de bovengenoemde termijn; voor zover hun initiële aanbiedingen niet nader zouden ingaan op de bovengenoemde criteria, wordt hun verzocht die aanbiedingen aan te vullen of te actualiseren.

² Zie de richtsnoeren van de Commissie met standaardbepalingen voor zetelovereenkomsten met gedecentraliseerde agentschappen van de EU: https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/2013-12-10_guidelines_hq_agreements_en.pdf

- 6) Alle aanbiedingen van lidstaten die binnen de termijn worden ontvangen, worden bekendgemaakt op de website van de Europese Raad, met uitzondering van bedrijfsgeheimen en andere vertrouwelijke informatie, zulks na overleg met de betrokken lidstaten.
- 7) Een lidstaat kan samen met zijn aanbod een **opname van een korte videopresentatie** indienen in de vorm van een link naar een website van de betrokken lidstaat. Die links worden bekendgemaakt op de website van de Europese Raad, naast de aanbiedingen.

Specifieke kwesties die in het aanbod moeten worden behandeld

De aanbiedingen moeten gedetailleerd aangeven hoe wordt voldaan aan de zes criteria en moeten de geboden voorwaarden nader omschrijven.

Het aanbod moet met name nadere informatie verstrekken over de volgende kwesties:

- a) **het plan van de lidstaat dat beschrijft wanneer en hoe de hervestiging zal plaatsvinden** en hoe zal worden gewaarborgd dat het agentschap operationeel blijft;
- b) **het gebouw dat aan het agentschap zal worden verhuurd of ter beschikking van het agentschap zal worden gesteld en de wijze waarop dat gebouw voorziet in de specifieke behoeften van het agentschap**, zoals die in het factsheet zijn aangegeven³;
- c) **de financiële voorwaarden voor het gebruik van het gebouw door het agentschap**, waarbij met name nader wordt bepaald of de lidstaat de huur voor een bepaalde periode of voor onbepaalde tijd zal betalen;
- d) **de voorwaarden betreffende het onderhoud van het gebouw, met inbegrip van verbeteringen en toekomstige uitbreidingen, indien nodig;**

³ Indien het aangeboden gebouw niet tijdig ter beschikking kan worden gesteld en het voor het agentschap bijgevolg niet mogelijk zal zijn om op de datum van terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk zijn taken op de nieuwe vestigingsplaats te hervatten, moet het aanbod nader toelichten welk tijdelijke gebouw er wordt aangeboden en onder welke voorwaarden, wanneer en hoe de verdere overgang naar het definitieve gebouw zal plaatsvinden en wie de kosten voor de bijkomende verhuizing zal betalen.

- e) **eventuele speciale voorwaarden die worden geboden met betrekking tot alle kosten en specifieke infrastructuur; en**
- f) **eventuele voordelen die worden toegekend aan het agentschap en/of de personeelsleden ervan**, naast die welke uit hoofde van Protocol (Nr. 7) betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie worden toegekend.

5. Onderzoek van de aanbiedingen door de Commissie

De Commissie zal alle binnen de termijn ontvangen aanbiedingen onderzoeken op basis van de zes objectieve criteria die in punt 3 zijn vermeld, alsmede van de specifieke kwesties die in punt 4 zijn vermeld. De Commissie zal overleg plegen met de agentschappen wat betreft de technische vereisten. De Commissie zal voor elk agentschap bekijken in welke mate elk aanbod voldoet aan de criteria en hoe de vermelde specifieke kwesties erin worden behandeld.

Uiterlijk op 30 september 2017 doet de Commissie haar beoordeling van de aanbiedingen toekomen aan de secretaris-generaal van de Raad met het oog op toezending aan de lidstaten, en maakt zij deze tevens openbaar.

6. Besluitvorming en stemmingsprocedure

De in punt 5 bedoelde beoordeling dient als input voor het besluitvormingsproces. Dit wordt voorafgegaan door een politieke bespreking door de vertegenwoordigers van de lidstaten op basis van de beoordeling door de Commissie. Deze bespreking zal door het Coreper (artikel 50) grondig worden voorbereid en zal plaatsvinden in de marge van de Raad Algemene Zaken (artikel 50) in oktober. Tijdens de voorbereiding door het Coreper zal de Commissie haar beoordeling van de aanbiedingen mondeling toelichten. Lidstaten die een of meer aanbiedingen hebben ingediend om als gastland te fungeren, zullen de gelegenheid krijgen om hun aanbieding kort te presenteren (maximaal drie minuten). In de marge van de Europese Raad (artikel 50) in oktober zal de premier van de lidstaat die het voorzitterschap bekleedt de 27 staatshoofden en regeringsleiders inlichten over de bespreking van de ministers.

Het besluit wordt bij stemming genomen in de marge van de Raad Algemene Zaken (artikel 50) in november. Alle aanbiedingen, met uitzondering van die welke door de betrokken lidstaten zijn ingetrokken, worden in stemming gebracht. De stemmingsprocedure moet vergelijkbaar zijn met die welke is gebruikt voor het besluit betreffende de hervestiging van het Agentschap van de Europese Unie voor opleiding op het gebied van rechtshandhaving (Cepol): het resultaat komt tot stand na een stemming in opeenvolgende stemrondes, waarbij de stemming geheim is en alle 27 lidstaten hetzelfde aantal stemmen hebben. De specifieke regels voor de stemrondes zijn evenwel aangepast, omdat er naar verwachting een hoog aantal aanbiedingen zal zijn en er moet worden gewaarborgd dat er aan het eind van de procedure een besluit wordt genomen.

De eerste stemming zal over het Europees Geneesmiddelenbureau gaan. De lidstaat die is gekozen om als gastland voor het Europees Geneesmiddelenbureau te fungeren, kan geen kandidaat zijn om als gastland voor de Europese Bankautoriteit te fungeren. Indien die lidstaat ook een aanbod heeft ingediend om als gastland voor de Europese Bankautoriteit te fungeren, zal dat aanbod bij de stemming over de Europese Bankautoriteit bijgevolg niet in aanmerking worden genomen. De lidstaat die is gekozen om als gastland voor het Europees Geneesmiddelenbureau te fungeren, mag deelnemen aan de stemming betreffende de Europese Bankautoriteit.

Eerste stemronde

In de eerste stemronde heeft elke lidstaat **één stem bestaande uit zes stempunten**, die als volgt moeten worden toegekend: drie punten aan het aanbod dat de voorkeur geniet, twee punten aan het aanbod dat volgens de lidstaat op de tweede plaats komt en één punt aan het aanbod dat volgens de lidstaat op de derde plaats komt. Een stem is pas geldig als alle zes stempunten op die wijze zijn toegekend.

Indien een aanbod van ten minste 14 lidstaten drie stempunten heeft gekregen, en dus van 14 lidstaten de voorkeur geniet (14 lidstaten hebben drie punten toegekend aan hetzelfde aanbod), wordt dat aanbod geacht het gekozen aanbod te zijn.

Indien geen enkel aanbod van ten minste 14 lidstaten drie stempunten krijgt, **gaan de drie aanbiedingen die het hoogste aantal stempunten hebben gekregen, door naar de tweede stemronde**. Indien meer dan drie aanbiedingen hetzelfde hoogste aantal stempunten hebben gekregen, gaan alle aanbiedingen met hetzelfde hoogste aantal stempunten door naar de tweede stemronde.

Tweede stemronde

In de tweede stemronde **heeft elke lidstaat één stem (bestaande uit één stempunt)**, die hij kan toekennen aan één van de drie (of meer) aanbiedingen die voor de tweede stemronde zijn gekozen.

Indien een aanbod 14 of meer stemmen krijgt, dus de meerderheid van de stemmen, wordt het geacht het gekozen aanbod te zijn.

Indien geen enkel aanbod 14 of meer stemmen krijgt, gaan de twee aanbiedingen die het hoogste aantal stemmen hebben gekregen door naar de derde stemronde.

In geval van staking van stemmen tussen drie (of meer) aanbiedingen, gaan alle betrokken aanbiedingen door naar de derde stemronde.

Derde stemronde

In de derde stemronde **heeft elke lidstaat één stem (bestaande uit één stempunt)**, die hij kan toekennen aan één van de aanbiedingen die voor de derde stemronde zijn gekozen.

Het aanbod dat het hoogste aantal stemmen krijgt, wordt geacht het gekozen aanbod te zijn.

In geval van staking van stemmen wordt de beslissing door het voorzitterschap genomen door loting tussen de aanbiedingen met een gelijk aantal stemmen. Het bij de loting getrokken aanbod zal worden geacht het gekozen aanbod te zijn.

Besluiten

De besluiten betreffende de nieuwe vestigingsplaatsen van de zetels van de agentschappen die het resultaat zijn van de stemmingsprocedure zullen worden bevestigd in de marge van de Raad Algemene Zaken (artikel 50).

Op deze basis, en gelet op de bijzondere aard en context van deze besluiten, zal de Commissie onverwijld wetgevingsvoorstellen opstellen met het oog op de wijziging van artikel 7 van Verordening (EU) nr. 1093/2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Bankautoriteit) en de bevestiging van de nieuwe vestigingsplaats van de zetel in Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. De Raad en de Commissie verbinden zich ertoe om, gelet op de urgentie, voorrang te geven aan de behandeling van de wetgevingsvoorstellen.

- Bijlagen:
1. Factsheet betreffende het Europees Geneesmiddelenbureau
 2. Factsheet betreffende de Europese Bankautoriteit

Factsheet betreffende het Europees Geneesmiddelenbureau

1. MISSIE VAN HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU⁴

Het EMA is een gedecentraliseerd agentschap van de EU dat in 1995 werd opgericht.

De missie van het EMA is om geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik te beoordelen op veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit, en er toezicht op te houden, om de gezondheid van mens en dier in de EU te beschermen.

Het EMA verricht zelf geen onderzoek (geen laboratoriumwerk, geen dierproeven of klinische proeven) en produceert evenmin medicijnen.

Het EMA ontvangt allerlei aanvragen en informatie, onder meer van de bedrijfstak, de lidstaten, vertegenwoordigers van de beroepsgroep, en patiënten. Het is zijn taak om de wetenschappelijke expertise en de middelen van de lidstaten te coördineren zodat zij de wetenschappelijke informatie binnen de relevante comités kunnen beoordelen, en om wetenschappelijk advies uit te brengen. Het EMA maakt gebruik van de interne expertise van zijn personeel en de externe expertise van de lidstaten.

De belangrijkste activiteiten van het EMA zijn:

- Het bieden van één enkele procedure voor de beoordeling van innovatieve medicijnen in de EU, om te voorkomen dat de lidstaten elk apart een beoordeling moeten uitvoeren (gecentraliseerde procedure).
- Het bewaken van de veiligheid van alle medicijnen waarvoor in de EU een vergunning is verleend, gedurende de volledige levenscyclus ervan.
- Het stimuleren van onderzoek en innovatie, door wetenschappelijk advies en wetenschappelijke richtsnoeren uit te brengen aan ontwikkelaars van medicijnen.

⁴ Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is ingesteld bij Verordening (EU) nr. 726/2004, waarin het toepassingsgebied van zijn activiteiten, zijn taken en zijn bevoegdheden zijn uiteengezet.

- Het coördineren van inspecties, om te controleren of er goede klinische, fabricage- en laboratoriumpraktijken in acht worden genomen.
- Het hosten van IT-diensten voor de uitvoering van het geneesmiddelenbeleid en de geneesmiddelenregelgeving van de EU.

2. OBJECTIEVE CRITERIA

Criterium 1: De verzekering dat het agentschap op de locatie kan worden opgezet en zijn taken verder kan verrichten vanaf de datum van terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie (adequate logistieke middelen voor de kantoren)

Kerncijfers (2015):

- Het EMA heeft 890 personeelsleden.
- Het EMA hield 564 bijeenkomsten met ca. 36 000 bezoekers en hield 4 273 teleconferenties.
- Het EMA beschikt over 27 000 m² aan kantoorruimte, met onder meer:
 - Een ontvangstruimte van 250 m² die toegankelijk is voor personen met een handicap, met een adequate beveiligingsstructuur vlakbij;
 - Toegangscontrolesysteem en gesloten televisiecircuit (CCTV);
 - De volgende vergaderfaciliteiten:
 - 6 000 m² aan vergaderruimtes van verschillende afmetingen (5 ruimtes met 70-120 zitplaatsen, 2 ruimtes met 35 zitplaatsen en 10 ruimtes met 4-24 zitplaatsen). Zij zijn uitgerust met 4G-internetaansluiting, installaties voor audio- en videoconferenties, uitzend- en opnameapparatuur, en een stelsysteem voor elke zitplaats,
 - een gesloten lounge van 500 m² en een lounge voor 50 personen, beide met bureau/werkplekken en opslagruimte,
 - een auditorium voor ongeveer 300 personen;

- 18 500 m² kantoorruimte ("open space") met een capaciteit van 1 300 werkplekken;
 - Ruimtes voor interne vergaderingen;
 - Hoogwaardige IT-faciliteiten, zoals ononderbroken stroomtoevoer (UPS), wifi in het hele gebouw, technische ruimtes, ruimtes voor de hoofd- en de reserveapparatuur, en ruimtes voor het gebruiksklaar maken en de opslag van IT-apparatuur.
- Het EMA heeft een telecommunicatienetwerk nodig dat beschikt over een digitaal netwerk met grote capaciteit en verbindingssnelheid.
 - Het EMA heeft een hoofddatacentrum nodig en een back-updatacentrum voor herstel in geval van calamiteiten, die allebei vanuit het EMA-gebouw toegankelijk moeten zijn via een snelle internet- of glasvezelverbinding met grote capaciteit. Voor de IT-systemen gelden bepaalde beveiligings- en operationele normen.
 - On-site- en off-site-archiefruimtes van het EMA: Het huidige off-site-archief van het EMA heeft een oppervlakte van 600 m²; het is 9 m hoog. Het EMA beschikt over een on-site-archiefruimte van ongeveer 30 m², en over opbergruimtes op de verdiepingen 1 en 5 t/m 10 (telkens 5 m²).

<p>Criterium 2: De toegankelijkheid van de vestigingsplaats</p>
--

Kerncijfers (2015):

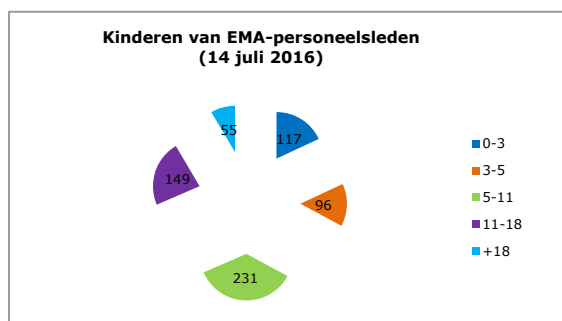
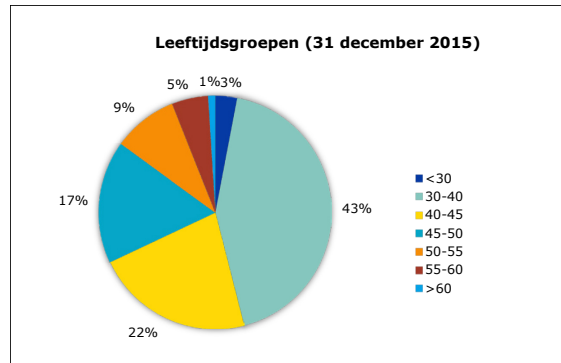
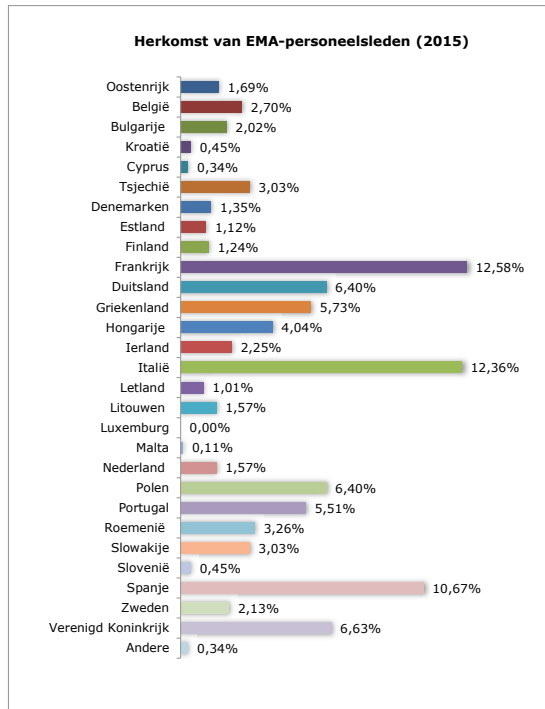
- Het EMA vertrouwt op de wetenschappelijke expertise van 3 700 deskundigen uit de hele EU.
- Het EMA coördineert de werkzaamheden van 7 wetenschappelijke comités en wordt ondersteund door 34 werk- en adviesgroepen die regelmatig bijeenkomen, meestal op maandbasis. Nagenoeg al deze bijeenkomsten worden bijgewoond door gedelegeerden uit alle lidstaten en soms ook door gedelegeerden uit landen die partij zijn bij de Europese Economische Ruimte of andere derde landen.

- Voor deze bijeenkomsten, die tot 4 dagen kunnen duren, kwamen er in totaal 36 000 bezoekers naar het EMA (personeel van de nationale bevoegde instanties, wetenschappers, patiënten, vertegenwoordigers van de beroepsgroep en de bedrijfstak), waaronder 4 000 bezoekers van buiten de EU die intercontinentale vluchten namen (VS, Japan, Korea).
- Er werden 30 000 hotelovernachtingen geboekt; de maximale dagelijkse benodigde hotelcapaciteit was 350 kamers.

criterium 3: De aanwezigheid van adequate onderwijsvoorzieningen voor de kinderen van personeelsleden van het agentschap

Kerncijfers:

- Het EMA heeft 890 personeelsleden (2015).
- In september 2016 volgden 680 kinderen van EMA-personeel in de leeftijd van 0 tot en met 18 een vorm van onderwijs (117 gingen naar crèches/peuterspeelzaal, 96 naar kleuteropvang, 231 naar de basisschool, 149 naar het voortgezet onderwijs en 55 naar het tertiair/universitair onderwijs).



criterium 4: Passende toegang tot de arbeidsmarkt, sociale zekerheid en gezondheidszorg voor echtgenoten en kinderen

- Ongeveer 55 % van het EMA-personeel heeft een partner (huwelijk of geregistreerd partnerschap).
- Er moet in gezondheidszorg worden voorzien voor 890 EMA-personeelsleden en gezinsleden.

criterium 5: Bedrijfscontinuïteit

Activiteiten:

Kerncijfers (2016):

- Het EMA bracht voor 81 geneesmiddelen de aanbeveling uit om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen. Zij hadden onder meer betrekking op 27 nieuwe actieve stoffen (d.w.z. stoffen in geneesmiddelen waarvoor in de EU nooit eerder een vergunning is verleend). Ook gaf het dergelijke aanbevelingen uit voor 11 nieuwe diergeneesmiddelen; 6 daarvan bevatten een nieuwe actieve stof.
- Het EMA ontving 84 "Prime-aanvragen" (prioritaire geneesmiddelen), een nieuwe regeling waarbij vroegtijdige en betere ondersteuning wordt gegeven voor geneesmiddelen die het potentieel hebben om tegemoet te komen aan onvervulde behoeften van patiënten.
- Het totale aantal aanvragen voor een eerste evaluatie bedroeg 114.
- Het EMA ontving 118 notificaties van farmaceutische bedrijven over uit de handel genomen producten.
- Het EMA ontving 672 verzoeken om inspecties met betrekking tot goede fabricagepraktijken en 121 met betrekking tot goede klinische praktijken.
- Het EMA ontving 1 843 verzoeken om informatie.

Begroting: (2017)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317\(07\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317(07)&from=EN)

Personeel:

Kerncijfers (begroting 2017)

Tijdelijke medewerkers:

Administrateurs (AD's): 340

Assistenten (AST's): 256

596

Arbeidscontractanten en gedetacheerde nationale deskundigen:

Arbeidscontractanten (groepen II-IV): 158

Gedetacheerde nationale deskundigen: 45

203

Het personeel bestaat uit ervaren artsen, apothekers en dierenartsen, en juridische en financiële experts.

Factsheet betreffende de Europese Bankautoriteit

1. MISSIE VAN DE EUROPESE BANKAUTORITEIT⁵

De EBA werd op 1 januari 2011 opgericht en maakt deel uit van het Europees Stelsel voor financieel toezicht. Het nam alle verantwoordelijkheden en taken van het Comité van Europese banktoezichthouders over.

De EBA is een gedecentraliseerd EU-agentschap en heeft tot doel een effectief en consistent niveau van prudentiële regelgeving en toezicht in de Europese bankensector te garanderen. Haar algemene doelstellingen zijn de financiële stabiliteit in de EU te handhaven en te zorgen voor een integere, efficiënte en ordelijk werkende bankensector.

De EBA heeft als hoofdtaak bij te dragen tot de totstandkoming van een gemeenschappelijke Europees *rulebook* voor de bankensector. Met het gemeenschappelijke *rulebook* wordt gestreefd naar een enkele reeks geharmoniseerde prudentiële regels voor financiële instellingen in de hele EU. De EBA speelt voorts een belangrijke rol bij de bevordering van de convergentie van toezichthoudende praktijken en is bevoegd om risico's en kwetsbare aspecten van de Europese bankensector te beoordelen.

De EBA speelt daarnaast een belangrijke rol bij de bevordering van de convergentie van toezichthoudende praktijken ten behoeve van een geharmoniseerde toepassing van de prudentiële regels. Ten slotte heeft de EBA tot taak de risico's en kwetsbare aspecten van de Europese bankensector te beoordelen, vooral aan de hand van periodieke risicobeoordelingsverslagen en pan-Europese stresstests.

Verder komen op grond van het EBA-mandaat ook de onderstaande bevoegdheden aan de EBA toe:

- onderzoeken van meldingen van onjuiste of ontoereikende toepassing van het Unierecht door nationale autoriteiten;

⁵ De Europese Bankautoriteit (EBA) is opgericht bij Verordening (EU) nr. 1093/2010, waarin het toepassingsgebied van haar activiteiten, haar taken en haar bevoegdheden zijn uiteengezet.

- nemen van besluiten die tot individuele financiële instellingen worden gericht, in noodsituaties;
- bemiddelen bij meningsverschillen tussen de bevoegde autoriteiten in grensoverschrijdende situaties;
- optreden als onafhankelijk adviesorgaan voor het Europees Parlement, de Raad en de Commissie;
- een leidende rol spelen bij het bevorderen van transparantie, eenvoud en billijkheid op de markt voor financiële producten of diensten aan consumenten in de gehele interne markt.

2. OBJECTIEVE CRITERIA

Criterium 1: De verzekering dat het agentschap op de locatie kan worden opgezet en zijn taken verder kan verrichten vanaf de datum van terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie (adequate logistieke middelen voor de kantoren)

Kerncijfers (2016):

- De EBA heeft 189 personeelsleden. Er werken 30-35 externe personeelsleden in het gebouw.
- De EBA heeft 2 345 m² kantoorruimte, 841 m² vergaderruimte, 774 m² opslagruimte, een printlokaal en andere ruimtes voor ondersteunende diensten, en een receptie/lobby van 190 m², oftewel 4 150 m² in totaal.
- De kantoorruimtes voor het personeel zijn "open space".
- De EBA heeft in totaal 24 vergaderzalen, waaronder 3 grote vergaderzalen (maximaal 68 personen), 17 middelgrote vergaderzalen (maximaal 28 personen) en 4 kleine vergaderzalen (2 personen).
- De EBA heeft 2 extern gehoste datacentra, beide in het VK; alle infrastructuur (servers, netwerk, opslag, enz.) en alle apparatuur zijn eigendom van de externe provider, die deze ook beheert.

criterium 2: De toegankelijkheid van de vestigingsplaats

In artikel 74, lid 2, van de EBA-verordening⁶ worden "*adequate vervoersverbindingen*" uitdrukkelijk vermeld als criterium voor de zetelovereenkomst met de gastlidstaat.

Kerncijfers (2016):

- De EBA organiseerde 340 evenementen (vergaderingen, workshops, seminars, openbare hoorzittingen, enz.). Dit was ongeveer 44 meer dan in het voorgaande jaar. Het totaal aantal deelnemers aan deze evenementen bedroeg 9 215, een stijging van 588.
- De deelnemers hadden gemiddeld 1 hotelovernachting nodig; er werden dus bijna 9 000 hotelovernachtingen geboekt.
- De EBA organiseerde ongeveer 700 missies voor haar personeelsleden, het overgrote deel daarvan in Europa. Daarvoor moesten vluchten worden geboekt.

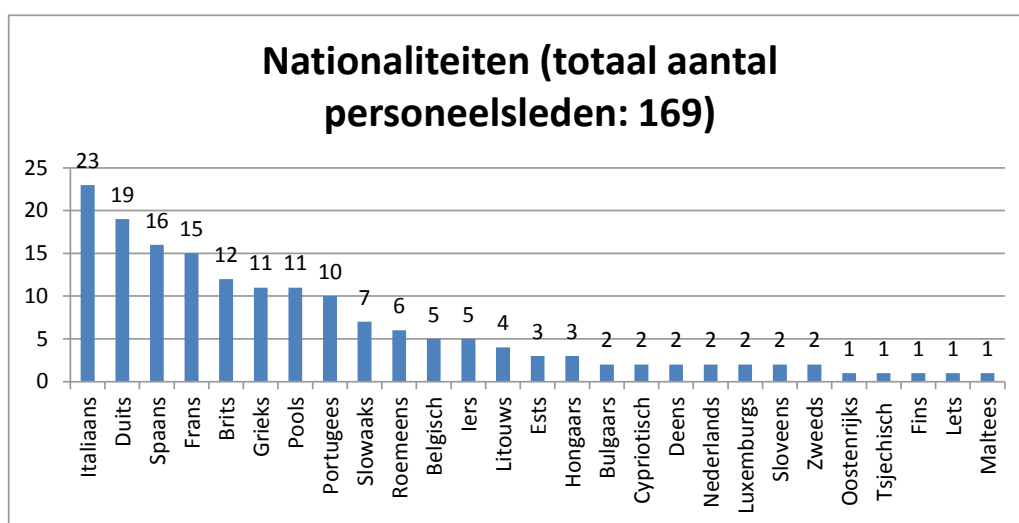
⁶ Verordening (EU) nr. 1093/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Bankautoriteit) (PB L 331 van 15.12.2010, blz.12).

criterium 3: De aanwezigheid van adequate onderwijsvoorzieningen voor de kinderen van personeelsleden

In artikel 74, lid 2, van de EBA-verordening wordt "*meertalig onderwijs met een Europese dimensie*" uitdrukkelijk vermeld als criterium voor de zetelovereenkomst met de gastlidstaat.

Kerncijfers (2016):

- De EBA heeft 189 personeelsleden.
- Zij hebben 130 kinderen, waarvan er 39 naar een crèche gaan, 77 naar het basis- of voortgezet onderwijs en 14 universitair onderwijs volgen.
- Onderstaand overzicht geeft het geografische evenwicht (de nationaliteiten) van het EBA-personeel weer (2015).



criterium 4: Passende toegang tot de arbeidsmarkt, sociale zekerheid en gezondheidszorg voor echtgenoten en kinderen

Kerncijfers (2016):

- Ongeveer 50 % van het EBA-personeel is getrouwd.
- Er moet in gezondheidszorg worden voorzien voor 189 EBA-personeelsleden en gezinsleden.

criterium 5: Bedrijfscontinuïteit

Activiteiten:

Kerncijfers: (2016)

Het EBA bracht de volgende documenten uit:

- 19 richtsnoeren
- 11 technische uitvoeringsnormen
- 15 technische reguleringsnormen
- 23 adviezen
- 34 gepubliceerde verslagen
- 2 aanbevelingen
- 1 peer review
- 1 transparantie-exercitie
- 42 overlegdocumenten
- 2 discussienota's

De EBA organiseerde 24 opleidingen voor bevoegde autoriteiten.

Begroting: (2017)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317\(38\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017B0317(38)&from=EN)

Personeel:

Kerncijfers (begroting 2017)

Tijdelijke medewerkers:

Administrateurs (AD's): 123

Assistenten (AST's): 11

134

Arbeidscontractanten en gedetacheerde nationale deskundigen:

Arbeidscontractanten (groepen III-IV): 33

Gedetacheerde nationale deskundigen: 17

50

Het personeel is deskundig op het gebied van de economie, het recht, statistieken, bedrijfskunde, enz.