

Gernot Sydow

# Verwaltungskooperation in der Europäischen Union

Zur horizontalen und vertikalen Zusammenarbeit  
der europäischen Verwaltungen am Beispiel  
des Produktzulassungsrechts

Mohr Siebeck

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XVII
§ 1 <i>Einführung</i> . . . . .	1
I. Verwaltungskooperation in der Europäischen Union . . . . .	1
1. Die traditionelle Konzeption getrennter Verwaltungen . . . . .	1
2. Kooperation der Verwaltungen . . . . .	3
3. Parallelentwicklungen und Vergleichspunkte . . . . .	8
II. Forschungsentwicklungen und -stand . . . . .	10
1. Die traditionelle Binnenorientierung der deutschen Verwaltungsrechts- wissenschaft . . . . .	10
2. Die Europäisierungsdiskussion . . . . .	11
3. Forschung zum europäischen Verwaltungskooperationsrecht . . . . .	14

### *Erster Teil*

#### Voraussetzungen und Steuerungsinstrumente europäischer Verwaltungskooperation

§ 2 <i>Rechtsschichten des europäischen Verwaltungskooperations- rechts</i> . . . . .	21
I. Primärrechtliche Kooperationspflichten . . . . .	22
1. Kooperationspflichten zur Verwirklichung der Grundfreiheiten . . . . .	23
a) Abgrenzung: Der kollisionsrechtliche Gehalt der Grundfreiheiten . . . . .	23
b) Berücksichtigungsgebote für Kontroll- und Zulassungsmaßnahmen in der EuGH-Judikatur . . . . .	25
c) Dogmatische Herleitung der aus den Grundfreiheiten begründeten Kooperationspflichten . . . . .	30
2. Konkretisierung der Kooperationspflichten durch das Gebot loyaler Zusammenarbeit . . . . .	33
II. Die Kooperationsgesetzgebung . . . . .	34
1. Rechtsformen der Kooperationsgesetzgebung . . . . .	35
a) Kooperationsgesetzgebung durch Rat und Europäisches Parlament . . . . .	35

b) Die Durchführungsgesetzgebung der Europäischen Kommission . . .	38
c) Mitgliedstaatliche Umsetzung der Kooperationsgesetzgebung . . .	39
2. Kompetenzgrundlagen der Kooperationsgesetzgebung . . . . .	40
a) Explizite Kompetenztitel für die Begründung von Kooperationsstrukturen . . . . .	41
b) Normierung von Kooperationsbestimmungen in Akzessorietät zur Sachgesetzgebung . . . . .	43
3. Das Subsidiaritäts- und das Verhältnismäßigkeitsprinzip als Kompetenzausübungsgrenzen . . . . .	44
a) Das Subsidiaritätsprinzip als Maßstab vertikaler Kooperationsformen . . . . .	46
b) Das Subsidiaritätsprinzip als Maßstab horizontaler Aufgabenübertragung und Verwaltungskooperation . . . . .	48
III. Kooperationsrecht in Form von Vollzugsregelungen und Einzelfallentscheidungen . . . . .	52
1. Vollzugsregelungen abstrakt-genereller Art . . . . .	52
a) Bedeutung als Steuerungsinstrument der Verwaltungskooperation . . . . .	52
b) Rechtsgrundlage und Wirkungsmodus . . . . .	54
2. Staatengerichtete Entscheidungen der Europäischen Kommission . . .	56
IV. Völkervertragliche Verwaltungskooperationsabkommen . . . . .	57
§ 3 <i>Institutionelle Rahmenbedingungen administrativer Kooperation</i> . . . . .	59
I. Die Eigenverwaltung der Europäischen Union . . . . .	61
1. Die Europäische Kommission als Hauptverwaltungsorgan . . . . .	61
2. Europäische Agenturen und Ämter . . . . .	63
a) Institutionelle Ausdifferenzierungen der EU-Eigenverwaltung . . .	63
b) Institutionell verselbständigte Ämter und Agenturen . . . . .	65
c) Exekutivagenturen . . . . .	68
II. Die mitgliedstaatlichen Verwaltungen als quartäre Organisationsebene der europäischen Verwaltung . . . . .	70
1. Der Rückgriff auf bestehende Verwaltungsstrukturen der Mitgliedstaaten . . . . .	70
2. Europarechtliche Ingerenzen . . . . .	72
a) Anforderungen an die mitgliedstaatliche Verwaltungsorganisation . . . . .	72
b) Aufsichts- und Einzelfallweisungskompetenzen der Europäischen Kommission . . . . .	74
3. Deutsche Bundes- und Landesbehörden in europäischen Kooperationsstrukturen . . . . .	75
III. Netzwerke und institutionalisierte Kooperationsstrukturen . . . . .	78

1. Der Netzwerkbegriff . . . . .	78
2. Die Komitologieausschüsse als Netzwerke . . . . .	80
3. Administrative Expertennetzwerke . . . . .	83
§ 4 <i>Personelle Voraussetzungen europäischer Verwaltungszusammenarbeit</i> . . . . .	86
I. Prägungen des öffentlichen Dienstes . . . . .	87
1. Die Grundentscheidung für ein europäisches Beamtencorps . . . . .	87
2. Prägungen des öffentlichen Dienstes in den mitgliedstaatlichen Verwaltungen . . . . .	88
3. Herausforderungen der Personalpolitik durch verstärkte Verwaltungskooperation . . . . .	90
II. Instrumente zur Förderung der Europafähigkeit des Verwaltungspersonals . . . . .	91
1. Erhöhung der europäischen Mobilität der Beamten . . . . .	91
a) Entsendungen mitgliedstaatlicher Beamter in die europäische Verwaltung . . . . .	92
b) Personelle Mobilität zwischen den Mitgliedstaaten . . . . .	93
2. Europabezogene Personalrekrutierungs- und Personalentwicklungskonzepte der Mitgliedstaaten . . . . .	96
3. Fortbildungsinstitutionen und Fortbildungsmaßnahmen . . . . .	97
§ 5 <i>Der Aufbau europäischer Verwaltungskommunikationsstrukturen</i> . . . . .	100
I. Rechtlicher Rahmen . . . . .	101
1. Europäisches Datenschutzrecht . . . . .	102
2. Informations- und Kommunikationspflichten . . . . .	104
II. Informationstechnische Voraussetzungen . . . . .	106
1. Transeuropäische administrative Datennetze . . . . .	106
2. Datenbankgestützte Verwaltungsinformationssysteme . . . . .	108
III. Der Aufbau europäischer Verwaltungskommunikationsstrukturen als anspruchsvolle Organisationsaufgabe . . . . .	111
1. Das Gebot der Transparenz der innerstaatlichen Zuständigkeitsordnungen . . . . .	112
2. Strukturierung der Kommunikationsbeziehungen . . . . .	113

## Zweiter Teil

Vollzugs- und Kooperationsstrukturen: Modellbildung  
am Beispiel des Produktzulassungsrechts

§ 6 Grundlagen der Modellbildung . . . . .	118
I. Wissenschaftliche Systembildung im europäischen Verwaltungs- kooperationsrecht . . . . .	118
1. Systembildung an Hand von Modellen . . . . .	119
2. Systembildung an Hand von Referenzgebieten . . . . .	120
II. Vollzugs- und Kooperationsmodelle . . . . .	122
1. Grundmodelle . . . . .	122
2. Modellvarianten . . . . .	124
§ 7 Einzelvollzugsmodell . . . . .	126
I. Grundmodell . . . . .	126
II. Modellvarianten und Weiterentwicklungen . . . . .	127
III. Referenzverfahren und Entwicklungslinien im Produktzulassungsrecht . . . . .	129
1. Genehmigungsverfahren für allopathische Arzneimittel . . . . .	129
a) Begründung einer Zulassungspflicht auf der Grundlage des Einzel- vollzugsmodells . . . . .	129
b) Schrittweise Entwicklung des Referenzentscheidungsmodells: Das Mehrstaatenverfahren . . . . .	131
c) Schrittweise Überführung in den direkten Vollzug: Das Konzertierungsverfahren . . . . .	132
2. Registrierungs- und Genehmigungsverfahren für homöopathische Arzneimittel . . . . .	133
a) Mitgliedstaatliche Registrierungsverfahren . . . . .	134
b) Mitgliedstaatliche Genehmigungsverfahren . . . . .	136
IV. Resümee und Ausblick . . . . .	136
§ 8 Transnationalitätsmodell . . . . .	138
I. Grundmodell . . . . .	138
1. Die Transnationalitätskonzeption . . . . .	138
a) Transnationale Wirkungen von Verwaltungsentscheidungen . . . . .	138
b) Transnationale Wirkungen zivilgerichtlicher Urteile . . . . .	139
2. Der transnationale Verwaltungsakt als Rechtsinstitut des Verwaltungs- kooperationsrechts . . . . .	141
a) Begriffsbildung . . . . .	142
b) Normative Grundlagen der transnationalen Wirkung . . . . .	143
c) Rechtmäßigkeitsmaßstab für transnationale Verwaltungsakte . . . . .	148

II. Modellvarianten: Kooperationsverfahren . . . . .	150
1. Kooperationsverfahren vor Erlaß des transnationalen Verwaltungsakts . . . . .	151
2. Suspensionsbefugnisse gegenüber transnationalen Verwaltungsakten . . . . .	153
a) Europarechtliche Grundlagen . . . . .	154
b) Ermächtigungsgrundlagen für die Suspension im deutschen Recht . . . . .	155
3. Kooperatives Aufhebungsverfahren . . . . .	157
4. Modellwechsel zum Direktvollzugsmodell . . . . .	158
III. Das Produktzulassungsrecht als Referenzgebiet für das Transnationalitätsmodell . . . . .	160
1. Anerkennung als natürliches Mineralwasser . . . . .	161
2. Erteilung der EG-Typengenehmigung für Kraftfahrzeuge . . . . .	164
a) Typengenehmigungsverfahren . . . . .	164
b) Schutzklauselverfahren . . . . .	166
3. Inverkehrbringen von Produkten mit genetisch veränderten Organismen . . . . .	168
a) Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen . . . . .	169
b) Aufhebungs- und Schutzklauselverfahren . . . . .	173
4. Zulassung neuartiger Lebensmittel und Lebensmittelzutaten . . . . .	174
a) Mitgliedstaatliche Genehmigungen nach der Novel-Food-Verordnung . . . . .	176
b) Der dauerhafte Übergang der Vollzugskompetenz auf die Kommission . . . . .	178
§ 9 Referenzentscheidungsmodell . . . . .	181
I. Grundmodell . . . . .	182
1. Modellkonzeption und Abgrenzung . . . . .	182
2. Referenzverfahren und Referenzentscheidung . . . . .	183
3. Anerkennungsverfahren und Anerkennungsentscheidungen . . . . .	186
II. Modellvarianten und Folgeverfahren . . . . .	188
1. Verwaltungskooperation im Rahmen der Anerkennungsverfahren: Das Divergenzbereinigungsverfahren . . . . .	188
2. Koordination von Folgeverfahren . . . . .	190
III. Das Produktzulassungsrecht als Referenzgebiet . . . . .	190
1. Zulassung allopathischer Human- und Tierarzneimittel . . . . .	191
a) Referenzzulassung durch einen Mitgliedstaat . . . . .	192
b) Anerkennungsverfahren . . . . .	194
c) Verfahrensdauer . . . . .	197
d) Verfahrensrechte der Antragstellers . . . . .	198
2. Koordination von Folgeverfahren im Arzneimittelzulassungsrecht . . . . .	199
a) Änderung mitgliedstaatlicher Arzneimittelzulassungen . . . . .	199

b) Aufhebung und einstweilige Suspension mitgliedstaatlicher Arzneimittelzulassungen . . . . .	201
3. Wirkstoff- und Produktzulassung von Pflanzenschutzmitteln . . . . .	203
a) Zentrale Wirkstoffüberprüfung und -zulassung . . . . .	204
b) Mitgliedstaatliche Produktzulassungsentscheidungen . . . . .	206
c) Verknüpfungen von europäischer Wirkstoff- und mitgliedstaatlicher Produktzulassung . . . . .	209
4. Wirkstoff- und Produktzulassung von Bioziden . . . . .	212
a) Zentrale Wirkstoffprüfung und -zulassung . . . . .	213
b) Mitgliedstaatliche Produktzulassungs- und Registrierungsverfahren . . . . .	214
 § 10 Direktvollzugsmodell . . . . .	 216
I. Modellkonzeption . . . . .	216
II. Modellvarianten . . . . .	218
1. Kooperationsverfahren innerhalb der EU-Eigenverwaltung . . . . .	219
2. Direkter Vollzug in Kooperation mit mitgliedstaatlichen Verwaltungen . . . . .	219
a) Rückgriff auf mitgliedstaatliche Verwaltungsressourcen zur Entscheidungsvorbereitung und Vollzugskontrolle . . . . .	220
b) Entscheidungsfindung im Komitologieverfahren . . . . .	221
3. Mitgliedstaatliche Suspensionsbefugnisse gegenüber Entscheidungen der Europäischen Kommission . . . . .	222
III. Das Produktzulassungsrecht als Referenzgebiet für das Direktvollzugsmodell . . . . .	222
1. Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln . . . . .	223
a) Das Beurteilungsverfahren durch die Europäische Arzneimittelagentur . . . . .	224
b) Das Verwaltungsverfahren durch die Europäische Kommission . . . . .	226
c) Einstweilige Suspension, Aufhebung und Änderung zentraler Arzneimittelzulassungen . . . . .	228
2. Zulassung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel . . . . .	230
3. Ausnahmegenehmigungen für grundsätzlich zulassungsfreie Produkte . . . . .	232
a) Lebensmittel für eine besondere Ernährung . . . . .	232
b) Detergenzien mit beschränkter biologischer Abbaubarkeit . . . . .	233
4. Weißbuch zur künftigen Chemikalienpolitik: Chemikalienzulassung . . . . .	234

## Dritter Teil

## Legitimation von Kooperationsverfahren

§ 11 <i>Legitimation durch die Ausgestaltung der inneradministrativen Beziehungen</i> . . . . .	236
I. Grundpositionen der europäischen Legitimationsdiskussion . . . . .	237
II. Bausteine einer Legitimation von Kooperationsstrukturen . . . . .	239
III. Legitimation transnationaler Verwaltungsentscheidungen durch besondere Verfahrensstrukturen . . . . .	242
1. Das Problem der transnationalen Legitimation von Verwaltungsentscheidungen . . . . .	242
2. Ansätze zur transnationalen Legitimation staatlicher Verwaltungsentscheidungen . . . . .	243
a) Erweiterung der Legitimationsbasis durch Verwaltungskooperation vor Erlass transnationaler Entscheidungen . . . . .	244
b) Senkung des transnationalen Legitimationsbedarfs durch Beschränkung der transnationalen Wirkungen . . . . .	244
c) Stärkung des europäischen Legitimationsstrangs durch gesetzliche Detailsteuerung . . . . .	245
d) Stärkung des vertikalen Legitimationsstrangs durch Hierarchisierung des Verhältnisses von Kommission und mitgliedstaatlichen Verwaltungen . . . . .	247
e) Lösung durch „strukturelle Europäisierung“ der nationalen Verwaltungen . . . . .	248
3. Ergebnis . . . . .	251
§ 12 <i>Legitimation von Kooperationsverfahren durch Verfahrensgrundrechte</i> . . . . .	252
I. Verfahrensgrundrechte in Kooperationsverfahren . . . . .	253
1. Rechtsgrundlagen und Bedeutung der europäischen Verfahrensgrundrechte . . . . .	253
a) Primärrechtliche Verfahrensgrundrechte . . . . .	253
b) Verfahrensgarantien als allgemeine Rechtsgrundsätze des Unionsrechts . . . . .	256
c) Verfahrensrechte im europäischen Sekundärrecht . . . . .	257
d) Stellenwert der Verfahrensgrundrechte im Unionsrecht . . . . .	260
2. Geltung der europäischen Verfahrensgrundrechte in Kooperationsverfahren . . . . .	260
a) Mitgliedstaatliche Bindung an die europäischen Verfahrensgrundrechte . . . . .	261
b) Fehlende Bindung der Mitgliedstaaten an Art. II-41, II-42 VV . . . . .	263



3. Konkrete Ausgestaltung der Verfahrensgrundrechte für Kooperationsverfahren . . . . .	265
a) Notwendigkeit einer phasenspezifischen Konkretisierung . . . . .	265
b) Überlagerungen des mitgliedstaatlichen Verfahrensrechts . . . . .	267
II. Der Anspruch auf rechtliches Gehör . . . . .	269
1. Materielle Geltung des Anspruchs auf rechtliches Gehör in Kooperationsverfahren . . . . .	269
2. Verfahrensrechtliche Gewährleistung rechtlichen Gehörs . . . . .	271
a) Indirekte Gewährung rechtlichen Gehörs durch die mitgliedstaatliche Verwaltung . . . . .	272
b) Das Gebot einer direkten Anhörung durch die Europäische Kommission . . . . .	274
c) Verzicht auf Doppelanhörungen in horizontalen Kooperationsverfahren . . . . .	275
III. Das Recht auf effektiven gerichtlichen Rechtsschutz . . . . .	277
1. Rechtsschutzgewährleistung in Kooperationsstrukturen . . . . .	278
a) Anforderungen an die Effektivität des Rechtsschutzes . . . . .	278
b) Die grundsätzliche Trennung zwischen zentralem und mitgliedstaatlichem Rechtsschutz . . . . .	280
c) Verknüpfung durch das Vorabentscheidungsverfahren . . . . .	283
2. Zentraler Rechtsschutz in vertikalen Kooperationsverfahren . . . . .	284
3. Dezentraler Rechtsschutz in Kooperationsverfahren . . . . .	288
a) Rechtsschutz gegen mitgliedstaatliche Vorbereitungsmaßnahmen . . . . .	288
b) Mitgliedstaatlicher Rechtsschutz gegen staatengerichtete Entscheidungen . . . . .	290
c) Vorlagepflicht der mitgliedstaatlichen Gerichte . . . . .	292
4. Zusammenfassung: Rechtsschutzkonstellationen in Kooperationsverfahren . . . . .	294

#### *Vierter Teil*

§ 13 Zusammenfassung . . . . .	297
Verzeichnis der zitierten Verordnungen und Richtlinien . . . . .	309
Dokumentenverzeichnis . . . . .	317
Literaturverzeichnis . . . . .	321
Sachregister . . . . .	377