

31998R2743

19.12.1998

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 345/3

**IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 2743/98
ta' l-14 ta' Diċembru 1998**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 297/95 dwar hlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni
ta' Prodotti Mediċinali**

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ta' l-10 ta' Frar 1995 dwar hlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali ⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem msemmija l-"Aġenzija"), u b'mod partikolari l-Artikolu 10 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Billi taht l-Artikolu 57(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dak veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali ⁽³⁾, l-introjti ta' l-Aġenzija jikkonsistu f'kontribuzzjoni u l-hlasijiet magħmula minn imprizi għall-ksib u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għal tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija;

Billi l-ammonti u l-istruttura tal-hlasijiet stabbiliti permezz tar-Regolament (KE) Nru 297/95 għandhom ikunu riveduti sal-31 ta' Diċembru 1997;

Billi, invista ta' l-esperjenza miksuba mill-1995, huwa xieraq li jinżammu l-prinċipji ġenerali u l-istruttura globali tal-hlasijiet kif ukoll id-dispożizzjonijiet prinċipali operattivi u proċedurali stabbiliti mir-Regolament hawn fuq imsemmi;

Billi għal ċerti hlasijiet, madankollu, is-servizzi li għalihom jirrelataw għandhom ikunu speċifikati sabiex ikun faċilitat il-ġbir tagħhom u biex jitjiebu t-trasparenza u l-implimentazzjoni Prattika ta' dan ir-Regolament;

⁽¹⁾ ĠU L 35, tal-15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 328, tas-26.10.1998.

⁽³⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 649/98 (ĠU L 88, ta' l-24.3.1998, p. 7).

Billi hlasijiet ġodda għandhom ikunu stabbiliti wkoll biex ikopru s-servizzi kollha issa provduti mill-Aġenzija;

Billi hlas ta' kull sena għandu jkun introdott biex jiżgura l-kopertura ta' l-ispejjeż li għandhom x'jaqsmu mas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati; billi parti speċifika minn dan il-hlas ser ikollha tkun allokata lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti meħtieġa skond it-termini tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 biex jissorveljaw is-suq għan-nom tal-Komunità; billi, barra dan, ir-regoli għat-tqassim bejn dawn l-awtoritajiet ser ikunu adottati mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija skond il-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament;

Billi f'ċerti każijiet eċċezzjonali u għal raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika u dik ta' l-annimali għandu jkun possibbli li jitnaqqsu l-hlasijiet hawn fuq imsemmi; billi, għalhekk, bla hsara għal dispożizzjonijiet iktar speċifiċi tal-liġi tal-Komunità, kull deċiżjoni sabiex jitnaqqsu l-hlasijiet trid tittiehed mid-Direttur Eżekuttiv fuq il-baži ta' eżami kritiku tas-sitwazzjoni speċifika għal kull każ wara konsultazzjoni tal-kumitat xjentifiku kompetenti;

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 huwa b'dan emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 1 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 1

Firxa ta' applikazzjoni

Hlasijiet għall-ksib u ż-żamma ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dak veterinarju u għal servizzi oħra provduti mill-Aġenzija għandhom ikunu imposti skond dan ir-Regolament.

L-ammonti ta' dawn il-hlasijiet għandhom ikunu stabbiliti f'ecu."

2. L-Artikoli 3 sa 10 għandhom ikunu sostitwiti b'li ġejj:

"L-Artikolu 3

Prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 2309/93

1. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali

(a) Hlas shih

Il-hlas għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sabieħ jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali sostnuta b' inkartament komplet huwa ta' ECU 200 000. Il-hlas ikopri doża waħda assoċjata ma' forma waħda farmaċewtika.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 20 000 għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda tkopri doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali waħda.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 5 000 għal kull presentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

(b) Hlas imnaqqas

Hlas imnaqqas ta' ECU 100 000 għandu japplika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali li għalih mhemmx bżonn li jkun ippreżentat inkartament shih, kif previst fl-Artikolu 4 tat-tielet paragrafu tal-punt 8(a)(i) u (iii) tad-Direttiva 65/65/KEE jew meta jittiehed rikors għall-punt 8(a)(ii) tat-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 4 ta' l-istess Direttiva. Dan il-hlas ikopri doża waħda assoċjata ma' forma farmaċewtika waħda.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 20 000 għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin bħall-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni. Din iż-żieda tkopri doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali waħda.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 5 000 għal kull presentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

(ċ) Hlas għal estensjoni

Dan huwa l-hlas għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li diġà giet mogħtija:

— meta l-estensjoni hija għal doża ġdida, forma farmaċewtika ġdida, indikazzjoni ġdida jew metodu ta' amministrazzjoni ġdid, il-hlas għandu jkun ta' ECU 50 000,

— fejn l-estensjoni hija għal prezentazzjoni ġdida ta' doża, forma farmaċewtika jew ta' metodu ta' amministrazzjoni li huma diġà awtorizzati, il-hlas għandu jkun ta' ECU 10 000.

2. Varjazzjoni

(a) Tip I ta' hlas għal varjazzjoni

Il-hlas għal varjazzjoni ta' importanza minima għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond il-klassifika stabbilita mir-Regolament tal-Kummissjoni applikabbli għall-każ għandu jkun ta' ECU 5 000.

Fil-każ li tkun introdotta l-istess varjazzjoni, dan il-hlas għandu jkopri d-doži, forom farmaċewtiċi u prezentazzjonijiet kollha awtorizzati.

(b) Tip II ta' hlas għal varjazzjoni

Il-hlas għal varjazzjoni ta' importanza maġġuri għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond il-klassifika stabbilita mir-Regolament tal-Kummissjoni applikabbli għall-każ għandu jkun ta' ECU 60 000. Jista' jkun imnaqqas bin-nofs għal xi varjazzjonijiet tat-Tip II li ma jinvolvu valutazzjonijiet xjentifiċi dettaljati, li lista tagħhom għandha tkun imhejjija skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 11(2).

Fil-każ li tkun introdotta l-istess varjazzjoni, dan il-hlas għandu jkopri d-doži, forom farmaċewtiċi u prezentazzjonijiet kollha awtorizzati.

3. Hlas għal tiġdid

Il-hlas għall-eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-hin tat-tiġdid ta' kull hames snin għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ECU 10 000. Għandu jkun impost għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.

4. Hlas ta' spezzjoni

Ir-rata bażi għal kull spezzjoni ġewwa jew barra mill-Komunità huwa ta' ECU 15 000. Għal spezzjonijiet barra l-Komunità, spejjeż ta' l-ivvjaġġar għandhom ikunu mhallsa *extra* fuq il-baži tal-kost attwali.

5. *Hlas ta' trasferiment*

Il-hlas għal bidla tad-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq li għandu x'jaqsam magħhom it-trasferiment għandu jkun ta' ECU 5 000. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

6. *Hlas annwali*

Il-hlas annwali għal kull prodott mediċinali li ngħata awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għandu jkun ta' ECU 60 000. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

*L-Artikolu 4***Prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem koperti mill-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 75/319/KEE (*)***Hlas ta' arbitraġġ*

Hlas ta' ECU 10 000 għandu jkun pagabbli fejn il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 10(2), 11, 12 u 15 tad-Direttiva 75/319/KEE ikunu nbdew.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 40 000 meta l-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 11 u 12 tad-Direttiva 75/319/KEE ikunu bdew fuq l-inizjattiva ta' l-applikant għal jew ta' min għandu l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq.

*L-Artikolu 5***Prodotti mediċinali għall-użu veterinarju koperti mill-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KEE) Nru 2309/93**1. *Awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali*(a) *Hlas shih*

Il-hlas ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali sostnut b'inkartament komplet għandu jkun ta' ECU 100 000. Dan ikopri doża wahda assoċjata ma' forma wahda farmaċewtika.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 10 000 għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Din iż-żieda tkopri doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali wahda.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 5 000 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika, sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' vaċċini, il-hlas kollu għandu jitnaqqas għal ECU 50 000, ma' kull doża u/jew forma farmaċewtika u/jew preżentazzjoni addizzjonali li għorr magħha zieda ta' ECU 5 000.

Għall-għanijiet ta' dan il-punt (a), in-numru ta' speċji mmirati huwa irrelevanti.

(b) *Hlas imnaqqas*

Hlas imnaqqas ta' ECU 50 000 għandu japplika għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali li għalih mhemmx bżonn li jkun preżentat inkartament komplet, kif previst f'punt 10(a)(i) u (iii) tat-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 81/851/KEE jew meta jittiehed rikors għal punt (ii) tat-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 5 ta' l-istess Direttiva. Dan il-hlas ikopri doża wahda assoċjata ma' forma farmaċewtika wahda tal-prodott mediċinali.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 10 000 għal kull doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni. Din iż-żieda tkopri doża u/jew forma farmaċewtika addizzjonali wahda.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 5 000 għal kull preżentazzjoni addizzjonali ta' l-istess doża u forma farmaċewtika sottomessa fl-istess hin ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' vaċċini, il-hlas għandu jitnaqqas għal ECU 25 000, ma' kull doża u/jew forma farmaċewtika u/jew preżentazzjoni addizzjonali li għorr magħha zieda ta' ECU 5 000.

Għall-għanijiet ta' dan il-paragrafu (b), in-numru ta' speċji mmirati huwa irrelevanti.

(c) *Hlas ta' estensjoni*

Dan huwa l-hlas għal kull estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq li diġà ingħatat:

— meta l-estensjoni hija għal doża ġdida, forma ġdida farmaċewtika, speċje ġdida, indikazzjoni ġdida jew metodu ta' amministrazzjoni ġdid, il-hlas għandu jkun ta' ECU 25 000,

— fejn l-estensjoni hija għal preżentazzjoni ġdida ta' doża, ta' forma farmaċewtika jew ta' metodu ta' amministrazzjoni li huma diġà awtorizzati, il-hlas għandu jkun ta' ECU 5 000,

— fil-każ ta' vaċċini, meta l-estensjoni hija għal doża ġdida, forma ġdida farmaċewtika, preżentazzjoni ġdida jew metodu ta' amministrazzjoni ġdid, il-hlas għandu jkun ta' ECU 5 000.

2. Varjazzjoni

(a) Tip I ta' hlas għal varjazzjoni

Il-hlas għal varjazzjoni ta' importanza minima għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq skond il-klassifika stabbilita mir-Regolament tal-Kummissjoni applikabbli għall-każ għandha tkun ta' ECU 5 000. L-istess hlas għandu jkun mitlub fir-rigward ta' vaċċini.

Fil-każ li l-istess varjazzjoni tiġi ntrodotta, dan il-hlas għandu jkopri d-dożi, forom farmaċewtiċi u presentazzjonijiet kollha awtorizzati.

(b) Tip II ta' hlas għal varjazzjoni

Il-hlas għal varjazzjoni ta' importanza maġġuri għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq skond il-klassifika stabbilita mir-Regolament tal-Kummissjoni applikabbli għall-każ għandu jkun ta' ECU 30 000. Dan jista' jtnaqqas bin-nofs għal xi varjazzjonijiet tat-Tip II li ma jinvolvu valutazzjonijiet xjentifiċi dettaljati, li lista tagħhom għandha tkun imhejjja skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 11(2).

Fil-każ ta' vaċċini, il-hlas għandu jkun ta' ECU 5 000.

Fil-każ li l-istess varjazzjoni tiġi introdotta, dan il-hlas għandu jkopri d-dożi, forom farmaċewtiċi u presentazzjonijiet kollha awtorizzati.

3. Hlas għal tiġdid

Il-hlas għal eżami ta' informazzjoni disponibbli fil-hin tat-tiġdid ta' kull hames snin ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali għandu jkun ta' ECU 5 000. Għandu jkun mitlub għal kull doża assoċjata ma' forma farmaċewtika.

4. Hlas għal spezzjoni

Ir-rata bażi għal kull xorta ta' spezzjoni gewwa jew barra mill-Komunità għandu jkun ta' ECU 15 000. Għal spezzjonijiet barra 'l Komunità, l-spejjeż tal-vjaġġ għandhom jithallsu *extra* fuq il-baži ta' kost attwali.

5. Hlas għal trasferiment

Il-hlas għal meta jinbidel id-detentur ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq li magħhom għandu x'jaqsam it-trasferiment għandu jkun ta' ECU 5 000. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

6. Hlas annwali

Il-hlas annwali għal kull prodott mediċinali li nghata awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għandu jkun ta' ECU 20 000. Dan ikopri l-preżentazzjonijiet awtorizzati kollha tal-prodott mediċinali li jkun.

L-Artikolu 6

Prodotti mediċinali għal użu veterinarju koperti bil-proċeduri stabbiliti fid-Direttiva 81/851/KEE

Hlas ta' arbitraġġ

Hlas ta' arbitraġġ ta' ECU 10 000 għandu jkun pagabbli meta l-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 18(2), 19, 20 u 23 tad-Direttiva 81/851/KEE ikunu mibdija.

Il-hlas għandu jiżdied b'ECU 20 000 meta l-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 19 u 20 tad-Direttiva 81/851/KEE ikunu mibdija fuq l-inizjattiva ta' l-applikant għal jew ta' min ikollu l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

L-Artikolu 7

Stabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi (MRL) għal prodotti mediċinali veterinarji

1. Hlasijiet għall-istabiliment ta' MRL

Il-hlas shih ta' MRL ta' ECU 50 000 għandu jkun mitlub għal applikazzjoni sabiex ikun stabbilit MRL inizjali għas-sustanza li tkun.

Hlas addizzjonali ta' MRL ta' ECU 15 000 għandu jkun pagabbli għal kull applikazzjoni biex jiġi emendat jew estiż MRL eżistenti, jew biex tkopri speċji godda.

Hlasijiet għal MRL għandhom jitnaqqsu mill-hlas pagabbli għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq jew għal applikazzjoni biex tkun estiża awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali li jkun fih is-sustanza li għaliha jkun ġie stabbilit MRL meta applikazzjonijiet bħal dawn ikunu sottomessi mill-istess applikant. Madankollu, dan it-tnaqqis jista' jlahhaq total ta' mhux iktar minn nofs il-hlas li japplika għalih.

2. Hlas għal MRL

Hlas ta' ECU 15 000 għandu jkun impost għal kull xorta ta' applikazzjoni biex jiġi stabbilit MRL bl-għan ta' provi kliniċi.

Il-hlas għandu jitnaqqas mill-ammont tal-hlas shih MRL stabbilit f'punt 1.

L-Artikolu 8

Hlasijiet diversi1. *Hlas għal parir xjentifiku*

Dan il-hlas għandu jkun mitlub meta applikazzjoni tkun magħmula għal xi parir xjentifiku jew tekniku dwar ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott mediċinali bl-għan li possibilmnt tkun sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew xi applikazzjoni biex testendi awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

— Għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem l-ogħla hlas huwa stabbilit għal ECU60 000.

— Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju l-ogħla hlas huwa stabbilit għal ECU 30 000.

Il-proċeduri dettaljati għall-applikazzjoni ta' dan il-punt għandhom ikunu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 11(2).

2. *Hlasijiet għal spejjeż amministrattivi*

Hlasijiet għandhom ikunu pagabbli għal spejjeż amministrattivi meta dokumenti jew ċertifikati jinħarġu barra l-qafas ta' servizzi koperti minn hlasijiet oħra previsti f'dan ir-Regolament jew mal-konklużjoni tal-konvalidazzjoni amministrattiva ta' inkartament li jirriżulta fir-rifjut ta' l-applikazzjoni li għaliha kien sottomess l-inkartament. L-ammont unitarju ta' hlasijiet bħal dawn ma jistax jaqbeż ECU 5 000. Skond l-Artikolu 11(2) ta' dan ir-Regolament, klassifika għandha tkun stabbilita u speċifikata mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija.

L-Artikolu 9

Tnaqqis ta' hlasijiet possibbli

Bla hsara għad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi tal-Komunità, f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal raġunijiet imperattivi ta' saħħa pubblika jew dik ta' l-annimali, tnaqqis ta' hlasijiet jistgħu jiġu mogħtija każ b'każ mid-Direttur Eżekuttiv wara konsultazzjoni ma' l-kumitat xjentifiku kompetenti. Kull deċiżjoni mehuda skond dan l-Artikolu għandha tagħti r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom.

Eżenzjoni totali jew parzjali tista' tingħata, b'mod partikolari għall-prodotti mediċinali għat-trattament ta' mard rari jew mard li jeffettwa speċji minuri.

L-Artikolu 10

Data ta' l-gheluq u hlas tard

1. Hlasijiet għandhom ikunu pagabbli fid-data tal-kisba ta' l-applikazzjoni relevanti sakemm dispożizzjonijiet speċifiċi ma jistipulawx mod ieħor.

Il-hlas ta' arbitraġġ għandu jkun mħallas fi żmien 30 jum mir-riferiment lill-Aġenzija; il-hlas annwali għandu jithallas fi żmien 30 jum mill-ewwel u kull anniversarju sussegwenti tan-notifikazzjoni tad-deċiżjoni ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

Il-hlas għal spezzjoni għandu jkun pagabbli fi żmien 30 jum minn meta tkun saret l-ispezzjoni.

2. Meta xi hlas pagabbli skond dan ir-Regolament jibqa' ma jsirx sad-data dovuta, u bla preġudizzju għal kapaċita' ta' l-Aġenzija li tistitwixxi proċeduri legali mogħtijin lilha skond l-Artikolu 59 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jista' jiddeċiedi jew li ma jipprovdix is-servizzi mitluba jew li jissospendi is-servizzi u l-proċeduri kollha li jkunu għaddejjin sakemm il-hlas kollu relevanti jkun sar.

3. Il-hlasijiet għandhom isiru f'ecu jew fil-munita nazzjonali ta' wahda mill-Istati Membri skond ir-rati ta' kambju fis-seħħ, li jkunu ffissati kuljum mill-Kummissjoni. Madankollu, rati mensili ta' tisrif ibbażati fuq ir-rati ta' qabel jistgħu jkunu iffissati skond kalkolu stabbilit mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija.

L-Artikolu 11

Regoli ta' implimentazzjoni

1. Fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara opinjoni favorevoli tal-Kummissjoni, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija għandu jiffissa r-regoli għall-hlas lura ta' parti mir-riżorsi li ġejjin mill-hlasijiet annwali lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali involuti fis-sorveljanza tas-suq tal-Komunità.

2. Bla hsara għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija jista', fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv, jispesifika kull xorta ta' dispożizzjoni oħra li tirriżulta neċessarja għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Fil-każ ta' nuqqas ta' ftehim dwar il-klassifika ta' applikazzjoni f'wahda mill-kategoriji ta' hlas stabbiliti f'dan ir-Regolament, id-Direttur Eżekuttiv għandu jagħti deċiżjoni wara konsultazzjoni mal-kumitat xjentifiku kompetenti.

L-Artikolu 12

Emendi

Kull emenda għal dan ir-Regolament għandha tkun adottata mill-Kunsill waqt li jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata wara konsultazzjoni mall-Parlament Ewropew, fuq proposta tal-Kummissjoni.

Madankollu, emendi għall-ammonti tal-hlasijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament għandhom ikunu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 73 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93.

Fi żmien tliet snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-implimentazzjoni tiegħu, wara konsultazzjoni mal-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija.

Reviżjonijiet futuri ta' hlasijiet għandhom ikunu bbażati fuq valutazzjoni komprensiva ta' l-ispejjeż ta' l-Aġenzija, inkluż l-infiq relatat mar-rapporteurs ta' l-Istati Membri.

(*) ĠU L 147, tad-9.6.1975, p.13. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22)."

3. L-eżistenti l-Artikolu 11 għandu jsir l-Artikolu 13.

L-Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-publikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fl-14 ta' Diċembru 1998.

Għall-Kunsill

Il-President

W. MOLTERER
