

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 249/2009

tat-23 ta' Marzu 2009

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 fir-rigward tal-aġġustament tat-tariffi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għar-rata tal-inflazzjoni

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Għalhekk hu xieraq li dan ir-Regolament jidhol fis-sehh bhala kwistjoni urgenti u japplika minn din id-data,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 hu emendat kif ġej:

Billi:

(1) L-Artikolu 3 hu emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽²⁾, jistipula li d-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn "il quddiem 'l-Aġenzija") għandu jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Komunità u fit-tariffi mhallsa minn intrapriżi lill-Aġenzija. Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jstabbilixxi l-kategoriji u l-livelli ta' dawn it-tariffi.

(a) Il-paragrafu 1 hu emendat kif ġej:

(i) il-punt (a) hu emendat kif ġej:

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 242 600" hi mibdula għal "EUR 251 600",

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 24 300" hi mibdula għal "EUR 25 200",

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 6 100" hi mibdula għal "EUR 6 300".

(2) L-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95 jstabbilixxi li l-Kummissjoni għandha tirrevedi t-tariffi tal-Aġenzija b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni u taġġornahom, b'effett mill-1 ta' April ta' kull sena.

(ii) il-punt (b) hu emendat kif ġej:

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 94 100" hi mibdula għal "EUR 97 600",

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 156 800" hi mibdula għal "EUR 162 600",

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 9 400" hi mibdula għal "EUR 9 700",

(3) Dawn it-tariffi għalhekk għandhom jiġu aġġornati b'referenza għar-rata ta' inflazzjoni tal-2008. Ir-rata tal-inflazzjoni fil-Komunità, kif ippubblikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej (Eurostat), kienet 3,7 % fl-2008.

— fir-raba' subparagrafu, "EUR 6 100" hi mibdula għal "EUR 6 300".

(4) Għal raġunijiet ta' semplicità, il-livelli aġġustati tat-tariffi għandhom jiġu aġġustati lejn l-eqreb EUR 100.

(iii) il-punt (c) hu emendat kif ġej:

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 għandu għalhekk jiġi emendat kif xieraq.

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 72 800" hi mibdula għal "EUR 75 500",

(6) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li huma pendenti fl-1 ta' April 2009.

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 18 200 sa EUR 54 600" hi mibdula għal "EUR 18 900 sa EUR 56 600",

(7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95 l-aġġornament għandu jsir b'effett mill-1 ta' April 2009.

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 6 100" hi mibdula għal "EUR 6 300".

⁽¹⁾ ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (b) Il-paragrafu 2 hu emendat kif ġej:
- (i) l-ewwel subparagrafu tal-punt (a) hu emendat kif ġej:
- “EUR 2 600” hi mibdula għal “EUR 2 700”,
 - “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.
- (ii) il-punt (b) hu emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 72 800” hi mibdula għal “EUR 75 500”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 18 200 sa EUR 54 600” hi mibdula għal “EUR 18 900 sa EUR 56 600”.
- (c) Fil-paragrafu 3, “EUR 12 100” hi mibdula għal “EUR 12 500”.
- (d) Fil-paragrafu 4, “EUR 18 200” hi mibdula għal “EUR 18 900”.
- (e) Fil-paragrafu 5, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.
- (f) Il-paragrafu 6 hu emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 87 000” hi mibdula għal “EUR 90 200”,
- (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 21 700 sa EUR 65 200” hi mibdula għal “EUR 22 500 sa EUR 67 600”.
- (2) Fl-Artikolu 4, “EUR 60 600” hi mibdula għal “EUR 62 800”.
- (3) L-Artikolu 5 hu emendat kif ġej:
- (a) Il-paragrafu 1 hu emendat kif ġej:
- (i) il-punt (a) hu emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 121 300” hi mibdula għal “EUR 125 800”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 12 100” hi mibdula għal “EUR 12 500”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”,
- ir-raba’ subparagrafu hu emendat kif ġej:
- “EUR 60 600” hi mibdula għal “EUR 62 800”
 - “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.
- (ii) il-punt (b) hu emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 60 600” hi mibdula għal “EUR 62 800”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 102 500” hi mibdula għal “EUR 106 300”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 12 100” hi mibdula għal “EUR 12 500”,
 - fir-raba’ subparagrafu, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”,
- il-hames subparagrafu hu emendat kif ġej:
- “EUR 30 300” hi mibdula għal “EUR 31 400”.
 - “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.
- (iii) il-punt (c) hu emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 30 300” hi mibdula għal “EUR 31 400”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 7 500 sa EUR 22 700” hi mibdula għal “EUR 7 800 sa EUR 23 500”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.
- (b) Il-paragrafu 2 hu emendat kif ġej:
- (i) fil-punt (a) “EUR 2 600” hi mibdula għal “EUR 2 700” u “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”,
- (ii) il-punt (b) hu emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 36 400” hi mibdula għal “EUR 37 700”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 9 100 sa EUR 27 300” hi mibdula għal “EUR 9 400 sa EUR 28 300”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.

- (c) Fil-paragrafu 3, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.
- (d) Fil-paragrafu 4, “EUR 18 200” hi mibdula għal “EUR 18 900”.
- (e) Fil-paragrafu 5, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.
- (f) Il-paragrafu 6 hu emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 29 000” hi mibdula għal “EUR 30 100”,
- (ii) fit-tieni subparagrafu “EUR 7 200 sa EUR 21 700” hi mibdula għal “EUR 7 500 sa EUR 22 500”.
- (4) Fl-Artikolu 6, “EUR 36 400” hi mibdula għal “EUR 37 700”.
- (5) L-Artikolu 7 hu emendat kif ġej:
- (a) fl-ewwel paragrafu, “EUR 60 600” hi mibdula għal “EUR 62 800”,
- (b) fit-tieni paragrafu, “EUR 18 200” hi mibdula għal “EUR 18 900”.
- (6) L-Artikolu 8 hu emendat kif ġej:
- (a) Il-paragrafu 1 hu emendat kif ġej:
- (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 72 800” hi mibdula għal “EUR 75 500”,
- (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 36 400” hi mibdula għal “EUR 37 700”,
- (iii) fir-raba’ subparagrafu, “EUR 18 200 sa EUR 54 600” hi mibdula għal “EUR 18 900 sa EUR 56 600”,
- (iv) fil-ħames subparagrafu, “EUR 9 100 sa EUR 27 300” hi mibdula għal “EUR 9 400 sa EUR 28 300”.
- (b) Il-paragrafu 2 hu emendat kif ġej:
- (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 242 600” hi mibdula għal “EUR 251 600”,
- (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 121 300” hi mibdula għal “EUR 125 800”,
- (iii) fil-ħames subparagrafu, “EUR 2 600 sa EUR 209 100” hi mibdula għal “EUR 2 700 sa EUR 216 800”,
- (iv) fis-sitt subparagrafu, “EUR 104 600” hi mibdula għal “EUR 108 500”.
- (c) Fil-paragrafu 3, “EUR 6 100” hi mibdula għal “EUR 6 300”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li huma pendenti fl-1 ta’ April 2009.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta’ wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu jibda japplika mill-1 ta’ April 2009.

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

Magħmul fi Brussell, 23 ta’ Marzu 2009.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Vici President