

VERORDENING (EU) Nr. 261/2010 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2010

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad wat betreft de aanpassing aan het inflatiecijfer van de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald⁽¹⁾, en met name op artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 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⁽²⁾ bestaan de ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” genoemd, uit een bijdrage van de Unie en uit vergoedingen die door ondernemingen aan het bureau worden betaald. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad bepaalt de categorieën en de hoogte van deze vergoedingen.
- (2) Artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 bepaalt dat de vergoedingen van het bureau elk jaar aan de hand van het inflatiecijfer worden aangepast.
- (3) Daarom moeten die vergoedingen aan de hand van het inflatiecijfer van 2009 worden aangepast. Het inflatiecijfer in de Unie, zoals gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Europese Unie (Eurostat), was 1 % in 2009.
- (4) Eenvoudigheidshalve worden de aangepaste vergoedingen afgerond op het dichtstbijzijnde veelvoud van 100 EUR.
- (5) Verordening (EG) nr. 297/95 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Omwille van de rechtszekerheid mag deze verordening niet van toepassing zijn op geldige aanvragen die op 1 april 2010 in behandeling zijn.

- (7) Krachtens artikel 12 van Verordening (EG) nr. 297/95 moet de aanpassing ingaan op 1 april 2010. Daarom moet deze verordening met spoed in werking treden en vanaf die datum van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 297/95 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „251 600 EUR” vervangen door „254 100 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „25 200 EUR” vervangen door „25 500 EUR”;

— in de derde alinea wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „97 600 EUR” vervangen door „98 600 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „162 600 EUR” vervangen door „164 200 EUR”;

— in de derde alinea wordt „9 700 EUR” vervangen door „9 800 EUR”;

— in de vierde alinea wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;

⁽¹⁾ PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „75 500 EUR” vervangen door „76 300 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „tussen de 18 900 EUR en de 56 600 EUR” vervangen door „tussen de 19 100 EUR en de 57 200 EUR”;
- in de derde alinea wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a), eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:

- „6 300 EUR” wordt vervangen door „6 400 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „75 500 EUR” vervangen door „76 300 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „tussen de 18 900 EUR en de 56 600 EUR” vervangen door „tussen de 19 100 EUR en de 57 200 EUR”;

c) in lid 3 wordt „12 500 EUR” vervangen door „12 600 EUR”;

d) in lid 4 wordt „18 900 EUR” vervangen door „19 100 EUR”;

e) in lid 5 wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;

f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt „90 200 EUR” vervangen door „91 100 EUR”;

ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 22 500 EUR en de 67 600 EUR” vervangen door „tussen de 22 700 EUR en de 68 300 EUR”.

2) In artikel 4 wordt „62 800 EUR” vervangen door „63 400 EUR”.

3) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt als volgt gewijzigd:

- in de eerste alinea wordt „125 800 EUR” vervangen door „127 100 EUR”;
- in de tweede alinea wordt „12 500 EUR” vervangen door „12 600 EUR”;
- in de derde alinea wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;

— de vierde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— „62 800 EUR” wordt vervangen door „63 400 EUR”;

— „6 300 EUR” wordt vervangen door „6 400 EUR”;

ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „62 800 EUR” vervangen door „63 400 EUR”;

— in de tweede alinea wordt „106 300 EUR” vervangen door „107 400 EUR”;

— in de derde alinea wordt „12 500 EUR” vervangen door „12 600 EUR”;

— in de vierde alinea wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;

— de vijfde alinea wordt als volgt gewijzigd:

— „31 400 EUR” wordt vervangen door „31 700 EUR”;

— „6 300 EUR” wordt vervangen door „6 400 EUR”;

iii) punt c) wordt als volgt gewijzigd:

— in de eerste alinea wordt „31 400 EUR” vervangen door „31 700 EUR”;

- in de tweede alinea wordt „tussen de 7 800 EUR en de 23 500 EUR” vervangen door „tussen de 7 900 EUR en de 23 700 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;
- b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in punt a) wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;
 - ii) punt b) wordt als volgt gewijzigd:
 - in de eerste alinea wordt „37 700 EUR” vervangen door „38 100 EUR”;
 - in de tweede alinea wordt „tussen de 9 400 EUR en de 28 300 EUR” vervangen door „tussen de 9 500 EUR en de 28 600 EUR”;
 - in de derde alinea wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;
- c) in lid 3 wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;
- d) in lid 4 wordt „18 900 EUR” vervangen door „19 100 EUR”;
- e) in lid 5 wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”;
- f) lid 6 wordt als volgt gewijzigd:
- i) in de eerste alinea wordt „30 100 EUR” vervangen door „30 400 EUR”;
 - ii) in de tweede alinea wordt „tussen de 7 500 EUR en de 22 500 EUR” vervangen door „tussen de 7 600 EUR en de 22 700 EUR”.
- 4) In artikel 6 wordt „37 700 EUR” vervangen door „38 100 EUR”.
- 5) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
- a) in de eerste alinea wordt „62 800 EUR” vervangen door „63 400 EUR”;
 - b) in de tweede alinea wordt „18 900 EUR” vervangen door „19 100 EUR”.
- 6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de tweede alinea wordt „75 500 EUR” vervangen door „76 300 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „37 700 EUR” vervangen door „38 100 EUR”;
 - iii) in de vierde alinea wordt „tussen de 18 900 EUR en de 56 600 EUR” vervangen door „tussen de 19 100 EUR en de 57 200 EUR”;
 - iv) in de vijfde alinea wordt „tussen de 9 400 EUR en de 28 300 EUR” vervangen door „tussen de 9 500 EUR en de 28 600 EUR”;
 - b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:
 - i) in de tweede alinea wordt „251 600 EUR” vervangen door „254 100 EUR”;
 - ii) in de derde alinea wordt „125 800 EUR” vervangen door „127 100 EUR”;
 - iii) in de vijfde alinea wordt „tussen de 2 700 EUR en de 216 800 EUR” vervangen door „tussen de 2 700 EUR en de 219 000 EUR”;
 - iv) in de zesde alinea wordt „108 500 EUR” vervangen door „109 600 EUR”;
 - c) in lid 3 wordt „6 300 EUR” vervangen door „6 400 EUR”.

Artikel 2

Deze verordening is niet van toepassing op geldige aanvragen die op 1 april 2010 in behandeling zijn.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2010.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 maart 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO
