

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 301/2011

tat-28 ta' Marzu 2011

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

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,

Billi:

- (1) Skont 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⁾, id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Unjoni u fit-tariffi mhallsa minn intrapriżi lill-Aġenzija. Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jstabbilixxi l-kategoriji u l-livelli ta' dawn it-tariffi.
- (2) L-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95 jehtieg li t-tariffi tal-Aġenzija jiġu aġġornati kull sena b'referenza għar-rata ta' inflazzjoni.
- (3) Dawn it-tariffi għalhekk għandhom jiġu aġġornati b'referenza għar-rata ta' inflazzjoni tal-2010. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, kif ippublikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea (Eurostat), kienet 2,1 % fl-2010.
- (4) Għal raġunijiet ta' semplicità, il-livelli aġġustati tat-tariffi għandhom jiġu aġġustati lejn l-eqreb EUR 100.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 għalhekk għandu jiġi emendat skont dan.
- (6) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkun pendenti fl-1 ta' April 2011.

- (7) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95 l-aġġornament għandu jsir b'effett mill-1 ta' April 2011. Għalhekk jixraq li dan ir-Regolament jidhol fis-sehh b'urgenza u li jibda japplika minn din id-data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

(1) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) il-Paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

- fl-ewwel sottoparagrafu, "EUR 254 100" hija mibdula għal "EUR 259 400";
- fit-tieni sottoparagrafu, "EUR 25 500" hija mibdula għal "EUR 26 000";
- fit-tielet sottoparagrafu, "EUR 6 400" hija mibdula għal "EUR 6 500";

(ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:

- fl-ewwel sottoparagrafu, "EUR 98 600" hija mibdula għal "EUR 100 700";
- fit-tieni sottoparagrafu, "EUR 164 200" hija mibdula għal "EUR 167 600";
- fit-tielet sottoparagrafu, "EUR 9 800" hija mibdula għal "EUR 10 000";
- fir-raba' sottoparagrafu, "EUR 6 400" hija mibdula għal "EUR 6 500";

(iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:

- fl-ewwel sottoparagrafu, "EUR 76 300" hija mibdula għal "EUR 77 900";
- fit-tieni sottoparagrafu, "EUR 19 100 sa EUR 57 200" hija mibdula għal "EUR 19 500 sa EUR 58 400";

⁽¹⁾ ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

- fit-tielet sottoparagrafu, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”;
- (b) il-Paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
- (i) l-ewwel sottoparagrafu tal-punt (a) huwa emendat kif ġej:
- “EUR 2 700” hija mibdula għal “EUR 2 800”;
- “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”;
- (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel sottoparagrafu, “EUR 76 300” hija mibdula għal “EUR 77 900”;
- fit-tieni sottoparagrafu, “EUR 19 100 sa EUR 57 200” hija mibdula għal “EUR 19 500 sa EUR 58 400”.
- (c) Fil-paragrafu 3, “EUR 12 600” hija mibdula għal “EUR 12 900”.
- (d) Fil-paragrafu 4, “EUR 19 100” hija mibdula għal “EUR 19 500”.
- (e) Fil-paragrafu 5, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”.
- (f) Il-Paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel sottoparagrafu, “EUR 91 100” hija mibdula għal “EUR 93 000”;
- (ii) fit-tieni sottoparagrafu, “EUR 22 700 sa EUR 68 300” hija mibdula għal “EUR 23 200 sa EUR 69 700”.
- (2) Fl-Artikolu 4, “EUR 63 400” hija mibdula għal “EUR 64 700”.
- (3) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-Paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
- (i) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel sottoparagrafu, “EUR 127 100” hija mibdula għal “EUR 129 800”;
- fit-tieni sottoparagrafu, “EUR 12 600” hija mibdula għal “EUR 12 900”;
- fit-tielet sottoparagrafu, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”;
- ir-raba' sottoparagrafu huwa emendat kif ġej:
- “EUR 63 400” hija mibdula għal “EUR 64 700”;
- “EUR 6 400” hi mibdula għal “EUR 6 500”;
- (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel sottoparagrafu, “EUR 63 400” hija mibdula għal “EUR 64 700”;
- fit-tieni sottoparagrafu, “EUR 107 400” hija mibdula għal “EUR 109 700”;
- fit-tielet sottoparagrafu, “EUR 12 600” hija mibdula għal “EUR 12 900”;
- fir-raba' sottoparagrafu, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”;
- il-hames sottoparagrafu huwa emendat kif ġej:
- “EUR 31 700” hija mibdula għal “EUR 32 400”;
- “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”;
- (iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel sottoparagrafu, “EUR 31 700” hija mibdula għal “EUR 32 400”;
- fit-tieni sottoparagrafu, “EUR 7 900 sa EUR 23 700” hija mibdula għal “EUR 8 100 sa EUR 24 200”;
- fit-tielet sottoparagrafu, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”.
- (b) il-Paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
- (i) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
- “EUR 2 700” hija mibdula għal “EUR 2 800”;
- “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”;
- (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel sottoparagrafu, “EUR 38 100” hija mibdula għal “EUR 38 900”;
- fit-tieni sottoparagrafu, “EUR 9 500 sa EUR 28 600” hija mibdula għal “EUR 9 700 sa EUR 29 200”;
- fit-tielet sottoparagrafu, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”.
- (c) Fil-paragrafu 3, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”.
- (d) Fil-paragrafu 4, “EUR 19 100” hija mibdula għal “EUR 19 500”.
- (e) Fil-paragrafu 5, “EUR 6 400” hija mibdula għal “EUR 6 500”.

- (f) Il-Paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel sottoparagrafu, "EUR 30 400" hija mibdula għal "EUR 31 000";
 - (ii) fit-tieni sottoparagrafu, "EUR 7 600 sa EUR 22 700" hija mibdula għal "EUR 7 800 sa EUR 23 200".
- (4) Fl-Artikolu 6, "EUR 38 100" hija mibdula għal "EUR 38 900".
- (5) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:
- (a) fl-ewwel paragrafu, "EUR 63 400" hija mibdula għal "EUR 64 700";
 - (b) fit-tieni paragrafu, "EUR 19 100" hija mibdula għal "EUR 19 500".
- (6) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-Paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fit-tieni sottoparagrafu, "EUR 76 300" hija mibdula għal "EUR 77 900";
 - (ii) fit-tielet sottoparagrafu, "EUR 38 100" hija mibdula għal "EUR 38 900";
 - (iii) fir-raba' sottoparagrafu, "EUR 19 100 sa EUR 57 200" hija mibdula għal "EUR 19 500 sa EUR 58 400";
 - (iv) fil-hames sottoparagrafu, "EUR 9 500 sa EUR 28 600" hija mibdula għal "EUR 9 700 sa EUR 29 200";
 - (b) il-Paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fit-tieni sottoparagrafu, "EUR 254 100" hija mibdula għal "EUR 259 400";
 - (ii) fit-tielet sottoparagrafu, "EUR 127 100" hija mibdula għal "EUR 129 800";
 - (iii) fil-hames sottoparagrafu, "EUR 2 700 sa EUR 219 000" hija mibdula għal "EUR 2 800 sa EUR 223 600";
 - (iv) fis-sitt sottoparagrafu, "EUR 2 700 sa EUR 109 600" hija mibdula għal "EUR 2 800 sa EUR 111 900".
 - (c) Fil-paragrafu 3, "EUR 6 400" hija mibdula għal "EUR 6 500".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma ghandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2011.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Ghandu jibda japplika mill-1 ta' April 2011.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO