

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 312/2008

tat-3 ta' April 2008

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

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ta' l-10 ta' Frar 1995 dwar tariffi mhallsa lill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (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-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <sup>(2)</sup>, jistipula li d-dhul ta' l-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.
- (2) L-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95 jstabbilixxi li l-Kummissjoni għandha tirrevedi t-tariffi ta' l-Aġenzija b'referenza għar-rata ta' l-inflazzjoni u taġġornahom.
- (3) Mill-2005, it-tariffi ta' l-Aġenzija ma ġewx aġġustati għar-rata ta' l-inflazzjoni. Għaldaqstant jinhtieg li dawn it-tariffi jiġu riveduti b'referenza għar-rata ta' l-inflazzjoni fil-Komunità fis-snin 2006 u 2007.
- (4) Ir-rata ta' l-inflazzjoni fil-Komunità, kif ippubblikata mill-Uffiċċju ta' l-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej (l-Eurostat), kienet 2,2 % fl-2006 u 2,3 % fl-2007.
- (5) Għal raġunijiet ta' semplicità, il-livelli aġġustati tat-tariffi għandhom jiġu aġġustati lejn l-eqreb EUR 100.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 għandu għalhekk jiġi emendat kif xieraq.
- (7) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li huma pendenti fl-1 ta' April 2008.

- (8) Skond l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95 l-aġġornament għandu jsir b'effett mill-1 ta' April 2008, għalhekk huwa xieraq li dan ir-Regolament jidhol fis-sehh b'urgenza u 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 subparagrafu, "EUR 232 000" hija mibdula għal "EUR 242 600";
- fit-tieni subparagrafu, "EUR 23 200" hija mibdula għal "EUR 24 300";
- fit-tielet subparagrafu, "EUR 5 800" hija mibdula għal "EUR 6 100".

(ii) il-punt (b) għandu jiġi emendat kif ġej:

- fl-ewwel subparagrafu, "EUR 90 000" hija mibdula għal "EUR 94 100";
- fit-tieni subparagrafu, "EUR 150 000" hija mibdula għal "EUR 156 800";
- fit-tielet subparagrafu, "EUR 9 000" hija mibdula għal "EUR 9 400";
- fir-raba' subparagrafu, "EUR 5 800" hija mibdula għal "EUR 6 100".

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

- fl-ewwel subparagrafu, "EUR 69 600" hija mibdula għal "EUR 72 800";

<sup>(1)</sup> ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1905/2005 (ĠU L 304, 23.11.2005, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

- fit-tieni subparagrafu, “EUR 17 400 sa EUR 52 200” hija mibdula għal “EUR 18 200 sa EUR 54 600”;
- fit-tielet subparagrafu, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (b) Il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
- (i) l-ewwel subparagrafu tal-punt (a) huwa emendat kif ġej:
- “EUR 2 500” hija mibdula għal “EUR 2 600”;
- “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 69 600” hija mibdula għal “EUR 72 800”;
- fit-tieni subparagrafu, “EUR 17 400 sa EUR 52 200” hija mibdula għal “EUR 18 200 sa EUR 54 600”.
- (ċ) Fil-paragrafu 3, “EUR 11 600” hija mibdula għal “EUR 12 100”.
- (d) Fil-paragrafu 4, “EUR 17 400” hija mibdula għal “EUR 18 200”.
- (e) Fil-paragrafu 5, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (f) Il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 83 200” hija mibdula għal “EUR 87 000”;
- (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 20 800 sa EUR 62 400” hija mibdula għal “EUR 21 700 sa EUR 65 200”.
- (2) Fl-Artikolu 4, “EUR 58 000” hija mibdula għal “EUR 60 600”.
- (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 subparagrafu, “EUR 116 000” hija mibdula għal “EUR 121 300”;
- fit-tieni subparagrafu, “EUR 11 600” hija mibdula għal “EUR 12 100”;
- fit-tielet subparagrafu, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”;
- ir-raba’ subparagrafu huwa emendat kif ġej:
- “EUR 58 000” hija mibdula għal “EUR 60 600”.
- “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 58 000” hija mibdula għal “EUR 60 600”;
- fit-tieni subparagrafu, “EUR 98 000” hija mibdula għal “EUR 102 500”;
- fit-tielet subparagrafu, “EUR 11 600” hija mibdula għal “EUR 12 100”;
- fir-raba’ subparagrafu, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”;
- il-hames subparagrafu huwa emendat kif ġej:
- “EUR 29 000” hija mibdula għal “EUR 30 300”.
- “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (iii) il-punt (ċ) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 29 000” hija mibdula għal “EUR 30 300”;
- fit-tieni subparagrafu, “EUR 7 200 sa EUR 21 700” hija mibdula għal “EUR 7 500 sa EUR 22 700”;
- fit-tielet subparagrafu, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (b) Il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
- (i) fil-punt (a) “EUR 2 500” hija mibdula għal “EUR 2 600” u “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”;

- (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 34 800” hija mibdula għal “EUR 36 400”;
  - fit-tieni subparagrafu, “EUR 8 700 sa EUR 26 100” hija mibdula għal “EUR 9 100 sa EUR 27 300”;
  - fit-tielet subparagrafu, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (c) Fil-paragrafu 3, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (d) Fil-paragrafu 4, “EUR 17 400” hija mibdula għal “EUR 18 200”.
- (e) Fil-paragrafu 5, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.
- (f) Il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 27 700” hija mibdula għal “EUR 29 000”;
  - (ii) fit-tieni subparagrafu “EUR 6 900 sa EUR 20 800” hija mibdula għal “EUR 7 200 sa EUR 21 700”.
- (4) Fl-Artikolu 6, “EUR 34 800” hija mibdula għal “EUR 36 400”.
- (5) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:
- (a) fl-ewwel paragrafu, “EUR 58 000” hija mibdula għal “EUR 60 600”;
  - (b) fit-tieni paragrafu, “EUR 17 400” hija mibdula għal “EUR 18 200”.
- (6) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:
- (a) Il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
    - (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 69 600” hija mibdula għal “EUR 72 800”;
    - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 34 800” hija mibdula għal “EUR 36 400”;
    - (iii) fir-raba' subparagrafu, “EUR 17 400 sa EUR 52 200” hija mibdula għal “EUR 18 200 sa EUR 54 600”;
    - (iv) fil-hames subparagrafu, “EUR 8 700 sa EUR 26 100” hija mibdula għal “EUR 9 100 sa EUR 27 300”.
  - (b) Il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
    - (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 232 000” hija mibdula għal “EUR 242 600”;
    - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 116 000” hija mibdula għal “EUR 121 300”;
    - (iii) fil-hames subparagrafu, “EUR 2 500 sa EUR 200 000” hija mibdula għal “EUR 2 600 sa EUR 209 100”;
    - (iv) fis-sitt subparagrafu, “EUR 100 000” hija mibdula għal “EUR 104 600”.
  - (c) Fil-paragrafu 3, “EUR 5 800” hija mibdula għal “EUR 6 100”.

#### Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li huma pendenti fl-1 ta' April 2008.

#### Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2008.

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

Magħmul fi Brussell, 3 ta' April 2008.

Għall-Kummissjoni  
Günter VERHEUGEN  
Vċi President