

РЕГЛАМЕНТ ЕО № 1905/2005 НА СЪВЕТА

от 14 ноември 2005 година

относно изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 относно таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти¹, и по-специално член 12 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

Като има предвид, че:

(1) Член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция по лекарствата³, предвижда приходите на Европейската агенция по лекарствата (оттук нататък наричана Агенцията) да се състоят от принос от Общността и такси, плащани от предприятия за получаване и поддържане на лицензи от Общността за продажба и за други услуги, предоставяни от Агенцията.

(2) Регламент (ЕО) № 726/2004 също предвижда нови задачи за Агенцията. Освен това, съществуващите задачи също са променени след измененията в Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁴ и в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁵.

(3) С оглед на опита, натрупан от 1995 г. насам необходимо е да се поддържат общите принципи и цялостната структура на таксите, както и главните оперативни и процедурни разпоредби, установени от Регламент (ЕО) № 297/95. По-конкретно, изчисляването на размера на таксите, вземани от Агенцията следва да се базират на принципа на действително извършена услуга и следва да се отнасят до конкретни лекарствени

¹ ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 494/2003 на Комисията (ОВ L 73, 19.3.2003 г., стр. 6).

² Все още непубликувано е Официален вестник.

³ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 311, 28.11.2004 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕС (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

⁵ ОВ L 311, 28.11.2004 г. 1, стр. 67. Директива последно изменена с Директива 2004/27/ЕС (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

продукти. Съизмеримостта между таксите и свързаните с оценката разходи за всяко заявление, като и предоставянето на исканата услуга трябва също да се осигурят.

(4) Регламент 6/2004 предвижда разпоредби за нови дейности след издаване на лиценз, които ще се извършват от Агенцията. Тези задачи включват регистриране на действителните продажби на лекарствени продукти, лицензирани в съответствие с процедурите на Общността, поддържането на досиета за лиценз за продажба и на различните бази данни, управлявани от Агенцията, както и непрекъснато следене на баланса на между риска и ползата на лицензираните лекарствени продукти. В допълнение към това е необходимо да се намали зависимостта на Агенцията от таксите, свързани с нови заявления. Следователно, годишната такса трябва да се увеличи с 10 %, за да компенсират тези промени.

(5) Трябва да се създадат нови категории такси, за да се покрият новите, специфични услуги, вече предоставяни от Агенцията като нови видове научни становища, свързани с лекарствен продукт.

(6) Управителният съвет на Агенцията следва да има правомощие да установи разпоредбите, необходими за прилагането на настоящия регламент по предложение на Изпълнителния директор и след благосклонно становище от Комисията. По-конкретно, тъй като размерите на таксите, определени в настоящия регламент са дадени като максимални, Управителният борд следва да установи за някои услуги, за които това е предвидено в регламента, подробни класификации и списъци на намалени такси.

(7) Изпълнителният директор трябва също да поддържа компетенциите за вземане на решение при изключителни обстоятелства за намаляване на таксите, по-специално когато се отнася за случаи, свързани с конкретни лекарствени продукти, и когато намалението е необходимо по наложителни съображения за здравето на обществото или животните. Аналогично, Изпълнителният директор трябва да има възможността да взема решение за освобождаване от задължението за плащане на такса в случай на лекарствени продукти за лечението на редки болести, лечението на болести, засягащи второстепенни животински видове и за добавянето на животински видове когато се определят максимални граници на остатък в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент на Съвета (ЕИО) № 2377/90 от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храните от животински произход⁶.

(8) В съответствие с член 70, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 г. обстоятелствата, при които малки и средни предприятия могат плащат намалени такси, да разсрочват плащането на таксата или да получават административно съдействие не са обхванати от настоящия регламент.

(9) За да се позволи незабавното им включване в бюджета, таксите трябва да са дължими на дата на валидиране, но да са платими в рамките на няколко дни.

(10) Трябва да се предвидят разпоредби за докладване изпълнението на настоящия регламент след натрупването на опит и да се преразгледа, ако е необходимо, размерът на таксите.

(11) Уместно е да се включи механизъм на индексирание за автоматично регулиране на таксите по отношение на официалните индекси на процента на инфлацията.

(12) За да има съгласуваност, настоящият регламент трябва да се прилага едновременно с влизането в сила на Регламент (ЕО) № 726/2004 г. Той не следва да се прилага за валидни заявления, очакващи одобрение в момента на прилагането му.

⁶ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1518/2005 на Комисията (ОВ L 244, 20.9.2005 г., стр. 11).

(13) Регламент (ЕО) № 297/95 следва поради това да се измени съответно,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯТ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя както следва:

1. Вторият параграф от член 1 се заменя със следното:

”Размерите на тези такси се определят в евро.”;

2. Член 3 се изменя както следва:

а) Заглавието се заменя със следното :

„Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати от процедурите, определени в Регламент (ЕО) №726/2004(*)

(*) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.”

б) параграф 1 се изменя както следва:

(i) в буква а) първата и втората алинея се заменят със следното:

„Пълна такса от 232 000 EUR важи за молба за лиценз за продажба, подкрепена с пълно досие. тази такса обхваща една дозировка, свързана една фармацевтична форма и една презентация.

Таксата се увеличава с 23 200 EUR за всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма, подадена в същото време както първоначалната молба за лицензиране. Това увеличение покрива една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.”;

(ii) букви б) и в) се заменят със следното:

„б) **На малена такса**

Намалена такса в размер на 90 000 EUR важи за заявления за лиценз за продажба по силата на член 10, параграфи 1 и 3 и член 10в от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба (*). Тази такса покрива една дозировка, свързана с една фармацевтична форма и една презентация.

Специфична намалена такса в размер на 150 000 EUR се прилага за лиценз за продажба по силата на член 10, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Тази такса покрива една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация. Намалените такси, дадени в първия и втория подпараграф, се увеличават с 9 000 EUR за всяка допълнителна дозировка или фармацевтична форма, представени по едно и също време с първата молба за лиценз.

Това увеличение ще обхваща една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, дадени в първия и втория подпараграф, се увеличават с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същата дозировка и фармацевтична форма, представени по едно и също време с първата молба за лиценз.

в) Т а к с а з а п р о д ъ л ж а в а н е

Такса за продължение в размер на 69 600 EUR се прилага за всяко продължение на лиценз за продажба по смисъла на Приложение II към Регламент на Комисията (ЕО) №1085/2003 от 3 юни 2003 г. относно проучване на измененията на сроковете на вече издаден лиценз за продажба на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент на Съвета (ЕИО) №2309/93 (**).

Чрез дерогация от първия подпараграф, намалена такса за продължение, попадаща в обхвата от 17 400 EUR до 52 200 EUR, се прилага за някои продължения. Тези продължения се включват в списък, който се съставя съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

Таксата за продължение и намалената такса за продължение се увеличават с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същото продължение, което се предоставя в момента на молбата за продължение.

(*) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директивата е изменена за последен път с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

(**) ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 24.”

в) параграф 2 се изменя както следва:

(i) в буква а) първата алинея се заменя със следното:

„ Такса за изменение от тип I се прилага за незначителни изменения към лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) №1085/2003.

За изменения от тип IА таксата е 2 500 EUR.

За изменения от тип IБ таксата е 5 800 EUR.”;

(ii) в буква б) първата алинея се заменя със следното:

„Такса за изменение от тип II в размер на 69 600 EUR се прилага за основни изменения към лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първия подпараграф, намалена такса от тип II, попадаща в обхвата от 17 400 EUR до 52 200 EUR, се прилага за някои изменения. Тези изменения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф от настоящия регламент.”;

г) параграф 4 се изменя както следва:

(i) единствената алинея се заменя със следното:

„Такса в размер на 17 400 EUR се прилага за всяка инспекция в границите на или извън Общността. За инспекции извън Общността пътните се начисляват допълнително на база действително извършен разход”;

(ii) добавя се следния подпараграф:

„Чрез дерогация от първата алинея, намалена такса за инспекция се прилага за някои инспекции в съответствие със степента и естеството на инспекцията и въз основа на условията, предвидени в съответствие с член 11, параграф 2.”;

д) параграф 6 се заменя със следното:

„6. *Годишна такса*

Годишна такса в размер на 83 200 EUR се прилага за всеки лиценз за продажба на лекарствен продукт.

Тази такса покрива всички разрешения презентации на даден лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първия подпараграф, намалена годишна такса, попадаща в обхвата от 20 800 EUR до 62 400 EUR, се прилага за някои видове лекарствени продукти. Тези лекарствени продукти се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.”;

3. Член 4 се заменя със следното:

„Член 4

Лекарствени продукти за хуманна употреба, обхванати в процедурите, определени в Директива 2001/83/ЕО

Референтна такса

Референтна такса в размер на 58 000 EUR се прилага, когато процедурите, дадени в член 30, параграф 1 и член 31 от Директива 2001/83/ЕО се инициират от кандидата за лиценз за продажба или от притежателя на действащ лиценз за продажба .

Когато повече от един кандидат за лицензи за продажба или притежатели на действащи лицензи за продажба са засегнати от процедурите, посочени в първия подпараграф, кандидатите или притежателите могат да се групират за целта на плащането на една единствена референтна такса. Ако все пак същата процедура засяга повече от 10 различни кандидати или притежатели, таксата се начислява чрез прилагането на горепосочената референтна такса.”;

4. Член 5 се изменя както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„Лекарствени продукти за ветеринарна употреба, обхваната от процедурите, определени в Регламент (ЕО) №726/2004”;

б) параграф 1 се изменя както следва:

(i) буква а) се изменя както следва:

- първата и втората алинеи се заменят със следното:

“Пълна такса в размер на 116 000 EUR се прилага за молба за лиценз за продажба с пълно досие. Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация.

Таксата се увеличава с 11 600 EUR за всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма, представени по едно и също време с първоначалната молба за лиценз. Това

увеличение обхваща една допълнителна дозировка или фармацевтична форма и една презентация.”;

- четвъртата алинея се заменя със следното:

„В случай на имунологични ветеринарни медицински продукти пълната такса се намалява до 58 000 EUR с всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма и/или презентация, водещи до увеличение в размер на 5 800 EUR.”;

(ii) буква б) да се заменя със следното:

„б) На малена цена

Намалена такса в размер на 58 000 EUR се прилага към заявления за лиценз за продажба по силата на член 13, параграф 1 и 3 и член 13в от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 Ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти(*). Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация. Специфична намалена такса в размер на 98 000 EUR се прилага към заявления за лиценз за продажба по силата на член 13, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО. Тази такса обхваща една дозировка с една фармацевтична форма и една презентация. Намалените такси, посочени в първия и втория подпараграф се увеличават с 11 600 EUR за всяка допълнителна дозировка или фармацевтична форма, представени по същото време както първоначалната молба за лиценз. Това увеличение обхваща една дозировка или фармацевтична форма и една презентация.

Намалените такси, посочени в първия и втория подпараграф се увеличат с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същата дозировка и фармацевтична форма, представени по едно и също време с първоначалната молба за лиценз.

В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти, таксата се намалява до 29 000 EUR с всяка допълнителна дозировка и/или фармацевтична форма и/или презентация, водещи до увеличение от 5 800 EUR.

За целите на тази точка, броят на целевите видове без значение.

(*) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).”

(iii) буква в) се заменя със следното:

„в) Такса за продължение

Такса за продължение в размер на 29 000 EUR се прилага за всяко продължение на вече предоставен лиценз за продажба по смисъла на Приложение II към Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първия подпараграф намалена такса за продължение, попадаща в обхвата от 7 200 до 21 700 EUR, се прилага за някои продължения. Тези продължения се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

Таксата за продължение и намалената такса за продължение се увеличават с 5 800 EUR за всяка допълнителна презентация на същото продължение, предоставено в момента на подаване на молбата за продължение.”;

в) параграф 2 се изменя както следва:

(i) в буква а) първата алинея се заменя със следното:

„Такса за изменение от тип I се прилага за второстепенни изменения в лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 2 на Регламент (ЕО) № 1085/2003.

За изменения от тип IA таксата е 2 500 EUR.

За изменения от тип IB таксата е 5 800 EUR.”;

(ii) буква (б) се заменя със следното:

„Т а к с а з а и з м е н е н и е о т т и п I I

Такса за изменение от тип II в размер на 34 800 EUR се прилага за основни изменения в лиценз за продажба, както е определено в член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1085/2003.

Чрез дерогация от първия подпараграф, намалена такса за изменение от тип II, попадаща в обхвата от 8 700 EUR до 26 100 EUR, се прилага за някои изменения. Тези изменения се включват в списък в съответствие с член 11, параграф 2 от настоящия регламент.

В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти таксата е 5 800 EUR.

Когато се въведе една и съща промяна, таксата, посочена в първия, втория и третия подпараграф обхваща всички разрешени дозировки, фармацевтични форми и презентации.”;

г) параграф 4 се изменя както следва:

(i) единствената алинея се заменя със следното:

„Такса в размер на 17 400 EUR се прилага за всяка инспекция в границите на или извън Общността. За инспекции извън Общността пътните се начисляват допълнително въз основа на действително направен разход.”;

(ii) добавя се следната алинея:

„Чрез дерогация от първата алинея намалена такса за инспекция се прилага за някои инспекции според степента и естеството на инспекцията и на базата на условията, определени в съответствие с член 11, параграф 2.”;

д) параграф 6 се заменя със следното:

„6. *Годишна такса*

Годишна такса в размер на 27 700 EUR се прилага за всеки лиценз за продажба на лекарствен продукт.

Тази такса обхваща всички разрешени презентации на даден лекарствен продукт.

Чрез дерогация от първия подпараграф намалена годишна такса, попадаща в обхвата от 6 900 EUR до 20 800 EUR, се прилага за някои видове лекарствени продукти. Тези лекарствени продукти се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2”;

5. Член 6 се заменя със следното:

„Член 6

Ветеринарни лекарствени продукти, обхванати от процедурите, дадени в Директива 2001/82/ЕО

Референтна такса

Референтна такса в размер на 34 800 EUR се прилага, когато процедурите, определени в Член 34, параграф 1 и член 35 от Директива 2001/82/ЕО се инициират от кандидата за лиценз за продажба или притежателя на действащ лиценз за продажба .

Когато повече от един кандидат за лицензи за продажба или притежател на действащи лицензи за продажба са засегнати от процедурите, споменати в първия подпараграф, кандидатите или притежателите могат да се групират за целите на плащането на една единствена такса. Ако все пак същата процедура засяга повече от десет различни кандидати или притежатели, таксата се начислява като се прилага горепосочената референтна такса.”;

6. Член 7 се изменя както следва:

а) заглавието се заменя с :

„ Установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с процедурите, установени в Регламент (ЕИО) № 2377/90 (*)

(*) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) №1518/2005 на Комисията (ОВ L 244, 20.9.2005 г., стр. 11).”;

б) в параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Допълнителна такса в размер на 17 400 EUR се прилага за всяка молба за промяна на съществуващи МГО, както са включени в приложенията към Регламент (ЕИО) №2377/90.”;

в) параграф 2 се заличава и номерацията на 1 се заличава ;

7. Член 8 се заменя със следното:

„Член 8

Различни такси

1. Такса за научен съвет

Такса за научен съвет се прилага, когато се подаде молба за научен съвет относно провеждането на различни изпитания и опити, необходими за показване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствени продукти. Когато се касае за лекарствени продукти за хуманна употреба, таксата е 69 600 EUR.

Когато се касае за ветеринарни лекарствени продукти, таксата е 34 800 EUR.

Чрез дерогация от втората алинея намалена такса за научен съвет, попадаща в обхвата от 17 400 EUR до 52 200 EUR, се прилага за някои научни съвети, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба.

Чрез дерогация от третата алинея намалена такса за научен съвет, попадаща в обхвата от 8 700 EUR до 26 100 EUR, се прилага за някои научни съвети, отнасящи се до ветеринарни лекарствени продукти.

Научните съвети, посочени в четвъртия и петия подпараграф се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

2. Такса за научни услуги, които не са обхванати от членове 3 до 7 или от член 8, параграф 1

Такса за научна услуга се прилага, когато се подаде молба за какъвто и да било научен съвет или мнение от научен комитет, който не е обхванат от членове 3 до 7 или от член 8, параграф 1. Това включва всяка оценка на традиционни билкови лекарствени продукти, всяко становище относно лекарствени продукти за състрадателна употреба, всяка консултация по спомагателни вещества, включително кръвни деривати, вложени в медицински уреди, и всяка оценка мастър файлове за плазма и мастър файлове за ваксинален антиген.

Когато се отнася до лекарствени продукти за хуманна употреба, таксата е 232 000 EUR.

Когато се отнася до ветеринарни лекарствени продукти, таксата е 116 000 EUR.

Член 3 от настоящия регламент се прилага за всяко научно становище за оценка на лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени изключително за пазари извън Общността по силата на член 58 от Регламент (ЕО) №726/2004.

Чрез дерогация от втория подпараграф намалена такса за научна услуга, попадаща в обхвата от 2 500 евро до 200 000 EUR, се прилага за някои научни становища или услуги, отнасящи се до лекарствени продукти за хуманна употреба.

Чрез дерогация от третия подпараграф намалена такса за научна услуга, попадаща в обхвата от 2 500 EUR до 100 000 EUR, се прилага за някои научни становища или услуги, отнасящи се до ветеринарни лекарствени продукти.

Научните становища или услуги, посочени в петия и шестия подпараграф се включват в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2.

3. Такса за административни услуги

Такса, попадаща в обхвата от 100 EUR до 5 800 EUR, се прилага за административни услуги, когато документи или сертификати се издават извън рамката на услуги, обхванати от друга такса, предвидена в настоящия регламент или когато се отхвърля молба след приключване на административното валидиране на свързаното с нея досие, или когато информацията, изисквана в случай на паралелна дистрибуция, трябва да се провери.

Класификацията на услугите и таксите се включва в списък, който се съставя в съответствие с член 11, параграф 2”;

8. В член 9 втората алинея се заменя със следното:

„Пълно или частично освобождаване от плащането на таксите, определени в настоящия регламент може да се предостави по-специално за лекарствени продукти за лечение на редки болести или болести, засягащи второстепенни животински видове, или за включването на съществуващи МГО на допълнителни животински видове, или за лекарствени продукти, предлагани за състрадателна употреба.

Подробните условия за прилагането на пълно или частично освобождаване се определят в съответствие с член 11, параграф 2.

Таксата, дължима за становище относно лекарствен продукт за състрадателна употреба се приспада от таксата, която се плаща за молба за лиценз за продажба на същия лекарствен продукт, когато тази молба се подава от същия кандидат.”;

9. Член 10 се заменя със следното:

„Член 10

Падеж и разсрочване на плащането

1. Таксите са дължими на датата на административното валидиране на съответната молба, освен ако специфични разпоредби не изискват нещо друго. Те се плащат в срок от 45 дни от датата на нотифицирането на административното валидиране на кандидата. Те се плащат в EUR.

Годишната такса е дължима на първата и всяка следваща годишнина от нотификацията на решението за лиценз за продажба. Тя се плаща срок от 45 дни от падежната дата. Годишната такса се отнася за предишната година. Такса за инспекция се плаща в срок от 45 дни от датата, на която е извършена инспекцията.

2. Плащането на таксата за молба за лиценз за продажба на лекарствен продукт, който да се използва в пандемични ситуации за човечеството се разсрочва докато пандемичната ситуация не се признае надлежно или от Световната здравна организация или от Общността в рамките на Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г., относно създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол върху инфекциозните заболявания в Общността (*). Подобно разсрочване не следва да превишава пет години.

3. Когато някоя такса, дължима по настоящия регламент, остане неплатена на падежа ѝ и без да се накърнява правото на Агенцията да заведе съдебно дело, предоставено съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 726/2004, Изпълнителният директор може да реши да не предостави исканите услуги или преустанови всички услуги и процедури, извършвани в момента, докато не се плати таксата, включително и съответната лихва съгласно член 86 от Регламент № 2342/2002 на Комисията (ЕО, Евратом) от 23 декември 2002 г., относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности (**).

(*) ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) №1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

(**) ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО, Евратом) №1261/2005 (ОВ L 201, 2.8.2005 г., стр. 3).”;

10. Член 11, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Без да се накърняват разпоредбите на Регламент (ЕО) №726/2004 Управителният съвет на Агенцията може по предложение на Изпълнителния директор и след позитивно становище на Комисията да определи всякаква разпоредба, необходима за прилагането на настоящия регламент. Тези разпоредби се правят публично достояние.”;

11. Член 12 се изменя както следва:

а) вторият параграф се заменя със следното:

„ Все пак, измененията на сумите на таксите, установени от настоящия регламент се приемат в съответствие с процедурата, определена в член 87, параграф 2 от Регламент (ЕО) №726/2004, с изключение на актуализацията, предвидена в петия параграф от настоящия член.”;

б) третият и четвъртият параграф се заменят със следното:

„До 24 ноември 2010 година Комисията представя доклад за прилагането му на Съвета, този доклад съдържа анализ на необходимостта за включване на процедура за уреждане на спор в настоящия регламент.

Всяко преразглеждане на таксите се базира на оценка на разходите на Агенцията и на съответните стойности на услугите, предоставяни от държавите-членки.

Тези разходи се изчисляват в съответствие с общоприетите международни методи на остойностяване, които се възприемат в съответствие с член 11, параграф 2.”;

в) Добавя се следният параграф:

„С действие от първи април всяка година, Комисията преразглежда таксите, като взема предвид процента на инфлация, публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз*, и ги актуализира.”

Член 2

Преходен период

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които до 20 ноември 2005 г. все още няма решение.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*

Прилага се от 20 ноември 2005 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 ноември 2005 година.

За Съвета
T. JOWELL
Президент