

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/490**tat-23 ta' Marzu 2015****li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 rigward l-aġġustament tal-mizati tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini mar-rata tal-inflazzjoni****(Test b'rilevanza 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-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-hames paragrafu tal-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") jikkonsisti f'kontribuzzjoni minghand l-Unjoni u f'mizati li jhallsu l-imprizi lill-Aġenzija. Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jistabbilixxi l-kategoriji u l-livelli ta' dawn il-mizati.
- (2) Dawn il-mizati għandhom jiġu aġġornati b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni tal-2014. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, kif ippubblikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej (Eurostat), kienet – 0,1 % fl-2014.
- (3) Għas-semplificazzjoni, il-livelli aġġustati tal-mizati għandhom jitnizzlu skont l-eqreb EUR 100.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 għandu għalhekk jiġi emendat kif xieraq.
- (5) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2015.
- (6) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament għandu jsir b'effett mill-1 ta' April 2015. Għaldaqstant jixraq li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh bhala kwistjoni urgenti u japplika minn dik 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) fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu, "EUR 278 500" jinbidel bi "EUR 278 200".

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 108 100" jinbidel bi "EUR 108 000",

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 180 000" jinbidel bi "EUR 179 800".

⁽¹⁾ ĠUL 35, 15.2.1995, p. 1.⁽²⁾ Ir-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 (ĠUL 136, 30.4.2004, p. 1).

- (iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:
- fl-ewwel subparagrafu, “EUR 83 600” jinbidel bi “EUR 83 500”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 700” jinbidel bi “EUR 20 900 sa EUR 62 600”.
- (b) fil-paragrafu 2, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 83 600” jinbidel bi “EUR 83 500”,
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 700” jinbidel bi “EUR 20 900 sa EUR 62 600”.
- (c) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 99 900” jinbidel bi “EUR 99 800”,
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 24 900 sa EUR 74 900” jinbidel bi “EUR 24 900 sa EUR 74 800”.
- (2) fl-Artikolu 4, “EUR 69 400” tinbidel bi “EUR 69 300”.
- (3) Fl-Artikolu 5, il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 139 400” jinbidel bi “EUR 139 300”,
 - (ii) fir-raba' sottoparagrafu, “EUR 69 400” jinbidel bi “EUR 69 300”.
- (b) il-punt (b) hu emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 69 400” jinbidel bi “EUR 69 300”,
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 117 700” jinbidel bi “EUR 117 600”.
- (4) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 7, “EUR 69 400” jinbidel bi “EUR 69 300”.
- (5) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
- (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 83 600” jinbidel bi “EUR 83 500”,
 - (ii) fir-raba' subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 700” jinbidel bi “EUR 20 900 sa EUR 62 600”.
- (b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
- (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 278 500” jinbidel bi “EUR 278 200”,
 - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 139 400” jinbidel bi “EUR 139 300”,
 - (iii) fil-hames subparagrafu, “EUR 3 000 sa EUR 240 000” jinbidel bi “EUR 3 000 sa EUR 239 800”,
 - (iv) fis-sitt subparagrafu, “EUR 3 000 sa EUR 120 200” jinbidel bi “EUR 3 000 sa EUR 120 100”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2015.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Japplika mill-1 ta' April 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER
