

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/461****tat-30 ta' Marzu 2016****li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 rigward l-aġġustament tal-miżati tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini mar-rata tal-inflazzjoni b'effett mill-1 ta' April 2016****(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-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jikkonsisti minn kontribuzzjoni minghand l-Unjoni u miżati li jithallsu lilha mill-impriżi. Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jistabbilixxi l-kategoriji u l-livelli ta' dawn il-miżati.
- (2) Dawn il-miżati għandhom jiġu aġġornati b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni tal-2015. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, skont kif ippubblikaha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, fl-2015 kienet 0,2 %.
- (3) Għal raġunijiet ta' semplicità, il-livelli aġġustati tat-tariffi għandhom jiġu aġġustati lejn l-eqreb EUR 100.
- (4) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 297/95 għandu jiġi emendat skont dan.
- (5) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-Il-Ġimgħa, 1 ta' April 2016.
- (6) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament għandu jsir b'effett mill-1 ta' April 2016. Għalhekk jixraq li dan ir-Regolament jidhol fis-sehħ b'urġenza 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 subparagrafu, "EUR 278 200" jinbidel għal "EUR 278 800",
      - fit-tieni subparagrafu, "EUR 27 900" jinbidel għal "EUR 28 000",
    - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
      - fl-ewwel subparagrafu, "EUR 108 000" jinbidel għal "EUR 108 200",
      - fit-tieni subparagrafu, "EUR 179 800" jinbidel għal "EUR 180 200",

<sup>(1)</sup> ĠUL 35, 15.2.1995, p. 1.<sup>(2)</sup> 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 83 500” jinbidel għal “EUR 83 700”,
  - fit-tieni subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 600” jinbidel għal “EUR 20 900 sa EUR 62 700”;
- (b) fil-paragrafu 2, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
  - (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 83 500” jinbidel għal “EUR 83 700”,
  - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 600” jinbidel għal “EUR 20 900 sa EUR 62 700”;
- (c) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
  - (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 99 800” jinbidel għal “EUR 100 000”,
  - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 24 900 sa EUR 74 800” jinbidel għal “EUR 24 900 sa EUR 74 900”;
- (2) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 4, “EUR 69 300” jinbidel għal “EUR 69 400”;
- (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 139 300” jinbidel għal “EUR 139 600”,
      - fir-raba’ subparagrafu, “EUR 69 300” jinbidel għal “EUR 69 400”,
    - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
      - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 69 300” jinbidel għal “EUR 69 400”,
      - fit-tieni subparagrafu, “EUR 117 600” jinbidel għal “EUR 117 800”,
      - fil-hames subparagrafu, “EUR 34 800” jinbidel għal “EUR 34 900”,
    - (iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:
      - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 34 800” jinbidel għal “EUR 34 900”,
      - fit-tieni subparagrafu, “EUR 8 700 sa EUR 26 100” jinbidel għal “EUR 8 700 sa EUR 26 200”;
  - (b) fil-paragrafu 2, il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
    - (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 41 700” jinbidel għal “EUR 41 800”,
    - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 10 500 sa EUR 31 400” jinbidel għal “EUR 10 500 sa EUR 31 500”,
  - (c) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 6, “EUR 33 300” jinbidel għal “EUR 33 400”;
  - (4) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 6, “EUR 41 700” jinbidel għal “EUR 41 800”;
  - (5) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 7, “EUR 69 300” jinbidel għal “EUR 69 400”;
  - (6) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:
    - (a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
      - (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 83 500” jinbidel għal “EUR 83 700”,
      - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 41 700” jinbidel għal “EUR 41 800”,
      - (iii) fir-raba’ subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 600” jinbidel għal “EUR 20 900 sa EUR 62 700”,
      - (iv) fil-hames subparagrafu, “EUR 10 500 sa EUR 31 400” jinbidel għal “EUR 10 500 sa EUR 31 500”;

(b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

- (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 278 200” jinbidel għal “EUR 278 800”,
- (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 139 300” jinbidel għal “EUR 139 600”,
- (iii) fil-hames subparagrafu, “EUR 3 000 sa EUR 239 800” jinbidel għal “EUR 3 000 sa EUR 240 300”,
- (iv) fis-sitt subparagrafu, “EUR 3 000 sa EUR 120 100” jinbidel għal “EUR 3 000 sa EUR 120 300”.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2016.

*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 2016.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Marzu 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER