

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/612**tat-30 ta' Marzu 2017****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 2017****(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 ⁽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 jikkonsisti minn kontribuzzjoni minghand l-Unjoni u miżati li jithallsu lilha mill-imprizi. 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-2016. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, skont kif ippubblikaha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea, fl-2016 kienet 1,2 %.
- (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-1 ta' April 2017.
- (6) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament għandu jsir b'effett mill-1 ta' April 2017. Għalhekk jixraq li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh 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 278 800" jinbidel għal "EUR 282 100",
- fit-tieni subparagrafu, "EUR 28 000" jinbidel għal "EUR 28 300",
- fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 000" jinbidel għal "EUR 7 100",

⁽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 jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠUL L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 108 200” jinbidel għal “EUR 109 500”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 180 200” jinbidel għal “EUR 182 400”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 10 800” jinbidel għal “EUR 10 900”,
 - fir-raba’ subparagrafu, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”,
- (iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 83 700” jinbidel għal “EUR 84 700”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 700” jinbidel għal “EUR 21 200 sa EUR 63 500”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
- (b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fl-ewwel subparagrafu tal-punt (a), “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”,
 - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 83 700” jinbidel għal “EUR 84 700”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 700” jinbidel għal “EUR 21 200 sa EUR 63 500”;
- (c) fil-paragrafu 3, “EUR 13 800” jinbidel għal “EUR 14 000”;
- (d) fil-paragrafu 4, “EUR 20 900” jinbidel għal “EUR 21 200”;
- (e) fil-paragrafu 5, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
- (f) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 100 000” jinbidel għal “EUR 101 200”,
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 24 900 sa EUR 74 900” jinbidel għal “EUR 25 200 sa EUR 75 800”;
- (2) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 4, “EUR 69 400” jinbidel għal “EUR 70 200”;
- (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 139 600” jinbidel għal “EUR 141 300”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 13 800” jinbidel għal “EUR 14 000”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”,
 - ir-raba’ subparagrafu hu emendat kif ġej:
 - “EUR 69 400” jinbidel għal “EUR 70 200”,
 - “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
 - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 69 400” jinbidel għal “EUR 70 200”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 117 800” jinbidel għal “EUR 119 200”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 13 800” jinbidel għal “EUR 14 000”,
 - fir-raba’ subparagrafu, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”,

- il-hames subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - “EUR 34 900” jinbidel għal “EUR 35 300”,
 - “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
- (iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 34 900” jinbidel għal “EUR 35 300”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 8 700 sa EUR 26 200” jinbidel għal “EUR 8 800 sa EUR 26 500”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
- (b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fl-ewwel subparagrafu tal-punt (a), “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
 - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 41 800” jinbidel għal “EUR 42 300”,
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 10 500 sa EUR 31 500” jinbidel għal “EUR 10 600 sa EUR 31 900”,
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
- (c) fil-paragrafu 3, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
- (d) fil-paragrafu 4, “EUR 20 900” jinbidel għal “EUR 21 200”;
- (e) fil-paragrafu 5, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”;
- (f) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 33 400” jinbidel għal “EUR 33 800”,
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 8 300 sa EUR 24 900” jinbidel għal “EUR 8 400 sa EUR 25 200”;
- (4) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 6, “EUR 41 800” jinbidel għal “EUR 42 300”;
- (5) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:
 - (a) fl-ewwel paragrafu, “EUR 69 400” jinbidel għal “EUR 70 200”,
 - (b) fit-tieni paragrafu, “EUR 20 900” jinbidel għal “EUR 21 200”;
- (6) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:
 - (a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 83 700” jinbidel għal “EUR 84 700”,
 - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 41 800” jinbidel għal “EUR 42 300”,
 - (iii) fir-raba' subparagrafu, “EUR 20 900 sa EUR 62 700” jinbidel għal “EUR 21 200 sa EUR 63 500”,
 - (iv) fil-hames subparagrafu, “EUR 10 500 sa EUR 31 500” jinbidel għal “EUR 10 600 sa EUR 31 900”;
 - (b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 278 800” jinbidel għal “EUR 282 100”,
 - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 139 600” jinbidel għal “EUR 141 300”,
 - (iii) fil-hames subparagrafu, “EUR 3 000 sa EUR 240 300” jinbidel għal “EUR 3 000 sa EUR 243 200”,
 - (iv) fis-sitt subparagrafu, “EUR 3 000 sa EUR 120 300” jinbidel għal “EUR 3 000 sa EUR 121 700”;
 - (c) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, “EUR 7 000” jinbidel għal “EUR 7 100”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma ghandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2017.

Artikolu 3

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

Ghandu japplika mill-1 ta' April 2017.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER
