REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/480

tat-22 ta' Marzu 2019

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 2019

(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 jitħallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ([1]), u b'mod partikolari l-ħames 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-dħul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jikkonsisti f'kontribuzzjoni mingħand l-Unjoni u f'miżati li jħallsu l-impriżi lil dik l-Aġenzija. Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jistabbilixxi l-kategoriji u l-livelli ta' dawn il-miżati.

(2) Jenħtieġ li dawn il-miżati jiġu aġġornati b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni tal-2018. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, skont kif ippubblikaha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni ([3]) Ewropea, fl-2018 kienet 1,7 %.

(3) Għal raġunijiet ta' sempliċità, jenħtieġ li l-livelli aġġustati tal-miżati jitniżżlu skont l-eqreb EUR 100.

(4) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 297/95 jiġi emendat skont dan.

(5) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2019.

(6) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament irid isir b'effett mill-1 ta' April 2019. Għalhekk jixraq li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza u li jibda 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) il-punt (a) huwa emendat kif ġej:

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 286 900" huwa sostitwit b' "EUR 291 800";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 28 800" huwa sostitwit b' "EUR 29 300";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 111 400" huwa sostitwit b' "EUR 113 300",

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 185 500" huwa sostitwit b' "EUR 188 700";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 11 100" huwa sostitwit b' "EUR 11 300";

— fir-raba' subparagrafu, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

([1]) ĠU L 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 (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).
([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 86 100" huwa sostitwit b' "EUR 87 600";

— fit-tieni subparagrafu, il-frażi "EUR 21 600 sa EUR 64 600" hija sostitwita b' "EUR 22 000 sa EUR 65 700";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

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

(i) l-ewwel subparagrafu tal-punt (a) huwa emendat kif ġej:

— "EUR 3 100" jiġi sostitwit bi "EUR 3 200".

— "EUR 7 200" jiġi sostitwit bi "EUR 7 300".

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 86 100" huwa sostitwit b' "EUR 87 600";

— fit-tieni subparagrafu, il-frażi "EUR 21 600 sa EUR 64 600" hija sostitwita b' "EUR 22 000 sa EUR 65 700";

(c) fil-paragrafu 3, "EUR 14 200" huwa sostitwit b' "EUR 14 400";

(d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, "EUR 21 600" huwa sostitwit b' "EUR 22 000";

(e) fil-paragrafu 5, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

(f) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, "EUR 102 900" huwa sostitwit b' "EUR 104 600";

(ii) fit-tieni subparagrafu, "EUR 25 600 sa EUR 77 100" huwa sostitwit b' "EUR 26 000 sa EUR 78 400";

(2) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 4, "EUR 71 400" huwa sostitwit b' "EUR 72 600";

(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 143 700" huwa sostitwit b' "EUR 146 100";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 14 200" huwa sostitwit b' "EUR 14 400";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

— ir-raba' subparagrafu hu emendat kif ġej:

— "EUR 71 400" huwa sostitwit bi "EUR 72 600",

— "EUR 7 200" huwa sostitwit bi "EUR 7 300",

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 71 400" huwa sostitwit b' "EUR 72 600";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 121 200" huwa sostitwit b' "EUR 123 300";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 14 200" huwa sostitwit b' "EUR 14 400";

— fir-raba' subparagrafu, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

— il-ħames subparagrafu huwa emendat kif ġej:

— "EUR 35 900" huwa sostitwit bi "EUR 36 500",

— "EUR 7 200" huwa sostitwit bi "EUR 7 300",

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 35 900" huwa sostitwit b' "EUR 36 500";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 8 900 sa EUR 27 000" huwa sostitwit b' "EUR 9 100 sa EUR 27 500";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

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

(i) l-ewwel subparagrafu tal-punt (a) hu emendat kif ġej:

— "EUR 3 100" jiġi sostitwit bi "EUR 3 200".

— "EUR 7 200" huwa sostitwit bi "EUR 7 300",

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 43 000" huwa sostitwit b' "EUR 43 700";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 10 800 sa EUR 32 400" huwa sostitwit b' "EUR 11 000 sa EUR 33 000";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

(c) fil-paragrafu 3, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

(d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, "EUR 21 600" huwa sostitwit b' "EUR 22 000";

(e) fil-paragrafu 5, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300";

(f) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, "EUR 34 400" huwa sostitwit b' "EUR 35 000";

(ii) fit-tieni subparagrafu, il-frażi "EUR 8 500 sa EUR 25 600" hija sostitwita b' "EUR 8 600 sa EUR 26 000";

(4) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 6, "EUR 43 000" huwa sostitwit b' "EUR 43 700";

(5) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel paragrafu, "EUR 71 400" huwa sostitwit b' "EUR 72 600";

(b) fit-tieni paragrafu, "EUR 21 600" huwa sostitwit b' "EUR 22 000";

(6) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fit-tieni subparagrafu, "EUR 86 100" huwa sostitwit b' "EUR 87 600";

(ii) fit-tielet subparagrafu, "EUR 43 000" huwa sostitwit b' "EUR 43 700";

(iii) fir-raba' subparagrafu, il-frażi "EUR 21 600 sa EUR 64 600" hija sostitwita b' "EUR 22 000 sa EUR 65 700";

(iv) fil-ħames subparagrafu, il-frażi "EUR 10 800 sa EUR 32 400" hija sostitwita b' "EUR 11 000 sa EUR 33 000";

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

(i) fit-tieni subparagrafu, "EUR 286 900" huwa sostitwit b'"EUR 291 800";

(ii) fit-tielet subparagrafu, "EUR 143 700" huwa sostitwit b' "EUR 146 100";

(iii) fil-ħames subparagrafu, il-frażi "EUR 3 100 sa EUR 247 300" hija sostitwita b' "EUR 3 200 sa EUR 251 500";

(iv) fis-sitt subparagrafu, il-frażi "EUR 3 100 sa EUR 123 800" hija sostitwita b' "EUR 3 200 sa EUR 125 900";

(c) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, "EUR 7 200" huwa sostitwit b' "EUR 7 300".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2019.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' April 2019.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Marzu 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER