

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/422

tad-19 ta' Marzu 2020

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 fir-rigward tal-aġġustament tal-miżati tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini mar-rata tal-inflazzjoni b'effett mill-1 ta' April 2020

(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) F'konformità mal-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, id-dhul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jikkonsisti f'kontribuzzjoni minghand l-Unjoni u f'miżati li jhallsu l-impriżi lil dik l-Aġenzija. Ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jistabbilixxi l-kategoriji u l-livelli ta' dawn il-miżati.
- (2) Jenhtieg li dawn il-miżati jiġu aġġornati b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni tal-2019. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, skont kif ippubblikaha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea ⁽³⁾ fl-2019 kienet 1,6 %.
- (3) Għal raġunijiet ta' semplicità, jenhtieg li l-livelli aġġustati tal-miżati jitniżzlu skont l-eqreb EUR 100.
- (4) Għalhekk ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (5) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jenhtieg li dan ir-Regolament ma japplikax għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2020.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament irid isir b'effett mill-1 ta' April 2020. Għalhekk jixraq li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh b'urgenza 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 291 800" hija sostitwita b' "EUR 296 500";
 - fit-tieni subparagrafu, "EUR 29 300" hija sostitwita b' "EUR 29 800";
 - fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 300" hija sostitwita b' "EUR 7 400";
 - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, "EUR 113 300" hija sostitwita b' "EUR 115 100",
 - fit-tieni subparagrafu, "EUR 188 700" hija sostitwita b' "EUR 191 700";
 - fit-tielet subparagrafu, "EUR 11 300" hija sostitwita b' "EUR 11 500";
 - fir-raba' subparagrafu, "EUR 7 300" hija sostitwita b' "EUR 7 400";

⁽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/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf>

- (iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 87 600” hija sostitwita b’ “EUR 89 000”;
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 22 000 sa EUR 65 700” hija sostitwita b’ “EUR 22 400 sa EUR 66 800”;
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;
- (b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) l-ewwel subparagrafu tal-punt (a) huwa emendat kif ġej:
 - “EUR 3 200” jiġi sostitwit bi “EUR 3 300”.
 - “EUR 7 300” jiġi sostitwit bi “EUR 7 400”.
 - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 87 600” hija sostitwita b’ “EUR 89 000”;
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 22 000 sa EUR 65 700” hija sostitwita b’ “EUR 22 400 sa EUR 66 800”;
- (c) fil-paragrafu 3, “EUR 14 400” hija sostitwita b’ “EUR 14 600”;
- (d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, “EUR 22 000” hija sostitwita b’ “EUR 22 400”;
- (e) fil-paragrafu 5, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;
- (f) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 104 600” hija sostitwita b’ “EUR 106 300”;
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 26 000 sa EUR 78 400” hija sostitwita b’ “EUR 26 400 sa EUR 79 700”;
- (2) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 4, “EUR 72 600” hija sostitwita b’ “EUR 73 800”;
- (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 146 100” hija sostitwita b’ “EUR 148 400”;
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 14 400” hija sostitwita b’ “EUR 14 600”;
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;
 - ir-raba’ subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - “EUR 72 600” hija sostitwita bi “EUR 73 800”,
 - “EUR 7 300” hija sostitwita bi “EUR 7 400”,
 - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 72 600” hija sostitwita b’ “EUR 73 800”;
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 123 300” hija sostitwita b’ “EUR 125 300”;
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 14 400” hija sostitwita b’ “EUR 14 600”;
 - fir-raba’ subparagrafu, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;
 - il-ħames subparagrafu huwa emendat kif ġej:
 - “EUR 36 500” hija sostitwita bi “EUR 37 100”,
 - “EUR 7 300” hija sostitwita bi “EUR 7 400”,
 - (iii) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 36 500” hija sostitwita b’ “EUR 37 100”;
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 9 100 sa EUR 27 500” hija sostitwita b’ “EUR 9 200 sa EUR 27 900”;
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;

- (b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
- (i) l-ewwel subparagrafu tal-punt (a) huwa emendat kif ġej:
 - “EUR 3 200” jiġi sostitwit bi “EUR 3 300”.
 - “EUR 7 300” hija sostitwita bi “EUR 7 400”,
 - (ii) il-punt (b) huwa emendat kif ġej:
 - fl-ewwel subparagrafu, “EUR 43 700” hija sostitwita b’ “EUR 44 400”;
 - fit-tieni subparagrafu, “EUR 11 000 sa EUR 33 000” hija sostitwita b’ “EUR 11 200 sa EUR 33 500”;
 - fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;
- (c) fil-paragrafu 3, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;
- (d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, “EUR 22 000” hija sostitwita b’ “EUR 22 400”;
- (e) fil-paragrafu 5, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”;
- (f) il-paragrafu 6 huwa emendat kif ġej:
- (i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 35 000” hija sostitwita b’ “EUR 35 600”;
 - (ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 8 600 sa EUR 26 000” hija sostitwita b’ “EUR 8 700 sa EUR 26 400”;
- (4) fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 6, “EUR 43 700” hija sostitwita b’ “EUR 44 400”;
- (5) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:
- (a) fl-ewwel paragrafu, “EUR 72 600” hija sostitwita b’ “EUR 73 800”;
 - (b) fit-tieni paragrafu, “EUR 22 000” hija sostitwita b’ “EUR 22 400”;
- (6) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 87 600” hija sostitwita b’ “EUR 89 000”;
 - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 43 700” hija sostitwita b’ “EUR 44 400”;
 - (iii) fir-raba’ subparagrafu “EUR 22 000 sa EUR 65 700” hija sostitwita b’ “EUR 22 400 sa EUR 66 800”;
 - (iv) fil-ħames subparagrafu, “EUR 11 000 sa EUR 33 000” hija sostitwita b’ “EUR 11 200 sa EUR 33 500”;
 - (b) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:
 - (i) fit-tieni subparagrafu, “EUR 291 800” hija sostitwita b’ “EUR 296 500”;
 - (ii) fit-tielet subparagrafu, “EUR 146 100” hija sostitwita b’ “EUR 148 400”;
 - (iii) fil-ħames subparagrafu, “EUR 3 200 sa EUR 251 500” hija sostitwita b’ “EUR 3 300 sa EUR 255 500”;
 - (iv) fis-sitt subparagrafu, “EUR 3 200 sa EUR 125 900” hija sostitwita b’ “EUR 3 300 sa EUR 127 900”;
 - (c) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, “EUR 7 300” hija sostitwita b’ “EUR 7 400”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta’ April 2020.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2020.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Marzu 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN
