II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/699

tad-29 ta' Marzu 2023

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 fir-rigward tal-aġġustament tal-miżati tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għar-rata ta' inflazzjoni mill-1 ta' April 2023

(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-Artikolu 12, il-hames paragrafu tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 67(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), id-dħul tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tikkonsisti minn kontribuzzjoni mingħand l-Unjoni u mill-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-2022. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, kif ippubblikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea ([3]) kienet 10,4 % fl-2022.

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

(4) Għalhekk ir-Regolament (KE) Nru 297/95 jenħtieġ li 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 2023.

(6) F'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament irid isir b'effett mill-1 ta' April 2023. Għalhekk jixraq li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza u li jibda japplika minn dik id-data,

([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/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca

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 313 200" hija sostitwita bi "EUR 345 800";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 31 500" hija sostitwita bi "EUR 34 800";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 800" hija sostitwita bi "EUR 8 600";

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 121 500" hija sostitwita bi "EUR 134 100";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 202 500" hija sostitwita bi "EUR 223 600";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 12 100" hija sostitwita bi "EUR 13 400";

— fir-raba' subparagrafu, "EUR 7 800" hija sostitwita bi "EUR 8 600";

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 94 000" hija sostitwita bi "EUR 103 800";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 23 700 sa EUR 70 600" hija sostitwita bi "EUR 26 200 sa EUR 77 900";

— fit-tielet subparagrafu, "EUR 7 800" hija sostitwita bi "EUR 8 600";

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

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

— "EUR 3 500" hija sostitwita bi "EUR 3 900",

— "EUR 7 800" hija sostitwita bi "EUR 8 600";

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

— fl-ewwel subparagrafu, "EUR 94 000" hija sostitwita bi "EUR 103 800";

— fit-tieni subparagrafu, "EUR 23 700 sa EUR 70 600" hija sostitwita bi "EUR 26 200 sa EUR 77 900";

(c) fil-paragrafu 3, "EUR 15 400" hija sostitwita bi "EUR 17 000";

(d) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu, "EUR 23 700" hija sostitwita bi "EUR 26 200";

(e) fil-paragrafu 5, "EUR 7 800" hija sostitwita bi "EUR 8 600";

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

(i) fl-ewwel subparagrafu, "EUR 112 200" hija sostitwita bi "EUR 123 900";

(ii) fit-tieni subparagrafu, "EUR 27 900 sa EUR 84 100" hija sostitwita bi "EUR 30 800 sa EUR 92 800";

(2) fl-Artikolu 4, l-ewwel paragrafu "EUR 77 900" hija sostitwita bi "EUR 86 000";

(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 156 700” hija sostitwita bi “EUR 173 000”;

— fit-tieni subparagrafu, “EUR 15 400” hija sostitwita bi “EUR 17 000”;

— fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

— ir-raba’ subparagrafu huwa emendat kif ġej:

— “EUR 77 900” hija sostitwita bi “EUR 86 000”;

— “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

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

— fl-ewwel subparagrafu, “EUR 77 900” hija sostitwita bi “EUR 86 000”;

— fit-tieni subparagrafu, “EUR 132 400” hija sostitwita bi “EUR 146 200”;

— fit-tielet subparagrafu, “EUR 15 400” hija sostitwita bi “EUR 17 000”;

— fir-raba’ subparagrafu, “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

— il-ħames subparagrafu huwa emendat kif ġej:

— “EUR 39 200” hija sostitwita bi “EUR 43 300”;

— “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

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

— fl-ewwel subparagrafu, “EUR 39 200” hija sostitwita bi “EUR 43 300”;

— fit-tieni subparagrafu, “EUR 9 700 sa EUR 29 500” hija sostitwita bi “EUR 10 700 sa EUR 32 600”;

— fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

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

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

— “EUR 3 500” hija sostitwita bi “EUR 3 900”;

— “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

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

— fl-ewwel subparagrafu, “EUR 46 900” hija sostitwita bi “EUR 51 800”;

— fit-tieni subparagrafu, “EUR 11 800 sa EUR 35 400” hija sostitwita bi “EUR 13 000 sa EUR 39 100”;

— fit-tielet subparagrafu, “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

(c) fil-paragrafu 3, “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

(d) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu “EUR 23 700” hija sostitwita bi “EUR 26 200”;

(e) fil-paragrafu 5, “EUR 7 800” hija sostitwita bi “EUR 8 600”;

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

(i) fl-ewwel subparagrafu, “EUR 37 600” hija sostitwita bi “EUR 41 500”;

(ii) fit-tieni subparagrafu, “EUR 9 200 sa EUR 27 900” hija sostitwita bi “EUR 10 200 sa EUR 30 800”;

(4) fl-Artikolu 6, l-ewwel paragrafu "EUR 46 900" hija sostitwita bi "EUR 51 800";

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

(a) fl-ewwel paragrafu, "EUR 77 900" hija sostitwita bi "EUR 86 000";

(b) fit-tieni paragrafu, "EUR 23 700" hija sostitwita bi "EUR 26 200";

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

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

(i) fit-tieni subparagrafu, "EUR 94 000" hija sostitwita bi "EUR 103 800";

(ii) fit-tielet subparagrafu, "EUR 46 900" hija sostitwita bi "EUR 51 800";

(iii) fir-raba' subparagrafu "EUR 23 700 sa EUR 70 600" hija sostitwita bi "EUR 26 200 sa EUR 77 900";

(iv) fil-ħames subparagrafu, "EUR 11 800 sa EUR 35 400" hija sostitwita bi "EUR 13 000 sa EUR 39 100";

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

(i) fit-tieni subparagrafu, "EUR 313 200" hija sostitwita bi "EUR 345 800";

(ii) fit-tielet subparagrafu, "EUR 156 700" hija sostitwita bi "EUR 173 000";

(iii) fil-ħames subparagrafu, "EUR 3 500 sa EUR 269 900" hija sostitwita bi "EUR 3 900 sa EUR 298 000";

(iv) fis-sitt subparagrafu, "EUR 3 500 sa EUR 135 100" hija sostitwita bi "EUR 3 900 sa EUR 149 200";

(c) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu "EUR 7 800" hija sostitwita bi "EUR 8 600";

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2023.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-1 ta' April 2023.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN