2024/848

15.3.2024

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/848

tal-14 ta' Marzu 2024

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 2024

(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-ħames 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 jikkonsisti b'mod partikolari minn kontribuzzjoni tal-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 l-miżati jiġu riveduti u aġġornati b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni tal-2023 kif ippubblikata mill-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea ([3]). Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni fl-2023 kienet ta' 3,4 %.

(3) Għall-fini tas-sempliċità, jenħtieġ li l-livelli aġġustati tal-miżati jiġu ttondjati għall-eqreb EUR 100.

(4) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 297/95 jiġi emendat kif xieraq.

(5) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2024.

(6) F'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament għandu jsir b'effett mill-1 ta' April 2024. 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, l-ammont "EUR 345 800" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 357 600";

— fit-tieni subparagrafu, l-ammont "EUR 34 800" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 36 000";

— fit-tielet subparagrafu, l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

([1]) ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

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

— fl-ewwel subparagrafu, l-ammont "EUR 134 100" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 138 700";

— fit-tieni subparagrafu, l-ammont "EUR 223 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 231 200";

— fit-tielet subparagrafu, l-ammont "EUR 13 400" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 13 900";

— fir-raba' subparagrafu, l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

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

— fl-ewwel subparagrafu, l-ammont "EUR 103 800" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 107 300";

— fit-tieni subparagrafu, il-firxa ta' ammonti "EUR 26 200 sa EUR 77 900" hija sostitwita bil-firxa ta' ammonti "EUR 27 100 sa EUR 80 500";

— fit-tielet subparagrafu, l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

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

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

— l-ammont "EUR 3 900" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 4 000";

— l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

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

— fl-ewwel subparagrafu, l-ammont "EUR 103 800" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 107 300";

— fit-tieni subparagrafu, il-firxa ta' ammonti "EUR 26 200 sa EUR 77 900" hija sostitwita bil-firxa ta' ammonti "EUR 27 100 sa EUR 80 500";

(c) fil-paragrafu 3, l-ammont "EUR 17 000" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 17 600";

(d) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu, l-ammont "EUR 26 200" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 27 100";

(e) fil-paragrafu 5, l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

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

(i) fl-ewwel subparagrafu, l-ammont "EUR 123 900" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 128 100";

(ii) fit-tieni subparagrafu, il-firxa ta' ammonti "EUR 30 800 sa EUR 92 800" hija sostitwita bil-firxa ta' ammonti " EUR 31 800 sa EUR 96 000";

(2) fl-Artikolu 4, l-ewwel paragrafu, l-ammont "EUR 86 000" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 88 900";

(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, l-ammont "EUR 173 000" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 178 900";

— fit-tieni subparagrafu, l-ammont "EUR 17 000" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 17 600";

— fit-tielet subparagrafu, l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

— ir-raba' subparagrafu huwa emendat kif ġej:

— l-ammont "EUR 86 000" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 88 900";

— l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

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

— fl-ewwel subparagrafu, l-ammont "EUR 86 000" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 88 900";

— fit-tieni subparagrafu, l-ammont "EUR 146 200" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 151 200";

— fit-tielet subparagrafu, l-ammont "EUR 17 000" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 17 600";

— fir-raba' subparagrafu, l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

— il-ħames subparagrafu huwa emendat kif ġej:

— l-ammont "EUR 43 300" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 44 800";

— l-ammont "EUR 8 600" huwa sostitwit bl-ammont "EUR 8 900";

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

— fl-ewwel subparagrafu, l-ammont “EUR 43 300” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 44 800”;

— fit-tieni subparagrafu, il-firxa ta’ ammonti “EUR 10 700 sa EUR 32 600” hija sostitwita bil-firxa ta’ ammonti “EUR 11 100 sa EUR 33 700”;

— fit-tielet subparagrafu, l-ammont “EUR 8 600” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 8 900”;

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

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

— l-ammont “EUR 3 900” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 4 000”;

— l-ammont “EUR 8 600” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 8 900”;

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

— fl-ewwel subparagrafu, l-ammont “EUR 51 800” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 53 600”;

— fit-tieni subparagrafu, il-firxa ta’ ammonti “EUR 13 000 sa EUR 39 100” hija sostitwita bil-firxa ta’ ammonti “EUR 13 400 sa EUR 40 400”;

— fit-tielet subparagrafu, l-ammont “EUR 8 600” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 8 900”;

(c) fil-paragrafu 3, l-ammont “EUR 8 600” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 8 900”;

(d) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu, l-ammont “EUR 26 200” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 27 100”;

(e) fil-paragrafu 5, l-ammont “EUR 8 600” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 8 900”;

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

(i) fl-ewwel subparagrafu, l-ammont “EUR 41 500” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 42 900”;

(ii) fit-tieni subparagrafu, il-firxa ta’ ammonti “EUR 10 200 sa EUR 30 800” hija sostitwita bil-firxa ta’ ammonti “ EUR 10 500 sa EUR 31 800”;

(4) fl-Artikolu 6, l-ewwel paragrafu, l-ammont “EUR 51 800” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 53 600”;

(5) l-Artikolu 7(1) huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel subparagrafu, l-ammont “EUR 86 000” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 88 900”;

(b) fit-tieni subparagrafu, l-ammont “EUR 26 200” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 27 100”;

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

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

(i) fit-tieni subparagrafu, l-ammont “EUR 103 800” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 107 300”;

(ii) fit-tielet subparagrafu, l-ammont “EUR 51 800” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 53 600”;

(iii) fir-raba’ subparagrafu, il-firxa ta’ ammonti “EUR 26 200 sa EUR 77 900” hija sostitwita bil-firxa ta’ ammonti “ EUR 27 100 sa EUR 80 500”;

(iv) fil-ħames subparagrafu, il-firxa ta’ ammonti “EUR 13 000 sa EUR 39 100” hija sostitwita bil-firxa ta’ ammonti “EUR 13 400 sa EUR 40 400”;

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

(i) fit-tieni subparagrafu, l-ammont “EUR 345 800” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 357 600”;

(ii) fit-tielet subparagrafu, l-ammont “EUR 173 000” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 178 900”;

(iii) fil-ħames subparagrafu, il-firxa ta’ ammonti “EUR 3 900 sa EUR 298 000” hija sostitwita bil-firxa ta’ ammonti “EUR 4 000 sa EUR 308 100”;

(iv) fis-sitt subparagrafu, il-firxa ta’ ammonti “EUR 3 900 sa EUR 149 200” hija sostitwita bil-firxa ta’ ammonti “ EUR 4 000 sa EUR 154 300”;

(c) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu, l-ammont “EUR 8 600” huwa sostitwit bl-ammont “EUR 8 900”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2024.

Artikolu 3

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

Għandu jibda japplika mill-1 ta' April 2024.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN