REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/510

tad-29 ta' Marzu 2022

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 2022

(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 subparagrafu 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-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 il-kategoriji u l-livelli ta' dawn il-miżati.

(2) Jenħtieġ li dawn il-miżati jiġu aġġornati b'referenza għar-rata tal-inflazzjoni tal-2020 u tal-2021. Ir-rata tal-inflazzjoni fl-Unjoni, skont kif ippubblikaha l-Uffiċċju tal-Istatistika tal-Unjoni Ewropea ([3]), fl-2020 kienet 0,3 % u fl-2021 kienet 5,3 %.

(3) F'ġieħ is- 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 2022.

(6) F'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 297/95, l-aġġornament irid isir b'effett mill-1 ta' April 2022. 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]) 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]) Eurostat, euroindicators 11/2022, ippubblikati fl-20 ta' Jannar 2022.

(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, is-somma ta' "EUR 296 500" hija sostitwita bi "EUR 313 200";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 29 800" hija sostitwita bi "EUR 31 500";

— fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

— fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 115 100" hija sostitwita bi "EUR 121 500";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 191 700" hija sostitwita bi "EUR 202 500";

— fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 11 500" hija sostitwita bi "EUR 12 100";

— fir-raba' subparagrafu, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

— fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 89 000" hija sostitwita bi "EUR 94 000";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 22 400 sa EUR 66 800" hija sostitwita bi "EUR 23 700 sa EUR 70 600";

— fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

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

— is-somma ta' "EUR 3 300" hija sostitwita bi "EUR 3 500";

— is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

— fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 89 000" hija sostitwita bi "EUR 94 000";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 22 400 sa EUR 66 800" hija sostitwita bi "EUR 23 700 sa EUR 70 600";

(c) fil-paragrafu 3, is-somma ta' "EUR 14 600" hija sostitwita bi "EUR 15 400";

(d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, is-somma ta' "EUR 22 400" hija sostitwita bi "EUR 23 700";

(e) fil-paragrafu 5, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

(i) fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 106 300" hija sostitwita bi "EUR 112 200";

(ii) fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 26 400 sa EUR 79 700" hija sostitwita bi "EUR 27 900 sa EUR 84 100";

(2) fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4, is-somma ta' "EUR 73 800" hija sostitwita bi "EUR 77 900";

(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, is-somma ta' "EUR 148 400" hija sostitwita bi "EUR 156 700";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 14 600" hija sostitwita bi "EUR 15 400";

— fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

— ir-raba' subparagrafu huwa emendat kif ġej:

— is-somma ta' "EUR 73 800" hija sostitwita bi "EUR 77 900";

— is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

— fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 73 800" hija sostitwita bi "EUR 77 900";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 125 300" hija sostitwita bi "EUR 132 400";

— fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 14 600" hija sostitwita bi "EUR 15 400";

— fir-raba' subparagrafu, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

— il-ħames subparagrafu huwa emendat kif ġej:

— is-somma ta' "EUR 37 100" hija sostitwita bi "EUR 39 200";

— is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

— fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 37 100" hija sostitwita bi "EUR 39 200";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 9 200 sa EUR 27 900" hija sostitwita bi "EUR 9 700 sa EUR 29 500";

— fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

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

— is-somma ta' "EUR 3 300" hija sostitwita bi "EUR 3 500";

— is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

— fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 44 400" hija sostitwita bi "EUR 46 900";

— fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 11 200 sa EUR 33 500" hija sostitwita bi "EUR 11 800 sa EUR 35 400";

— fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

(c) fil-paragrafu 3, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

(d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 4, is-somma ta' "EUR 22 400" hija sostitwita bi "EUR 23 700";

(e) fil-paragrafu 5, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800";

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

(i) fl-ewwel subparagrafu, is-somma ta' "EUR 35 600" hija sostitwita bi "EUR 37 600";

(ii) fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 8 700 sa EUR 26 400" hija sostitwita bi "EUR 9 200 sa EUR 27 900";

(4) fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6, is-somma ta' "EUR 44 400" hija sostitwita bi "EUR 46 900";

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

(a) fl-ewwel paragrafu, is-somma ta' "EUR 73 800" hija sostitwita bi "EUR 77 900";

(b) fit-tieni paragrafu, is-somma ta' "EUR 22 400" hija sostitwita bi "EUR 23 700";

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

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

(i) fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 89 000" hija sostitwita bi "EUR 94 000";

(ii) fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 44 400" hija sostitwita bi "EUR 46 900";

(iii) fir-raba' subparagrafu is-somma ta' "EUR 22 400 sa EUR 66 800" hija sostitwita bi "EUR 23 700 sa EUR 70 600";

(iv) fil-ħames subparagrafu, is-somma ta' "EUR 11 200 sa EUR 33 500" hija sostitwita bi "EUR 11 800 sa EUR 35 400";

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

(i) fit-tieni subparagrafu, is-somma ta' "EUR 296 500" hija sostitwita bi "EUR 313 200";

(ii) fit-tielet subparagrafu, is-somma ta' "EUR 148 400" hija sostitwita bi "EUR 156 700";

(iii) fil-ħames subparagrafu, is-somma ta' "EUR 3 300 sa EUR 255 500" hija sostitwita bi "EUR 3 500 sa EUR 269 900";

(iv) fis-sitt subparagrafu, is-somma ta' "EUR 3 300 sa EUR 127 900" hija sostitwita bi "EUR 3 500 sa EUR 135 100";

(c) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3, is-somma ta' "EUR 7 400" hija sostitwita bi "EUR 7 800".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fl-1 ta' April 2022.

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 2022.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN