

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 220/2013 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2013

**che modifica il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali <sup>(2)</sup>, le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (in appresso «l'Agenzia») sono composte da un contributo dell'Unione e da tasse pagate all'Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.
- (2) I diritti vanno aggiornati in rapporto al tasso d'inflazione del 2012. Il tasso d'inflazione dell'Unione pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (Eurostat) è stato del 2,6 % nel 2012.
- (3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.
- (4) È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95.
- (5) Per motivi di certezza giuridica il presente regolamento non va applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2013.

- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2013. È quindi opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 297/95 è così modificato:

- 1) l'articolo 3 è così modificato:
  - a) il paragrafo 1 è così modificato:
    - i) la lettera a) è così modificata:
      - al primo comma, «267 400 EUR» è sostituito da «274 400 EUR»,
      - al secondo comma, «26 800 EUR» è sostituito da «27 500 EUR»,
      - al terzo comma, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
    - ii) la lettera b) è così modificata:
      - al primo comma, «103 800 EUR» è sostituito da «106 500 EUR»,
      - al secondo comma, «172 800 EUR» è sostituito da «177 300 EUR»,
      - al terzo comma, «10 300 EUR» è sostituito da «10 600 EUR»,
      - al quarto comma, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
    - iii) la lettera c) è così modificata:
      - al primo comma, «80 300 EUR» è sostituito da «82 400 EUR»,

<sup>(1)</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- al secondo comma, «20 100 EUR e 60 200 EUR» è sostituito da «20 600 EUR e 61 800 EUR»,
- al terzo comma, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
- «2 900 EUR» è sostituito da «3 000 EUR»,
- «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma, «80 300 EUR» è sostituito da «82 400 EUR»,
- al secondo comma, «20 100 EUR e 60 200 EUR» è sostituito da «20 600 EUR e 61 800 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «13 300 EUR» è sostituito da «13 600 EUR»;
- d) al paragrafo 4, «20 100 EUR» è sostituito da «20 600 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma, «95 900 EUR» è sostituito da «98 400 EUR»,
- ii) al secondo comma, «23 900 EUR e 71 900 EUR» è sostituito da «24 500 EUR e 73 800 EUR»;
- 2) all'articolo 4, «66 700 EUR» è sostituito da «68 400 EUR»;
- 3) l'articolo 5 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è così modificato:
- i) la lettera a) è così modificata:
- al primo comma, «133 800 EUR» è sostituito da «137 300 EUR»,
- al secondo comma, «13 300 EUR» è sostituito da «13 600 EUR»,
- al terzo comma, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»,
- il quarto comma è così modificato:
- «66 700 EUR» è sostituito da «68 400 EUR»,
- «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma, «66 700 EUR» è sostituito da «68 400 EUR»,
- al secondo comma, «113 100 EUR» è sostituito da «116 000 EUR»,
- al terzo comma, «13 300 EUR» è sostituito da «13 600 EUR»,
- al quarto comma, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»,
- il quinto comma è così modificato:
- «33 400 EUR» è sostituito da «34 300 EUR»,
- «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- iii) la lettera c) è così modificata:
- al primo comma, «33 400 EUR» è sostituito da «34 300 EUR»,
- al secondo comma, «8 400 EUR e 25 000 EUR» è sostituito da «8 600 EUR e 25 700 EUR»,
- al terzo comma, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) la lettera a) è così modificata:
- «2 900 EUR» è sostituito da «3 000 EUR»,
- «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma, «40 100 EUR» è sostituito da «41 100 EUR»,
- al secondo comma, «10 000 EUR e 30 100 EUR» è sostituito da «10 300 EUR e 30 900 EUR»,
- al terzo comma, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- d) al paragrafo 4, «20 100 EUR» è sostituito da «20 600 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma, «32 000 EUR» è sostituito da «32 800 EUR»;

- ii) al secondo comma, «8 000 EUR e 23 900 EUR» è sostituito da «8 200 EUR e 24 500 EUR»;
- 4) all'articolo 6, «40 100 EUR» è sostituito da «41 100 EUR»;
- 5) l'articolo 7 è così modificato:
- a) al paragrafo 1, «66 700 EUR» è sostituito da «68 400 EUR»;
- b) al paragrafo 2, «EUR 20 100» è sostituito da «EUR 20 600»;
- 6) l'articolo 8 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è così modificato:
- i) al secondo comma, «80 300 EUR» è sostituito da «82 400 EUR»;
- ii) al terzo comma, «40 100 EUR» è sostituito da «41 100 EUR»;
- iii) al quarto comma, «20 100 EUR e 60 200 EUR» è sostituito da «20 600 EUR e 61 800 EUR»;
- iv) al quinto comma, «10 000 EUR e 30 100 EUR» è sostituito da «10 300 EUR e 30 900 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) al secondo comma, «267 400 EUR» è sostituito da «274 400 EUR»;
- ii) al terzo comma, «133 800 EUR» è sostituito da «137 300 EUR»;
- iii) al quinto comma, «2 900 EUR e 230 500 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 236 500 EUR»;
- iv) al sesto comma, «2 900 EUR e 115 400 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 118 400 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «6 700 EUR» è sostituito da «6 900 EUR».

#### Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2013.

#### Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 marzo 2013

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---