

REGOLAMENTO (UE) N. 272/2014 DELLA COMMISSIONE

del 17 marzo 2014

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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

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

1) l'articolo 3 è così modificato:

considerando quanto segue:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

(1) Conformemente all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'Agenzia») sono composte da un contributo dell'Unione e da tariffe pagate all'Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.

i) la lettera a) è così modificata:

— al primo comma, «274 400 EUR» è sostituito da «278 500 EUR»,

(2) È opportuno aggiornare questi diritti in rapporto al tasso d'inflazione del 2013. Il tasso d'inflazione nell'Unione pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (Eurostat) è stato dell'1,5 % nel 2013.

— al secondo comma, «27 500 EUR» è sostituito da «27 900 EUR»,

(3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.

— al terzo comma, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;

(4) Il regolamento (CE) n. 297/95 dovrebbe essere pertanto modificato di conseguenza.

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «106 500 EUR» è sostituito da «108 100 EUR»,

(5) Per motivi di certezza del diritto il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2014.

— al secondo comma, «177 300 EUR» è sostituito da «180 000 EUR»,

(6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2014. È quindi opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi a decorrere da tale data,

— al terzo comma, «10 600 EUR» è sostituito da «10 800 EUR»,

— al quarto comma, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

— al primo comma, «82 400 EUR» è sostituito da «83 600 EUR»,

— al secondo comma, «20 600 EUR e 61 800 EUR» è sostituito da «20 900 EUR e 62 700 EUR»,

— al terzo comma, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:

— «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma, «82 400 EUR» è sostituito da «83 600 EUR»,
 - al secondo comma, «20 600 EUR e 61 800 EUR» è sostituito da «20 900 EUR e 62 700 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «13 600 EUR» è sostituito da «13 800 EUR»;
- d) al paragrafo 4, «20 600 EUR» è sostituito da «20 900 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma, «98 400 EUR» è sostituito da «99 900 EUR»,
 - ii) al secondo comma, «24 500 EUR e 73 800 EUR» è sostituito da «24 900 EUR e 74 900 EUR»;
- 2) all'articolo 4, «68 400 EUR» è sostituito da «69 400 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, «137 300 EUR» è sostituito da «139 400 EUR»,
 - al secondo comma, «13 600 EUR» è sostituito da «13 800 EUR»,
 - al terzo comma, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»,
 - il quarto comma è così modificato:
 - «68 400 EUR» è sostituito da «69 400 EUR»,
 - «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «68 400 EUR» è sostituito da «69 400 EUR»,
 - al secondo comma, «116 000 EUR» è sostituito da «117 700 EUR»,
 - al terzo comma, «13 600 EUR» è sostituito da «13 800 EUR»,
 - al quarto comma, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»,
 - il quinto comma è così modificato:
 - «34 300 EUR» è sostituito da «34 800 EUR»,
- «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
- iii) la lettera c) è così modificata:
- al primo comma, «34 300 EUR» è sostituito da «34 800 EUR»,
 - al secondo comma, «8 600 EUR e 25 700 EUR» è sostituito da «8 700 EUR e 26 100 EUR»,
 - al terzo comma, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) la lettera a) è così modificata:
 - «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «41 100 EUR» è sostituito da «41 700 EUR»,
 - al secondo comma, «10 300 EUR e 30 900 EUR» è sostituito da «10 500 EUR e 31 400 EUR»,
 - al terzo comma, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
- d) al paragrafo 4, «20 600 EUR» è sostituito da «20 900 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma, «32 800 EUR» è sostituito da «33 300 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «8 200 EUR e 24 500 EUR» è sostituito da «8 300 EUR e 24 900 EUR»;
- 4) all'articolo 6, «41 100 EUR» è sostituito da «41 700 EUR»;
- 5) l'articolo 7 è così modificato:
- a) al primo comma, «68 400 EUR» è sostituito da «69 400 EUR»;
 - b) al secondo comma, «20 600 EUR» è sostituito da «20 900 EUR»;
- 6) l'articolo 8 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «82 400 EUR» è sostituito da «83 600 EUR»;

- ii) al terzo comma, «41 100 EUR» è sostituito da «41 700 EUR»;
- iii) al quinto comma, «3 000 EUR e 236 500 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 240 000 EUR»;
- iii) al quarto comma, «20 600 EUR e 61 800 EUR» è sostituito da «20 900 EUR e 62 700 EUR»;
- iv) al sesto comma, «3 000 EUR e 118 400 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 120 200 EUR»;
- iv) al quinto comma, «10 300 EUR e 30 900 EUR» è sostituito da «10 500 EUR e 31 400 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «6 900 EUR» è sostituito da «7 000 EUR».
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) al secondo comma, «274 400 EUR» è sostituito da «278 500 EUR»;
- ii) al terzo comma, «137 300 EUR» è sostituito da «139 400 EUR»;

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2014.

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 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 marzo 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO
