

REGOLAMENTO (UE) 2017/612 DELLA COMMISSIONE**del 30 marzo 2017****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 con effetto dal 1° aprile 2017****(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, quinto comma,

considerando quanto segue:

- (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 sono composte da un contributo dell'Unione e da diritti pagati all'Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.
- (2) È opportuno aggiornare questi diritti in rapporto al tasso d'inflazione del 2016. Il tasso d'inflazione nell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato dell'1,2 % nel 2016.
- (3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.
- (4) Il regolamento (CE) n. 297/95 dovrebbe essere pertanto modificato di conseguenza.
- (5) Per motivi di certezza giuridica il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2017.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2017. 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, «278 800 EUR» è sostituito da «282 100 EUR»,

— al secondo comma, «28 000 EUR» è sostituito da «28 300 EUR»,

— al terzo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «108 200 EUR» è sostituito da «109 500 EUR»,
 - al secondo comma, «180 200 EUR» è sostituito da «182 400 EUR»,
 - al terzo comma, «10 800 EUR» è sostituito da «10 900 EUR»,
 - al quarto comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «83 700 EUR» è sostituito da «84 700 EUR»,
 - al secondo comma, «20 900 EUR e 62 700 EUR» è sostituito da «21 200 EUR e 63 500 EUR»,
 - al terzo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) alla lettera a), primo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «83 700 EUR» è sostituito da «84 700 EUR»,
 - al secondo comma, «20 900 EUR e 62 700 EUR» è sostituito da «21 200 EUR e 63 500 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «13 800 EUR» è sostituito da «14 000 EUR»;
- d) al paragrafo 4, «20 900 EUR» è sostituito da «21 200 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «100 000 EUR» è sostituito da «101 200 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «24 900 EUR e 74 900 EUR» è sostituito da «25 200 EUR e 75 800 EUR»;
- 2) all'articolo 4, primo comma, «69 400 EUR» è sostituito da «70 200 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, «139 600 EUR» è sostituito da «141 300 EUR»,
 - al secondo comma, «13 800 EUR» è sostituito da «14 000 EUR»,
 - al terzo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»,
 - il quarto comma è così modificato:
 - «69 400 EUR» è sostituito da «70 200 EUR»,
 - «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «69 400 EUR» è sostituito da «70 200 EUR»,
 - al secondo comma, «117 800 EUR» è sostituito da «119 200 EUR»,
 - al terzo comma, «13 800 EUR» è sostituito da «14 000 EUR»,
 - al quarto comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»,

- il quinto comma è così modificato:
 - «34 900 EUR» è sostituito da «35 300 EUR»,
 - «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «34 900 EUR» è sostituito da «35 300 EUR»,
 - al secondo comma, «8 700 EUR e 26 200 EUR» è sostituito da «8 800 EUR e 26 500 EUR»,
 - al terzo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- c) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) alla lettera a), primo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «41 800 EUR» è sostituito da «42 300 EUR»,
 - al secondo comma, «10 500 EUR e 31 500 EUR» è sostituito da «10 600 EUR e 31 900 EUR»,
 - al terzo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- d) al paragrafo 3, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- e) al paragrafo 4, «20 900 EUR» è sostituito da «21 200 EUR»;
- f) al paragrafo 5, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR»;
- g) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «33 400 EUR» è sostituito da «33 800 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «8 300 EUR e 24 900 EUR» è sostituito da «8 400 EUR e 25 200 EUR»;
- 4) all'articolo 6, primo comma, «41 800 EUR» è sostituito da «42 300 EUR»;
- 5) l'articolo 7 è così modificato:
 - a) al primo comma, «69 400 EUR» è sostituito da «70 200 EUR»;
 - b) al secondo comma, «20 900 EUR» è sostituito da «21 200 EUR»;
- 6) l'articolo 8 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «83 700 EUR» è sostituito da «84 700 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «41 800 EUR» è sostituito da «42 300 EUR»;
 - iii) al quarto comma, «20 900 EUR e 62 700 EUR» è sostituito da «21 200 EUR e 63 500 EUR»;
 - iv) al quinto comma, «10 500 EUR e 31 500 EUR» è sostituito da «10 600 EUR e 31 900 EUR»;
 - b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «278 800 EUR» è sostituito da «282 100 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «139 600 EUR» è sostituito da «141 300 EUR»;
 - iii) al quinto comma, «3 000 EUR e 240 300 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 243 200 EUR»;
 - iv) al sesto comma, «3 000 EUR e 120 300 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 121 700 EUR»;
 - c) al paragrafo 3, primo comma, «7 000 EUR» è sostituito da «7 100 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2017.

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 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 marzo 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
