

REGOLAMENTO (UE) 2019/480 DELLA COMMISSIONE**del 22 marzo 2019****recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1° aprile 2019****(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 tariffe pagate a tale 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 2018. Il tasso d'inflazione nell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea ⁽³⁾, è stato dell'1,7 % nel 2018.
- (3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi dei diritti, così adeguati, al centinaio di euro più vicino.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95.
- (5) Per motivi di certezza giuridica il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2019.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2019. 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, «286 900 EUR» è sostituito da «291 800 EUR»;
- al secondo comma, «28 800 EUR» è sostituito da «29 300 EUR»;
- al terzo comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «111 400 EUR» è sostituito da «113 300 EUR»;
- al secondo comma, «185 500 EUR» è sostituito da «188 700 EUR»;
- al terzo comma, «11 100 EUR» è sostituito da «11 300 EUR»;
- al quarto comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 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 unionali 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).⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9499950/2-17012019-AP-EN.pdf/4ea467c3-8ff2-4723-bc6e-b0c85fb991e4>.

- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «86 100 EUR» è sostituito da «87 600 EUR»;
 - al secondo comma, la parte di frase «21 600 EUR e 64 600 EUR» è sostituita da «22 000 EUR e 65 700 EUR»;
 - al terzo comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
 - b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
 - «3 100 EUR» è sostituito da «3 200 EUR»;
 - «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «86 100 EUR» è sostituito da «87 600 EUR»;
 - al secondo comma, la parte di frase «21 600 EUR e 64 600 EUR» è sostituita da «22 000 EUR e 65 700 EUR»;
 - c) al paragrafo 3, «14 200 EUR» è sostituito da «14 400 EUR»;
 - d) al paragrafo 4, primo comma, «21 600 EUR» è sostituito da «22 000 EUR»;
 - e) al paragrafo 5, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
 - f) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «102 900 EUR» è sostituito da «104 600 EUR»;
 - ii) al secondo comma, la parte di frase «25 600 EUR e 77 100 EUR» è sostituita da «26 000 EUR e 78 400 EUR»;
- (2) all'articolo 4, primo comma, «71 400 EUR» è sostituito da «72 600 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, «143 700 EUR» è sostituito da «146 100 EUR»;
 - al secondo comma, «14 200 EUR» è sostituito da «14 400 EUR»;
 - al terzo comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
 - il quarto comma è così modificato:
 - «71 400 EUR» è sostituito da «72 600 EUR»;
 - «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «71 400 EUR» è sostituito da «72 600 EUR»;
 - al secondo comma, «121 200 EUR» è sostituito da «123 300 EUR»;
 - al terzo comma, «14 200 EUR» è sostituito da «14 400 EUR»;
 - al quarto comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
 - il quinto comma è così modificato:
 - «35 900 EUR» è sostituito da «36 500 EUR»;
 - «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;

- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «35 900 EUR» è sostituito da «36 500 EUR»;
 - al secondo comma, la parte di frase «8 900 EUR e 27 000 EUR» è sostituita da «9 100 EUR e 27 500 EUR»;
 - al terzo comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
 - «3 100 EUR» è sostituito da «3 200 EUR»;
 - «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «43 000 EUR» è sostituito da «43 700 EUR»;
 - al secondo comma, la parte di frase «10 800 EUR e 32 400 EUR» è sostituita da «11 000 EUR e 33 000 EUR»;
 - al terzo comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
- d) al paragrafo 4, primo comma, «21 600 EUR» è sostituito da «22 000 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «34 400 EUR» è sostituito da «35 000 EUR»;
 - ii) al secondo comma, la parte di frase «8 500 EUR e 25 600 EUR» è sostituita da «8 600 EUR e 26 000 EUR»;
- (4) all'articolo 6, primo comma, «43 000 EUR» è sostituito da «43 700 EUR»;
- (5) l'articolo 7 è così modificato:
 - a) al primo comma, «71 400 EUR» è sostituito da «72 600 EUR»;
 - b) al secondo comma, «21 600 EUR» è sostituito da «22 000 EUR»;
- (6) l'articolo 8 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «86 100 EUR» è sostituito da «87 600 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «43 000 EUR» è sostituito da «43 700 EUR»;
 - iii) al quarto comma, la parte di frase «21 600 EUR e 64 600 EUR» è sostituita da «22 000 EUR e 65 700 EUR»;
 - iv) al quinto comma, la parte di frase «10 800 EUR e 32 400 EUR» è sostituita da «11 000 EUR e 33 000 EUR»;
 - b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «286 900 EUR» è sostituito da «291 800 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «143 700 EUR» è sostituito da «146 100 EUR»;
 - iii) al quinto comma, la parte di frase «3 100 EUR e 247 300 EUR» è sostituita da «3 200 EUR e 251 500 EUR»;
 - iv) al sesto comma, la parte di frase «3 100 EUR e 123 800 EUR» è sostituita da «3 200 EUR e 125 900 EUR»;
 - c) al paragrafo 3, primo comma, «7 200 EUR» è sostituito da «7 300 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2019.

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 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
