

REGOLAMENTO (UE) 2020/422 DELLA COMMISSIONE**del 19 marzo 2020****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 2020****(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 2019. Il tasso d'inflazione nell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea ⁽³⁾, è stato dell'1,6 % nel 2019.
- (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 2020.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2020. 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, «291 800 EUR» è sostituito da «296 500 EUR»;
- al secondo comma, «29 300 EUR» è sostituito da «29 800 EUR»;
- al terzo comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «113 300 EUR» è sostituito da «115 100 EUR»;
- al secondo comma, «188 700 EUR» è sostituito da «191 700 EUR»;
- al terzo comma, «11 300 EUR» è sostituito da «11 500 EUR»;
- al quarto comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 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).⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/10159211/2-17012020-AP-EN.pdf>.

- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «87 600 EUR» è sostituito da «89 000 EUR»;
 - al secondo comma, «22 000 EUR e 65 700 EUR» è sostituito da «22 400 EUR e 66 800 EUR»;
 - al terzo comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
 - «3 200 EUR» è sostituito da «3 300 EUR»;
 - «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «87 600 EUR» è sostituito da «89 000 EUR»;
 - al secondo comma, «22 000 EUR e 65 700 EUR» è sostituito da «22 400 EUR e 66 800 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «14 400 EUR» è sostituito da «14 600 EUR»;
- d) al paragrafo 4, primo comma, «22 000 EUR» è sostituito da «22 400 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «104 600 EUR» è sostituito da «106 300 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «26 000 EUR e 78 400 EUR» è sostituito da «26 400 EUR e 79 700 EUR»;
- (2) all'articolo 4, primo comma, «72 600 EUR» è sostituito da «73 800 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, «146 100 EUR» è sostituito da «148 400 EUR»;
 - al secondo comma, «14 400 EUR» è sostituito da «14 600 EUR»;
 - al terzo comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
 - il quarto comma è così modificato:
 - «72 600 EUR» è sostituito da «73 800 EUR»;
 - «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «72 600 EUR» è sostituito da «73 800 EUR»;
 - al secondo comma, «123 300 EUR» è sostituito da «125 300 EUR»;
 - al terzo comma, «14 400 EUR» è sostituito da «14 600 EUR»;
 - al quarto comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
 - il quinto comma è così modificato:
 - «36 500 EUR» è sostituito da «37 100 EUR»;
 - «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
 - iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «36 500 EUR» è sostituito da «37 100 EUR»;
 - al secondo comma, «9 100 EUR e 27 500 EUR» è sostituito da «9 200 EUR e 27 900 EUR»;
 - al terzo comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;

- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
 - «3 200 EUR» è sostituito da «3 300 EUR»;
 - «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
 - ii) la lettera b) è così modificata:
 - al primo comma, «43 700 EUR» è sostituito da «44 400 EUR»;
 - al secondo comma, «11 000 EUR e 33 000 EUR» è sostituito da «11 200 EUR e 33 500 EUR»;
 - al terzo comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
- d) al paragrafo 4, primo comma, «22 000 EUR» è sostituito da «22 400 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma, «35 000 EUR» è sostituito da «35 600 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «8 600 EUR e 26 000 EUR» è sostituito da «8 700 EUR e 26 400 EUR»;
- (4) all'articolo 6, primo comma, «43 700 EUR» è sostituito da «44 400 EUR»;
- (5) l'articolo 7 è così modificato:
- a) al primo comma, «72 600 EUR» è sostituito da «73 800 EUR»;
 - b) al secondo comma, «22 000 EUR» è sostituito da «22 400 EUR»;
- (6) l'articolo 8 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «87 600 EUR» è sostituito da «89 000 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «43 700 EUR» è sostituito da «44 400 EUR»;
 - iii) al quarto comma, «22 000 EUR e 65 700 EUR» è sostituito da «22 400 EUR e 66 800 EUR»;
 - iv) al quinto comma, «11 000 EUR e 33 000 EUR» è sostituito da «11 200 EUR e 33 500 EUR»;
 - b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «291 800 EUR» è sostituito da «296 500 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «146 100 EUR» è sostituito da «148 400 EUR»;
 - iii) al quinto comma, «3 200 EUR e 251 500 EUR» è sostituito da «3 300 EUR e 255 500 EUR»;
 - iv) al sesto comma, «3 200 EUR e 125 900 EUR» è sostituito da «3 300 EUR e 127 900 EUR»;
 - c) al paragrafo 3, primo comma, «7 300 EUR» è sostituito da «7 400 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2020.

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 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 marzo 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN
