

REGOLAMENTO (UE) 2015/490 DELLA COMMISSIONE**del 23 marzo 2015****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 ⁽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 («l'Agenzia») sono composte da un contributo dell'Unione e dai 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 2014. Il tasso d'inflazione nell'Unione pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (Eurostat) è stato del — 0,1 % nel 2014.
- (3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.
- (4) Occorre pertanto 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 2015.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2015. 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) al primo comma, lettera a), «278 500 EUR» è sostituito da «278 200 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «108 100 EUR» è sostituito da «108 000 EUR»,

— al secondo comma, «180 000 EUR» è sostituito da «179 800 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).

- iii) la lettera c) è così modificata:
 - al primo comma, «83 600 EUR» è sostituito da «83 500 EUR»,
 - al secondo comma, «20 900 EUR e 62 700 EUR» è sostituito da «20 900 EUR e 62 600 EUR»;
- b) al paragrafo 2, la lettera b) è così modificata:
 - i) al primo comma, «83 600 EUR» è sostituito da «83 500 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «20 900 EUR e 62 700 EUR» è sostituito da «20 900 EUR e 62 600 EUR»;
- c) il paragrafo 6 è così modificato:
 - i) al primo comma, «99 900 EUR» è sostituito da «99 800 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «24 900 EUR e 74 900 EUR» è sostituito da «24 900 EUR e 74 800 EUR»;
- 2) all'articolo 4, «69 400 EUR» è sostituito da «69 300 EUR»;
- 3) all'articolo 5, il paragrafo 1 è così modificato:
 - a) la lettera a) è così modificata:
 - i) al primo comma, «139 400 EUR» è sostituito da «139 300 EUR»;
 - ii) al quarto comma, «69 400 EUR» è sostituito da «69 300 EUR»;
 - b) la lettera b) è così modificata:
 - i) al primo comma, «69 400 EUR» è sostituito da «69 300 EUR»,
 - ii) al secondo comma, «117 700 EUR» è sostituito da «117 600 EUR»;
- 4) all'articolo 7, al primo comma, «69 400 EUR» è sostituito da «69 300 EUR»;
- 5) l'articolo 8 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «83 600 EUR» è sostituito da «83 500 EUR»;
 - ii) al quarto comma, «20 900 EUR e 62 700 EUR» è sostituito da «20 900 EUR e 62 600 EUR»;
 - b) il paragrafo 2 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «278 500 EUR» è sostituito da «278 200 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «139 400 EUR» è sostituito da «139 300 EUR»;
 - iii) al quinto comma, «3 000 EUR e 240 000 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 239 800 EUR»;
 - iv) al sesto comma, «3 000 EUR e 120 200 EUR» è sostituito da «3 000 EUR e 120 100 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2015.

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 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 marzo 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
