REGOLAMENTO (UE) 2022/510 DELLA COMMISSIONE

del 29 marzo 2022

recante modifica del 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 1º aprile 2022

(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 2020 e del 2021. Il tasso d'inflazione nell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea ([3]), è stato dello 0,3 % nel 2020 e del 5,3 % nel 2021.

(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 1º aprile 2022.

(6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1º aprile 2022. 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]) 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 dell'Unione 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]) Eurostat, euroindicatori 11/2022, pubblicato il 20 gennaio 2022.

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è così modificata:

— al primo comma, «296 500 EUR» è sostituito da «313 200 EUR»;

— al secondo comma, «29 800 EUR» è sostituito da «31 500 EUR»;

— al terzo comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «115 100 EUR» è sostituito da «121 500 EUR»;

— al secondo comma, «191 700 EUR» è sostituito da «202 500 EUR»;

— al terzo comma, «11 500 EUR» è sostituito da «12 100 EUR»;

— al quarto comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

— al primo comma, «89 000 EUR» è sostituito da «94 000 EUR»;

— al secondo comma, «22 400 EUR e 66 800 EUR» è sostituito da «23 700 EUR e 70 600 EUR»;

— al terzo comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

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

— «3 300 EUR» è sostituito da «3 500 EUR»;

— «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «89 000 EUR» è sostituito da «94 000 EUR»;

— al secondo comma, «22 400 EUR e 66 800 EUR» è sostituito da «23 700 EUR e 70 600 EUR»;

c) al paragrafo 3, «14 600 EUR» è sostituito da «15 400 EUR»;

d) al paragrafo 4, primo comma, «22 400 EUR» è sostituito da «23 700 EUR»;

e) al paragrafo 5, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

f) il paragrafo 6 è così modificato:

i) al primo comma, «106 300 EUR» è sostituito da «112 200 EUR»;

ii) al secondo comma, «26 400 EUR e 79 700 EUR» è sostituito da «27 900 EUR e 84 100 EUR»;

2) all'articolo 4, primo comma, «73 800 EUR» è sostituito da «77 900 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, «148 400 EUR» è sostituito da «156 700 EUR»;

— al secondo comma, «14 600 EUR» è sostituito da «15 400 EUR»;

— al terzo comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

— il quarto comma è così modificato:

— «73 800 EUR» è sostituito da «77 900 EUR»;

— «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «73 800 EUR» è sostituito da «77 900 EUR»;

— al secondo comma, «125 300 EUR» è sostituito da «132 400 EUR»;

— al terzo comma, «14 600 EUR» è sostituito da «15 400 EUR»;

— al quarto comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

— il quinto comma è così modificato:

— «37 100 EUR» è sostituito da «39 200 EUR»;

— «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

— al primo comma, «37 100 EUR» è sostituito da «39 200 EUR»;

— al secondo comma, «9 200 EUR e 27 900 EUR» è sostituito da «9 700 EUR e 29 500 EUR»;

— al terzo comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

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

— «3 300 EUR» è sostituito da «3 500 EUR»;

— «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «44 400 EUR» è sostituito da «46 900 EUR»;

— al secondo comma, «11 200 EUR e 33 500 EUR» è sostituito da «11 800 EUR e 35 400 EUR»;

— al terzo comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

c) al paragrafo 3, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

d) al paragrafo 4, primo comma, «22 400 EUR» è sostituito da «23 700 EUR»;

e) al paragrafo 5, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

f) il paragrafo 6 è così modificato:

i) al primo comma, «35 600 EUR» è sostituito da «37 600 EUR»;

ii) al secondo comma, «8 700 EUR e 26 400 EUR» è sostituito da «9 200 EUR e 27 900 EUR»;

4) all'articolo 6, primo comma, «44 400 EUR» è sostituito da «46 900 EUR»;

5) l'articolo 7 è così modificato:

a) al primo comma, «73 800 EUR» è sostituito da «77 900 EUR»;

b) al secondo comma, «22 400 EUR» è sostituito da «23 700 EUR»;

6) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al secondo comma, «89 000 EUR» è sostituito da «94 000 EUR»;

ii) al terzo comma, «44 400 EUR» è sostituito da «46 900 EUR»;

iii) al quarto comma, «22 400 EUR e 66 800 EUR» è sostituito da «23 700 EUR e 70 600 EUR»;

iv) al quinto comma, «11 200 EUR e 33 500 EUR» è sostituito da «11 800 EUR e 35 400 EUR»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) al secondo comma, «296 500 EUR» è sostituito da «313 200 EUR»;

ii) al terzo comma, «148 400 EUR» è sostituito da «156 700 EUR»;

iii) al quinto comma, «3 300 EUR e 255 500 EUR» è sostituito da «3 500 EUR e 269 900 EUR»;

iv) al sesto comma, «3 300 EUR e 127 900 EUR» è sostituito da «3 500 EUR e 135 100 EUR»;

c) al paragrafo 3, primo comma, «7 400 EUR» è sostituito da «7 800 EUR»;

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1º aprile 2022.

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 1º aprile 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 marzo 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN