II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) Nº 220/2013 DE LA COMMISSION

du 13 mars 2013

modifiant le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments [1], et notamment son article 12, cinquième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments [2], les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées par les entreprises. Le règlement (CE) nº 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.

(2) Il convient d'actualiser ces redevances sur la base du taux d'inflation. En 2012, le taux d'inflation dans l'Union, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne (Eurostat), était de 2,6 %.

(3) Par souci de simplicité, les niveaux adaptés des redevances doivent être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.

(4) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) nº 297/95 en conséquence.

(5) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2013.

(6) Conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 297/95, l'actualisation doit prendre effet le 1er avril 2013. Il convient par conséquent que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à compter de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 297/95 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «267 400 EUR» est remplacé par celui de «274 400 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «26 800 EUR» est remplacé par celui de «27 500 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «103 800 EUR» est remplacé par celui de «106 500 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «172 800 EUR» est remplacé par celui de «177 300 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «10 300 EUR» est remplacé par celui de «10 600 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «80 300 EUR» est remplacé par celui de «82 400 EUR»,

[1] JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.
[2] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 20 100 EUR et 60 200 EUR» est remplacée par «entre 20 600 EUR et 61 800 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

— le montant de «2 900 EUR» est remplacé par celui de «3 000 EUR»,

— le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «80 300 EUR» est remplacé par celui de «82 400 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 20 100 EUR et 60 200 EUR» est remplacée par «entre 20 600 EUR et 61 800 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «13 300 EUR» est remplacé par celui de «13 600 EUR»;

d) au paragraphe 4, le montant de «20 100 EUR» est remplacé par celui de «20 600 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «95 900 EUR» est remplacé par celui de «98 400 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 23 900 EUR et 71 900 EUR» est remplacée par «entre 24 500 EUR et 73 800 EUR».

2) À l'article 4, le montant de «66 700 EUR» est remplacé par celui de «68 400 EUR».

3) L'article 5 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «133 800 EUR» est remplacé par celui de «137 300 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «13 300 EUR» est remplacé par celui de «13 600 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»,

— le quatrième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «66 700 EUR» est remplacé par celui de «68 400 EUR»,

— le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «66 700 EUR» est remplacé par celui de «68 400 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «113 100 EUR» est remplacé par celui de «116 000 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «13 300 EUR» est remplacé par celui de «13 600 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»,

— le cinquième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «33 400 EUR» est remplacé par celui de «34 300 EUR»,

— le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «33 400 EUR» est remplacé par celui de «34 300 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 400 EUR et 25 000 EUR» est remplacée par «entre 8 600 EUR et 25 700 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— le montant de «2 900 EUR» est remplacé par celui de «3 000 EUR»,

— le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «40 100 EUR» est remplacé par celui de «41 100 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 10 000 EUR et 30 100 EUR» est remplacée par «entre 10 300 EUR et 30 900 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

d) au paragraphe 4, le montant de «20 100 EUR» est remplacé par celui de «20 600 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «32 000 EUR» est remplacé par celui de «32 800 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 000 EUR et 23 900 EUR» est remplacée par «entre 8 200 EUR et 24 500 EUR».

4) À l'article 6, le montant de «40 100 EUR» est remplacé par celui de «41 100 EUR».

5) L'article 7 est modifié comme suit:

a) au premier paragraphe, le montant de «66 700 EUR» est remplacé par celui de «68 400 EUR»;

b) au deuxième paragraphe, le montant de «20 100 EUR» est remplacé par celui de «20 600 EUR».

6) L'article 8 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «80 300 EUR» est remplacé par celui de «82 400 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «40 100 EUR» est remplacé par celui de «41 100 EUR»;

iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 20 100 EUR et 60 200 EUR» est remplacée par «entre 20 600 EUR et 61 800 EUR»;

iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 10 000 EUR et 30 100 EUR» est remplacée par «entre 10 300 EUR et 30 900 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «267 400 EUR» est remplacé par celui de «274 400 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «133 800 EUR» est remplacé par celui de «137 300 EUR»;

iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 2 900 EUR et 230 500 EUR» est remplacée par «entre 3 000 EUR et 236 500 EUR»;

iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 2 900 EUR et 115 400 EUR» est remplacée par «entre 3 000 EUR et 118 400 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «6 700 EUR» est remplacé par celui de «6 900 EUR».

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2013.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1er avril 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 mars 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO