

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 301/2011 DELLA COMMISSIONE

del 28 marzo 2011

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,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 67, paragrafo 3, del 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⁽²⁾, le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (in appresso «l'Agenzia») sono composte da un contributo dell'Unione e da tasse pagate all'Agenzia dalle imprese. Il regolamento (CE) n. 297/95 fissa le categorie e gli importi di tali diritti.
- (2) L'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 stabilisce che i diritti spettanti all'Agenzia siano aggiornati ogni anno in rapporto al tasso d'inflazione.
- (3) I diritti vanno perciò aggiornati in rapporto al tasso d'inflazione del 2010. Il tasso d'inflazione dell'Unione pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (Eurostat) è stato del 2,1 % nel 2010.
- (4) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.
- (5) Occorre quindi modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 297/95.
- (6) Per motivi di certezza giuridica il presente regolamento non va applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2011.

- (7) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va effettuato con effetto dal 1° aprile 2011. 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, «254 100 EUR» è sostituito da «259 400 EUR»,
- al secondo comma, «25 500 EUR» è sostituito da «26 000 EUR»,
- al terzo comma, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma, «98 600 EUR» è sostituito da «100 700 EUR»,
- al secondo comma, «164 200 EUR» è sostituito da «167 600 EUR»,
- al terzo comma, «9 800 EUR» è sostituito da «10 000 EUR»,
- al quarto comma, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

- al primo comma, «76 300 EUR» è sostituito da «77 900 EUR»,
- al secondo comma, «19 100 EUR e 57 200 EUR» è sostituito da «19 500 EUR e 58 400 EUR»,

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- al terzo comma, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) alla lettera a), il primo comma è così modificato:
- «2 700 EUR» è sostituito da «2 800 EUR»,
- «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma, «76 300 EUR» è sostituito da «77 900 EUR»,
- al secondo comma, «19 100 EUR e 57 200 EUR» è sostituito da «19 500 EUR e 58 400 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «12 600 EUR» è sostituito da «12 900 EUR»;
- d) al paragrafo 4, «19 100 EUR» è sostituito da «19 500 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma, «91 100 EUR» è sostituito da «93 000 EUR»;
- ii) al secondo comma, «22 700 EUR e 68 300 EUR» è sostituito da «23 200 EUR e 69 700 EUR»;
- 2) all'articolo 4, «63 400 EUR» è sostituito da «64 700 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, «127 100 EUR» è sostituito da «129 800 EUR»,
- al secondo comma, «12 600 EUR» è sostituito da «12 900 EUR»,
- al terzo comma, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»,
- il quarto comma è così modificato:
- «63 400 EUR» è sostituito da «64 700 EUR»,
- «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma, «63 400 EUR» è sostituito da «64 700 EUR»,
- al secondo comma, «107 400 EUR» è sostituito da «109 700 EUR»,
- al terzo comma, «12 600 EUR» è sostituito da «12 900 EUR»,
- al quarto comma, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»,
- il quinto comma è così modificato:
- «31 700 EUR» è sostituito da «32 400 EUR»,
- «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- iii) la lettera c) è così modificata:
- al primo comma, «31 700 EUR» è sostituito da «32 400 EUR»,
- al secondo comma, «7 900 EUR e 23 700 EUR» è sostituito da «8 100 EUR e 24 200 EUR»,
- al terzo comma, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) la lettera a) è così modificata:
- «2 700 EUR» è sostituito da «2 800 EUR»,
- «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma, «38 100 EUR» è sostituito da «38 900 EUR»,
- al secondo comma, «9 500 EUR e 28 600 EUR» è sostituito da «9 700 EUR e 29 200 EUR»,
- al terzo comma, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;
- d) al paragrafo 4, «19 100 EUR» è sostituito da «19 500 EUR»;
- e) al paragrafo 5, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR»;

- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma, «30 400 EUR» è sostituito da «31 000 EUR»;
 - ii) al secondo comma, «7 600 EUR e 22 700 EUR» è sostituito da «7 800 EUR e 23 200 EUR»;
- 4) all'articolo 6, «38 100 EUR» è sostituito da «38 900 EUR»;
- 5) l'articolo 7 è così modificato:
- a) al paragrafo 1, «63 400 EUR» è sostituito da «64 700 EUR»;
 - b) al paragrafo 2, «EUR 19 100» è sostituito da «EUR 19 500»;
- 6) l'articolo 8 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al secondo comma, «76 300 EUR» è sostituito da «77 900 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «38 100 EUR» è sostituito da «38 900 EUR»;
 - iii) al quarto comma, «19 100 EUR e 57 200 EUR» è sostituito da «19 500 EUR e 58 400 EUR»;
 - iv) al quinto comma, «9 500 EUR e 28 600 EUR» è sostituito da «9 700 EUR e 29 200 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) al secondo comma, «254 100 EUR» è sostituito da «259 400 EUR»;
 - ii) al terzo comma, «127 100 EUR» è sostituito da «129 800 EUR»;
 - iii) al quinto comma, «2 700 EUR e 219 000 EUR» è sostituito da «2 800 EUR e 223 600 EUR»;
 - iv) al sesto comma, «2 700 EUR e 109 600 EUR» è sostituito da «2 800 EUR e 111 900 EUR»;
- c) al paragrafo 3, «6 400 EUR» è sostituito da «6 500 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2011.

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 2011.

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

Fatto a Bruxelles, il 28 marzo 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO