

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 1º aprile 2011.

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- (7) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va effettuato con effetto dal 1º 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»,

