

## REGOLAMENTO (UE) 2016/461 DELLA COMMISSIONE

del 30 marzo 2016

**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 con effetto dal 1° aprile 2016**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali sono composte da un contributo dell'Unione e da 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 2015. Il tasso d'inflazione nell'Unione, pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea, è stato dello 0,2 % nel 2015.
- (3) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.
- (4) Il regolamento (CE) n. 297/95 dovrebbe essere pertanto modificato di conseguenza.
- (5) Per motivi di certezza del diritto il presente regolamento non dovrebbe essere applicato alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2016.
- (6) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va realizzato con effetto dal 1° aprile 2016. 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, «278 200 EUR» è sostituito da «278 800 EUR»,

— al secondo comma, «27 900 EUR» è sostituito da «28 000 EUR»,

ii) la lettera b) è così modificata:

— al primo comma, «108 000 EUR» è sostituito da «108 200 EUR»,

— al secondo comma, «179 800 EUR» è sostituito da «180 200 EUR»,

<sup>(1)</sup> GUL 35 del 15.2.1995, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

