

REGOLAMENTO (UE) N. 261/2010 DELLA COMMISSIONE

del 25 marzo 2010

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

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 2009. Il tasso d'inflazione dell'Unione pubblicato dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (Eurostat) è stato dell'1 % nel 2009.
- (4) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.
- (5) È opportuno pertanto 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 2010.

- (7) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95, l'aggiornamento va effettuato con effetto dal 1° aprile 2010. 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 modificato come segue:

1) l'articolo 3 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è modificato come segue:

i) la lettera a) è modificata come segue:

— al primo comma «251 600 EUR» è sostituito da «254 100 EUR»,

— al secondo comma «25 200 EUR» è sostituito da «25 500 EUR»,

— al terzo comma «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;

ii) la lettera b) è modificata come segue:

— al primo comma «97 600 EUR» è sostituito da «98 600 EUR»,

— al secondo comma «162 600 EUR» è sostituito da «164 200 EUR»,

— al terzo comma «9 700 EUR» è sostituito da «9 800 EUR»,

— al quarto comma «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

iii) la lettera c) è modificata come segue:

- al primo comma «75 500 EUR» è sostituito da «76 300 EUR»,
- al secondo comma «18 900 EUR e 56 600 EUR» è sostituito da «19 100 EUR e 57 200 EUR»,
- al terzo comma «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;

b) il paragrafo 2 è modificato come segue:

i) alla lettera a) il primo comma è modificato come segue:

- «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;

ii) la lettera b) è modificata come segue:

- al primo comma «75 500 EUR» è sostituito da «76 300 EUR»,
- al secondo comma «18 900 EUR e 56 600 EUR» è sostituito da «19 100 EUR e 57 200 EUR»;

c) al paragrafo 3 «12 500 EUR» è sostituito da «12 600 EUR»;

d) al paragrafo 4 «18 900 EUR» è sostituito da «19 100 EUR»;

e) al paragrafo 5 «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;

f) il paragrafo 6 è modificato come segue:

i) al primo comma «90 200 EUR» è sostituito da «91 100 EUR»;

ii) al secondo comma «22 500 EUR e 67 600 EUR» è sostituito da «22 700 EUR e 68 300 EUR»;

2) all'articolo 4 «62 800 EUR» è sostituito da «63 400 EUR»;

3) l'articolo 5 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è modificato come segue:

i) la lettera a) è modificata come segue:

- al primo comma «125 800 EUR» è sostituito da «127 100 EUR»,

- al secondo comma «12 500 EUR» è sostituito da «12 600 EUR»,

- al terzo comma «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»,

— il quarto comma è modificato come segue:

- «62 800 EUR» è sostituito da «63 400 EUR»,

- «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;

ii) la lettera b) è modificata come segue:

- al primo comma «62 800 EUR» è sostituito da «63 400 EUR»,

- al secondo comma «106 300 EUR» è sostituito da «107 400 EUR»,

- al terzo comma «12 500 EUR» è sostituito da «12 600 EUR»,

- al quarto comma «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»,

— il quinto comma è modificato come segue:

- «31 400 EUR» è sostituito da «31 700 EUR»,

- «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;

iii) la lettera c) è modificata come segue:

- al primo comma «31 400 EUR» è sostituito da «31 700 EUR»,

- al secondo comma «7 800 EUR e 23 500 EUR» è sostituito da «7 900 EUR e 23 700 EUR»;
- al terzo comma «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è modificato come segue:
- i) alla lettera a) «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;
- ii) la lettera b) è modificata come segue:
- al primo comma «37 700 EUR» è sostituito da «38 100 EUR»;
- al secondo comma «9 400 EUR e 28 300 EUR» è sostituito da «9 500 EUR e 28 600 EUR»;
- al terzo comma «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;
- c) al paragrafo 3 «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;
- d) al paragrafo 4 «18 900 EUR» è sostituito da «19 100 EUR»;
- e) al paragrafo 5 «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è modificato come segue:
- i) al primo comma «30 100 EUR» è sostituito da «30 400 EUR»;
- ii) al secondo comma «7 500 EUR e 22 500 EUR» è sostituito da «7 600 EUR e 22 700 EUR»;
- 4) all'articolo 6 «37 700 EUR» è sostituito da «38 100 EUR»;
- 5) l'articolo 7 è modificato come segue:
- a) al primo paragrafo «62 800 EUR» è sostituito da «63 400 EUR»;
- b) al secondo paragrafo «18 900 EUR» è sostituito da «19 100 EUR»;
- 6) l'articolo 8 è modificato come segue:
- a) il paragrafo 1 è modificato come segue:
- i) al secondo comma «75 500 EUR» è sostituito da «76 300 EUR»;
- ii) al terzo comma «37 700 EUR» è sostituito da «38 100 EUR»;
- iii) al quarto comma «18 900 EUR e 56 600 EUR» è sostituito da «19 100 EUR e 57 200 EUR»;
- iv) al quinto comma «9 400 EUR e 28 300 EUR» è sostituito da «9 500 EUR e 28 600 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è modificato come segue:
- i) al secondo comma «251 600 EUR» è sostituito da «254 100 EUR»;
- ii) al terzo comma «125 800 EUR» è sostituito da «127 100 EUR»;
- iii) al quinto comma «2 700 EUR e 216 800 EUR» è sostituito da «2 700 EUR e 219 000 EUR»;
- iv) al sesto comma «108 500 EUR» è sostituito da «109 600 EUR»;
- c) al paragrafo 3 «6 300 EUR» è sostituito da «6 400 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2010.

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 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO
