

REGOLAMENTO (CE) N. 249/2009 DELLA COMMISSIONE

del 23 marzo 2009

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 DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

mento entri in vigore con urgenza e sia applicato a decorrere da tale data,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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,

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 297/95 è così modificato:

considerando quanto segue:

1) L'articolo 3 è così modificato:

- (1) L'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⁾, stabilisce che le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'Agenzia») siano composte da un contributo della Comunità 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 la Commissione riesami i diritti spettanti all'Agenzia in rapporto al tasso d'inflazione e li aggiorni, con effetto dal 1° aprile di ogni anno.
- (3) I diritti vanno perciò aggiornati in rapporto al tasso d'inflazione del 2008. Il tasso d'inflazione della Comunità pubblicato dall'Ufficio statistico delle Comunità europee (Eurostat) è stato del 3,7 % nel 2008.
- (4) Per motivi di semplicità è opportuno arrotondare gli importi adeguati dei diritti al centinaio di euro più vicino.
- (5) Occorre 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 2009.
- (7) Conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 297/95 l'aggiornamento va effettuato con effetto dal 1° aprile 2009. È quindi opportuno che il presente regola-

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) la lettera a) è modificata:

- al primo comma «242 600 EUR» è sostituito da «251 600 EUR»,
- al secondo comma «24 300 EUR» è sostituito da «25 200 EUR»,
- al terzo comma «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;

ii) la lettera b) è così modificata:

- al primo comma «94 100 EUR» è sostituito da «97 600 EUR»,
- al secondo comma «156 800 EUR» è sostituito da «162 600 EUR»,
- al terzo comma «9 400 EUR» è sostituito da «9 700 EUR»,

- al quarto comma «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;

iii) la lettera c) è così modificata:

- al primo comma «72 800 EUR» è sostituito da «75 500 EUR»,
- al secondo comma «18 200 EUR e 54 600 EUR» è sostituito da «18 900 EUR e 56 600 EUR»,
- al terzo comma «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.⁽²⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) alla lettera a) il primo comma è così modificato:
- «2 600 EUR» è sostituito da «2 700 EUR»;
 - «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma «72 800 EUR» è sostituito da «75 500 EUR»;
 - al secondo comma «18 200 EUR e 54 600 EUR» è sostituito da «18 900 EUR e 56 600 EUR»;
- c) al paragrafo 3 «12 100 EUR» è sostituito da «12 500 EUR»;
- d) al paragrafo 4 «18 200 EUR» è sostituito da «18 900 EUR»;
- e) al paragrafo 5 «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma «87 000 EUR» è sostituito da «90 200 EUR»;
- ii) al secondo comma «21 700 EUR e 65 200 EUR» è sostituito da «22 500 EUR e 67 600 EUR»;
- 2) all'articolo 4 «60 600 EUR» è sostituito da «62 800 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 «121 300 EUR» è sostituito da «125 800 EUR»;
 - al secondo comma «12 100 EUR» è sostituito da «12 500 EUR»;
 - al terzo comma «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- il quarto comma è così modificato:
- «60 600 EUR» è sostituito da «62 800 EUR»;
 - «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma «60 600 EUR» è sostituito da «62 800 EUR»;
 - al secondo comma «102 500 EUR» è sostituito da «106 300 EUR»;
 - al terzo comma «12 100 EUR» è sostituito da «12 500 EUR»;
 - al quarto comma «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- il quinto comma è così modificato:
- «30 300 EUR» è sostituito da «31 400 EUR»;
 - «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- iii) la lettera c) è così modificata:
- al primo comma «30 300 EUR» è sostituito da «31 400 EUR»;
 - al secondo comma «7 500 EUR e 22 700 EUR» è sostituito da «7 800 EUR e 23 500 EUR»;
 - al terzo comma «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) alla lettera a) «2 600 EUR» è sostituito da «2 700 EUR» e «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- ii) la lettera b) è così modificata:
- al primo comma «36 400 EUR» è sostituito da «37 700 EUR»;
 - al secondo comma «9 100 EUR e 27 300 EUR» è sostituito da «9 400 EUR e 28 300 EUR»;
 - al terzo comma «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;

- c) al paragrafo 3 «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- d) al paragrafo 4 «18 200 EUR» è sostituito da «18 900 EUR»;
- e) al paragrafo 5 «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR»;
- f) il paragrafo 6 è così modificato:
- i) al primo comma «29 000 EUR» è sostituito da «30 100 EUR»;
- ii) al secondo comma «7 200 EUR e 21 700 EUR» è sostituito da «7 500 EUR e 22 500 EUR»;
- 4) all'articolo 6 «36 400 EUR» è sostituito da «37 700 EUR»;
- 5) l'articolo 7 è così modificato:
- a) al primo paragrafo «60 600 EUR» è sostituito da «62 800 EUR»;
- b) al secondo paragrafo «18 200 EUR» è sostituito da «18 900 EUR»;
- 6) l'articolo 8 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è così modificato:
- i) al secondo comma «72 800 EUR» è sostituito da «75 500 EUR»;
- ii) al terzo comma «36 400 EUR» è sostituito da «37 700 EUR»;
- iii) al quarto comma «18 200 EUR e 54 600 EUR» è sostituito da «18 900 EUR e 56 600 EUR»;
- iv) al quinto comma «9 100 EUR e 27 300 EUR» è sostituito da «9 400 EUR e 28 300 EUR»;
- b) il paragrafo 2 è così modificato:
- i) al secondo comma «242 600 EUR» è sostituito da «251 600 EUR»;
- ii) al terzo comma «121 300 EUR» è sostituito da «125 800 EUR»;
- iii) al quinto comma «2 600 EUR e 209 100 EUR» è sostituito da «2 700 EUR e 216 800 EUR»;
- iv) al sesto comma «104 600 EUR» è sostituito da «108 500 EUR»;
- c) al paragrafo 3 «6 100 EUR» è sostituito da «6 300 EUR».

Articolo 2

Il presente regolamento non si applica alle domande valide pendenti alla data del 1° aprile 2009.

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 2009.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 marzo 2009.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente
