IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (riformulazzjoni)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} - {SWD(2023) 119 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) huma drittijiet *sui generis* ta' proprjetà intellettwali (PI) li jestendu b'sa 5 snin it-terminu ta' 20 sena tal-privattivi għall-prodotti mediċinali jew għall-protezzjoni tal-pjanti (PPP)[1]. Dawn għandhom l-għan li jikkumpensaw għat-telf ta' protezzjoni effettiva tal-privattivi minħabba l-ittestjar obbligatorju u twil meħtieġ fl-UE għall-awtorizzazzjoni regolatorja għall-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn il-prodotti.

Il-privattiva unitarja se tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2023 u dan se jippermetti privattiva unika li tkopri l-Istati Membri parteċipanti kollha b'mod unitarju[2].

Din il-proposta għandha l-għan li tissimplifika s-sistema taċ-ĊPS tal-UE fir-rigward taċ-ĊPS nazzjonali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif ukoll li ttejjeb it-trasparenza u l-effiċjenza tagħha. Din l-inizjattiva tħabbret fil-programm ta' ħidma tal-Kummissjoni għall-2022 bħala inizjattiva numru 16 skont l-Anness II (inizjattivi REFIT)[3].

Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 jipprevedi ċ-ĊPS għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li għandhom jingħataw fil-livell nazzjonali abbażi ta' applikazzjonijiet nazzjonali, fuq bażi ta' pajjiż b'pajjiż. B'mod simili, ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 jipprevedi ĊPS għal prodotti mediċinali. Flimkien dawn iż-żewġ miżuri jikkostitwixxu r-reġim taċ-ĊPS tal-UE. Peress li għandhom isiru emendi għar-Regolament (KE) Nru 1610/96, dak ir-Regolament jenħtieġ li jiġi riformulat, **li huwa l-ewwel objettiv ta' din il-proposta**, u ta' proposta parallela simili rigward il-prodotti mediċinali (COM(2023) 231).

Kif huwa kkonfermat mill-evalwazzjoni mwettqa fl-2020 (SWD(2020)292 final), il-proċeduri purament nazzjonali tal-lum għall-għoti taċ-ĊPS jinvolvu proċedimenti ta' eżami separati (b'mod parallel jew sussegwenti) fl-Istati Membri. Dan jinvolvi d-duplikazzjoni tax-xogħol, li jirriżulta f'kostijiet għoljin u aktar ta' spiss diskrepanzi bejn l-Istati Membri f'deċiżjonijiet biex jingħataw jew jiġu rrifjutati ĊPS, inkluż f'litigazzjoni quddiem il-qrati nazzjonali. L-inkonsistenza bejn l-Istati Membri fid-deċiżjonijiet biex jingħataw jew jiġu rrifjutati ċ-ĊPS hija dik ir-raġuni li spiss tissemma mill-qrati nazzjonali għal referenzi preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea dwar l-applikazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS tal-UE. Għalhekk, il-proċeduri purament nazzjonali kurrenti jwasslu għal inċertezza legali sinifikanti.

Il-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni dwar il-proprjetà intellettwali ta' Novembru 2020 (COM(2020) 760 final), li jibni fuq l-evalwazzjoni taċ-ĊPS, enfasizza l-ħtieġa li tiġi indirizzata l-frammentazzjoni li jifdal fis-sistema tal-proprjetà intellettwali tal-UE. Permezz tal-pjan ġie nnotat li, għall-prodotti mediċinali u għall-PPPs, il-protezzjoni taċ-ĊPS hija

---

[1] Huwa disponibbli perjodu addizzjonali ta' protezzjoni ta' 6 xhur, soġġett għal kundizzjonijiet speċifiċi, għal prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, kif definit mir-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

[2] Il-privattiva unitarja (PU) hija titolu legali li se jipprovdi protezzjoni uniformi fil-pajjiżi parteċipanti kollha fuq bażi ta' punt uniku ta' servizz. Minn April 2023, 17-il Stat Membru huma mistennija jipparteċipaw fis-sistema PU. Għal aġġornamenti u aktar informazzjoni, ara: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Il-Kummissjoni Ewropea, Annessi tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni – Programm ta' ħidma tal-Kummissjoni għall-2022, COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

disponibbli biss fil-livell nazzjonali. Fl-istess ħin, hemm proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' privattivi Ewropej, kif ukoll sett uniku ta' regoli għall-ksib ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Barra minn hekk, ħafna mill-argumenti mressqa fl-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa (COM (2020) 761 final) fir-rigward taċ-ĊPS għal prodotti mediċinali huma applikabbli wkoll għaċ-ĊPS għall-PPPs. Dik l-Istrateġija enfasizzat l-importanza tal-investiment fir-R&Ż biex jinħolqu mediċini innovattivi. Madankollu, l-istrateġija enfasizzat li d-differenzi bejn l-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-reġimi tal-proprjetà intellettwali, speċjalment għaċ-ĊPS, iwasslu għal duplikazzjonijiet u ineffiċjenzi li jaffettwaw il-kompetittività tal-industrija farmaċewtika. Kemm il-Kunsill[4] kif ukoll il-Parlament Ewropew[5] talbu lill-Kummissjoni biex tirranġa dawn in-nuqqasijiet.

Għalhekk, **it-tieni objettiv ta' din il-proposta** huwa li tiġi introdotta proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ĊPS għall-PPPs. Dan jippermetti lill-applikanti jiksbu ĊPS fl-Istati Membri nnominati rispettivi (soġġett għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jkunu ngħataw fi/għal kull wieħed minnhom), billi jippreżentaw "applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS" unika li tgħaddi minn proċedura ta' eżami ċentralizzata unika.

Filwaqt li dak l-eżami jitwettaq minn awtorità ċentralizzata, l-għoti effettiv taċ-ĊPS isir mill-uffiċċji nazzjonali rispettivi tal-Istati Membri nnominati, abbażi ta' opinjoni pożittiva mill-awtorità ċentrali tal-eżami. L-opinjoni tal-awtorità ċentrali tal-eżami tkun torbot lill-uffiċċji nazzjonali tal-Istati Membri nnominati.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Il-karatteristiċi sostantivi ewlenin tal-proċedura ċentralizzata proposta – jiġifieri l-kundizzjonijiet għall-ksib taċ-ċertifikati, kif ukoll l-effett legali tagħhom – huma l-istess bħal dawk tar-reġim eżistenti taċ-ĊPS. Din il-proposta tintroduċi dispożizzjonijiet proċedurali ġodda fir-rigward tal-eżami ċentralizzat u mhijiex maħsuba biex timmodifika la l-ambitu u lanqas l-effett tad-drittijiet mogħtija miċ-ĊPS nazzjonali attwalment mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 1610/96. L-istess dispożizzjonijiet proċedurali ġodda huma mdaħħla wkoll fil-proposta parallela msemmija hawn fuq dwar iċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali (COM(2023) 231).

Fl-istess ħin, qed isiru proposti paralleli biex jinħolqu ċertifikati unitarji għall-prodotti mediċinali (ara (COM(2023) 222) u għall-PPPs (COM(2023) 221). L-applikazzjonijiet għal dawn iċ-ċertifikati unitarji jgħaddu mill-istess proċedura ċentralizzata ta' eżami deskritta f'din il-proposta, speċjalment fil-każ ta' applikazzjonijiet "ikkombinati" li jitolbu kemm ċertifikat unitarju kif ukoll ċertifikati nazzjonali, kif huwa spjegat hawn taħt. Dan jiżgura konsistenza sħiħa fil-pakkett kollu ta' riforma taċ-ĊPS.

[4] Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-politika tal-proprjetà intellettwali tal-10 ta' Novembru 2020: https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Il-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Affarijiet legali, Rapport dwar pjan ta' azzjoni għall-proprjetà intellettwali b'sostenn għall-irkupru u r-reżiljenza tal-UE (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_MT.html.

Din it-tabella tispjega l-għanijiet tal-erba' proposti relatati:

Prodotti mediċinali		**Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti**
PROPOSTA 1 Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali (riformulazzjoni)	← L-Artikolu 114 tat-TFUE →	**PROPOSTA 2** Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (riformulazzjoni)
PROPOSTA 3 Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS unitarju għall-prodotti mediċinali	← L-Artikolu 118 tat-TFUE →	**PROPOSTA 4** Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Barra minn hekk, għandu jiġi nnutat li xejn mhu se jipprevjeni li ċ-ĊPS nazzjonali – kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1610/96 u fil-Kapitolu II ta' din il-proposta – jingħataw abbażi ta' privattiva unitarja bħala l-privattiva bażika.

Fl-aħħar nett, din il-proposta hija parti mill-"pakkett tal-UE dwar il-privattivi" mħabbar fl-2023 li, minbarra r-reviżjoni, il-modernizzazzjoni u l-introduzzjoni ta' sistema għal ċertifikati unitarji ta' protezzjoni supplimentari, tinkludi inizjattiva ġdida dwar il-liċenzjar u l-leġiżlazzjoni obbligatorji dwar il-privattivi essenzjali għall-istandard. Il-proposta tikkomplementa wkoll is-sistema tal-privattivi unitarji, li hija pass ewlieni lejn it-tlestija tas-suq uniku għall-privattivi.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Il-proċedura ċentralizzata proposta hija konsistenti bis-sħiħ mal-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-prodotti agrokimiċi u ma' leġiżlazzjoni rilevanti oħra. Dan jinkludi l-*privattiva Ewropea b'effett unitarju* ("privattiva unitarja") kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 1257/2012, u l-Ftehim relatat dwar il-Qorti Unifikata tal-Privattivi (UPCA). Is-sistema tal-privattivi unitarji se tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2023.

Fl-aħħar nett, ir-riforma taċ-ĊPS u l-inizjattivi l-oħra elenkati fil-pjan ta' azzjoni dwar il-proprjetà intellettwali jikkontribwixxu għall-istrateġija usa' tal-innovazzjoni tal-UE.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

Din il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea dwar is-suq uniku (jew "intern"). Din hija l-istess bażi legali użata għar-Regolamenti (KE) Nru 469/2009 u (KE) Nru 1610/96 (l-Artikoli 100a, u mbagħad 95, rispettivament, tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, kif kien dak iż-żmien), u għal darb'oħra jeħtieġ li jsir rikors għall-Artikolu 114 sabiex ir-reġim taċ-ĊPS tal-UE jiġi adattat fid-dawl ta' kif ġiet applikata s-sistema eżistenti. Minkejja l-fatt li ċ-ĊPS huma diġà armonizzati – u tabilħaqq definiti – mid-dritt tal-UE, għad hemm każijiet fejn xi Stati Membri taw ĊPS filwaqt li applikazzjonijiet identiċi ġew rifjutati f'oħrajn, jew ingħataw b'ambitu differenti. Għalhekk, l-applikanti għal ĊPS jiffaċċaw deċiżjonijiet diverġenti madwar l-UE dwar l-istess prodott, filwaqt li jġarrbu kostijiet għall-applikazzjoni u għaż-żamma taċ-ĊPS f'bosta Stati Membri. Konsegwentement, hija meħtieġa azzjoni ulterjuri tal-UE biex jiġu indirizzati dawn il-kwistjonijiet u tista', għall-kuntrarju tal-intervent nazzjonali mill-Istati Membri, tiżgura qafas

konsistenti madwar l-UE kollha, u tnaqqas il-kostijiet u l-piż tat-tariffi totali li għandhom jitħallsu f'diversi Stati Membri. Azzjoni ulterjuri fil-livell tal-UE ssaħħaħ l-integrità tas-suq uniku billi tipprovdi sistema ċentralizzata, ibbilanċjata u trasparenti taċ-ĊPS madwar l-UE, u ttaffi l-konsegwenzi negattivi ta' proċeduri żejda u potenzjalment diverġenti li jiffaċċaw l-applikanti[6]. Għalhekk, min-natura tagħha, l-azzjoni fil-livell tal-UE hija ġġustifikata wkoll biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti innovattivi li huma soġġetti għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Azzjoni fil-livell tal-UE tippermetti wkoll lill-manifatturi innovattivi u ta' segwitu biex jiksbu l-benefiċċji ta' qafas effiċjenti tal-proprjetà intellettwali fis-swieq tal-prodotti rilevanti.

- **Sussidjarjetà**

L-objettivi li fuqhom hija bbażata l-proposta jistgħu jintlaħqu biss fil-livell tal-Unjoni. L-approċċ għall-Unjoni kollha implimentat mill-proċedura ċentralizzata prevista f'din il-proposta se jiżgura li r-regoli u l-proċeduri applikabbli jkunu konsistenti madwar l-Unjoni, filwaqt li jiżgura ċ-ċertezza legali għall-parteċipanti rilevanti kollha fis-suq.

- **Proporzjonalità**

Din l-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-objettivi mfittxija. L-ambitu tagħha huwa limitat għal dawk l-aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jiksbu b'mod sodisfaċenti waħedhom u fejn l-azzjoni tal-UE tista' tipproduċi riżultati aħjar, eż. f'termini ta' deċiżjonijiet konsistenti dwar l-applikazzjonijiet għal ĊPS biex jitnaqqsu l-piżijiet u l-kostijiet amministrattivi, u biex jittejbu t-trasparenza u ċ-ċertezza legali.

- **Għażla tal-istrument**

Peress li l-leġiżlazzjoni attwali dwar iċ-ĊPS hija rregolata biss mir-Regolamenti, l-ebda strument ieħor ma jista' jiġi previst għar-riformulazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE dwar iċ-ĊPS (ir-Regolament (KE) Nru 1610/96) u għall-introduzzjoni ta' proċedura ċentralizzata.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET EX POST, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post* u kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Fl-2020 twettqet evalwazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS (SWD(2020) 292). Din sabet li ċ-ĊPS jippromwovu l-innovazzjoni u d-disponibbiltà ta' mediċini u PPPs ġodda minħabba li jgħinu lill-kumpaniji jirkupraw l-investimenti tagħhom fir-R&Ż. Għalkemm ir-Regolamenti dwar iċ-ĊPS jipprovdu qafas komuni fl-UE, dawn jiġu amministrati f'livell nazzjonali. Din il-frammentazzjoni twassal għal kostijiet għoljin u timponi piż amministrattiv fuq l-applikanti (speċjalment l-SMEs) u l-amministrazzjonijiet nazzjonali. Dan iwassal ukoll għal inċertezza legali, peress li l-ambitu tal-protezzjoni jista' jvarja madwar l-UE. Dan għandu impatt negattiv fuq il-manifatturi tal-prodotti ta' segwitu u l-utenti taċ-ĊPS. Dawn l-effetti negattivi huma amplifikati minn nuqqas ta' trasparenza, speċjalment minn perspettiva transfruntiera, li jagħmilha diffiċli li jiġi traċċat liema protezzjoni taċ-ĊPS teżisti għal liema prodotti għal liema Stati Membri. Dan jaffettwa kemm lid-detenturi taċ-ĊPS kif ukoll lill-manifatturi tal-prodotti ta' segwitu.

[6] Il-Kawża C-58/08 ECLI:EU:C:2010:321.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni pubblika matul l-evalwazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS (bejn it-12 ta' Ottubru 2017 u l-4 ta' Jannar 2018)[7]. Barra minn hekk, l-istudju tal-Istitut Max Planck imsemmi hawn taħt kien jinkludi stħarriġ tal-partijiet ikkonċernati fl-Istati Membri, imwettaq fl-2017 mill-Istitut Allensbach ("l-istħarriġ Allensbach"), li kien jinkludi bosta mistoqsijiet dwar it-tħaddim tar-reġimi taċ-ĊPS (nazzjonali) kurrenti. Barra minn hekk, mit-8 ta' Marzu sal-5 ta' April 2022, il-partijiet interessati setgħu jipprovdu feedback għas-Sejħa għal Evidenza tal-Kummissjoni. Għal aktar informazzjoni, ara l-Anness 2 tal-valutazzjoni tal-impatt (SWD(2023) 118).

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

L-istudju[8] li sar fl-2018 mill-Istitut Max Planck dwar l-aspetti legali taċ-ĊPS fl-UE (speċjalment il-Kapitolu 22) jipprovdi sejbiet ewlenin dwar l-operat tar-reġim attwali taċ-ĊPS (għall-prodotti mediċinali). L-istudju addizzjonali tal-Istitut Max Planck li tlesta fl-2022[9] jipprovdi analiżi aktar profonda tat-tfassil ta' proċedura ċentralizzata.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Twettqet valutazzjoni tal-impatt u ġiet sottomessa lill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju fl-aħħar tal-2022 u, wara s-sottomissjoni mill-ġdid, ġiet riċevuta opinjoni pożittiva fis-16 ta' Diċembru 2022 (SWD(2023) 118).

Ġew identifikati l-għażliet li ġejjin:

– Għażla 0: L-ebda bidla fil-politika.

– Għażla 1: Linji gwida għall-applikazzjoni tar-reġimi kurrenti taċ-ĊPS. Din l-għażla tipprovdi linji gwida/rakkomandazzjonijiet komuni lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi (NPOs) dwar l-applikazzjoni tar-Regolament dwar iċ-ĊPS, filwaqt li tibni fuq l-esperjenza tagħhom u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (QĠUE). Dawn il-linji gwida jirrakkomandaw ukoll regoli komuni għall-pubblikazzjoni u l-aċċessibbiltà tal-informazzjoni taċ-ĊPS fir-reġistri nazzjonali.

– Għażla Nru 2: Rikonoxximent reċiproku tad-deċiżjonijiet nazzjonali. Dan jippermetti lill-applikanti jippreżentaw applikazzjoni għal ĊPS ma' NPO maħtur, magħruf bħala l-uffiċċju ta' referenza, li d-deċiżjoni tiegħu tkun rikonoxxuta mill-NPOs l-oħra kollha.

– Għażla 3: Il-preżentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet għal ĊPS, li jirriżultaw f'opinjoni mhux vinkolanti. Dan joħloq awtorità ċentrali għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet għal ĊPS fl-UE, li teżamina l-applikazzjonijiet u toħroġ opinjoni dwar jekk tagħtix ĊPS jew le. L-NPOs jistgħu jsegwu din l-opinjoni jew inkella, iwettqu l-eżami tagħhom stess. Għalhekk, id-deċiżjoni dwar l-għoti tal-protezzjoni taċ-ĊPS tinżamm fil-livell nazzjonali. Huma biss id-detenturi ta' privattiva Ewropea – u, għall-prodotti mediċinali, awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni – li jistgħu jużaw din is-sistema.

---

7 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464

8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524

9 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-mt

– Għażla 4: Il-preżentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet għal ĊPS, li jirriżultaw f'opinjoni vinkolanti. Din hija identika għall-Għażla 3, iżda l-NPOs ikollhom isegwu l-opinjoni. Għalhekk, filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-għoti tal-protezzjoni taċ-ĊPS xorta jittieħdu mill-uffiċċji nazzjonali, l-eżitu ta' dawn id-deċiżjonijiet jiġi ddeterminat minn awtorità ċentrali.

– Alternattiva 5: "ĊPS unitarju" li jikkomplementa l-privattiva unitarja. L-awtorità ċentrali, minbarra li teżamina l-applikazzjonijiet, tagħti "ĊPS unitarju" lill-applikanti li jkollhom privattiva Ewropea b'effett unitarju. Iċ-ĊPS unitarju jkun validu biss fit-territorju tal-partijiet tal-Istati Membri (inizjalment 17) li jipparteċipaw fil-UPCA.

Dawn l-għażliet ma jissostitwixxux iċ-ĊPS nazzjonali, iżda jipprovdu rotot alternattivi għall-kisba tal-protezzjoni taċ-ĊPS madwar l-UE.

Taħlita tal-Għażliet 4 u 5 tikkostitwixxi l-għażla ppreferuta. Dan jipprovdi għal proċedura ċentralizzata li tista' tirriżulta fl-għoti ta' ĊPS nazzjonali f'xi Stati Membri jew f'kollha u/jew ĊPS unitarju (li jkopri dawk l-Istati Membri li fihom għandha effett il-privattiva unitarja bażika). Meta tittieħed deċiżjoni dwar min jenħtieġ li jaġixxi bħala l-awtorità tal-eżami, ġew ikkunsidrati bosta kriterji: ir-responsabbiltà (b'mod partikolari, lill-Parlament Ewropew), l-allinjament mal-valuri politiċi ġenerali tal-UE u l-prijoritajiet ta' politika attwali, u l-esperjenza b'valutazzjoni sostantiva taċ-ĊPS. Għalhekk, huwa propost li l-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tal-UE (EUIPO) jenħtieġ li jsir l-awtorità ċentrali tal-eżami appoġġat mill-uffiċċji nazzjonali.

L-Għażla 1, dwar linji gwida għall-eżami tal-applikazzjonijiet nazzjonali għal ĊPS, ma tkunx biżżejjed waħedha biex jingħelbu d-diskrepanzi bejn il-prattiki nazzjonali, peress li l-gwida ma tkunx vinkolanti. Madankollu, fil-kuntest tal-Għażliet ippreferuti 4 u 5, l-EUIPO jenħtieġ li jiżviluppa linji gwida li jirriflettu l-prattika tiegħu. Dawn il-linji gwida jkunu ta' użu prattiku kemm għall-uffiċjali inkarigati mill-proċeduri relatati maċ-ĊPS kif ukoll għall-utenti tagħhom, inklużi konsulenti professjonali li jassistu lill-applikanti (eż. billi joffru eżempji). Din il-gwida tqis il-prattiki żviluppati mill-bordijiet tal-eżami, speċjalment peress li se jinkludu l-eżaminaturi minn bosta Stati Membri differenti, biex tittejjeb il-konsistenza bejn il-prattiki tal-eżami skont il-proċedura ċentralizzata l-ġdida. Barra minn hekk, l-uffiċċji nazzjonali jistgħu jibbenefikaw ukoll minn linji gwida żviluppati mill-awtorità tal-eżami għall-proċeduri ta' eżami (nazzjonali) tagħhom stess.

L-Għażla 2 tista' ma tipprovdix biżżejjed prevedibbiltà, peress li xi uffiċċji ta' referenza jistgħu jkunu aktar laxki minn oħrajn, u b'hekk iwasslu għal "forum shopping", filwaqt li l-Għażla 3 biss tippermetti lill-uffiċċji jeżaminaw mill-ġdid l-applikazzjoni għal ĊPS, u għalhekk għandha l-potenzjal li tirriżulta f'diverġenzi dwar id-deċiżjoni li jingħata jew jiġi rrifjutat ĊPS, li jwassal għal aktar frammentazzjoni fis-suq uniku.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-fatt li d-detenturi ta' privattivi Ewropej ikunu jistgħu jiksbu diversi ĊPS (nazzjonali) madwar l-UE permezz ta' proċedura ċentralizzata jirrappreżenta simplifikazzjoni konsiderevoli meta mqabbel mas-sitwazzjoni attwali li fiha ċ-ĊPS nazzjonali jeħtieġ li ssir applikazzjoni għalihom u li jingħataw separatament f'kull Stat Membru. Il-proċedura ċentralizzata l-ġdida proposta hija mistennija li tirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-kostijiet u fil-piż amministrattiv għall-applikanti, u f'ċertezza legali u trasparenza mtejba, inkluż għal partijiet terzi (eż. produtturi ta' prodotti ta' segwitu).

Barra minn hekk, peress li din il-proposta se tirriformula u tħassar ir-Regolament (KE) Nru 1610/96, se tikseb eżitu ta' "one in, one out".

- **Drittijiet fundamentali**

Din il-proposta mhux se jkollha impatt fuq id-drittijiet fundamentali, speċjalment peress li ma huwiex propost li jinbidlu l-karatteristiċi sostantivi tar-reġimi eżistenti taċ-ĊPS (eż. il-kundizzjonijiet għall-għotja, l-ambitu, l-effetti). L-inizjattiva hija konsistenti mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, peress li toffri ċertezza legali akbar lill-applikanti għal dritt ta' proprjetà intellettwali, u fejn meħtieġ għal partijiet terzi, billi tipprevedi l-kundizzjonijiet proċedurali għall-eżami, l-oppożizzjoni u l-appell quddiem l-awtorità ċentralizzata.

B'mod partikolari, meta opinjoni ċentralizzata ta' eżami tkun negattiva, l-applikant jista' jippreżenta appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-EUIPO.

Barra minn hekk, uffiċċju nazzjonali jista' jiddeċiedi li ma jagħtix ĊPS, minkejja opinjoni ta' eżami pożittiva, f'ċerti sitwazzjonijiet iddefiniti b'mod strett, jiġifieri fejn iċ-ċirkustanzi materjali f'dak l-Istat Membru jkunu nbidlu minn meta tkun saret il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata (bħal meta l-privattiva bażika ma tkunx għadha fis-seħħ). Barra minn hekk, l-eżaminaturi mill-uffiċċji nazzjonali se jkollhom rwol ewlieni fil-proċedura ċentralizzata ta' eżami u jipparteċipaw fl-eżami sostantiv tal-applikazzjoni, kif ukoll jistgħu jieħdu sehem fi proċedimenti ta' oppożizzjoni.

Min-naħa l-oħra, partijiet terzi se jkunu jistgħu jissottomettu osservazzjonijiet matul l-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata, u jibdew oppożizzjoni kontra opinjoni ta' eżami. Meta ċ-ĊPS nazzjonali jingħataw mill-uffiċċji nazzjonali abbażi ta' opinjoni pożittiva, il-partijiet terzi se jkunu jistgħu wkoll jikkontestaw il-validità tagħhom quddiem il-qrati nazzjonali rispettivi jew quddiem korpi kompetenti oħra, kif diġà huwa possibbli llum skont ir-Regolament (UE) Nru 1610/96.

Kif spjegat aktar 'l isfel taħt "ĊPS Unitarju", din il-proposta ma teskludix li applikazzjonijiet ċentralizzati għal ĊPS jinnominaw Stat Membru wieħed jew aktar li jipparteċipaw fis-sistema tal-privattivi unitarji, u dan potenzjalment jista' jirriżulta fl-għoti ta' ĊPS nazzjonali f'dawn l-Istati Membri, sakemm tiġi eskluża l-protezzjoni doppja, anki meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' ĊPS unitarju.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din il-proposta mhux se jkollha impatt fuq il-baġit tal-UE, peress li s-sistema se tibqa' awtofinanzjata bis-sħiħ mit-tariffi tal-applikanti, kif diġà huwa l-każ għar-reġimi taċ-ĊPS eżistenti rregolati mir-Regolamenti (KE) Nru 469/2009 u (KE) Nru 1610/96, u se tiġi implimentata mill-awtorità tal-eżami, il-EUIPO. Il-kostijiet tal-istabbiliment meħtieġa tal-kompiti mogħtija lill-EUIPO, inklużi l-kostijiet ta' sistemi diġitali ġodda, se jiġu ffinanzjati mill-eċċess baġitarju akkumulat tal-EUIPO. Fl-Anness 5D tal-valutazzjoni tal-impatt huwa pprovdut tqassim tal-impatt baġitarju fuq l-awtorità tal-eżami.

L-impatti finanzjarji fuq l-Istati Membri (uffiċċji nazzjonali) se jibqgħu baxxi wkoll. Tabilħaqq, filwaqt li l-għadd ta' ĊPS applikati għal kull sena x'aktarx li jiżdied, bħalissa huwa pjuttost baxx, anke fi Stati Membri kbar. Pereżempju, fl-2017, ġew ippreżentati 70 applikazzjoni għal ĊPS fil-Ġermanja u 72 fi Franza. L-akbar għadd ta' applikazzjonijiet (95) ġie ppreżentat fl-Irlanda. Il-kost medju jvarja skont il-pajjiż. Abbażi tal-kopertura medja (20 Stat Membru) u d-durata medja (3,5 snin) kurrenti, il-protezzjoni taċ-ĊPS għal prodott partikolari tiswa madwar EUR 98 500, bħala medja. Sabiex jiġu koperti s-27 Stat Membru kollha għal 5 snin, l-ewwel wieħed iħallas kważi EUR 192 000 b'kollox (mingħajr ma jinkludi l-ebda tariffa imposta mill-avukati tal-privattivi). Għal tqassim tal-kostijiet, ara l-Anness 5B tal-valutazzjoni tal-impatt SWD(2023) 118.

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Huwa previst li ssir evalwazzjoni kull 5 snin.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Struttura ġenerali tal-proposta

Il-Kapitolu I tal-proposta jinkludi definizzjonijiet u dispożizzjonijiet ġenerali oħra.

Il-Kapitolu II tal-proposta jinkludi l-biċċa l-kbira tad-dispożizzjonijiet eżistenti tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 dwar l-applikazzjonijiet nazzjonali għaċ-ċertifikati, ippreżentati fl-uffiċċji nazzjonali[10], mingħajr ma jibdel is-sustanza tagħhom, ħlief għal adattamenti tekniċi żgħar li jaġġornaw ir-regolament riformulat għall-istandards attwali tal-abbozzar.

Il-Kapitolu III jinkludi dispożizzjonijiet ġodda li jiddefinixxu l-proċedura ċentralizzata l-ġdida. Dik it-Taqsima hija deskritta aktar 'l isfel.

Il-Kapitolu IV jinkludi dispożizzjonijiet finali, inkluż it-tħassir tar-Regolament (KE) Nru 1610/96.

Koerenza mal-proposta parallela relatata mal-prodotti mediċinali

Din il-proposta hija simili ħafna għal dik ippreżentata b'mod parallel fir-rigward taċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali (COM(2023) 231), b'għadd limitat ta' bidliet direttament marbuta mad-differenzi intrinsiċi bejn il-prodotti mediċinali u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikolari fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni (peress li ma hemm l-ebda awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti). Barra minn hekk, l-"eżenzjoni mill-manifattura taċ-ĊPS" introdotta fir-Regolament (KE) Nru 469/2009 bir-Regolament (UE) 2019/933 tapplika biss għaċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali, u għalhekk ma għandhiex għalfejn tiġi riflessa f'din il-verżjoni l-ġdida (riformulata) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96.

Privattiva bażika

Ir-Regolamenti eżistenti dwar iċ-ĊPS ma jimponu l-ebda limitazzjoni fuq it-tipi ta' privattivi ("bażiċi") li fuqhom għandha sserraħ applikazzjoni nazzjonali għal ĊPS, li għalhekk jistgħu jkunu: (1) privattiva nazzjonali li tirriżulta jew minn applikazzjoni għal privattiva nazzjonali jew minn applikazzjoni għal privattiva Ewropea; jew (2) privattiva unitarja ("privattiva Ewropea b'effett unitarju"). Sabiex tiġi eliminata kull inċertezza legali residwa, l-għażla li wieħed iserraħ fuq dan it-tieni tip ta' privattiva se tiġi ċċarata permezz ta' emendi żgħar, fil-premessi ta' din il-proposta, li jirreferu b'mod espliċitu għal privattivi unitarji. F'dan ir-rigward, ta' min jinnota li l-paragrafu 28 tal-memorandum ta' spjegazzjoni tal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (COM(94)579) kien jipprevedi li "*meta jsir użu mill-proċedura Ewropea biex tinkiseb privattiva Komunitarja, ikun aktar u aktar meħtieġ li ċ-ċertifikat japplika bl-istess mod għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti protetti minn privattiva Komunitarja*" (issa msejħa "privattiva Ewropea b'effett unitarju" jew, b'mod aktar informali, "privattiva unitarja").

[10] B'mod iktar preċiż, ippreżentati lill-uffiċċju kompetenti tal-proprjetà industrijali tal-Istat Membru kkonċernat, sakemm ma tkunx ġiet innominata awtorità oħra għal dak l-għan.

Qed jiġi propost li l-applikazzjonijiet għaċ-ĊPS ippreżentati skont il-proċedura ċentralizzata l-ġdida (il-Kapitolu III ta' din il-proposta) iridu jkunu bbażati fuq privattivi Ewropej biss bħala "privattivi bażiċi", inkluża privattiva Ewropea b'effett unitarju. Dan se jiffaċilita l-eżami ta' applikazzjonijiet ċentralizzati għal ĊPS minħabba li l-preżentazzjoni u l-eżami ta' applikazzjoni għal privattiva Ewropea, jekk tkun pożittiva, tirriżulta fl-għoti ta' privattiva Ewropea li, bi ftit eċċezzjonijiet, ikollha pretensjonijiet identiċi għall-pajjiżi nnominati kollha, li huwa meħtieġ għal privattivi unitarji.

Barra minn hekk, illum il-biċċa l-kbira tal-invenzjonijiet bi privattiva fl-UE huma protetti minn privattivi Ewropej, li jingħataw biss bħala riżultat ta' proċedura ta' eżami bir-reqqa, u mhux minn privattivi nazzjonali, li f'diversi Stati Membri ma humiex soġġetti għal eżami sostantiv fil-fond.

Għalhekk, skont il-proċedura ċentralizzata proposta, il-fatt li jiġi permess li l-applikazzjonijiet ċentralizzati għal ĊPS ikunu bbażati fuq privattivi nazzjonali jkun aktar eżiġenti fir-rigward tal-eżami ta' tali applikazzjonijiet, peress li jkun meħtieġ li jiġi eżaminat b'mod separat, għal kull wieħed mill-Istati Membri indikati, jekk il-prodott ikkonċernat huwiex tabilħaqq protett minn kull waħda mill-privattivi nazzjonali rispettivi fis-seħħ, li mhux neċessarjament ikollhom l-istess pretensjonijiet. Dan jista' jaffettwa wkoll iċ-ċertezza legali.

Ir-rekwiżit li l-pretensjonijiet tal-privattiva bażika (Ewropea) għandhom ikunu identiċi għall-Istati Membri kollha indikati f'applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS jagħmilha aktar faċli li tiġi eżaminata l-applikazzjoni. Madankollu, il-każijiet fejn privattiva Ewropea tinkludi żewġ settijiet jew aktar ta' pretensjonijiet għal Stati Membri differenti huma pjuttost rari, u huwa eċċezzjonali ħafna li jkun hemm aktar minn żewġ settijiet ta' pretensjonijiet. Għal din ir-raġuni, din il-proposta ma tinkludix rekwiżit li l-pretensjonijiet tal-privattiva bażika għandhom ikunu identiċi għall-Istati Membri kollha nnominati f'applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS.

Awtorità tal-eżami/tal-għoti

Skont il-proċedura ċentralizzata proposta, awtorità ċentrali tal-eżami twettaq eżami sostantiv ta' applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS, speċjalment fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-għoti definiti fl-Artikolu 3 tar-Regolamenti eżistenti dwar iċ-ĊPS. Il-Kummissjoni tipproponi li l-EUIPO jenħtieġ li jkun l-awtorità ċentrali tal-eżami, b'mod partikolari minħabba li huwa aġenzija tal-UE u għalhekk parti mill-ordni legali tal-UE.

Wara li tivvaluta l-ammissibbiltà formali tal-applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS, unitarju, l-awtorità ċentrali tal-eżami tafda l-eżami sostantiv tal-applikazzjoni lil bord. Dan il-bord ikun magħmul minn membru ta' dik l-awtorità ċentrali u żewġ eżaminaturi kkwalifikati, esperjenzati fi kwistjonijiet relatati maċ-ĊPS, minn żewġ uffiċċji nazzjonali differenti tal-privattivi fl-Istati Membri. Qabel ma jaħtru l-eżaminaturi kkwalifikati biex jeżaminaw kwistjonijiet taċ-ĊPS, dawn l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi jkunu qablu, permezz ta' ftehim *ad hoc* mal-awtorità ċentrali tal-eżami, li jipparteċipaw f'din is-sistema ċentralizzata tal-eżami. Il-kompetenzi u l-ħiliet fi kwistjonijiet relatati maċ-ĊPS huma skarsi, u eżaminaturi kwalifikati taċ-ĊPS illum jistgħu jinstabu fl-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi. Barra minn hekk, l-għadd relattivament baxx ta' prodotti li għalihom isiru applikazzjonijiet għal ĊPS kull sena (inqas minn 100) jiġġustifika r-rikors għal eżaminaturi kkwalifikati eżistenti fl-Istati Membri, għall-kuntrarju tal-ħolqien ta' korp kompletament ġdid ta' esperti. Matul l-eżami, partijiet terzi jistgħu jissottomettu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar il-validità ta' ċerta applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS wara l-pubblikazzjoni tagħha.

Proċedura ta' eżami u rimedji

Wara li teżamina l-applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS, l-awtorità ċentrali tal-eżami toħroġ opinjoni ta' eżami li tiddikjara, għal kull wieħed mill-Istati Membri nnominati, jekk ĊPS nazzjonali li jissodisfa l-kriterji applikabbli (u l-ewwel nett dawk definiti fl-Artikolu 3) għandux jingħata jew jiġi rifjutat. L-applikant jista' jressaq appell kontra opinjoni negattiva jew parzjalment negattiva (kif huwa spjegat aktar hawn taħt).

Sabiex titqies il-ħtieġa li jkun hemm sistema kompluta ta' rimedji u tiġi evitata l-ħtieġa li partijiet terzi jikkontestaw opinjoni pożittiva ta' eżami fil-qrati nazzjonali, li mbagħad ikollhom jagħmlu referenza għall-Qrati tal-UE, il-partijiet terzi se jkunu jistgħu jikkontestaw opinjoni pożittiva (jew parzjalment pożittiva) billi jibdew proċedura ta' oppożizzjoni matul xahrejn wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni ta' eżami. Din l-oppożizzjoni tista' tirriżulta fl-emenda tal-opinjoni ta' eżami.

L-isfidi kontra l-opinjoni ta' eżami jistgħu jiġu appellati quddiem il-Bordijiet tal-Appell, u sussegwentement quddiem il-Qorti Ġenerali u, possibbilment, fl-aħħar mill-aħħar quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, soġġett għas-sistema ta' permess għall-appell skont l-Artikolu 170a u b'segwitu tar-Regoli ta' Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, jew skont il-proċedura ta' rieżami f'konformità mal-Artikolu 256, il-paragrafu 2, tat-TFUE, l-Artikolu 62 tal-Istatut tal-Qorti u l-Artikoli 191 u b'segwitu għar-Regoli ta' Proċedura tal-QĠUE.

L-opinjoni (inkluż meta tiġi emendata wara oppożizzjoni) imbagħad tintbagħat lill-uffiċċji nazzjonali ta' kull wieħed mill-Istati Membri nnominati. Meta l-opinjoni tkun pożittiva, l-Istati Membri maħtura jagħtu ĊPS nazzjonali f'konformità mar-regoli nazzjonali tagħhom, eż. fir-rigward tal-pubblikazzjoni, ir-reġistrazzjoni f'bażijiet tad-*data* rilevanti u l-ħlas ta' tariffi annwali (ta' tiġdid), sakemm iċ-ċirkostanzi ma jkunux inbidlu, bħal meta l-privattiva bażika ma tibqax fis-seħħ f'ċertu Stat Membru. Soġġett għall-eżitu ta' kwalunkwe appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell jew il-qrati tal-UE, jekk l-opinjoni ta' eżami tkun negattiva, l-uffiċċju nazzjonali kkonċernat għandu jirrifjuta l-applikazzjoni.

Wara l-għoti taċ-ĊPS fil-livell nazzjonali, partijiet terzi xorta se jkunu jistgħu jagħtu bidu għal proċedimenti ta' invalidità quddiem il-korp responsabbli skont il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattivi bażiċi korrispondenti, jew quddiem il-qrati kompetenti tal-Istati Membri, inkluża l-Qorti Unifikata tal-Privattivi ("UPC"), kif applikabbli. L-istess japplika għal kontrotalba possibbli għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' ĊPS.

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati

Minħabba li hemm sistema żonali ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-PPPs fl-UE u minħabba li jeżistu biss awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-PPPs, ir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni ċentralizzata, inkluż fil-proposta parallela (COM(2023) 231) li joħloq proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ċertifikati għal prodotti mediċinali, ma jistax jiġi applikat f'dan ir-Regolament, applikabbli għall-PPPs. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni se jitħallew iservu bħala bażi għall-għoti ta' ċertifikati għall-PPPs skont il-proċedura ċentralizzata stabbilita f'dan ir-Regolament.

Barra minn hekk, peress li l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti spiss jingħataw f'dati differenti fi Stati Membri differenti, jista' jseħħ li, fid-data tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni ċentralizzata għaċ-ċertifikati, l-awtorizzazzjonijiet ikunu ngħataw f'xi whud mill-Istati Membri nnominati, iżda mhux fihom kollha. Peress li din is-sitwazzjoni hija mistennija li sseħħ b'mod frekwenti, ir-rekwiżit tradizzjonali għad-disponibbiltà ta' awtorizzazzjonijiet validi fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni spiss jirrestriġi b'mod sever l-għadd ta' Stati Membri li

jistgħu jiġu nnominati b'mod validu f'applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikati għal ċertu PPP.

Biex tiġi indirizzata din is-sitwazzjoni, huwa propost li jiġi permess l-għoti ta' ċertifikati għal PPP, permezz tal-proċedura ċentralizzata, meta jiġu ssodisfati żewġ kundizzjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, bħala deroga mir-rekwiżit tradizzjonali msemmi hawn fuq:

– fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, huwa meħtieġ biss li *jkunu saru applikazzjonijiet* għall-kummerċjalizzazzjoni f'kull wieħed mill-Istati Membri nnominati, iżda

– qabel it-tmiem tal-proċess ta' eżami, l-awtorizzazzjonijiet iridu jkunu *ngħataw* f'kull wieħed mill-Istati Membri nnominati. Fl-istess ħin, ikun meħtieġ li l-proċess ta' eżami ma jintemmx qabel 18-il xahar mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, biex tiżdied il-probabbiltà li l-awtorizzazzjonijiet "neqsin" ikunu setgħu ngħataw sa dak iż-żmien. Madankollu, meta din il-kundizzjoni ma tiġix issodisfata f'wieħed mill-Istati Membri nnominati, il-proċedimenti ta' eżami jiġu sospiżi sakemm l-awtorizzazzjoni "nieqsa" possibbilment tingħata, dment li – għal raġunijiet ta' ċertezza legali – dan iseħħ qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika.

Karatteristiċi sostantivi tar-reġim taċ-ĊPS

Din ir-riforma ma għandhiex l-intenzjoni li timmodifika, u lanqas li tiċċara ulterjorment fid-dawl tal-ġurisprudenza rilevanti tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-karatteristiċi sostantivi attwalment stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1610/96 għar-reġimi nazzjonali eżistenti taċ-ĊPS jew għall-proċedura ċentralizzata l-ġdida, peress li:

– il-ġurisprudenza[11] dwar iċ-ĊPS qiegħda ssir simili progressivament, u qiegħda tnaqqas b'mod kostanti l-inċertezza dwar l-interpretazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS[12], filwaqt li aktar emendi jistgħu jikkawżaw fluttwazzjonijiet u inċertezza ġodda fir-rigward tal-interpretazzjoni xierqa tar-regoli emendati;

– ir-rispondenti għall-istħarriġ Allensbach ma talbux li l-Artikolu 3 tar-Regolamenti dwar iċ-ĊPS jiġi emendat (il-mistoqsija 48) anki jekk iqisu li l-ġurisprudenza tal-QĠUE ma hijiex ċara f'xi aspetti (il-mistoqsija 46).

Premessi ġodda

Ġie nnutat li ma kien hemm l-ebda premessi rilevanti fir-Regolament (KE) Nru 1610/96 li jistgħu jgħinu fl-interpretazzjoni tal-Artikolu 3. Għaldaqstant, ċerti premessi jikkonċernaw il-kundizzjonijiet (kif stabbiliti fl-Artikolu 3) għall-għoti ta' ĊPS, u jinkorporaw il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. L-għan huwa li tiġi żgurata l-konsistenza. B'mod partikolari, is-sentenzi fil-Kawżi C-121/17 u C-673/18 jinterpretaw l-Artikolu 3(1)(a) u 3(1)(d) tar-Regolament attwali dwar iċ-ĊPS, rispettivament, u jeħtieġ li jitqiesu bħala ġurisprudenza stabbilita. Dan huwa wkoll il-każ għas-sentenza C-471/14, fejn id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni, skont it-tifsira tal-Artikolu 13, hija d-data li fiha n-notifika tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ngħatat lid-destinatarju tad-deċiżjoni.

Ir-rekwiżit li l-prodott jenħtieġ li jkun protett bil-privattiva bażika jfisser li l-prodott għandu jaqa' fl-ambitu ta' pretensjoni waħda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif jiġi interpretat kif

[11] Għal lista sħiħa ta' każijiet, ara t-Tabella 5.5. tat-tieni studju tal-MPI.

[12] Madankollu, huma meħtieġa aktar kjarifiki f'ċerti oqsma kif huwa indikat minn żewġ referenzi fl-2022, il-kawżi C-119/22 u C-149/22.

xieraq fid-data tal-preżentazzjoni tal-privattiva bażika. Dan jinkludi wkoll sitwazzjonijiet fejn il-prodott jikkorrispondi għal definizzjoni funzjonali ġenerali użata minn waħda mill-pretensjonijiet tal-privattiva bażika, u neċessarjament jaqa' fl-ambitu tal-invenzjoni koperta minn dik il-privattiva, anki jekk ma jkunx indikat f'forma individwalizzata bħala rappreżentazzjoni speċifika fil-privattiva, dment li jkun speċifikament identifikabbli mill-privattiva.

Ħafna objettivi ġenerali stabbiliti fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni tal-proposta (COM(94)579) għal dak li sar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1610/96, għadhom kompletament rilevanti llum, u jenħtieġ li jkomplu jintużaw bħala gwida għall-interpretazzjoni, fejn rilevanti. Dan jinkludi l-objettiv li *jekk diġà ngħata ċertifikat għas-sustanza attiva nnifisha, ma jistax jingħata ċertifikat ġdid għal dik is-sustanza attiva, ikunu xi jkunu l-bidliet li setgħu saru fir-rigward ta' karatteristiċi oħra tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti (użu ta' melħ differenti, ta' eċċipjenti differenti, ta' preżentazzjoni differenti, eċċ.)*.

Barra minn hekk, fir-rigward tad-drittijiet mogħtija minn ċertifikat, *iċ-ċertifikat jagħti l-istess protezzjoni bħall-privattiva bażika, iżda jipproteġi biss il-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni, għall-użi farmaċewtiċi kollha awtorizzati, sal-iskadenza tal-privattiva bażika.*

Fir-rigward tad-drittijiet mogħtija minn ċertifikat, u f'konformità mad-dikjarazzjonijiet preċedenti dwar id-derivattivi, huwa xieraq li jitqies li l-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat fuq prodott testendi għad-derivattivi ta' dak il-prodott li huma ekwivalenti għall-prodott minn perspettiva fitosanitarja.

Normi li jirregolaw il-lingwi

Dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li tiġi ppreżentata applikazzjoni ċentralizzata għal ĊPS fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE. F'dan ir-rigward, l-ammont ta' test f'applikazzjoni għal ĊPS huwa estremament żgħir, speċjalment meta mqabbel mal-privattivi, u dan ma jippreżentax piż għall-applikanti. Ċerti kwistjonijiet ma jkunu jeħtieġu l-ebda traduzzjoni, bħall-identifikazzjoni tal-privattiva bażika u l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti, id-dati rilevanti, u l-identifikazzjoni tal-applikant(i) u tal-prodott ikkonċernat. Għalhekk, il-kostijiet tat-traduzzjoni huma mistennija li jkunu konsiderevolment aktar baxxi milli jkun il-każ għall-applikazzjonijiet għall-privattivi. Ara l-valutazzjoni tal-impatt (SWD(2023) 118) għal kalkolu eżatt.

Appelli

Id-deċiżjonijiet tal-awtorità ċentrali tal-eżami huma soġġetti għal appell. Dan japplika wkoll għal opinjoni ta' eżami negattiva (jew parzjalment negattiva) maħruġa mill-awtorità ċentrali tal-eżami, jista' jiġi ppreżentat appell minn applikant quddiem l-awtorità ċentrali tal-eżami, matul perjodu limitat wara l-ħruġ tal-opinjoni ta' eżami. Dan japplika wkoll għal deċiżjonijiet oħra ta' dik l-awtorità; pereżempju, id-deċiżjoni relatata ma' oppożizzjoni tista' tiġi appellata minn kwalunkwe waħda mill-partijiet tagħha. Appell jista' jirriżulta fl-emenda tal-opinjoni ta' eżami.

Fil-każ ta' applikazzjoni "kombinata" għal ĊPS kif jissemma hawn taħt – jiġifieri applikazzjoni għal ĊPS li titlob l-għoti kemm ta' ĊPS unitarju kif ukoll ta' ĊPS nazzjonali – appell bħal dan ikun applikabbli għall-opinjoni (komuni) ta' eżami relatata mal-applikazzjoni kkombinata għal ĊPS.

L-appell isir quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-EUIPO. Il-membri mill-Bordijiet tal-Appell jenħtieġ li jinħatru f'konformità mal-Artikolu 166 (5) tar-Regolament 2017/1001. Dawn il-membri jistgħu jkunu wkoll eżaminaturi nazzjonali, iżda ma jistgħux ikunu l-istess eżaminaturi diġà involuti fl-eżami tal-applikazzjonijiet ċentralizzati jew tal-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji.

F'termini ta' volum ta' xogħol, l-applikazzjonijiet għal ĊPS isiru għal inqas minn 100 prodott kull sena bħala medja, għal prodotti mediċinali u PPPs flimkien, u l-introduzzjoni ta' osservazzjonijiet minn partijiet terzi jenħtieġ li tgħin biex l-għadd ta' appelli jinżamm f'livell baxx ħafna.

Tariffi

Tariffa għall-applikazzjoni u possibbilment tariffi proċedurali oħra, bħat-tariffa għal oppożizzjonijiet u appelli, ikollhom jitħallsu lill-awtorità ċentrali tal-eżami. Għaċ-ĊPS nazzjonali mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata, it-tariffi ta' tiġdid ikollhom jitħallsu lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi tal-Istati Membri kollha fejn ikunu nħarġu tali ċertifikati. Madankollu, dan ikun differenti għaċ-ċertifikati unitarji mogħtija skont il-proposti paralleli COM(2023) 222 u COM(2023) 221, fejn l-awtorità tal-eżami għandha timponi tariffi għall-applikazzjoni u tariffi annwali (ta' tiġdid). Il-livell tat-tariffi li għandhom jitħallsu lill-awtorità ċentrali tal-eżami se jiġi stabbilit f'att ta' implimentazzjoni.

Trasferimenti finanzjarji bejn l-awtorità ċentrali u l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi (NPOs)

Peress li t-tariffi proċedurali mħallsa mill-applikanti lill-awtorità ċentrali tal-eżami jistgħu ma jkunux biżżejjed biex ikopru l-kostijiet imġarrba minn dik l-awtorità skont il-proċedura ċentralizzata l-ġdida, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li parti mit-tariffi ta' tiġdid miġbura mill-uffiċċji nazzjonali għaċ-ĊPS mogħtija abbażi tal-proċedura ċentralizzata tiġi ttrasferita lill-awtorità ċentrali tal-eżami. Dan diġà jseħħ bejn l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi u l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (EPO) fir-rigward tat-tariffi ta' tiġdid għall-privattivi Ewropej. Fl-istess ħin, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li dawk l-uffiċċji nazzjonali li jipparteċipaw fil-proċedura ċentralizzata l-ġdida fir-rigward tal-eżami sostantiv tal-applikazzjonijiet ċentralizzati għal ĊPS jiġu remunerati kif xieraq għall-parteċipazzjoni tagħhom.

Tilwim

Kemm jekk ikun inkiseb skont il-proċeduri nazzjonali attwali tal-lum jew skont il-proċedura ċentralizzata proposta reċentement, tkun tista' ssir litigazzjoni ta' ĊPS ibbażat fuq privattiva Ewropea, inkluż privattiva unitarja, quddiem il-korp responsabbli skont il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti, li tipikament ikun qorti nazzjonali, u jista' wkoll, għal dawk l-Istati Membri li jipparteċipaw fis-sistema tal-privattivi unitarji (jiġifieri li jkunu rratifikaw il-UPCA), ikun il-Qorti Unifikata tal-Privattivi fejn il-kundizzjonijiet applikabbli jkunu ssodisfati (ara l-Artikolu 3(b) tal-UPCA, flimkien mal-Artikolu 2(g) u l-Artikolu 32)[13].

Aspetti nazzjonali

Peress li l-proċedura ċentralizzata proposta tirriżulta fl-għoti ta' ċertifikati nazzjonali (ĊPS), ħafna rekwiżiti u proċeduri nazzjonali eżistenti, attwalment applikabbli għaċ-ĊPS li tkun saret applikazzjoni għalihom fil-livell nazzjonali, se jkunu applikabbli bl-istess mod għaċ-ċertifikati mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata proposta. Dan jirrigwarda b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-pubblikazzjoni, ir-reġistri nazzjonali u l-ħlas tat-tariffi ta' tiġdid.

Ma hija proposta l-ebda bidla fil-proċeduri ġudizzjarji applikabbli għaċ-ĊPS mogħtija fil-livell nazzjonali, kemm jekk mogħtija abbażi ta' applikazzjoni nazzjonali jew ta' applikazzjoni ċentralizzata, eż. fir-rigward tar-revoka u l-infurzar, soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-UPCA, għall-partijiet tagħha, fejn applikabbli. Fi kliem ieħor, azzjonijiet

[13] Fejn il-privattiva bażika relatata jew iċ-ĊPS innifsu ma jkunux ġew eskluži mill-kompetenza tal-UPC u fejn ma tkun diġà tressqet l-ebda azzjoni quddiem qorti nazzjonali (sa fejn huma kkonċernati dawk l-Istati Membri li fihom il-privattiva għandha effett unitarju).

għal dikjarazzjoni ta' invaliditàu azzjonijiet ta' ksur jistgħu jitressqu quddiem il-UPC ukoll fir-rigward ta' ĊPS maħruġ fil-livell nazzjonali bbażat fuq privattiva Ewropea, soġġett għall-kundizzjonijiet applikabbli, b'mod partikolari r-rekwiżit li la l-privattiva u lanqas iċ-ĊPS ma jkunu saru nonparteċipanti fil-ġurisdizzjoni tal-UPC.

ĊPS unitarji

Proposta parallela (COM(2023) 221) hija maħsuba biex toħloq ĊPS unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Dan iċ-ċertifikat unitarju jkun disponibbli biss fuq il-bażi ta' privattiva Ewropea b'effett unitarju ("privattiva unitarja"), bħala privattiva bażika, u jeżerċita l-effetti tiegħu b'mod uniformi fl-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju (17, inizjalment).

Il-proċedura għall-preżentazzjoni u l-eżami ċentralizzat tal-applikazzjonijiet għal tali ċertifikati unitarji tkun l-istess *mutatis mutandis* bħall-proċedura ċentralizzata stabbilita f'din il-proposta. B'dan il-mod, applikazzjoni "kombinata" għal ĊPS tista' possibbilment tinkludi kemm talba għall-għoti ta' ĊPS unitarju (għall-Istati Membri koperti mill-privattiva bażika) kif ukoll talba għall-għoti ta' ĊPS nazzjonali fi Stati Membri oħra. Din l-applikazzjoni "kkombinata" tgħaddi minn proċedura unika ta' eżami, li teskludi kwalunkwe diskrepanza, u tnaqqas b'mod konsiderevoli l-kostijiet u l-piż amministrattiv għall-applikanti. Għal raġunijiet ta' ċarezza, din il-proposta ma teskludix applikazzjonijiet ċentralizzati għal ĊPS li jinnominaw Stat Membru wieħed jew aktar li jipparteċipaw fis-sistema tal-privattivi unitarji, dment li f'tali każ ma jintalab l-ebda ĊPS unitarju fl-istess ħin.

↓ 1610/96 (adattat)

2023/0128 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ~~iċ-ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni~~<u>iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti</u> (riformulazzjoni)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat ⌦dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea⌫, u b'mod partikolari l-Artikolu ~~100a~~ ⌦ 114(1) ⌫ tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[14],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[15],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

⇩ ġdid

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[16] ġie emendat kemm-il darba b'mod sostanzjali[17]. Peress li għandhom isiru iżjed emendi, jenħtieġ li dak ir-Regolament jiġi riformulat fl-interess taċ-ċarezza.

↓ 1610/96 premessa 1

(2) Ir-riċerka fil-prodotti ~~ta' ħarsien~~ <u>għall-protezzjoni</u> tal-pjanti tikkontribwixxi għat-titjib kontinwu fil-produzzjoni u l-ksib ta' ikel abbundanti ta' kwalità tajba u bi prezzijiet ~~li jistgħu jinkisbu~~ <u>affordabbli</u>.

[14] ĠU C […], […], p. […].

[15] ĠU C […], […], p. […].

[16] Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 1996 dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 198, 8.8.1996, p. 30).

[17] Ara l-Anness I.

↓ 1610/96 premessa 2

(3) Billi r-riċerka ~~fil-ħarsien~~ fil-protezzjoni tal-pjanti tikkontribwixxi għat-titjib kontinwu fil-produzzjoni tal-uċuh tar-raba'.

↓ 1610/96 premessa 3 (adattat)

(4) Billi l-prodotti ~~għall-ħarsien~~ għall-protezzjoni tal-pjanti, speċjalment dawk li huma riżultat ta' riċerka fit-tul u li tiswa ħafna flus, għandhom ikomplu jiġu żviluppati ~~fil-Komunità~~ ⌦ fl-Unjoni ⌫ ~~u fl-Ewropa~~ jekk ikunu koperti b'regoli favorevoli ~~illi~~ ~~jipprovdu~~ li jipprevedu biżżejjed protezzjoni sabiex jinkoraġġixxu din ir-riċerka.

↓ 1610/96 premessa 4

(5) Billi l-kompetittività fis-settur tal-protezzjoni tal-pjanti, min-natura tal-industrija nfisha, teħtieġ livell ta' protezzjoni għall-innovazzjoni ekwivalenti għal dik konċessa lill-prodotti mediċinali bir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[18] *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal ir-referenza tar-Regolament il-ġdid għal COM(2023) 231]* ~~bir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-ħolqien ta' ċertifikat supplimentari protettiv għall-prodotti mediċinali~~[(3)].

↓ 1610/96 premessa 5 (adattat)

(6) ~~Billi, f'dan il-waqt, il-perjodu~~ Il-perjodu taż-żmien li jgħaddi bejn ~~il-mili ta' kull~~ il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni ~~għall-patenti ta' kull prodott ġdid ta' ħarsien għall-pjanti~~ għal privattiva għal prodott ġdid għall-protezzjoni tal-pjanti u l-awtorizzazzjoni sabiex ~~il-prodott ta' ħarsien għall-pjanti~~ il-prodott ġdid għall-protezzjoni tal-pjanti msemmi jinħareġ fis-suq jagħmel il-perjodu taż-żmien ta' protezzjoni effettiva skont ~~il-patenti~~ il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment fir-riċerka u biex jiġġenera r-riżorsi meħtieġa biex jinżamm livell għoli ta' riċerka.

↓ 1610/96 premessa 6

(7) Din is-sitwazzjoni twassal għal nuqqas ta' ħarsien li jippenalizza r-riċerka fil-protezzjoni tal-pjanti u l-kompetittività f'dan is-settur.

[18] Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

↓ 1610/96 premessa 7 (adattat)
⇨ ġdid

(8) ~~Billi wieħed mill-għanijiet~~Wieħed mill-objettivi ewlenin taċ-ċertifikat ~~ta' ħarsien~~ ta' protezzjoni supplimentari ⌦ ("ċertifikat") ⌫ huwa li jqiegħed lill-industrija Ewropea fuq l-istess livell ta' kompetittività ~~bħall-kontropartijiet tagħha fl-Amerika ta' Fuq u fil-Ġappun~~ ⇨ bħall-pajjiżi terzi ⇦.

↓ 1610/96 premessa 8 (adattat)

~~Billi, fir-Riżoluzzjoni tiegħu ta' l-1 ta' Frar 1993[19] dwar kull programm Komunitarju ta' politika u azzjoni fejn għandu x'jaqsam l-ambjent u żvilupp sostenibbli, il-Kunsill adotta l-avviċinament u l-istrateġija ġenerali tal-programm preżentat mill-Kummissjoni, li enfasizza l-interdipendenza fit-tkabbir ekonomiku u fil-kwalità ta' l-ambjent; billi t-titjib fil-ħarsien ta' l-ambjent ifisser iż-żamma tal-kompetittività ekonomika ta' l-industrija; billi, għalhekk, il-ħruġ ta' ċertifikat ta' ħarsien supplimentari jista' jiqies bħala miżura pożittiva favur il-ħarsien ta' l-ambjent;~~

↓ 1610/96 premessa 9 (adattat)

(9) ~~Billi kull~~Jenħtieġ li tiġi prevista soluzzjoni uniformi ~~fuq il-livell~~fil-livell ~~tal-Komunità~~⌦ tal-Unjoni ⌫ ~~għandha tiġi provduta~~ sabiex, b'hekk, tipprevjeni l-iżvilupp eterogħenju tal-liġijiet nazzjonali li jwasslu għal iktar diverġenzi li x'aktarx ifixklu ~~b'ċaqliq~~ l-moviment ħieles tal-prodotti ~~għall-ħarsien~~ għall-protezzjoni tal-pjanti ġewwa ~~l-Komunità~~ ⌦ l-Unjoni ⌫ u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern~~; billi dan hu b'mod konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif imfisser fl-Artikolu 3b tat-Trattat~~.

↓ 1610/96 premessa 10 (adattat)
⇨ ġdid

(10) ~~Billi, għalhekk~~Għaldaqstant, hemm il-ħtieġa li ~~jinħoloq~~ ⌦ jiġi previst ⌫ ċertifikat ~~ta' ħarsien supplimentari konċess~~ mogħti, bl-istess kondizzjonijiet, minn kull wieħed mill-Istati Membri fuq ~~it-~~talba ~~tal-possessur ta' patenti nazzjonali jew Ewropej~~ tad-detentur ta' privattiva nazzjonali jew Ewropea ⇨ , bi jew mingħajr effett unitarju, ⇦ ~~li għandu x'jaqsam ma' kull~~ relatata ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. ~~huwa mekkieġ l-awtorizzazzjoni ta' konċessjoni għad-dħul fis-suq; billi għalhekk kull Regolament huwa l-iktar strument legali xieraq; ~~⇨ Iċ-ċertifikat jenħtieġ li jipprovdi lid-detentur tiegħu b'perjodu addizzjonali xieraq ta' protezzjoni effettiva wara l-iskadenza tal-privattiva bażika. Applikazzjoni għal tali ċertifikat jenħtieġ li tiġi ppreżentata lill-uffiċċju għall-proprjetà

[19] ~~L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' Ġunju 1995 (ĠU C 166, tat-3. 7. 1995, p. 89), pożizzjoni komuni tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 1995 (ĠU C 353, tat-30. 12. 1995, p. 36) u d-deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 1996 (ĠU C 96, ta' l-1. 4. 1996, p. 30).4.~~

industrijali kompetenti (“awtorità nazzjonali kompetenti”) tal-Istat Membru kkonċernat. ⇦

⇩ ġdid

(11) Waħda mill-kundizzjonijiet għall-għoti ta’ ċertifikat jenħtieġ li tkun li l-prodott ikun protett mill-privattiva bażika, fis-sens li l-prodott jenħtieġ li jaqa’ fl-ambitu ta’ pretensjoni waħda jew aktar ta’ dik il-privattiva, kif interpretata mill-persuna tas-sengħa mid-deskrizzjoni tal-privattiva fid-data tal-preżentazzjoni tagħha. Jenħtieġ li dan mhux neċessarjament jirrikjedi li s-sustanza attiva tal-prodott tiġi identifikata b’mod espliċitu fil-pretensjonijiet. Jew, fil-każ ta’ preparazzjoni, jenħtieġ li dan mhux neċessarjament jirrikjedi li kull waħda mis-sustanzi attivi tagħha tkun espliċitament identifikata fil-pretensjonijiet, sakemm kull waħda minnhom tkun speċifikament identifikabbli fid-dawl tal-informazzjoni kollha żvelata minn dik il-privattiva.

(12) Sabiex tiġi evitata protezzjoni żejda, jenħtieġ li jiġi previst li mhux aktar minn ċertifikat wieħed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista’ jipproteġi l-istess prodott fi Stat Membru. Għalhekk jenħtieġ li jkun meħtieġ li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv bħal mlieħi, esteri, eteri, isomeri, taħlitiet ta’ isomeri, jew kumplessi, ekwivalenti għall-prodott minn perspettiva fitosanitarja, ma għandux ikun diġà s-suġġett ta’ ċertifikat preċedenti, jew waħdu jew flimkien ma’ ingredjent attiv addizzjonali wieħed jew aktar, kemm jekk għall-istess applikazzjoni jew għal waħda differenti.

(13) Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat jenħtieġ li testendi biss għall-prodott, jiġifieri s-sustanza attiva jew kombinazzjonijiet tagħha, kopert mill-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.

(14) Madankollu, sabiex tiġi żgurata protezzjoni bbilanċjata, jenħtieġ li ċertifikat jintitola lid-detentur tiegħu jipprevjeni lil parti terza milli timmanifattura mhux biss il-prodott identifikat fiċ-ċertifikat iżda wkoll derivattivi ta’ dak il-prodott, bħal mlieħi, esteri, eteri, isomeri, taħlitiet ta’ isomeri jew kumplessi, ekwivalenti għall-prodott minn perspettiva fitosanitarja, anki meta tali derivattivi ma jissemmewx b’mod espliċitu fid-deskrizzjoni tal-prodott fuq iċ-ċertifikat. Għalhekk hemm bżonn li jiġi kkunsidrat li l-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat testendi għal tali derivati ekwivalenti, fi ħdan il-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika.

(15) Bħala miżura oħra biex jiġi żgurat li l-istess prodott ma jkunx jista’ jiġi protett b’aktar minn ċertifikat wieħed fi kwalunkwe Stat Membru, id-detentur ta’ aktar minn privattiva waħda għall-istess prodott jenħtieġ li ma jingħatax aktar minn ċertifikat wieħed għal dak il-prodott. Madankollu, meta żewġ privattivi li jipproteġu l-prodott ikollhom żewġ detenturi, jenħtieġ li jitħalla jingħata ċertifikat wieħed għal dak il-prodott lil kull wieħed minn dawk id-detenturi, meta jkunu jistgħu juru li mhumiex marbuta ekonomikament. Barra minn hekk, jenħtieġ li ma jingħata l-ebda ċertifikat lill-proprjetarju ta’ privattiva bażika fir-rigward ta’ prodott li huwa s-suġġett ta’ awtorizzazzjoni miżmuma minn parti terza, mingħajr il-kunsens ta’ dik il-parti.

(16) Sabiex tiġi żgurata flessibbiltà massima u ma jkunx hemm diskriminazzjoni bla bżonn bejn id-detenturi ta’ tipi differenti ta’ privattivi, jenħtieġ li ma jkun hemm l-ebda limitazzjoni fuq it-tip ta’ privattiva li għaliha tista’ ssir applikazzjoni għal ċertifikat

nazzjonali quddiem awtorità nazzjonali kompetenti. Għalhekk, jenħtieġ li dan ikompli jkun possibbli abbażi ta' privattiva nazzjonali jew ta' privattiva Ewropea u, b'mod partikolari, dan jenħtieġ li jkun possibbli wkoll fir-rigward ta' privattiva Ewropea b'effett unitarju ("privattiva unitarja").

↓ 1610/96 premessa 11 (adattat)

(17) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni konċess miċ-ċertifikat ~~għandu~~ jenħtieġ li jkun tali illi jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-għan, ~~il-possessur~~ id-detentur kemm ta' ~~patenti u kemm~~ privattiva kif ukoll ta'ċertifikat ~~għandu~~ jenħtieġ li jgawdi l-massimu ġenerali ta' ~~ħmistax-il~~ ⌦ 15-il ⌫ sena ta' esklussività miż-żmien minn meta l-prodott ~~għall-ħarsien~~għall-protezzjoni tal-pjanti ~~nsemmija~~inkwistjoni jikseb għall-ewwel darba l-awtorizzazzjoni ~~biex jinħareġ~~biex jitqiegħed fis-suq ~~fil-Komunità~~ ⌦ fl-Unjoni ⌫.

↓ 1610/96 premessa 12 (adattat)
⇨ ġdid

(18) Jenħtieġ li jitqiesu ~~kull interess~~l-interessi kollha involuti fis-settur hekk kumpless u sensittiv ~~bħalma hu l-ħarsien~~ tal-protezzjoni tal-pjanti ~~jrid madankollu jitqies~~. Għal dan l-għan, iċ-ċertifikat ma jistax ~~jiġi konċess għal kull~~ jingħata għal perjodu li jaqbeż ~~il-ħames~~ ⌦ 5 ⌫ snin.⇨ Jenħtieġ li l-protezzjoni mogħtija tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.⇦

↓ 1610/96 premessa 13 (adattat)

~~Billi ċ-ċertifikat jagħti l-istess drittijiet bħal dawk konċessi mill-patenti bażika; billi, għalhekk, fejn il-patenti bażika tkopri kull sustanza attiva u d-derivattivi varji tagħha (imluħ u esteri), iċ-ċertifikat jagħti l-istess protezzjoni;~~

↓ 1610/96 premessa 14 (adattat)

~~Billi l-ħruġ ta' kull ċertifikat għal kull prodott li jikkonsisti f'kull sustanza attiva ma jippreġudikax il-ħruġ ta' kull ċertifikat ieħor għad-derivattivi (imluħ u esteri) tas-sustanza, kemm-il darba d-derivattivi huma bla ħsara għall-patenti speċifiċi li jkopruhom;~~

↓ 1610/96 premessa 15 (adattat)

~~Billi kull bilanċ xieraq għandu jintlaħaq f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-istabbiliment ta' arranġamenti transizzjonali; billi dawn l-arranġamenti għandhom jgħinu lill-industrija tal-ħarsien tal-pjanti tal-Komunità sabiex tilħaq sa ċertu punt lill-kompetituri ewlenin tagħha, fil-waqt li tiżgura illi dawn l-arranġamenti ma jikkompromettux il-kisba ta' għanijiet leġittimi oħra dwar il-politika agrikola u l-politika tal-ħarsien ta' l-ambjent segwiti kemm fuq il-livell nazzjonali u tal-Komunità;~~

↓ 1610/96 premessa 16 (adattat)

(19) ~~Billi azzjoni biss fuq il-livell~~ Hija biss azzjoni fil-livell ~~tal-Komunità~~ ⌦ tal-Unjoni ⌫ ~~iġiegħel li jintlaħaq il-għan, illi jikkonsisti f'li jiġi żgurat il-ħarsien adekwat~~ li tista' tippermetti protezzjoni xierqagħall-innovazzjoni fil-qasam ~~tal-ħarsien~~tal-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li tiggarantixxi illi l-funzjonament xieraq tas-suq intern għall-prodotti ~~għall-ħarsien~~tal-protezzjoni tal-pjanti ~~jintlaħaqu~~jintlaħaq b'mod effettiv.

↓ 1610/96, premessa 17 (adattat)

(20) Ir-regoli dettaljati ⌦ msemmija ⌫~~fir-reċiti~~fil-premessi 13, 14 u 15~~12, 13 u 14~~ u ⌦ stabbiliti ⌫ fl-Artikolu 4, fl-Artikolu 8 (1), il-punt (c), u fl-Artikolu 17 (2) ta' dan ir-Regolament huma wkoll validi, *mutatis mutandis*, għall-interpretazzjoni b'mod partikolari ~~tar-reċiti~~tal-premessa 9 u l-Artikoli 3~~,~~ u 4, l-Artikolu 8 (1), il-punt (c), u l-Artikolu 17 tar-Regolament ~~tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92~~ (KE) Nru 469/2009 [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal ir-referenza l-ġdida għal COM(2023) 231*].

⇩ ġdid

(21) Sa mill-ħolqien tal-protezzjoni supplimentari, l-applikazzjonijiet u l-għoti taċ-ċertifikati kienu jsiru biss f'livell nazzjonali, u b'hekk kellhom jiġu ppreżentati u eżaminati b'mod parallel diversi applikazzjonijiet simili f'għadd ta' Stati Membri. Dan irriżulta f'xogħol doppju kemm għall-applikanti kif ukoll għall-uffiċċji kompetenti tal-proprjetà industrijali ("awtoritajiet nazzjonali kompetenti") li jwettqu proċedimenti ta' eżami separati fir-rigward ta' prodott partikolari, kif ukoll f'diskrepanzi okkażjonali fid-deċiżjonijiet meħuda mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fi Stati Membri differenti. Tali differenzi normalment jappartjenu għall-kundizzjonijiet għall-għoti jew għar-rifjut ta' ċertifikat u jinkludu l-għoti ta' ċertifikat fi Stat Membru wieħed iżda r-rifjut fi Stat Membru ieħor rigward l-istess prodott jew id-differenzi fl-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet li japplikaw għal awtorizzazzjoni minn qabel għat-tqegħid fis-suq jew jekk il-prodott kienx diġà s-suġġett ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. Dan iwassal għal inċertezza legali u huwa inkonsistenti mal-għanijiet tas-suq intern.

(22) Hemm proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' privattivi Ewropej. Barra minn hekk, il-"privattiva unitarja", kif stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20], għandha tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2023 fir-rigward tal-Istati Membri li rratifikaw il-Ftehim dwar Qorti Unifikata tal-Privattivi ("UPC").

(23) Għalhekk, huwa meħtieġ li l-proċeduri nazzjonali eżistenti għall-għoti ta' ċertifikati għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jiġu kkumplimentati bi proċedura ċentralizzata. Dik il-proċedura jenħtieġ li tagħmilha possibbli, meta l-privattiva bażika tkun privattiva Ewropea, inkluż privattiva unitarja, li jintalab l-għoti ta' ċertifikati nazzjonali għal żewġ Stati Membri jew aktar nominati permezz tal-preżentazzjoni u l-

[20] Ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2012 li jimplimenta l-kooperazzjoni msaħħa fil-qasam tal-ħolqien ta' protezzjoni tal-privattiva unitarja (ĠU L 361, 31.12.2012, p. 1).

eżami ta' applikazzjoni "ċentralizzata" unika. Wara l-għoti ta' ċertifikati skont il-proċedura ċentralizzata, dawk iċ-ċertifikati jenħtieġ li jkunu ekwivalenti għaċ-ċertifikati mogħtija skont il-proċeduri nazzjonali, u li jkunu soġġetti għall-istess regoli.

(24) Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[21] stabbilixxa, skont l-Artikolu 2 tiegħu, Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tal-Unjoni Ewropea ("l-Uffiċċju"). Fl-interess tas-suq intern, il-proċedura ċentralizzata jenħtieġ li titwettaq minn awtorità ta' eżami waħda. Dan jista' jinkiseb billi l-Uffiċċju jingħata l-kompitu li jeżamina l-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati skont il-proċedura ċentralizzata f'konformità ma' dan ir-Regolament.

(25) Sabiex jiġi previst eżami simplifikat ta' applikazzjoni ċentralizzata, il-preżentazzjoni tagħha jenħtieġ li tkun disponibbli biss abbażi ta' privattiva Ewropea, inkluż privattiva unitarja. L-applikazzjoni ċentralizzata jenħtieġ li ma tkunx disponibbli abbażi ta' sett ta' privattivi nazzjonali indipendenti, peress li l-pretensjonijiet tagħhom x'aktarx ikunu differenti, u dan jirriżulta f'kumplessità akbar fl-eżami meta mqabbla mas-sitwazzjonijiet fejn il-privattiva bażika hija privattiva Ewropea.

(26) Peress li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jingħataw f'dati differenti fi Stati Membri differenti, l-Istati Membri li jistgħu jiġu nnominati b'mod validu f'applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikati għal ċertu prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkunu ristretti ħafna, jekk ikun meħtieġ li l-awtorizzazzjonijiet jenħtieġ li kellhom jingħataw fl-Istati Membri kollha indikati fl-applikazzjoni. Għalhekk, l-għoti ta' ċertifikati abbażi ta' tali applikazzjoni ċentralizzata jenħtieġ li jkun permess meta l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu mill-inqas saru applikazzjonijiet għalihom fl-Istati Membri nnominati kollha, sakemm tali awtorizzazzjonijiet jingħataw qabel tmiem il-proċess ta' eżami. Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li l-opinjoni ta' eżami ma tiġix adottata qabel 18-il xahar mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata. Meta ma tkun ingħatat l-ebda awtorizzazzjoni fi Stat Membru nnominat qabel ma jkun skada dak il-perjodu, madankollu, jenħtieġ li l-Uffiċċju jissospendi, fir-rigward ta' dak l-Istat Membru, il-proċedimenti ta' eżami, u jkomplihom, fuq talba, sakemm tali awtorizzazzjoni eventwalment tingħata qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika.

(27) L-Uffiċċju jenħtieġ li jkollu l-possibbiltà li jitlob ħlas għall-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat, kif ukoll ħlas proċedurali oħra bħal ħlas għal oppożizzjoni jew appell. Il-ħlasijiet imposti mill-Uffiċċju jenħtieġ li jiġu stabbiliti permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

(28) Applikant jenħtieġ li jitħalla wkoll jippreżenta "applikazzjoni kkombinata" li tkun tinkludi applikazzjoni għal ċertifikat unitarju kif stabbilit fir-Regolament [COM(2023) 221]. Tali applikazzjoni kkombinata jenħtieġ li tgħaddi minn proċedura ta' eżami unika.

(29) Sabiex tiġi evitata protezzjoni doppja, jenħtieġ li ma jkunx possibbli li jingħataw ċertifikati – kemm ċertifikati nazzjonali kif ukoll ċertifikati unitarji – għall-istess prodott fl-istess Stat Membru abbażi kemm ta' applikazzjoni nazzjonali kif ukoll ta' applikazzjoni ċentralizzata.

(30) Sabiex jiġi ggarantit proċess ġust u trasparenti, filwaqt li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u jitnaqqas ir-riskju ta' kontestazzjonijiet sussegwenti ta' validità, jenħtieġ li, wara l-

[21] Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

pubblikazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata, il-partijiet terzi jkollhom il-possibbiltà li jippreżentaw, fi żmien 3 xhur, osservazzjonijiet lill-Uffiċċju waqt li jkun qed jitwettaq l-eżami ċentralizzat. Dawn il-partijiet terzi li jitħallew jissottomettu osservazzjonijiet jenħtieġ li jinkludu wkoll l-Istati Membri. Madankollu, jenħtieġ li dan ma jaffettwax id-drittijiet ta' partijiet terzi biex jibdew proċedimenti ta' invalidità quddiem il-korp responsabbli skont il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti. Dawn id-dispożizzjonijiet huma meħtieġa biex jiġi żgurat l-involviment ta' partijiet terzi kemm qabel kif ukoll wara l-ħruġ taċ-ċertifikati.

(31) L-Uffiċċju jenħtieġ li jeżamina l-applikazzjoni ċentralizzata għaċ-ċertifikati, u li joħroġ opinjoni ta' eżami. Dik l-opinjoni jenħtieġ li tiddikjara r-raġunijiet għalfejn hija pożittiva jew negattiva fir-rigward ta' kull wieħed mill-Istati Membri nnominati.

(32) L-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat jenħtieġ li jitwettaq, taħt is-superviżjoni tal-Uffiċċju, minn bord ta' eżami li jinkludi membru wieħed tal-Uffiċċju kif ukoll żewġ eżaminaturi impjegati mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi. Dan jiżgura li jsir l-aħjar użu mill-għarfien espert fi kwistjonijiet ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, li llum jinsabu biss fl-uffiċċji nazzjonali. Sabiex tiġi żgurata kwalità ottimali tal-eżami, jenħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji xierqa fir-rigward tal-parteċipazzjoni ta' eżaminaturi speċifiċi fil-proċedura ċentralizzata, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalifiki u l-kunflitti ta' interess.

(33) Meta l-Uffiċċju jsib li l-kondizzjonijiet għall-għoti ta' ċertifikat huma ssodisfati f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri nominati f'applikazzjoni ċentralizzata, iżda mhumiex issodisfati f'wieħed jew aktar mill-oħrajn, inkluż fejn f'wieħed mill-Istati Membri nominati l-privattiva Ewropea bażika għandha pretensjonijiet differenti li ma jkoprux il-prodott, l-Uffiċċju jenħtieġ li joħroġ opinjoni pożittiva għal dawk l-Istati Membri nominati li fihom il-kondizzjonijiet għall-ksib ta' ċertifikat huma ssodisfati, u li joħroġ opinjoni negattiva għal dawk li fihom il-kondizzjonijiet mhumiex issodisfati.

(34) Sabiex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet proċedurali ta' partijiet terzi u tiġi żgurata sistema sħiħa ta' rimedji, jenħtieġ li l-partijiet terzi jkunu jistgħu jikkontestaw opinjoni ta' eżami, billi jibdew proċedimenti ta' oppożizzjoni fi żmien qasir wara l-pubblikazzjoni ta' dik l-opinjoni, u dik l-oppożizzjoni tista' twassal biex dik l-opinjoni tiġi emendata.

(35) Wara li jitlesta l-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata, u wara li l-limiti ta' żmien għall-appell u l-oppożizzjoni jkunu skadew, jew, jekk ikun il-każ, wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-opinjoni jenħtieġ li tiġi trażmessa lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi rispettivi tal-Istati Membri nnominati.

(36) Meta l-opinjoni ta' eżami tkun pożittiva għal Stat Membru wieħed jew aktar, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rispettivi jenħtieġ li jagħtu ċertifikat f'konformità mar-regoli domestiċi applikabbli, b'mod partikolari fir-rigward tal-pubblikazzjoni, ir-reġistrazzjoni fil-bażijiet tad-*data* rilevanti u l-pagament tal-ħlasijiet annwali.

(37) Meta l-opinjoni ta' eżami tkun negattiva għal Stat Membru wieħed jew aktar, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rispettivi jirrifjutaw l-applikazzjoni f'konformità mar-regoli domestiċi applikabbli.

(38) Għal raġunijiet ta' koerenza u ċertezza legali, l-istess dispożizzjonijiet sostantivi jenħtieġ li japplikaw għall-applikazzjonijiet nazzjonali u għall-applikazzjonijiet ċentralizzati b'mod partikolari fir-rigward tal-ambitu, il-kundizzjonijiet għall-ksib taċ-ċertifikati, is-suġġett tal-protezzjoni u l-effett taċ-ċertifikati, u l-pubblikazzjoni

tagħhom. Il-proċedura ċentralizzata tirriżulta fl-għoti ta' ċertifikati nazzjonali kompletament identiċi għal dawk mogħtija fuq il-bażi ta' applikazzjonijiet nazzjonali.

(39) Peress li ċerti awtoritajiet nazzjonali kompetenti jista' jkollhom kapaċità amministrattiva limitata biex iwettqu eżami sostantiv sħiħ tal-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jibqgħu bil-kapaċità li ma jivverifikawx il-kundizzjonijiet kollha għall-għoti ta' ċertifikat abbażi ta' applikazzjoni nazzjonali. Madankollu, biex jiġu żgurati l-kwalità u l-uniformità taċ-ċertifikati mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata, jenħtieġ li l-Uffiċċju jeżamina l-kundizzjonijiet kollha għall-għoti ta' ċertifikat skont il-proċedura ċentralizzata.

(40) Meta l-applikant jew parti oħra tiġi affettwata b'mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, l-applikant jew dik il-parti jenħtieġ li jkollhom id-dritt, soġġett għal ħlas, li fi żmien xahrejn jippreżentaw appell kontra d-deċiżjoni, quddiem Bord tal-Appell tal-Uffiċċju. Dan japplika wkoll għall-opinjoni ta' eżami, li tista' tiġi appellata mill-applikant. Jenħtieġ li d-deċiżjonijiet ta' dak il-Bord tal-Appell, min-naħa tagħhom, ikunu soġġetti għal azzjonijiet quddiem il-Qorti Ġenerali, li għandha ġuriżdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata. F'każ ta' applikazzjoni kkombinata li tinkludi talba għal ċertifikat unitarju, jista' jiġi ppreżentat appell komuni.

(41) Meta jinħatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati, jenħtieġ li titqies l-esperjenza preċedenti tagħhom b'rabta ma' kwistjonijiet relatati maċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jew mal-privattivi.

(42) Kwalunkwe persuna tista' tikkontesta l-validità ta' ċertifikat mogħti skont il-proċedura ċentralizzata quddiem qorti kompetenti ta' Stat Membru, inkluż il-Qorti Unifikata tal-Privattivi, meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet.

(43) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenħtieġ li jiġi stabbilit reġistru li jista' jservi bħala punt ta' aċċess uniku li jipprovdi informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati skont il-proċedura ċentralizzata u l-istatus tagħhom, inkluż dwar iċ-ċertifikati mogħtija fuq dik il-bażi mill-uffiċċji nazzjonali, li jenħtieġ li jikkondividu kwalunkwe informazzjoni relatata mal-Uffiċċju. Din il-lista jenħtieġ li tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

(44) Ir-Regolament [COM(2023) 221][22] joħloq ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jista' jintalab għal dawk l-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju. It-talba għal tali ċertifikat unitarju tista' ssir f'applikazzjoni kkombinata għal ċertifikat skont il-proċedura ċentralizzata koperta minn dan ir-Regolament. F'tali każ, l-applikazzjoni kkombinata li tinkludi ż-żewġ talbiet jenħtieġ li tkun soġġetta għal proċedura ta' eżami ċentralizzata unika. Protezzjoni doppja kemm b'ċertifikat unitarju kif ukoll b'ċertifikat mogħti skont dan ir-Regolament jenħtieġ li tiġi eskluża.

(45) Għall-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-lingwi tal-Uffiċċju jkunu l-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. L-Uffiċċju jenħtieġ li jaċċetta traduzzjonijiet ivverifikati, lejn waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni, ta' dokumenti u informazzjoni. Jekk ikun xieraq, l-Uffiċċju jista' juża traduzzjonijiet awtomatiċi vverifikati.

[22] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [COM(2023) 221].

(46) Jenħtieġ li ssir dispożizzjoni finanzjarja biex jiġi żgurat li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jipparteċipaw fil-proċedura ċentralizzata jiġu remunerati b'mod adegwat għall-parteċipazzjoni tagħhom.

(47) Il-kostijiet meħtieġa għall-istabbiliment relatati mal-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju, inklużi l-kostijiet ta' sistemi diġitali ġodda, jenħtieġ li jiġu ffinanzjati mis-surplus baġitarju akkumulat tal-Uffiċċju.

(48) Sabiex jiġu ssupplimentati ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward ta' dawn li ġejjin: (i) l-ispeċifikar tal-kontenut u l-forma tal-avviż tal-appell u l-kontenut u l-forma tad-deċiżjoni tal-Bordijiet tal-Appell, (ii) l-ispeċifikar tad-dettalji dwar l-organizzazzjoni tal-Bordijiet tal-Appell fi proċedimenti relatati maċ-ċertifikati, (iii) l-ispeċifikar tar-regoli dwar il-mezzi ta' komunikazzjoni, inklużi l-mezzi elettroniċi ta' komunikazzjoni, li għandhom jintużaw mill-partijiet fil-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju u l-formoli li għandhom ikunu magħmula disponibbli mill-Uffiċċju, (iv) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għall-proċedimenti orali, (v) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għall-kumpilazzjoni ta' xhieda, (vi) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għan-notifika, (vii) l-ispeċifikar tad-dettalji dwar il-kalkolu u t-tul ta' żmien tal-limiti ta' żmien u (viii) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għat-tkomplija tal-proċedimenti. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet[23]. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(49) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni fir-rigward ta' dawn li ġejjin: (i) il-formoli ta' applikazzjoni li għandhom jintużaw; (ii) regoli dwar proċeduri relatati mal-preżentazzjoni, u proċeduri rigward il-mod li bih il-bordijiet ta' eżami jeżaminaw l-applikazzjonijiet ċentralizzati u jħejju opinjonijiet ta' eżami, kif ukoll il-ħruġ ta' opinjonijiet ta' eżami mill-Uffiċċju, (iii) il-kriterji fil-modi ta' kif għandhom jiġu stabbiliti l-bordijiet ta' eżami, u l-kriterji għall-għażla tal-eżaminaturi, (iv) l-ammonti tat-tariffi applikabbli li għandhom jitħallsu lill-Uffiċċju, (v) l-ispeċifikar tar-rati massimi għall-kostijiet essenzjali għall-proċedimenti u li effettivament iġġarrbu mill-parti rebbieħa, u (vi) ir-regoli dwar it-trasferimenti finanzjarji bejn l-Uffiċċju u l-Istati Membri, l-ammonti ta' dawn it-trasferimenti, u r-remunerazzjoni li għandha titħallas mill-Uffiċċju fir-rigward tal-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[24].

---

[23] Il-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, (ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1).

[24] Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(50) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta fuq bażi regolari dwar l-operat tal-proċedura ċentralizzata, f'koordinazzjoni ma' kif meħtieġ fir-Regolament [COM(2023) 231].

(51) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"). Ir-regoli f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jiġu interpretati u applikati f'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji. B'mod partikolari, dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura rispett sħiħ għad-dritt għall-proprjetà u d-dritt għall-kura tas-saħħa u d-dritt għal rimedju effettiv stabbiliti rispettivament fl-Artikoli 17 u 47 tal-Karta.

(52) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda pjuttost jistgħu, bl-għan li jiġi żgurat li r-regoli u l-proċeduri applikabbli jkunu konsistenti fl-Unjoni kollha, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

(53) Il-kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[25] u ta opinjoni fi XXX *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok żid ir-referenza ladarba tkun disponibbli]*.

(54) Jenħtieġ li jsiru arranġamenti xierqa biex tiġi ffaċilitata tranżizzjoni bla xkiel mir-regoli previsti fir-Regolament (KE) Nru 1610/96 għar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament. Sabiex l-Uffiċċju jingħata biżżejjed żmien biex jimplimenta u jniedi l-proċedura ċentralizzata, id-dispożizzjonijiet dwar l-applikazzjonijiet ċentralizzati stabbiliti f'dan ir-Regolament jenħtieġ li japplikaw minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data - sena wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],

---

↓ 1610/96 (adattat)

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu ~~2~~1

~~Ambitu~~ ⌦ Suġġett ⌫

~~Kull prodott protett~~ ⌦Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ("ċertifikat") għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti protetti ⌫ minn ~~kull patenti~~privattiva fit-territorju ta' ~~kull~~ Stat Membru u ~~soġġett~~soġġetti, minn qabel ma

[25] Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

~~jiddaħħal~~jiddaħħlu fis-suq bħala ~~prodott għall-ħarsien~~prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għal ~~kull~~ proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva kif ~~stabbilita~~stabbilit ~~fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE~~fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[26]~~, jew b'mod konformi ma' dispożizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali jekk huwa prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fir-rigward tiegħu kienet ġiet depożitata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel ma' ġiet implimentata d-Direttiva 91/414/KEE mill-Istat Membru interessat, jista', skond it-termini u l-kundizzjonijiet previsti b'dan ir-Regolament, ikun is-soġġett għal kull ċertifikat~~.

↓ 1610/96 (adattat)

Artikolu ~~1~~ 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "prodotti ~~għall-ħarsien~~għall-protezzjoni tal-pjanti"~~:~~ ⊠tfisser⊠ ~~sustanzi attivi u tħejjijiet~~ sustanzi u preparazzjonijietli fihom tkun tinsab sustanza attiva waħda jew iktar, ~~sponuti~~ ippreżentati fil-forma li fiha jiġu fornuti lill-utent, maħsuba biex:

(a) jipproteġu pjanti jew prodotti tal-pjanti kontra kull organiżmu ta' ħsara jew li ~~jipprevjenu~~jipprevjenu l-azzjoni ta' dawn l-organiżmi, ~~safejn u~~ sakemm dawn is-sustanzi jew ~~tħejjijiet~~ preparazzjonijiet ma humiex definiti ~~xorta oħra~~ mod ieħor hawn taħt;

(b) jinfluwenzaw il-proċessi tal-ħajja tal-pjanti, għajr bħala ~~kull~~ nutrijent (~~p.e.~~ eż. regolaturi tat-tkabbir tal-pjanti);

(c) jippreservaw il-prodotti tal-pjanti, sa fejn ~~u sakemm~~ dawn is-sustanzi jew prodotti ma jkunux soġġetti għal dispożizzjonijiet speċjali tal-Kunsill jew tal-Kummissjoni dwar il-preservattivi;

(d) jeqirdu pjanti mhux mixtieqa; jew

(e) jeqirdu partijiet ta' pjanti, iżommu jew jipprevjenu t-tkabbir mhux mixtieq ta' pjanti;

(2) "sustanzi"~~:~~ ⊠tfisser⊠ elementi kimiċi u ~~l-kompożizzjonijiet~~ l-komposti tagħhom, kif jinsabu fin-natura jew iffabbrikati, inkluż kull impurità li tirriżulta inevitabbilment mill-proċess tal-fabbrikazzjoni;

(3) "sustanzi attivi"~~:~~ ⊠tfisser⊠ sustanzi jew mikro-organiżmi inklużi ~~l-~~viruses, li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika:

(a) kontra organiżmi ta' ħsara; jew

(b) fuq il-pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti;

---

[26] Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

(4) “preparazzjonijiet”: ⌦tfisser⌫ taħlitiet jew soluzzjonijiet magħmula minn żewġ sustanzi jew iktar, li mill-inqas waħda minnhom hija sustanza attiva, maħsuba għall-użu bħala prodotti ~~għall-ħarsien~~ għall-protezzjoni tal-pjanti;

(5) “pjanti”: ⌦tfisser⌫ pjanti ħajjin u partijiet ħajjin ta’ pjanti, inklużi l-frott frisk u ż-żerriegħa;

(6) “prodotti tal-pjanti”: ⌦tfisser⌫ prodotti fi stat mhux proċessat jew li jkunu għaddew biss minn tħejjija sempliċi bħat-tħin, it-tnixxif jew ~~il-pressa~~ l-ippressar, idderivati mill-pjanti, iżda bl-esklużjoni tal-pjanti nfushom ~~kif definiti fil-punt 5~~;

(7) “organiżmi ta’ ħsara”: ⌦tfisser⌫ pesti tal-pjanti jew ~~il-~~ prodotti tal-pjanti li jagħmlu parti ~~mill-klassifikazzjoni~~ mir-renju tal-annimali jew tal-pjanti, kif ukoll viruses, ~~batterja~~ batterji u mikoplażmi u patoġeni oħra;

(8) “prodott”: ⌦tfisser⌫ is-sustanza attiva ~~kif definita fil-punt 3~~ jew ~~taħlita f’għaqda~~ kombinament ta’ sustanzi attivi ta’ prodott ~~għall-ħarsien~~ għall-protezzjoni tal-pjanti;

(9) “~~patenti~~ privattiva bażika”: ⌦tfisser⌫ ~~kull patenti li tħares kull~~ privattiva li tipproteġi prodott ~~kif definit hekk fil-punt 8~~, preparazzjoni ~~kull taħlita kif definita fil-punt 4~~, ~~kull~~ jew proċess ~~li minnu jinkiseb kull~~ għall-ksib ta’ prodott jew ~~kull~~ applikazzjoni ta’ ~~kull~~ prodott, u li ~~huwa maħsub mill-possessur tiegħu bl-għan~~ hija nnominata mid-detentur tagħha għall-fini tal-proċedura ~~għall-konċessjoni~~ għall-għoti ta’ ċertifikat;

~~“ċertifikat”: iċ-ċertifikat ta’ ħarsien supplimetari.~~

⇩ ġdid

(10) “applikazzjoni nazzjonali” tfisser applikazzjoni għal ċertifikat li ssir quddiem awtorità nazzjonali kompetenti skont l-Artikolu 9;

(11) “applikazzjoni ċentralizzata” tfisser applikazzjoni li ssir quddiem l-Uffiċċju skont l-Artikolu 19 bl-għan tal-għoti ta’ ċertifikati, għall-prodott identifikat fl-applikazzjoni, fl-Istati Membri nominati;

(12) “Stat Membru nominat” tfisser Stat Membru li għalih jintalab ċertifikat skont il-proċedura ta’ eżami ċentralizzata stabbilita fil-Kapitolu III, kif identifikat f’applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat;

(13) “Privattiva Ewropea” tfisser privattiva mogħtija mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (EPO) skont ir-regoli u l-proċeduri stabbiliti fil-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi (“KEP”)[27];

(14) “privattiva unitarja” tfisser privattiva Ewropea li tibbenefika minn effett unitarju f’dawk l-Istati Membri li jipparteċipaw fil-kooperazzjoni msaħħa stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1257/2012;

(15) “awtorità nazzjonali kompetenti” tfisser l-awtorità nazzjonali li hija kompetenti, fi Stat Membru partikolari, għall-għoti ta’ ċertifikati u għar-rifjut ta’ applikazzjonijiet għal ċertifikati, kif imsemmi fl-Artikolu 9(1).

---

[27] Il-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta’ Privattivi Ewropej tal-5 ta’ Ottubru 1973, kif riveduta fis-17 ta’ Diċembru 1991 u fid-29 ta’ Novembru 2000

KAPITOLU II
APPLIKAZZJONIJIET NAZZJONALI GĦAL ĊERTIFIKAT

↓ 1610/96 (adattat) ⇨ ġdid

Artikolu 3

Kondizzjonijiet ~~għall-kisba ta' kull~~ għall-ksib ta' ċertifikat

1. ~~Kull ċertifikat għandu jiġi konċess jekk, fl-Istat Membru fejn tiġi sottomessa l-applikazzjoni li għaliha saret referenza fl-Artikolu 7, fid-data ta' dik l-applikazzjoni~~Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni ⇨ , jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ⇦:

   (a) ~~il-prodott huwa mħares bil-patenti bażika~~ il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;

   (b) ~~kull~~ tkun ingħatatawtorizzazzjoni valida biex il-prodott jinħareġ fis-suq bħala prodott ~~għall-ħarsien tal-pjanti ġiet konċessa b'mod konformi~~ mediċinali f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ~~mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE jew kull disposizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali~~;

   (c) il-prodott ma kienx diġà s-suġġett ta' ~~kull~~ ċertifikat;

   (d) l-awtorizzazzjoni ~~li għaliha saret referenza f'(b)~~ msemmija fil-punt (b) hija l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed ~~jinħareġ~~ fis-suq bħala prodott ~~għall-ħarsien~~ għall-protezzjoni tal-pjanti.

2. ~~Il-possessur ta' waħda jew iktar patenti~~ Id-detentur ta' aktar minn privattiva waħda għall-istess prodott ma għandux ~~jiġi konċess iktar~~ jingħata aktar minn ċertifikat wieħed għal ~~dan~~ dak il-prodott. Madankollu, ~~fejn~~ meta żewġ applikazzjonijiet jew iktar li ~~għandhom x'jaqsmu ma'~~ jikkonċernaw l-istess prodott u li ~~joħorġu~~ joriġinaw minn żewġ ~~possessuri~~ detenturijew iktar ta' ~~patenti~~ privattivi differenti ~~huma~~ jkunu pendenti, ~~ċertifikat wieħed jista' jinħareġ għal dan il-prodott lil kull wieħed minn dawn il-possessuri~~jista' jinħareġ ċertifikat wieħed għal dak il-prodott għal kull wieħed minn dawk id-detenturi ⇨, meta ma jkunux marbuta ekonomikament ⇦.

Artikolu 4

⌦ Ambitu tal-protezzjoni ⌫ ~~Kontenut tas-suġġett tal-ħarsien~~

Fil-limiti tal-protezzjoni konferita ~~mill-patenti~~ mill-privattiva bażika, ~~il-ħarsien konferit b'kull~~ il-protezzjoni konferita minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert ~~bl-awtorizzazzjoni~~ mill-awtorizzazzjonijiet~~li tqiegħed fis-suq il-prodott korrispondenti għall-ħarsien tal-pjanti~~ biex il-prodott korrispondenti għall-protezzjoni tal-pjanti jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott ~~għall-ħarsien~~ għall-protezzjoni tal-pjanti illi jkun ġie awtorizzat qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat.

Artikolu 5

Effetti taċ-ċertifikat

~~Bla ħsara għall-Artikolu 4,~~ ~~Li~~iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet kif mogħtija ~~mill-patenti~~ mill-privattiva bażika u għandu jkun ~~bla ħsara~~ soġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi.

Artikolu 6

Intitolament għaċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat għandu ~~jiġi mgħoti lill-possessur tal-patenti~~ jingħata lid-detentur tal-privattivabażika jew lis-suċċessur ~~tiegħu~~ fit-titolu ⌦ ta'dak id-detentur ⌫.

⇩ ġdid

2. Minkejja l-paragrafu 1, meta privattiva bażika tkun ingħatat fir-rigward ta' prodott li jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni fil-pussess ta' parti terza, id-detentur tal-privattiva bażika ma għandux jingħata ċertifikat għal dak il-prodott mingħajr il-kunsens ta' dik il-parti terza.

🡻 1610/96 (adattat)
⇨ ġdid

Artikolu 7

Applikazzjoni għal ċertifikat

1. L-applikazzjoni għal ~~kull~~ ċertifikat għandha tiġi ~~depożitata~~ ppreżentata fi żmien ⌦ 6 ⌫ ~~sitt~~ xhur mid-data ~~li fiha l-awtorizzazzjoni li għaliha saret referenza fl-Artikolu 3(1) (b) sabiex il-prodott jinħareġ fis-suq bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti~~ ta' meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2. Minkejja l-paragrafu 1, meta l-awtorizzazzjoni biex il-prodott ~~jinħareġ~~ jitqiegħed fis-suq ~~tiġi mogħtija qabel ma jiġi mogħti l-patenti bażiku~~ tingħata qabel ma tingħata l-privattiva bażika, l-applikazzjoni għal ~~kull~~ ċertifikat għandha tiġi ~~depożitata~~ ppreżentata fi żmien ⌦ 6 ⌫ ~~sitt~~ xhur mid-data ta' meta tkun ingħatat ~~il-patenti~~ il-privattiva.

Artikolu 8

Il-kontenut ta' applikazzjoni għal ċertifikat

1. L-applikazzjoni għal ~~kull~~ ċertifikat għandu jkun fiha ⌦ dawn li ġejjin ⌫:

   (a) ~~kull talba għall-konċessjoni għal kull ċertifikat, li tiddikjara b'mod partikoli~~ talba għall-għoti ta' ċertifikat, fejn għandu jkun hemm dikjarat, b'mod partikolari:

      (i) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

(ii) ⌦ jekk l-applikant ikun ħatar rappreżentant, ⌫l-isem u l-indirizz ⌦ ta' dak ir-rappreżentant ⌫~~tar-rappreżentant, fejn ikun hemm~~;

(iii) in-numru ~~tal-patenti~~ tal-privattiva bażika u t-titolu tal-invenzjoni;

(iv) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ~~sabiex il-prodott jitqiegħed~~ għat-tqegħid tal-prodott fis-suq, kif ~~saret referenza għaliha~~ imsemmi fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma hijiex l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott ~~li għaliha jitqiegħed il-prodott~~ fis-suq ~~fil-Komunità~~ ⌦ fl-Unjoni⌫, in-numru u d-data ta' din l-awtorizzazzjoni;

(b) ~~kull~~ kopja tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif ~~saret referenza għaliha~~ imsemmija fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), li ~~biha~~ fiha l-prodott jiġi identifikat, u li jkun fih b'mod partikolari n-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati ~~f'Parti A.I (punti 1-7) jew B.I (punti 1-7) ta' l-Anness II mad-Direttiva 91/414/KEE~~ , fil-Parti A, it-taqsima 1, il-punti 1.1 sa 1.7 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni 283/2013[28] jew fil-Parti B, it-Taqsima 1, il-punti 1.1 sa 1.4.3 tiegħu ~~jew fil-liġijiet nazzjonali ekwivalenti ta' l-Istat Membru fejn l-applikazzjoni tkun ġiet depożitata~~;

(c) ⌦ meta ⌫ ~~jekk~~ l-awtorizzazzjoni ~~li għaliha saret referenza f'~~msemmija fil-punt (b) mhix l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala kull prodott ~~għall-ħarsien~~ għall-protezzjoni tal-pjanti ~~fil-Komunità~~⌦ fl-Unjoni ⌫, tagħrif dwar l-identità tal-prodott hekk awtorizzat u d-dispożizzjoni legali li fuqhom tkun saret il-proċedura tal-awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tal-avviż li jippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa jew, fin-nuqqas ta' dan l-avviż, kull dokument ieħor li jixhed illi l-awtorizzazzjoni kienet inħarġet, bid-data ta' meta nħarġet u l-identità tal-prodott awtorizzat;

2. L-Istati Membri jistgħu ~~jitolbu kull onorarju~~ jipprevedu li għandha titħallas ~~ma'~~ tariffa meta ssir ~~l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat~~ applikazzjoni għal ċertifikat.

Artikolu 9

~~Id-depożitu ta' kull applikazzjoni għaċ-ċertifikat~~ Preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fl-uffiċċju għall-proprjetà industrijali kompetenti tal-Istat Membru li jkun ħareġ il-privattiva bażika jew f'isem min tkun ingħatat u fejn l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3(1), sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet, sakemm l-Istat Membru ma jkunx innomina awtorità oħra għal dan il-għan.

2. ~~Għandha tiġi pubblikata notifika tal-applikazzjoni għal kull ċertifikat mill-awtorità li għaliha saret referenza fil-paragrafu 1~~ In-notifika tal-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità msemmija fil-paragrafu 1. In-notifika ~~għandu jkun fihn ta' l-anqas dan li ġej~~ ⇨ għandha tinkludi l-informazzjoni kollha li ġejja ⇦:

(a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

[28] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).

(b) in-numru tal-privattiva bażika;

(c) it-titolu tal-invenzjoni;

(d) in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ~~jidħol~~ jitqiegħed fis-suq, ~~li għaliha saret referenza f'Artikolu~~ kif imsemmi fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), u ~~d-data tal-prodott~~ l-prodott identifikat ~~b'din~~ f'dik l-awtorizzazzjoni;

(e) meta jkun relevanti, in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ~~jidħol~~ jitqiegħed fis-suq ⌦ fl-Unjoni ⌫.

Artikolu 10

~~Il-konċessjoni~~ L-għoti taċ-ċertifikat jew ir-rifjut tal-applikazzjoni

1. Jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat u l-prodott ~~relattiv~~ relatat magħha jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati ~~minn dan ir-Regolament~~ f'dan il-Kapitolu, l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha toħroġ iċ-ċertifikat.

2. L-awtorità ~~li għaliha saret referenza~~ msemmija fl-Artikolu 9 (1) għandha, bla ħsara għall-paragrafu 3 ⌦ ta' dan l-Artikolu ⌫, tirrifjuta l-applikazzjoni għal ~~kull~~ ċertifikat jekk l-applikazzjoni jew il-prodott ~~li miegħu hi mehmuża~~ relatat magħha ma jilħqux il-kundizzjonijiet ~~preskritti~~stipulati f'dan ir-Regolament.

3. Meta l-applikazzjoni għal ~~kull~~ ċertifikat ma ~~teżawrix~~ tissodisfaxil-kondizzjonijiet ~~li għalihom saret referenza~~ stipulati fl-Artikolu 8, l-awtorità ~~li għaliha saret referenza~~ msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha titlob lill-applikant ~~li~~ jikkoreġi l-irregolarità, jew iħallas ~~id-dritt~~it-tariffa, fi żmien ~~dikjarat~~.definit.

4. Jekk l-irregolarità ma tiġix ~~ikkoreġuta~~ rettifikata jew ~~l-onorarja~~it-tariffa ma titħallasx skont il-paragrafu 3 fiż-żmien ~~dikjarat~~.definit, ~~l-applikazzjoni għandha tiġi rifjutata~~ ⌦ l-awtorità għandha tiċħad l-applikazzjoni ⌫.

5. Iżda l-Istati Membri jistgħu ~~jagħtu lok illi~~ jipprevedu li l-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9(1) ~~tikkonċedi~~ tagħti ċertifikati mingħajr ma tivverifika illi l-kondizzjonijiet ~~preskritti~~ stipulati fl-Artikolu 3(1), il-punti (c) u (d), ~~jkuna milħuqa~~ ikunu ssodisfati.

Artikolu 11

Pubblikazzjoni

1. ~~In-notifika tal-fatt illi ġie konċess kull ċertifikat għandha tiġi pubblikata mill-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1).~~ L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika, mill-aktar fis possibbli, notifika tal-fatt li jkun inħareġ ċertifikat. In-notifika ~~għandu jkun fiha ta' l-anqas dan li ġej~~ ⇨ għandha tinkludi l-informazzjoni kollha li ġejja ⇦:

(a) l-isem u l-indirizz ~~tal-possessur~~ tad-detentur taċ-ċertifikat;

(b) in-numru ~~tal-patenti~~ tal-privattiva bażika;

(c) it-titolu tal-invenzjoni;

(d) in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ~~jinħareġ~~jitqiegħed fis-suq ~~li għaliha saret referenza~~ imsemmija fl-Artikolu 3(1) (b) u l-prodott identifikat ~~f'din~~ f'dik l-awtorizzazzjoni;

(e) meta relevanti, in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ~~jinħareġ~~ jitqiegħed fis-suq ⌦ fl-Unjoni ⌫ ~~tal-Komunità~~;

(f) ~~it-tul taż-żmien~~ iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat.

2. ⌦ L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika, mill-aktar fis possibbli, ⌫ notifika tal-fatt li l-applikazzjoni għal ċertifikat ġiet miċħuda~~In-notifika tal-fatt illi l-applikazzjoni għal kull ċertifikat ġiet rifjutata għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1)~~. In-notifika ~~għandu mill-inqas ikollha t-tagħrif imniżżel fil-lista tal-Artikolu~~ għandha tinkludi mill-inqas l-informazzjoni mniżżla fl-Artikolu 9(2).

Artikolu 12

Tariffi annwali

L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu illi ċ-ċertifikat ikun soġġett ~~għal ħlas ta' onorarju kull sena~~għall-ħlas ta' tariffi annwali.

Artikolu 13

~~Tul taż-żmien~~ Żmien ta' validità taċ-ċertifikat

1. ~~Iċ-ċertifikat għandu jibda jgħodd mill-aħħar tat-terminu legali tal-patenti bażika għal kull perjodu li hu ugwali għall-perijodu li jkun għadda bejn id-data li fiha kienet depożitata l-applikazzjoni għal kull patenti bażika u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq~~ Iċ-ċertifikat għandu jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq ⌦ fl-Unjoni, ⌫ ~~fil-Komunità~~, imnaqqas ~~b'kull perjodu~~ b'perjodu ta' ⌦ 5 ⌫~~ħames~~ snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, ~~it-tul ta' żmien~~ iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma ~~għandux~~ jistax jaqbeż ~~il-ħames~~ ⌦ 5 ⌫ snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ ~~li fiha beda jgħodd~~.

3. ~~Għall-iskopijiet~~ Għall-finijiet tal-kalkolu ~~tat-tul taż-żmien~~ taż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat, ~~rendikont tal-awtorizzazzjoni ta' l-ewwel marketing provizorju~~ għandu jittieħed rendikont tal-ewwel awtorizzazzjoni provviżorja għat-tqegħid fis-suq biss jekk tkun segwita direttament b'awtorizzazzjoni definittiva dwar l-istess prodott.

Artikolu 14

Skadenza taċ-ċertifikat

Iċ-ċertifikat għandu ~~jaqa'~~ jiskadi ⌦ fi kwalunkwe wieħed mill-avvenimenti li ġejjin ⌫:

(a) fi tmiem il-perjodu previst fl-Artikolu 13 ~~fl-aħħar tal-perjodu taż-żmien li għalih hemm provdut bl-Artikolu 13~~;

(b) jekk ~~il-possessur~~ id-detentur taċ-ċertifikat iċedih;

(c) jekk ~~l-onorarju ta' kull sena b'konformità ma' l-Artikolu 12 ma titħallasx~~ il-ħlas annwali stipulat f'konformità mal-Artikolu 12 ma jitħallasx fil-ħin;

(d) jekk u sakemm il-prodott kopert biċ-ċertifikat ma ~~jinħariġx iktar~~ jkunx jista' jkompli jitqiegħed fis-suq wara ~~l-ġbid lura~~ l-irtirar tal-awtorizzazzjoni jew tal-

awtorizzazzjonijiet xierqa ~~jew l-awtorizzazzjoni~~ għat-tqiegħed fis-suq ~~bi qbil~~ f'konformità ~~mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE~~ mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew ~~id-disposizzjonijiet~~ mad-dispożizzjonijiet ekwivalenti fil-liġi nazzjonali ⌦ , skont kif applikabbli ⌫.

⇨ Għall-finijiet tal-punt (d), ⇦ l~~L~~-awtorità ~~li għaliha saret referenza~~ msemmija fl-Artikolu 9(1) tista' tiddeċiedi l-iskadenza taċ-ċertifikat ~~jew~~ fuq l-inizjattiva tagħha stess jew fuq it-talba ta' parti terza.

Artikolu 15

~~L-invalidità~~ Invalidità taċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu ~~jekk~~ ⌦ fi kwalunkwe wieħed mill-avvenimenti li ġejjin ⌫:

   (a) ⌦ iċ-ċertifikat ⌫ ~~kien ġie konċess kuntrarju~~ ikun ingħata b'mod kontra ~~għad-disposizzjoniet~~ ~~tal-Artikolu~~ l-Artikolu 3;

   (b) ~~tkun skadiet il-patenti bażika qabel ma jiskadi l-perjodu legali tagħha~~ il-privattiva bażika tkun skadiet qabel ma jkun skada t-tul ta' żmien legali tagħha;

   (c) ~~il-patenti bażika tkun ġiet revokata jew limitata safejn u sakemm il-prodott li għalih ikun inħareġ iċ-ċertifikat ma baqax iktar imħares bil-pretensjoniet tal-patenti bażika jew, wara li tkun skadiet l-patenti bażika, jeżistu raġunijiet għar-revoka tiegħu li jkunu ġġustifikaw din ir-revoka jew limitazzjoni~~ il-privattiva bażika tiġi revokata jew limitata sal-punt li l-prodott li għalih ikun inħareġ iċ-ċertifikat ma jkunx protett iktar mill-pretensjonijiet tal-privattiva bażika jew, wara li l-privattiva bażika tkun skadiet, jeżistu raġunijiet għal revoka li kienu jiġġustifikaw din ir-revoka jew limitazzjoni.

2. ~~Kull~~ Kwalunkwe persuna tista' ~~tissottomettli~~ tippreżenta applikazzjoni jew ~~tressaq kull kawża għal kull~~ iġġib azzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità taċ-ċertifikat quddiem il-korp responsabbli skont il-liġi nazzjonali għar-revoka ~~tal-patenti~~ tal-privattiva bażika korrispondenti ⇨ , jew quddiem korp kompetenti ta' Stat Membru ⇦.

Artikolu 16

Notifika tal-iskadenza jew ~~l-invalidità~~ tal-invalidità

Jekk iċ-ċertifikat jiskadi ~~b'mod konformi~~ f'konformità mal-Artikolu 14 , il-punti (b), (c) jew (d), jew isir invalidu ~~b'mod konformi~~ f'konformità mal-Artikolu 15, ⌦ l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika ⌫ n-notifika ta' dan ~~dawn~~ ~~għandha tiġi pubblikata mill-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1)~~.

Artikolu 17

Appelli

1. Id-deċiżjonijiet tal-awtorità ~~li għaliha saret referenza~~ msemmija fl-Artikolu 9(1) jew tal-korp ~~li għalih sar referenza~~imsemmifl-Artikolu 15(2) ~~għandhom taħt~~ meħuda skont dan ~~ir-Regolament~~ il-Kapitolu għandhom ikunu miftuħa għall-istess appelli bħal dawk ~~provduti bil-liġi~~ previsti fil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet ~~bħal dawn~~ simili meħuda rigward privattivi nazzjonali.

2. Id-deċiżjoni ~~tal-konċessjoni ta' ċertifikat~~ li jingħata ċ-ċertifikat għandha tkun miftuħa għal ~~kull~~ appell immirat biex ~~jirranġa t-tul~~ jiġi rettifikat it-tul taż-żmien taċ-ċertifikat meta d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni ~~għalbiex jinħareġ il-prodott~~ għat-tqegħid tal-prodott fis-suq ~~fil-Komunità~~ ⌦ fl-Unjoni ⌫, li jkun jinsab fl-applikazzjoni għal ~~kull~~ ċertifikat kif ~~provdut bl-Artikolu~~ previst fl-Artikolu 8, ma tkunx korretta.

Artikolu 18

Proċedura

1. Fin-nuqqas ta' ~~disposizzjonijiet ta' proċedura~~ dispożizzjonijiet proċedurali f'dan ir-Regolament, id-dispożizzjonijiet proċedurali applikabbli skont il-liġi nazzjonali ~~għal patenti~~ għall-privattiva bażika korrispondenti u, fejn xieraq, id-dispożizzjonijiet proċedurali applikabbli għaċ-ċertifikati ~~li għalihom saret referenza~~ msemmija fir-Regolament (KE) Nru 469/2009 ~~(KEE) Nru 1768/92~~ *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għal COM(2023) 231]*, għandhom japplikaw għaċ-ċertifikat, għajr jekk il-liġi nazzjonali ~~tippreskrivi~~ tistipula dispożizzjonijiet proċedurali speċjali għaċ-ċertifikati ~~kif saret referenza għalihom f'dan ir-Regolament~~.

2. Minkejja l-paragrafu 1, il-proċedura ~~għal oppożizzjoni għall-konċessjoni~~ tal-oppożizzjoni għall-għoti ta' ~~kull~~ ċertifikat għandha tiġi eskluża.

⇩ ġdid

KAPITOLU III
PROĊEDURA ĊENTRALIZZATA GĦAĊ-ĊERTIFIKATI

Artikolu 19

Ambitu tal-applikazzjoni ċentralizzata

1. Jekk il-privattiva bażika tkun privattiva Ewropea, inkluż privattiva unitarja, u l-awtorizzazzjonijiet biex il-prodott jitqiegħed fis-suq ikunu ngħataw mill-inqas fi Stat Membru wieħed f'konformità mar-Regolament (KE) 1107/2009, tista' tintuża l-proċedura f'dan il-Kapitolu.

2. Applikazzjoni ċentralizzata għandha tiġi ppreżentata lill-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tal-Unjoni Ewropea stabbilit bl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/1001 ("l-Uffiċċju").

3. L-Artikoli 1 sa 7 u 13 sa 17 għandhom japplikaw għall-applikazzjonijiet ċentralizzati.

4. L-applikazzjoni ċentralizzata għandha tiġi ppreżentata bl-użu ta' formola ta' applikazzjoni speċifika.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dwar il-formola tal-applikazzjoni li għandha tintuża għall-preżentazzjoni ta' applikazzjoni ċentralizzata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 20

Kontenut tal-applikazzjoni ċentralizzata

L-applikazzjoni ċentralizzata għandu jkun fiha dawn li ġejjin:

(a) in-nomina tal-Istati Membri fejn qed jiġu mitluba ċ-ċertifikati skont il-proċedura ċentralizzata;

(b) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(1).

Artikolu 21

Eżami tal-ammissibbiltà ta' applikazzjoni ċentralizzata

1. L-Uffiċċju għandu jeżamina dawn li ġejjin:

(a) jekk l-applikazzjoni ċentralizzata hijiex konformi mal-Artikolu 20;

(b) jekk l-applikazzjoni ċentralizzata hijiex konformi mal-Artikolu 7;

(c) jekk il-miżata għall-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 33(1) tħallsitx fiż-żmien preskritt.

2. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata ma tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jitlob lill-applikant biex jieħu l-miżuri meħtieġa biex jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti, u għandu jistabbilixxi skadenza għal tali konformità.

3. Jekk il-miżata msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (c) ma tkunx tħallset jew ma tkunx tħallset kollha, l-Uffiċċju għandu jinforma lill-applikant b'dan.

4. Jekk l-applikant ma jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 1 sal-iskadenza msemmija fil-paragrafu 2, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta l-applikazzjoni.

Artikolu 22

Pubblikazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata

Jekk l-applikazzjoni ċentralizzata tkun konformi mal-Artikolu 21, l-Uffiċċju għandu jippubblika l-applikazzjoni fir-Reġistru mingħajr dewmien żejjed.

Artikolu 23

Eżami tal-applikazzjoni ċentralizzata

1. L-Uffiċċju għandu jevalwa l-applikazzjoni fuq il-bażi tal-kondizzjonijiet kollha fl-Artikolu 3(1) għal kull wieħed mill-Istati Membri nominati.

2. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u l-prodott relatat magħha jikkonformaw mal-Artikolu 3(1) fir-rigward tal-Istati Membri nominati kollha jew uħud minnhom, l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni motivata ta' eżami pożittiva fir-rigward ta' tali Stati Membri. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.

3. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u l-prodott relatat magħha ma jikkonformawx mal-Artikolu 3(1) fir-rigward tal-Istati Membri nominati kollha jew uħud minnhom, l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni motivata ta' eżami negattiva fir-rigward ta' tali Stati Membri. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.

4. L-Uffiċċju għandu jittraduċi l-opinjoni ta' eżami fil-lingwi uffiċjali tal-Istati Membri nominati kollha. L-Uffiċċju jista' juża traduzzjoni awtomatika verifikata għal dak l-għan.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dwar proċeduri relatati mal-preżentazzjoni, u proċeduri rigward il-mod li bih il-bordijiet ta' eżami jeżaminaw applikazzjonijiet ċentralizzati u jħejju opinjonijiet ta' eżami, kif ukoll il-ħruġ ta' opinjonijiet ta' eżami mill-Uffiċċju. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 24

Kondizzjonijiet estiżi għall-kisba ta' ċertifikat

1. B'deroga mill-Artikolu 3(1), il-punt (b), l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni pożittiva għal prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti, abbażi ta' applikazzjoni ċentralizzata, għal kull Stat Membru nominat meta jiġu ssodisfati ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) fid-data ta' dik l-applikazzjoni, tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;

   (b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida qabel tiġi adottata l-opinjoni ta' eżami.

2. L-opinjoni ta' eżami ma għandhiex tiġi adottata qabel 18-il xahar wara li tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni ċentralizzata, sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni valida biex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 f'kull wieħed mill-Istati Membri nominati, fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata.

3. Fir-rigward ta' Stat Membru nominat li fih ma tkun ingħatat l-ebda awtorizzazzjoni qabel 18-il xahar wara li tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni ċentralizzata, l-Uffiċċju għandu jissospendi l-proċedimenti ta' eżami, u għandu jkompli dawk il-proċedimenti jekk u meta tali awtorizzazzjoni tingħata mill-awtorità nazzjonali kompetenti, u tiġi ppreżentata lill-Uffiċċju mill-applikant qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika.

Artikolu 25

Osservazzjonijiet minn partijiet terzi

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub lill-Uffiċċju rigward l-eliġibbiltà għall-protezzjoni supplimentari tal-prodott li għalih tirrelata l-applikazzjoni f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri indikati fiha.

2. Persuna fiżika jew ġuridika li tkun ippreżentat l-osservazzjonijiet bil-miktub f'konformità mal-paragrafu 1 ma għandhiex tkun parti fil-proċedimenti.

3. L-osservazzjonijiet tal-partijiet terzi għandhom jiġu ppreżentati fi żmien 3 xhur wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata fir-Reġistru.

4. Kwalunkwe osservazzjoni minn parti terza għandha tiġi ppreżentata bil-miktub f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni u għandha tiddikjara r-raġunijiet li tkun ibbażata fuqhom.

5. Kwalunkwe osservazzjoni minn parti terza għandha tiġi notifikata lill-applikant. L-applikant jista' jikkummenta dwar l-osservazzjonijiet f'limitu ta' żmien stabbilit mill-Uffiċċju.

Artikolu 26

Oppożizzjoni

1. Fi żmien perjodu ta' xahrejn wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni ta' eżami fir-rigward ta' applikazzjoni ċentralizzata, kwalunkwe persuna ("avversarju") tista' tressaq avviż ta' oppożizzjoni għal dik l-opinjoni quddiem l-Uffiċċju.

2. L-oppożizzjoni tista' tiġi ppreżentata biss għar-raġuni li waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jkunux issodisfati għal Stat Membru nominat wieħed jew aktar.

3. L-oppożizzjoni għandha tiġi ppreżentata bil-miktub u għandha tispeċifika r-raġunijiet għaliex tkun qiegħda ssir. L-oppożizzjoni ma għandhiex tkun tista' titqies li tkun ġiet ippreżentata kif dovut qabel ma jsir il-ħlas tat-tariffa tal-oppożizzjoni.

4. In-notifika tal-oppożizzjoni għandha tinkludi:

   (a) ir-referenzi tal-applikazzjoni ċentralizzata li kontriha qed tiġi ppreżentata l-oppożizzjoni, isem id-detentur tagħha, u l-identifikazzjoni tal-prodott;

   (b) id-dettalji tal-avversarju u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant tiegħu;

   (c) dikjarazzjoni tal-punt sa fejn qed tiġi opposta l-opinjoni ta' eżami , u tar-raġunijiet li fuqhom hija bbażata l-oppożizzjoni.

5. L-oppożizzjoni għandha tiġi eżaminata minn bord ta' oppożizzjoni stabbilit mill-Uffiċċju f'konformità mar-regoli applikabbli għall-bordijiet ta' eżami kif imsemmi fl-Artikolu 28. Madankollu, il-bord ta' oppożizzjoni ma għandu jinkludi l-ebda eżaminatur li qabel kien involut fil-bord ta' eżami li eżamina l-applikazzjoni ċentralizzata.

6. Jekk il-bord ta' oppożizzjoni jinnota li l-avviż ta' oppożizzjoni ma jikkonformax mal-paragrafi 2, 3 jew 4, huwa għandu jirrifjuta l-oppożizzjoni bħala inammissibbli, u jikkomunika dan lill-avversarju, sakemm dawn in-nuqqasijiet ma jkunux ġew rimedjati qabel l-iskadenza tal-perjodu għall-preżentazzjoni tal-oppożizzjoni msemmi fil-paragrafu 1.

7. Id-deċiżjoni li oppożizzjoni tiġi rrifjutata bħala inammissibbli għandha tiġi kkomunikata lid-detentur tal-applikazzjoni ċentralizzata, flimkien ma' kopja tal-avviż ta' oppożizzjoni.

Notifika ta' oppożizzjoni għandha tkun inammissibbli meta appell preċedenti relatat mal-istess suġġett u kawża ta' azzjoni jkun ġie aġġudikat fuq il-merti tiegħu mill-Uffiċċju, u d-deċiżjoni tal-Uffiċċju dwar dak l-appell tkun kisbet l-awtorità ta' deċiżjoni finali.

8. Meta l-oppożizzjoni ma tiġix rifjutata bħala inammissibbli, l-Uffiċċju għandu jittrażmetti l-avviż ta' oppożizzjoni lill-applikant minnufih, u għandu jippubblikah fir-Reġistru. Jekk ikunu ġew ippreżentati diversi avviżi ta' oppożizzjoni, l-Uffiċċju għandu jikkomunikahom minnufih lill-avversarji l-oħra.

9. L-Uffiċċju għandu joħroġ deċiżjoni dwar l-oppożizzjoni fi żmien 6 xhur, sakemm il-kumplessità tal-każ ma tkunx teħtieġ perjodu itwal.

10. Jekk il-bord ta' oppożizzjoni jqis li ż-żamma tal-opinjoni ta' eżami ma hija preġudikata minn ebda raġuni għal oppożizzjoni, huwa għandu jirrifjuta l-oppożizzjoni, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Reġistru.

11. Jekk il-bord ta' oppożizzjoni jqis li mill-inqas raġuni waħda għal oppożizzjoni tippreġudika ż-żamma tal-opinjoni ta' eżami, huwa għandu jadotta opinjoni emendata, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Reġistru.

12. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji tal-proċedura għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' oppożizzjoni.

Artikolu 27

Ir-rwol tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

1. Fuq talba magħmula lill-Uffiċċju, kwalunkwe awtorità nazzjonali kompetenti tista' tinħatar mill-Uffiċċju bħala uffiċċju parteċipanti fil-proċedura ta' eżami. Ladarba tinħatar awtorità nazzjonali kompetenti f'konformità ma' dan l-Artikolu, dik l-awtorità għandha taħtar eżaminatur wieħed jew aktar biex ikunu involuti fl-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata waħda jew aktar.

2. L-Uffiċċju u l-awtorità nazzjonali kompetenti għandhom jikkonkludu ftehim amministrattiv qabel ma dik l-awtorità nazzjonali kompetenti tinħatar bħala uffiċċju parteċipanti kif imsemmi fil-paragrafu 1.

   Il-ftehim għandu jispeċifika d-drittijiet u l-obbligi tal-partijiet, b'mod partikolari l-impenn formali mill-awtorità nazzjonali kompetenti kkonċernata li tikkonforma ma' dan ir-Regolament fir-rigward tal-proċedura ta' eżami ċentralizzata.

3. L-Uffiċċju jista' jaħtar awtorità nazzjonali kompetenti bħala uffiċċju parteċipanti, kif imsemmi fil-paragrafu 1, għal 5 snin. Dik il-ħatra tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri ta' 5 snin.

4. Qabel jaħtar awtorità nazzjonali kompetenti jew jestendi l-ħatra tagħha, jew qabel ma tiskadi kwalunkwe ħatra ta' dan it-tip, l-Uffiċċju għandu jisma' lill-awtorità nazzjonali kompetenti kkonċernata.

5. Kull awtorità nazzjonali kompetenti maħtura skont dan l-Artikolu għandha tipprovdi lill-Uffiċċju b'lista li tidentifika l-eżaminaturi individwali li huma disponibbli biex jipparteċipaw fi proċedimenti ta' eżami u ta' oppożizzjoni. Kull awtorità nazzjonali kompetenti ta'dan it-tip għandha taġġorna dik il-lista f'każ ta' bidla.

Artikolu 28

Bordijiet ta' eżami

1. Il-valutazzjonijiet skont l-Artikoli 23 u 26 għandhom jitwettqu minn bord ta' eżami li jinkludi membru wieħed tal-Uffiċċju kif ukoll żewġ eżaminaturi kif imsemmi fl-Artikolu 27(1) minn żewġ awtoritajiet nazzjonali kompetenti parteċipanti differenti.

2. L-eżaminaturi għandhom ikunu imparzjali fit-twettiq ta' dmirijiethom u għandhom jiddikjaraw lill-Uffiċċju kull kunflitt ta' interess reali jew ipperċepit hekk kif jiġu maħtura.

3. Meta jistabbilixxi bord ta' eżami, l-Uffiċċju għandu jiżgura dan li ġej:

   (a) bilanċ ġeografiku fost l-uffiċċji parteċipanti;

(b) li jitqies l-ammont ta' xogħol rispettiv tal-eżaminaturi;

(c) li mhux aktar minn eżaminatur wieħed impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti jagħmel użu mill-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(5).

4. L-Uffiċċju għandu jippubblika ħarsa ġenerali annwali tan-numru ta' proċeduri, inklużi dawk għall-eżami, l-oppożizzjoni u l-appell, li fiha tkun ipparteċipat kull awtorità nazzjonali kompetenti.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiddetermina l-kriterji fil-modi kif għandhom jiġu stabbiliti l-bordijiet, u l-kriterji għall-għażla tal-eżaminaturi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 29

Appelli

1. Kwalunkwe parti fil-proċedimenti skont dan il-Kapitolu li tiġi affettwata b'mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, inkluża l-adozzjoni ta' opinjoni ta' eżami, tista' tappella d-deċiżjoni quddiem il-Bordijiet tal-Appell.

2. Il-preżentazzjoni tal-appell għandu jkollha effett sospensiv. Deċiżjoni tal-Uffiċċju li ma tkunx ġiet ikkontestata għandha tidħol fis-seħħ fil-jum wara d-data tal-iskadenza tal-perjodu tal-appell imsemmi fil-paragrafu 3.

3. L-avviż tal-appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni. In-notifika għandha titqies li ġiet ippreżentata biss meta tkun tħallset il-miżata tal-appell. Fil-każ ta' appell, dikjarazzjoni bil-miktub li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell għandha tiġi ppreżentata fi żmien 4 xhur mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni.

4. Wara eżami tal-ammissibbiltà tal-appell, il-Bordijiet tal-Appell għandhom jiddeċiedu dwar il-merti tal-appell.

5. Meta appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-Uffiċċju jirriżulta f'deċiżjoni li ma tkunx konformi mal-opinjoni ta' eżami u tintbagħat lill-Uffiċċju, id-deċiżjoni tal-Bordijiet tista' tannulla jew tbiddel dik l-opinjoni qabel ma tgħaddiha lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri nnominati.

6. Tista' titressaq azzjoni quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea kontra deċiżjoni tal-Bordijiet tal-Appell fir-rigward ta' appelli, fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika ta' dik id-deċiżjoni, għal raġunijiet ta' ksur ta' rekwiżit proċedurali essenzjali, ksur tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, ksur ta' dan ir-Regolament jew ta' kwalunkwe regola tad-dritt relatata mal-applikazzjoni tagħhom, jew abbuż ta' poter. Il-kawża għandha tkun miftuħa għal kull parti fil-proċedimenti quddiem il-Bord ta' Appell li tkun intlaqtet b'mod negattiv mid-deċiżjoni. Il-Qorti Ġenerali għandu jkollha l-ġuriżdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata.

7. Id-deċiżjonijiet tal-Bordijiet tal-Appell għandhom jidħlu fis-seħħ fil-jum ta' wara d-data tal-iskadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 6 jew, jekk ikun tressaq rikors quddiem il-Qorti Ġenerali f'dak il-perjodu, mid-data ta' wara l-jum taċ-ċaħda ta' tali azzjoni jew taċ-ċaħda ta' kwalunkwe appell ippreżentat quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea kontra d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali. L-Uffiċċju

għandu jieħu l-miżuri meħtieġa biex jikkonforma mas-sentenza tal-Qorti Ġenerali jew, fil-każ ta' appell kontra dik is-sentenza, tal-Qorti tal-Ġustizzja.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika l-kontenut u l-forma tal-avviż tal-appell imsemmi fil-paragrafu 3, il-proċedura għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' appell u l-kontenut u l-forma tad-deċiżjoni tal-Bordijiet tal-Appell imsemmija fil-paragrafu 4.

Artikolu 30

Il-Bordijiet tal-Appell

1. Minbarra s-setgħat mogħtija lilhom mill-Artikolu 165 tar-Regolament (UE) 2017/1001, il-Bordijiet tal-Appell istitwiti b'dak ir-Regolament għandhom ikunu responsabbli biex jiddeċiedu dwar appelli kontra deċiżjonijiet tal-Uffiċċju meħuda abbażi tal-Artikolu 29(1).

2. Bord tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati għandu jikkonsisti minn tliet membri, li mill-inqas tnejn minnhom ikunu legalment kwalifikati. Il-Bord tal-Appell jista' jsejjaħ sa żewġ membri oħra għal dak il-każ meta jkun jidhirlu li n-natura tal-appell tkun teħtieġ hekk.

3. Ma għandu jkun hemm l-ebda Bord Suprem kif imsemmi fl-Artikolu 165(2), (3) u 4, kif ukoll fl-Artikolu 167(2) tar-Regolament (UE) 2017/1001 fi kwistjonijiet li jirrigwardaw l-applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati. Deċiżjonijiet meħuda minn membru wieħed skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE) 2017/1001 ma għandhomx ikunu possibbli.

4. Il-membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw l-applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati għandhom jinħatru f'konformità mal-Artikolu 166(5) tar-Regolament (UE) 2017/1001.

Artikolu 31

Delega tas-setgħa fir-rigward tal-Bord tal-Appell

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji dwar l-organizzazzjoni tal-Bordijiet tal-Appell fi proċedimenti relatati maċ-ċertifikati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 32

Implimentazzjoni nazzjonali ta' opinjoni ta' eżami ċentralizzata

1. Wara li jiskadi l-perjodu li matulu jistgħu jiġu ppreżentati appell jew oppożizzjoni mingħajr ma jiġu ppreżentati l-ebda appell jew oppożizzjoni, jew wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-Uffiċċju għandu jittrażmetti l-opinjoni ta' eżami u t-traduzzjonijiet tagħha lill-awtorità nazzjonali kompetenti ta' kull Stat Membru nnominat.

2. Fir-rigward ta' applikazzjoni ċentralizzata, meta tinħareġ opinjoni ta' eżami pożittiva għal Stat Membru nominat wieħed jew aktar, l-awtorità nazzjonali kompetenti ta' kull wieħed minn dawk l-Istati Membri għandha toħroġ ċertifikat f'konformità mar-regoli u l-proċeduri nazzjonali applikabbli.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, Stat Membru jista' jiddeċiedi li ma jagħtix ċertifikat meta ċ-ċirkostanzi materjali f'dak l-Istat Membru jkunu nbidlu minn meta tkun saret il-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata fir-rigward ta' waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 15(1), il-punti (b) jew (c), jew fl-Artikolu 14, l-ewwel paragrafu, il-punt (d). F'tali każ, dak l-Istat Membru għandu jiċħad l-applikazzjoni sa fejn huwa kkonċernat dak l-Istat Membru.

4. Ċertifikat mogħti minn awtorità nazzjonali kompetenti skont dan l-Artikolu għandu jkun soġġett għall-Artikoli 4, 5, 11 u 12 sa 18, u għal-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli.

5. Meta tinħareġ opinjoni ta' eżami negattiva għal Stat Membru nominat wieħed jew aktar, l-awtorità nazzjonali kompetenti ta' kull wieħed minn dawk l-Istati Membri għandha toħroġ deċiżjoni ta' ċaħda skont ir-regoli u l-proċeduri nazzjonali applikabbli tagħha.

Artikolu 33

Tariffi

1. L-Uffiċċju għandu jitlob ħlas għal applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikati.

2. L-Uffiċċju għandu jitlob ħlas għal appell, u għal oppożizzjoni.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiddetermina l-ammonti tat-tariffi imposti mill-Uffiċċju, il-limiti ta' żmien li fihom iridu jitħallsu, u l-modi li bihom għandhom jitħallsu dawk it-tariffi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

4. L-Artikolu 12 għandu japplika għal ċertifikati mogħtija skont dan il-Kapitolu.

Artikolu 34

Reġistru

1. Fir-rigward tal-applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ir-Reġistru stabbilit skont l-Artikolu 35 tar-Regolament [COM(2023) 231][29] għandu jinkludi, għal kull applikazzjoni ċentralizzata jew ċertifikat, l-informazzjoni kollha li ġejja:

   (a) l-isem u indirizz tal-applikant jew tad-detentur taċ-ċertifikat;

   (b) l-isem u l-indirizz tan-negozju tar-rappreżentant, għajr rappreżentant kif imsemmi fl-Artikolu 37(3);

   (c) l-applikazzjoni, kif ukoll id-data tal-preżentazzjoni tagħha u d-data tal-pubblikazzjoni tagħha;

   (d) jekk l-applikazzjoni tirrigwardax prodott mediċinali jew prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

   (e) l-Istati Membri nominati;

   (f) in-numru tal-privattiva bażika;

[29] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali [COM(2023) 231].

(g) identifikazzjoni tal-prodott li għalih jintalbu ċ-ċertifikati;

(h) in-numri u d-dati tal-awtorizzazzjonijiet sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq imsemmija fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), u identifikazzjoni tal-prodott identifikat f'kull waħda mill-awtorizzazzjonijiet;

(i) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott fis-suq fl-Unjoni;

(j) id-data u sommarju tal-opinjoni ta' eżami fir-rigward ta' kull wieħed mill-Istati Membri nominati;

(k) fejn applikabbli, it-tul ta' żmien taċ-ċertifikati li għandhom jingħataw;

(l) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' oppożizzjoni, u l-eżitu tagħha, inkluż, fejn applikabbli, sommarju tal-opinjoni ta' eżami riveduta;

(m) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' appell, u l-eżitu tal-proċeduri tal-appell, inkluż, fejn applikabbli, sommarju tal-opinjoni ta' eżami riveduta;

(n) fejn applikabbli u disponibbli, id-dettalji taċ-ċertifikati mogħtija f'kull wieħed mill-Istati Membri nominati;

(o) fejn applikabbli, referenza li tispeċifika li l-applikazzjoni ċentralizzata ġiet miċħuda f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri nominati;

(p) fejn applikabbli, referenza li tispeċifika li ċertifikat skada jew ġie ddikjarat invalidu;

(q) informazzjoni dwar il-ħlas ta' tariffi annwali, kif previst mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti.

2. Ir-Reġistru għandu jkun fih bidliet fl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, inklużi trasferimenti, kull wieħed akkumpanjat mid-data tar-reġistrazzjoni ta' tali entrata.

3. Ir-Reġistru u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. L-Uffiċċju jista' juża traduzzjoni awtomatika verifikata għall-informazzjoni li għandha tiġi ppubblikata fir-Reġistru.

4. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jaqsmu minnufih mal-Uffiċċju l-informazzjoni relatata mal-għotja, l-iskadenza, l-invalidità jew it-trasferimenti taċ-ċertifikati u maċ-ċaħda tal-applikazzjonijiet skont il-Kapitoli II u III, kif ukoll l-informazzjoni relatata mal-ħlas tat-tariffi annwali relatati.

5. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Uffiċċju jista' jiddetermina li fir-Reġistru għandha tiddaħħal informazzjoni oħra għajr dik imsemmija fil-paragrafi 1 u 2.

6. L-Uffiċċju għandu jiġbor, jorganizza, jippubblika u jaħżen l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, inkluż kwalunkwe *data* personali, għall-finijiet stabbiliti fil-paragrafu 8. L-Uffiċċju għandu jżomm ir-Reġistru faċilment aċċessibbli għall-ispezzjoni pubblika.

7. L-Uffiċċju għandu jipprovdi estratti mir-Reġistru, kemm jekk iċċertifikati kif ukoll jekk le, fuq talba, u fuq pagament ta' ħlas.

8. L-ipproċessar tad-*data* li tirrigwarda l-entrati stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2, inkluż kwalunkwe *data* personali, għandu jsir għall-finijiet li ġejjin:

(a) l-amministrazzjoni tal-applikazzjonijiet f'konformità ma' dan il-Kapitolu u mal-atti adottati skont dan il-Kapitolu;

(b) iż-żamma tar-Reġistru u t-tqegħid tiegħu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet pubbliċi u tal-operaturi ekonomiċi għall-ispezzjoni;

(c) it-tfassil ta' rapporti u statistika li jippermettu lill-Uffiċċju jottimizza l-operazzjonijiet tiegħu u jtejjeb il-funzjonament tas-sistema.

9. Id-*data* kollha, inklużi d-*data* personali, dwar l-entrati fil-paragrafi 1 u 2 għandha titqies bħala ta' interess pubbliku u tista' tiġi aċċessata minn kwalunkwe parti terza mingħajr ħlas. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, l-entrati fir-Reġistru għandhom jinżammu għal perjodu ta' żmien indefinit.

Artikolu 35

Bażi tad-data

1. Minbarra l-obbligu li jżomm Reġistru, l-Uffiċċju għandu jiġbor u jaħżen f'bażi tad-*data* elettronika d-dettalji kollha pprovduti mill-applikanti jew kwalunkwe osservazzjonijiet oħra minn partijiet terzi skont dan ir-Regolament jew skont l-atti adottati skont dan ir-Regolament.

2. Il-bażi tad-*data* elettronika tista' tinkludi *data* personali, minbarra dik inkluża fir-Reġistru, sa fejn tali dettalji huma meħtieġa minn dan ir-Regolament jew minn atti adottati skont dan ir-Regolament. Il-ġbir, il-ħażna u l-ipproċessar ta' tali *data* għandhom iservu għall-finijiet ta':

(a) l-amministrazzjoni tal-applikazzjonijiet u/jew ir-reġistrazzjonijiet taċ-ċertifikati kif deskritt f'dan ir-Regolament u fl-atti adottati skont dan ir-Regolament;

(b) l-aċċess għall-informazzjoni meħtieġa biex il-proċedimenti rilevanti jitwettqu b'mod aktar faċli u effiċjenti;

(c) il-komunikazzjoni mal-applikanti u ma' partijiet terzi oħra;

(d) it-tfassil ta' rapporti u statistika li jippermettu lill-Uffiċċju jottimizza l-operazzjonijiet tiegħu u jtejjeb il-funzjonament tas-sistema.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina l-kondizzjonijiet tal-aċċess għall-bażi tad-*data* elettronika u l-mod kif il-kontenut tagħha, għajr id-*data* personali msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu iżda inkluż ukoll dik elenkata fl-Artikolu 34(3), jista' jkun magħmul disponibbli f'forma li tinqara minn magna, inkluż il-ħlas għal tali aċċess.

4. L-aċċess għad-*data* personali msemmija fil-paragrafu 2 għandu jkun ristrett u tali *data* ma għandhiex tkun magħmula disponibbli pubblikament sakemm il-parti kkonċernata ma tkunx tat il-kunsens espliċitu tagħha.

5. Id-*data* kollha għandha tinżamm b'mod indefinit. Madankollu, il-parti kkonċernata tista' titlob it-tneħħija ta' kwalunkwe *data* personali mill-bażi tad-*data* wara 18-il xahar mill-iskadenza taċ-ċertifikat jew, jekk ikun il-każ, l-għeluq tal-proċedura *inter partes* rilevanti. Il-parti kkonċernata għandu jkollha d-dritt li tikseb il-korrezzjoni ta' *data* mhux akkurata jew żbaljata fi kwalunkwe ħin.

Artikolu 36

Trasparenza

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[30] għandu japplika għal dokumenti miżmuma mill-Uffiċċju.

2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Uffiċċju għandu jadotta regoli dettaljati għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

3. Id-deċiżjonijiet meħuda mill-Uffiċċju skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jiġu kkontestati permezz tal-Ombudsman Ewropew jew ikunu s-suġġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, skont il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 263 tat-TFUE, rispettivament.

4. L-ipproċessar ta' *data* personali mill-Uffiċċju għandu jkun soġġett għar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[31].

Artikolu 37

Rappreżentanza

1. Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li la jkollhom id-domiċilju tagħhom u lanqas il-post prinċipali tan-negozju tagħhom jew stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fiż-Żona Ekonomika Ewropea għandhom ikunu rappreżentati quddiem l-Uffiċċju f'konformità ma' dan l-Artikolu fil-proċedimenti kollha previsti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament, għajr fil-preżentazzjoni ta' applikazzjoni ċentralizzata.

2. Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jkollhom id-domiċilju tagħhom jew il-post prinċipali tan-negozju tagħhom jew stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fiż-Żona Ekonomika Ewropea jistgħu jkunu rappreżentati quddiem l-Uffiċċju minn impjegat.

   Impjegat ta' persuna ġuridika jista' jirrappreżenta wkoll persuni ġuridiċi oħra li huma ekonomikament marbuta mal-persuna ġuridika li tkun qed tiġi rrappreżentata minn dak l-impjegat.

   It-tieni subparagrafu japplika wkoll meta dawk il-persuni ġuridiċi l-oħra la jkollhom id-domiċilju tagħhom, la l-post prinċipali tan-negozju tagħhom u lanqas stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fl-Unjoni.

   L-impjegati li jirrappreżentaw persuni fiżiċi jew ġuridiċi għandhom, fuq talba tal-Uffiċċju, jew, fejn ikun xieraq, fuq talba tal-parti fil-proċedimenti, jippreżentaw awtorizzazzjoni ffirmata lill-Uffiċċju biex tiddaħħal fil-fajls.

3. Meta jkun hemm aktar minn applikant wieħed jew aktar minn parti terza waħda li jaġixxu b'mod konġunt, għandu jinħatar rappreżentant komuni.

4. Huwa biss prattikant stabbilit fl-Unjoni, intitolat li jaġixxi bħala rappreżentant professjonali fi kwistjonijiet ta' privattivi quddiem uffiċċju nazzjonali tal-privattivi jew quddiem l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi, jew avukat awtorizzat li jipprattika

---

30 Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

31 Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-*data* (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

quddiem il-qrati jew it-tribunali ta' Stat Membru, li jista' jirrappreżenta persuni fiżiċi jew ġuridiċi quddiem l-Uffiċċju.

Artikolu 38

Applikazzjonijiet ikkombinati

1. Applikazzjoni ċentralizzata tista' tinkludi wkoll talba għall-għoti ta' ċertifikat unitarju, kif definit fir-Regolament [COM(2023) 221][32] ("applikazzjoni kkombinata").

2. L-applikazzjoni kkombinata għandha tgħaddi minn proċedura ta' eżami ċentralizzata unika, kif ukoll minn proċedura unika ta' oppożizzjoni jew appell, meta tkun ġiet ippreżentata kontra opinjoni jew deċiżjoni fir-rigward kemm tal-applikazzjoni ċentralizzata kif ukoll tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

3. L-Istati Membri li għalihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju ma għandhomx jiġu nominati fl-applikazzjoni kkombinata għall-għoti parallel ta' ċertifikati nazzjonali. Kwalunkwe nomina, fl-applikazzjoni kkombinata, ta' Stat Membru li għalih il-privattiva bażika għandha effett unitarju għandha tiġi injorata għall-fini tal-eżami tal-applikazzjoni kkombinata.

Artikolu 39

Diviżjoni taċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari

Għandha tiġi stabbilita Diviżjoni taċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari ("Diviżjoni taċ-ĊPS") fi ħdan l-Uffiċċju, li għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni tal-kompiti stabbiliti fil-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament u fil-Kapitolu III tar-Regolament [COM(2023) 231], kif ukoll fir-Regolamenti [COM(2023) 222] u [COM(2023) 221], inkluż b'mod partikolari:

(a) ir-riċeviment u s-superviżjoni tal-eżami tal-applikazzjonijiet ċentralizzati għal ċertifikati, l-appelli u l-osservazzjonijiet minn partijiet terzi;

(b) l-adozzjoni ta' opinjonijiet ta' eżami f'isem l-Uffiċċju fir-rigward ta' applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati;

(c) it-teħid ta' deċiżjonijiet b'rabta ma' oppożizzjonijiet kontra opinjonijiet ta' eżami;

(d) iż-żamma tar-Reġistru u tal-bażi tad-*data*.

Artikolu 40

Lingwi

1. Id-dokumenti u l-informazzjoni kollha mibgħuta lill-Uffiċċju fir-rigward tal-proċeduri skont dan ir-Regolament għandhom ikunu b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

[32] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [COM(2023) 221].

2. Għall-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament, il-lingwi tal-Uffiċċju għandhom ikunu l-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill Nru 1[33].

Artikolu 41

Komunikazzjonijiet lill-Uffiċċju

1. Komunikazzjonijiet indirizzati lill-Uffiċċju jistgħu jsiru b'mezzi elettroniċi. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina sa fejn u taħt liema kondizzjonijiet tekniċi dawk il-komunikazzjonijiet jistgħu jiġu ppreżentati elettronikament.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika r-regoli dwar il-mezzi ta' komunikazzjoni, inklużi l-mezzi elettroniċi ta' komunikazzjoni, li għandhom jintużaw mill-partijiet fil-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju u l-formoli li għandhom ikunu magħmula disponibbli mill-Uffiċċju.

Artikolu 42

Deċiżjonijiet u komunikazzjonijiet tal-Uffiċċju

1. Id-deċiżjonijiet tal-Uffiċċju skont dan il-Kapitolu għandhom jinkludu opinjonijiet ta' eżami u għandhom jiddikjaraw ir-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. Dawn għandhom ikunu bbażati biss fuq raġunijiet jew evidenza li fir-rigward tagħhom il-partijiet interessati kellhom l-opportunità li jippreżentaw il-kummenti tagħhom. Meta jsiru proċedimenti orali quddiem l-Uffiċċju, id-deċiżjoni tista' tingħata bil-fomm. Sussegwentement, id-deċiżjoni jew l-opinjoni għandha tiġi nnotifikata bil-miktub lill-partijiet.

2. Id-deċiżjonijiet, l-opinjonijiet, il-komunikazzjonijiet jew l-avviżi mill-Uffiċċju skont dan il-Kapitolu għandhom jindikaw id-Diviżjoni taċ-ĊPS u l-bord rilevanti, kif ukoll l-isem jew l-ismijiet tal-eżaminaturi responsabbli. Għandhom jiġu ffirmati minn dawk l-eżaminaturi, jew, minflok firma, għandu jkollhom siġill stampat jew ittimbrat tal-Uffiċċju. Id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddetermina li jistgħu jintużaw mezzi oħra għall-identifikazzjoni tad-Diviżjoni taċ-ĊPS, u li jistgħu jintużaw l-isem tal-eżaminaturi responsabbli, jew identifikazzjoni għajr siġill, meta d-deċiżjonijiet jew komunikazzjonijiet oħra jiġu trażmessi bi kwalunkwe mezz tekniku ta' komunikazzjoni.

3. Id-deċiżjonijiet tal-Uffiċċju skont dan il-Kapitolu li huma miftuħa għall-appell għandhom ikunu akkumpanjati minn komunikazzjoni bil-miktub li tindika li kull avviż tal-appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni inkwistjoni. Dik il-komunikazzjoni għandha wkoll tiġbed l-attenzjoni tal-partijiet għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29. Il-partijiet ma jistgħu jinvokaw ebda nuqqas min-naħa tal-Uffiċċju li jikkomunika d-disponibbiltà tal-proċeduri tal-appell.

[33] Ir-Regolament tal-Kunsill Nru 1 li jistabbilixxi l-lingwi li għandhom jintużaw mill-Komunità Ekonomika Ewropea (ĠU 17, 6.10.1958, p. 385).

Artikolu 43

Proċedimenti orali

1. Jekk l-Uffiċċju jqis li proċedimenti orali jistgħu ikunu espedjenti, dawn għandhom isiru fuq l-inizzjattiva ta' l-Uffiċċju jew fuq talba ta' kull parti fil-proċedimenti.

2. Proċedimenti orali quddiem bord ta' eżami jew bord ta' oppożizzjoni ma għandhomx ikunu pubbliċi.

3. Proċedimenti orali quddiem il-Bordijiet tal-Appell, inkluż l-għoti tad-deċiżjoni u, skont il-każ, ta' opinjoni riveduta, għandhom ikunu pubbliċi, sakemm il-Bordijiet tal-Appell ma jiddeċidux mod ieħor f'każijiet fejn l-aċċess għall-pubbliku jista' jkollu żvantaġġi serji u mhux ġustifikati, b'mod partikolari għal parti fil-proċedimenti.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għall-proċedimenti orali.

Artikolu 44

Ġbir ta' provi

1. F'kull proċediment quddiem l-Uffiċċju, il-mezzi biex tingħata jew tinkiseb xhieda għandhom jinkludu dan li ġej:

   (a) is-smigħ tal-partijiet;

   (b) it-talbiet għal tagħrif;

   (c) il-produzzjoni ta' dokumenti u prodotti oħra ta' evidenza;

   (d) is-smigħ ta' xhieda;

   (e) l-opinjonijiet ta' esperti;

   (f) stqarrijiet bil-miktub ġuramentati jew affermati jew li għandhom effett simili skont il-liġi tal-Istat fejn tinkiteb l-istqarrija.

2. Id-dipartiment relevanti jista' jikkummissjona lill-wieħed mil-membri tiegħu biex jeżamina l-evidenza ppreżentata.

3. Jekk l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti jqis li jkun meħtieġ li xi parti, xhud jew espert jagħtu x-xiehda tagħhom bil-fomm, huwa għandu joħroġ ċitazzjoni kontra l-persuna inkwistjoni sabiex din tidher quddiemu. Il-perjodu ta' notifika pprovdut f'tali taħrika għandu jkun ta' mill-inqas xahar, sakemm ma jaqblux dwar perjodu iqsar.

4. Il-partijiet għandhom jiġu infurmati bil-miktub dwar is-smigħ ta' xhud jew ta' espert quddiem l-Uffiċċju. Għandu jkollhom id-dritt li jkunu preżenti u li jagħmlu mistoqsijiet lix-xhud jew lill-espert.

5. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Uffiċċju għandu jiddetermina l-ammonti ta' spejjeż li għandhom jitħallsu, inklużi dawk bil-quddiem, fir-rigward tal-kostijiet tal-ġbir ta' evidenza kif imsemmi f'dan l-Artikolu.

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għall-ġbir ta' provi.

Artikolu 45

Notifika

1. L-Uffiċċju għandu, bħala regola, jinnotifika lil dawk ikkonċernati dwar id-deċiżjonijiet, inklużi l-opinjonijiet, iċ-ċitazzjonijiet u dwar kwalunkwe avviż jew komunikazzjoni oħra li minnhom jiġi kkalkulat terminu ta' żmien, jew li dwarhom dawk ikkonċernati għandhom jiġu notifikati skont dispożizzjonijiet oħra ta' dan il-Kapitolu jew ta' atti adottati skont dan il-Kapitolu, jew li tkun ġiet ordnata n-notifika tagħhom mid-Direttur Eżekuttiv.

2. In-notifika tista' ssir b'mezzi differenti, fosthom b'mezzi elettroniċi. Id-dettalji rigward il-mezzi elettroniċi għandhom jiġu ddeterminati mid-Direttur Eżekuttiv.

3. Fejn in-notifika għandha ssir permezz ta' avviż pubbliku, id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina kif għandu jingħata l-avviż pubbliku u għandu jiffissa l-bidu tal-perjodu ta' xahar li meta jiskadi, id-dokument għandu jitqies li jkun ġie notifikat.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għan-notifika.

Artikolu 46

Limiti taż-żmien

1. Il-limiti taż-żmien għandhom jiġu stabbiliti fil-forma ta' snin, xhur, ġimgħat jew jiem sħaħ. Il-kalkolu għandu jibda mill-jum wara l-jum li fih seħħ l-avveniment rilevanti. It-tul tal-limiti taż-żmien ma għandux ikun ta' anqas minn xahar u ta' aktar minn 6 xhur.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina, qabel il-bidu ta' kull sena kalendarja, il-jiem li fihom l-Uffiċċju ma jkunx miftuħ biex jirċievi d-dokumenti jew li fihom ma titwassalx il-posta ordinarja fil-lokalità li fiha jinsab l-Uffiċċju.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina t-tul tal-perjodu ta' waqfien fil-każ ta' interruzzjoni ġenerali fit-twassil tal-posta fl-Istat Membru fejn jinsab l-Uffiċċju jew, fil-każ ta' interruzzjoni effettiva tal-konnessjoni tal-Uffiċċju ma' mezzi elettroniċi ta' komunikazzjoni permessi.

4. F'każ li avveniment straordinarju, bħal diżastru naturali jew strajk, jinterrompi jew jinterferixxi ma' komunikazzjoni tajba mill-partijiet fil-proċedimenti lill-Uffiċċju jew viċi-versa, id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddetermina li għall-partijiet fil-proċedimenti li għandhom ir-residenza jew l-uffiċċju reġistrat tagħhom fl-Istat Membru kkonċernat jew li jkunu ħatru rappreżentant li għandu post ta' negozju fl-Istat Membru kkonċernat, il-limiti kollha taż-żmien li kellhom jiskadu fid-data jew wara d-data li fiha jkun beda dan l-avveniment, kif determinat mid-Direttur Eżekuttiv, għandhom jestendu sa data li għandha tiġi ddeterminata mid-Direttur Eżekuttiv. Meta jiddetermina dik id-data, id-Direttur Eżekuttiv għandu jivvaluta meta l-okkorrenza eċċezzjonali tasal fi tmiemha. Jekk l-okkorrenza taffettwa s-sede tal-Uffiċċju, tali determinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv għandha tispeċifika li tapplika fir-rigward tal-partijiet kollha fil-proċedimenti.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji dwar il-kalkolu u d-durata tal-limiti taż-żmien.

Artikolu 47

Korrezzjoni ta' żbalji u żvisti evidenti

1. L-Uffiċċju għandu jikkoreġi kwalunkwe żball lingwistiku jew żball ta' traskrizzjoni u żvisti evidenti fid-deċiżjonijiet tiegħu, inklużi opinjonijiet, jew żbalji tekniċi fil-pubblikazzjoni ta' informazzjoni fir-Reġistru, fuq inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba ta' parti.

2. Meta l-Uffiċċju jkun daħħal entrata fir-Reġistru jew ikun ħa deċiżjoni li jkun fiha żball ovvju attribwibbli lill-Uffiċċju, dan għandu jiżgura li l-entrata tiġi kkanċellata jew li d-deċiżjoni tiġi revokata. Il-kanċellazzjoni tad-dħul fir-Reġistru jew ir-revoka tad-deċiżjoni għandhom isiru fi żmien sena (1) mid-data tad-dħul fir-Reġistru jew minn meta ttieħdet id-deċiżjoni, wara konsultazzjoni mal-partijiet fil-proċedimenti.

3. L-Uffiċċju għandu jżomm rekords ta' kwalunkwe tali korrezzjonijiet jew kanċellazzjonijiet.

4. Il-korrezzjonijiet u l-kanċellazzjonijiet għandhom jiġu ppubblikati mill-Uffiċċju.

Artikolu 48

Restitutio in integrum

1. L-applikant jew kwalunkwe parti oħra fil-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju skont dan il-Kapitolu, li ma jkunux f'pożizzjoni li jkunu konformi mal-limitu taż-żmien fil-konfront tal-Uffiċċju minkejja li jkunu għamlu dak kollu meħtieġ miċ-ċirkustanzi, għandhom, wara li ssir applikazzjoni, jingħataw stabbiliment tad-drittijiet tagħhom mill-ġdid jekk l-ostaklu għall-konformità jkollu l-konsegwenza diretta, minħabba d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu, li jikkawża t-telfien ta' kull dritt jew mezz ta' rimedju.

2. L-applikazzjoni għall-istabbiliment tad-drittijiet mill-ġdid għandha tiġi ppreżentata bil-miktub fi żmien xahrejn (2) mit-tneħħija tal-ostaklu għall-konformità mal-limitu taż-żmien. L-att li ma jkunx sar għandu jsir fi żmien dan il-perjodu. L-applikazzjoni għandha tkun ammissibbli biss fi żmien sena immedjatament wara l-iskadenza tat-terminu mhux osservat.

3. L-applikazzjoni għall-istabbiliment tad-drittijiet mill-ġdid għandha tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata u għandha tippreżenta l-fatti li fuqhom isserraħ. L-istabbiliment tad-drittijiet mill-ġdid ma għandux jitqies li ġie ppreżentat qabel ma titħallas it-tariffa dovuta għall-istabbiliment tad-drittijiet mill-ġdid.

4. Id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew, fejn applikabbli, il-Bordijiet tal-Appell, għandhom jiddeċiedu dwar l-applikazzjoni.

5. Dan l-Artikolu ma għandux ikun applikabbli għal-limiti taż-żmien imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jew fl-Artikolu 26(1) u (3).

Artikolu 49

Interruzzjoni tal-proċedimenti

1. Il-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju skont dan il-Kapitolu għandhom jiġu interrotti:

   (a) fil-każ tal-mewt jew l-inkapaċità legali tal-applikant jew tal-persuna awtorizzata mil-liġi nazzjonali biex taġixxi f'isem l-applikant. Sa fejn il-mewt jew l-inkapaċità ma jaffettwawx l-awtorizzazzjoni ta' rappreżentant maħtur

taħt l-Artikolu 37, il-proċedimenti għandhom ikunu interrotti biss permezz ta' applikazzjoni minn tali rappreżentant;

(b) fil-każ li l-applikant ma jitħalliex, għal raġunijiet legali li jirriżultaw minn azzjoni meħuda kontra l-proprjetà tiegħu, ikompli l-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju;

(c) fil-każ tal-mewt jew l-inkapaċità legali tar-rappreżentant tal-applikant għal, jew fil-każ li dak ir-rappreżentant ma jitħalliex, minħabba raġunijiet legali li jirriżultaw minn azzjoni li tittieħed kontra l-proprjetà tiegħu, ikompli l-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju.

2. Proċedimenti quddiem l-Uffiċċju għandhom ikomplu malli tkun ġiet stabbilita l-identità tal-persuna awtorizzata li tkomplihom.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għat-tkomplija tal-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju.

Artikolu 50

Kostijiet

1. Il-parti telliefa fi proċedimenti ta' oppożizzjoni, inkluż fi proċedimenti ta' appell relatati, għandha tħallas it-tariffi mħallsa mill-parti l-oħra. Il-parti telliefa għandha tħallas ukoll il-kostijiet kollha mġarrba mill-parti l-oħra li huma essenzjali għall-proċedimenti, inklużi l-ivvjaġġar u s-sussistenza u r-remunerazzjoni ta' rappreżentant, skont ir-rati massimi stabbiliti għal kull kategorija ta' kostijiet fl-att ta' implimentazzjoni li għandu jiġi adottat f'konformità mal-paragrafu 7. It-tariffi li għandhom jitħallsu mill-parti telliefa għandhom ikunu limitati għat-tariffi mħallsa mill-parti l-oħra f'dawk il-proċedimenti.

2. Meta kull waħda mill-partijiet tirbaħ uħud mis-suġġetti u titlef oħrajn, jew jekk ir-raġunijiet tal-ekwità jiddettaw hekk, id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell għandhom jiddeċiedu tqassim differenti tal-kostijiet.

3. Meta l-proċedimenti jintemmu, il-kostijiet għandhom ikunu fid-diskrezzjoni tad-Diviżjoni taċ-ĊPS jew tal-Bord tal-Appell.

4. Meta l-partijiet jikkonkludu ftehim dwar il-kostijiet li jkun differenti minn dak previst fil-paragrafi 1 sa 3 quddiem id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew quddiem il-Bord tal-Appell, il-korp ikkonċernat għandu jieħu nota ta' dak il-ftehim.

5. Id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell għandhom jiffissaw *ex officio* l-ammont tal-kostijiet li għandhom jitħallsu skont il-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu meta l-kostijiet li għandhom jitħallsu jkunu limitati għat-tariffi mħallsa lill-Uffiċċju u għall-kostijiet ta' rappreżentazzjoni. Fil-każijiet l-oħrajn kollha, ir-reġistru tal-Bord tal-Appell jew tad-Diviżjoni taċ-ĊPS għandu jistabbilixxi, fuq talba, l-ammont tal-kostijiet li għandhom jiġu rimborżati. It-talba għandha tkun ammissibbli biss għall-perjodu ta' xahrejn wara d-data li fiha d-deċiżjoni li għaliha tkun saret applikazzjoni għall-kostijiet li għandhom jiġu stabbiliti ssir finali u għandha tkun akkumpanjata minn kont u minn evidenza ta' sostenn. Għall-kostijiet ta' rappreżentazzjoni, għandha tkun biżżejjed assigurazzjoni mir-rappreżentant li l-kostijiet iġġarrbu. Għal kostijiet oħra, għandu jkun biżżejjed li tiġi stabbilita l-plawżibbiltà tagħhom. Meta l-ammont tal-kostijiet ikun iffissat skont l-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu, il-kostijiet tar-rappreżentazzjoni għandhom jingħataw fil-livell stipulat fl-att ta'

implimentazzjoni adottat skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu u irrispettivament minn jekk fil-fatt iġġarrbux.

6. Id-deċiżjonijiet dwar l-iffissar tal-kostijiet adottati f'konformità mal-paragrafu 5 għandhom jiddikjaraw ir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati u jistgħu jiġu rieżaminati b'deċiżjoni tad-Diviżjoni taċ-ĊPS jew tal-Bord tal-Appell fuq talba ppreżentata fi żmien xahar mid-data tal-għoti tal-kostijiet. Din ma għandhiex titqies li ġiet ippreżentata sakemm titħallas it-tariffa għal rieżami tal-ammont tal-kostijiet. Id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell, skont il-każ, għandhom jieħdu deċiżjoni dwar it-talba għal rieżami tad-deċiżjoni dwar l-iffissar tal-kostijiet mingħajr proċedimenti orali.

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw ir-rati massimi għall-kostijiet li huma essenzjali għall-proċedimenti u li verament iġġarrbu mill-parti li kellha suċċess. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

8. Meta tispeċifika r-rati massimi fir-rigward ta' kostijiet tal-ivvjaġġar u ta' sussistenza, il-Kummissjoni għandha tqis id-distanza bejn il-post ta' residenza jew in-negozju tal-parti, tar-rappreżentant jew tax-xhud jew espert u l-post fejn isiru l-proċedimenti orali, l-istadju proċedurali li fih jiġġarrbu il-kostijiet, u, sa fejn huma kkonċernati l-kostijiet ta' rappreżentazzjoni, il-ħtieġa li jiġi żgurat li l-obbligu li jiġġarrbu il-kostijiet ma jistax jintuża b'mod ħażin minħabba raġunijiet tattiċi mill-parti l-oħra. Barra minn hekk, l-ispejjeż ta' sussistenza għandhom jiġu kkalkulati f'konformità mar-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali tal-Unjoni u l-Kondizzjonijiet ta' Impjieg ta' Aġenti Oħrajn tal-Unjoni, stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68[34]. Il-parti telliefa għandha ġġarrab il-kostijiet għal parti waħda fil-proċedimenti biss u, meta applikabbli, rappreżentant wieħed biss.

Artikolu 51

L-infurzar ta' deċiżjonijiet li jiffissaw l-ammont tal-kostijiet

1. Kull deċiżjoni finali tal-Uffiċċju li tiffissa l-ammont tal-kostijiet għandha tkun infurzabbli.

2. L-infurzar għandu jiġi rregolat mir-regoli ta' proċedura ċivili fis-seħħ fl-Istat Membru li fit-territorju tiegħu titwettaq. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità unika responsabbli għall-verifika tal-awtentiċità tad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 u għandu jikkomunika d-dettalji ta' kuntatt tagħha lill-Uffiċċju, lill-Qorti tal-Ġustizzja u lill-Kummissjoni. L-ordni għall-infurzar għandha tiġi annessa mad-deċiżjoni minn dik l-awtorità, bil-verifika tal-awtentiċità tad-deċiżjoni bħala l-unika formalità.

3. Meta dawn il-formalitajiet jiġu kompluti fuq applikazzjoni tal-parti kkonċernata, din tal-aħħar tista' tissokta għall-infurzar f'konformità mal-liġi nazzjonali, billi tressaq il-kwistjoni direttament quddiem l-awtorità kompetenti.

[34] Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 tad-29 ta' Frar 1968 li jistabbilixxi r-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali u l-Kondizzjonijiet ta' Impjieg ta' Uffiċjali Oħra tal-Kummissjoni Ewropea u li jistabbilixxi miżuri temporanji applikabbli għall-Uffiċjali tal-Kummissjoni (ĠU L 56, 4.3.1968, p. 1.).

4. L-infurzar jista' jiġi sospiż biss b'deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja. Madankollu, il-qrati tal-Istati Membru kkonċernat għandu jkollhom ġurisdizzjoni fuq l-ilmenti dwar il-fatt li l-infurzar ikun qed isir b'mod irregolari.

Artikolu 52

Dispożizzjonijiet finanzjarji

1. L-ispejjeż imġarrba mill-Uffiċċju fit-twettiq tal-kompiti addizzjonali mogħtija lilu f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom ikunu koperti mill-ħlas proċedurali li għandu jitħallas lilu mill-applikanti u, jekk meħtieġ, minn frazzjoni tal-ħlasijiet annwali mħallsa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mid-detenturi taċ-ċertifikati mogħtija skont dan il-Kapitolu. Inizjalment, dik il-frazzjoni għandha tiġi stabbilita għal ċertu valur iżda għandha tiġi rieżaminata kull 5 snin, bl-objettiv li tinkiseb sostenibbiltà finanzjarja għall-attivitajiet imwettqa mill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament u skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] u [COM(2023) 221], sakemm l-ispejjeż imġarrba mill-Uffiċċju ma jkunux koperti minn ħlasijiet skont dawn ir-Regolamenti.

2. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, kull awtorità nazzjonali kompetenti għandha żżomm kont tat-tariffi annwali mħallsa lilha mid-detenturi taċ-ċertifikati mogħtija skont dan il-Kapitolu.

3. L-ispejjeż imġarrba minn awtorità nazzjonali kompetenti li tkun qed tipparteċipa fi proċedimenti skont dan il-Kapitolu għandhom jiġu koperti mill-Uffiċċju u għandhom jitħallsu kull sena, abbażi tan-numru ta' proċedimenti li fihom dik l-awtorità nazzjonali kompetenti kienet involuta matul is-sena preċedenti.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dwar it-trasferimenti finanzjarji bejn l-Uffiċċju u l-Istati Membri, l-ammonti ta' dawn it-trasferimenti, u r-remunerazzjoni li għandha titħallas mill-Uffiċċju fir-rigward tal-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmija fil-paragrafu 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

↓ 1610/96 (adattat)

~~DISPOSIZZJONIJIET TRANSIZZJONALI~~

~~*Artikolu 19*~~

~~1. Kull prodott li, fid-data li fiha dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ, huwa mħares b'patenti bażika valida u li għall-ewwel awtorizzazzjoni tiegħu sabiex jinħareġ fis-suq bħal kull prodott għall-ħarsien tal-pjanti fil-Komunità kienet inkisbet wara l-1 ta' Jannar 1985 skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE jew skond disposizzjoni nazzjonali ekwivalenti jista' jingħata kull ċertifikat.~~

~~2. Kull applikazzjoni magħmula skont il-paragrafu 1 għal kull ċertifikat għandha tiġi sottomessa fi żmien sitt xhur mid-data li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ.~~

↓ L-Att ta' Adeżjoni tal-2003 (adattat)

~~*Artikolu 19a*~~

~~*Disposizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mat-tkabbir tal-Komunità*~~

~~Bla ħsara għad-disposizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-Regolament, għandu japplika dan li ġej:~~

~~(a)~~

~~(1) (i) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida fir-Repubblika Ċeka u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet fir-Repubblika Ċeka wara l-10 ta' Novembru 1999 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq,~~

~~(2) (ii) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida fir-Repubblika Ċeka u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma nkisbetx fil-Komunità qabel is-sitt xhur ta' qabel l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq;~~

~~(b) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet fl-Estonja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq, jew, fil-każ ta' dawk il-privattivi mogħtija qabel l-1 ta' Jannar 2000, matul il-perijodu ta' sitt xhur stipulat fl-Att dwar il-Privattivi ta' Ottubru 1999;~~

~~(c) (ċ) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet f'Ċipru qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq; minkejja dan ta' hawn qabel, fejn l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet qabel l-għoti tal-privattiv bażiku, l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat għandha issir fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta jkun ingħata l-privattiv;~~

~~(d) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet fil-Latvja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat. Fil-każijiet fejn il-perjodu previst fl-Artikolu 7(1) ikun skada, il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal ċertifikat għandha tibqa' disponibbli għal perjodu ta' sitt xhur li jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni;~~

~~(e) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida li l-applikazzjoni għalih saret wara l-1 ta' Frar 1994 u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet fil-Litwanja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni;~~

~~(f) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fl-Ungerija wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni;~~

~~(g) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet f'Malta qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat. Fil-każijiet fejn il-perjodu previst fl-Artikolu 7(1) ikun skada, il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal ċertifikat għandha tibqa' disponibbli għal perjodu ta' sitt xhur li jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni;~~

~~(h) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Polonja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur li jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni;~~

~~(i) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet fis-Slovenja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni, inklużi dawk il-każijiet fejn il-perijodu stipulat fl-Artikolu 7(1) ikun skada;~~

~~(j) kull prodott protett għall-protezzjoni tal-pjanti bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet fis-Slovakkja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq, jew fiż-żmien sitt xhur mill-1 ta' Lulju 2002 jekk l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet qabel dik id-data;~~

↓ L-Att ta' Adeżjoni tal-2005 (adattat)

~~(k) kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jingħata ċertifikat fil-Bulgarija, sakemm l-applikazzjoni għal ċertifikat hi preżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni;~~

~~(l) kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jingħata ċertifikat fir-Rumanija. Fil-każijiet fejn il-perjodu previst fl-Artikolu 7(1) ikun skada, il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal ċertifikat għandha tibqa' disponibbli għal perjodu ta' sitt xhur li jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni;~~

↓ L-Att ta' Adeżjoni tal-2012 (adattat)

~~(m) kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2003 jista' jingħata ċertifikat fil-Kroazja, sakemm l-applikazzjoni għal ċertifikat tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data tal-adeżjoni.~~

↓ 1610/96 (adattat)

Artikolu ~~20~~53

⌦ *Dispożizzjonijiet tranżizzjonali* ⌫

↓ L-Att ta' Adeżjoni tal-2003 (adattat)

~~1. F'dawk l-Istati Membri li l-liġi nazzjonali tagħhom ma kenitx, fl-1 ta' Jannar 1990, tipprovdi li prodott jingħata patenti għall-ħarsien tal-pjanti, dan ir-Regolament għandu japplika mit-2 ta' Jannar 1998. L-Artikolu 19 ma għandux japplika f'dawn l-Istati Membri.~~

↓ L-Att ta' Adeżjoni tal-2012 (adattat)

~~2.~~ Dan ir-Regolament għandu japplika għal ċertifikati ~~ta' protezzjoni supplimentari~~ ~~mogħtija skont il-liġijiet~~ f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali ~~tar-Repubblika Ċeka~~ ⌦ taċ-Ċekja ⌫ , tal-Estonja, tal-Kroazja, ta' Ċipru, tal-Latvja, tal-Litwanja, ta' Malta, tal-Polonja, tar-Rumanija, tas-Slovenja u tas-Slovakkja qabel id-data tal-adeżjoni rispettiva tagħhom.

⇩ ġdid

KAPITOLU IV
DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 54

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 26(13), 29(8), 31, 41(2), 43(4), 44(6), 45(4), 46(5) u 49(3) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 26(13), 29(8), 31, 41(2), 43(4), 44(6), 45(4), 46(5) u 49(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 26(13), 29(8), 31, 41(2), 43(4), 44(6), 45(4), 46(5) u 49(3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 55

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn Kumitat dwar iċ-Ċertifikati Supplimentari ta' Protezzjoni stabbilit bir-Regolament [COM(2023) 231]. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 56

Evalwazzjoni

Sa *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal: ħames snin wara d-data tal-applikazzjoni]*, u kull ħames snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III.

↑

Artikolu 57

Tħassir

Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 huwa mħassar.

Ir-referenzi għar-Regolament imħassar għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

↓ 1610/96 (adattat)

Artikolu ~~21~~58

Dħul fis-seħħ ⌦ u applikazzjoni ⌫

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ ⌦ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni⌫ ~~sitt xhur wara l-pubblikazzjoni~~ tiegħu ~~fil-Ġurnal~~f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* ~~tal-Komunitajiet Ewropej~~ ⌦ *tal-Unjoni Ewropea* ⌫.

⇩ ġdid

L-Artikoli 19 sa 52, 54 sa 56 għandhom japplikaw minn *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal: l-ewwel jum tat-12-il xahar wara d-dħul fis-seħħ].*

↓ 1610/96

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*