

Brussell, 28 ta' April 2023
(OR. en)

8851/23

Fajl Interistituzzjonali:
2023/0126(COD)

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	27 ta' April 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 221 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2023) 221 final.

Mehmuż: COM(2023) 221 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2023
COM(2023) 221 final

2023/0126 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni
tal-pjanti**

(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 intellettuali (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 jikkompensaw għat-telf ta' protezzjoni effettiva tal-privattivi minhabba l-ittestjar obbligatorju u twil meħtieġ fl-UE għall-awtorizzazzjoni regolatorja għall-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn il-prodotti.

Il-privattiva unitarja se tidhol fis-seħh fl-1 ta' Ġunju 2023 u dan se jippermetti privattiva unika li tkopri l-Istati Membri parteċipanti kollha b'mod unitarju².

Din il-proposta għandha l-għan li tissimplifika s-sistema ta' ĊPS tal-UE, kif ukoll li ttejjeb it-trasparenza u l-effiċjenza tagħha, billi toħloq ċertifikat unitarju għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti. Din l-inizjattiva tħabbret fil-programm ta' hidma 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 tal-protezzjoni tal-pjanti ("PPPs"), fil-livell nazzjonali, li għandhom jingħataw mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi 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 ta' ĊPS tal-UE.

Kif huwa kkonfermat mill-evalwazzjoni mwettqa fl-2020 (SWD(2020)292 final), il-proċeduri purament nazzjonali tal-lum għall-ghoti ta' 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 ta' ĊPS tal-UE. Għalhekk, il-proċeduri purament nazzjonali kurrenti jwasslu għal incertezza legali sinifikanti.

Il-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni dwar il-proprjetà intellettuali ta' Novembru 2020 (COM(2020)760 final), li jibni fuq l-evalwazzjoni ta' ĊPS, enfazizza l-htieġa li tiġi indirizzata l-frammentazzjoni li jifdal fis-sistema tal-proprjetà intellettuali tal-UE. Permezz tal-pjan ġie nnotat li, għall-prodotti mediċinali u għall-PPPs, il-protezzjoni ta' ĊPS hija disponibbli biss fil-livell nazzjonali. Fl-istess hin, hemm proċedura ċentralizzata għall-ghoti ta' privattivi Ewropej.

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) 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' hidma 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).

Barra minn hekk, hafna mill-argumenti mressqa fl-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa (COM (2020) 761 final) fir-rigward ta' ĊPS għal prodotti mediċinali huma applikabbli wkoll għaċ-ĊPS għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Dik l-Istrateġija enfasizzat l-importanza tal-investiment fir-R&D biex jinholqu mediċini innovattivi. Madankollu, l-istrateġija enfasizzat li d-differenzi bejn l-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-regimi tal-proprjetà intellettuali, speċjalment għaċ-ĊPS, iwasslu għal duplikazzjonijiet u ineffiċjenzi li jaffettwaw il-kompetittività tal-industrija farmaċewtika. Kemm il-Kunsill⁴ kif ukoll il-Parlament Ewropew⁵ talbu lill-Kummissjoni biex tirranga dawn in-nuqqasijiet.

Barra minn hekk, hemm hteġa ċara li l-privattiva unitarja ("privattiva Ewropea b'effett unitarju") tiġi kkomplementata minn ĊPS unitarju. Tabilhaqq, filwaqt li privattiva unitarja tista' tiġi estiża permezz ta' ĊPS nazzjonali, dan l-approċċ ma huwiex ottimali fis-sens li l-protezzjoni unitarja mogħtija minn privattiva unitarja mbaġħad, wara l-iskadenza tal-privattiva, tiġi kkomplementata minn pluralità ta' ĊPS nazzjonali legalment indipendenti, mingħajr l-ebda dimensjoni unitarja.

L-ġhoti ta' ĊPS unitarju jista' jintalab billi tiġi ppreżentata applikazzjoni li mbaġħad tkun soġġetta għall-istess proċedura ċentralizzata ta' eżami applikabbli wkoll għal "applikazzjonijiet ċentralizzati ta' ĊPS" definiti f' proposta parallela (COM(2023) 223), bl-għan li jingħataw ĊPS nazzjonali fl-Istati Membri ddeżinjati fl-applikazzjonijiet ċentralizzati. Applikant ikollu l-possibbiltà li jippreżenta applikazzjoni ċentralizzata ta' ĊPS "kombinata" li fiha jitlob l-ġhoti kemm ta' ĊPS unitarju (għal dawk l-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju) kif ukoll ta' ĊPS nazzjonali (għal Stati Membri oħra).

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

Id-dispożizzjonijiet sostantivi ewlenin applikabbli għaċ-ċertifikati unitarji li għalihom hija relatata din il-proposta – jiġifieri l-kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat unitarju – huma l-istess bħal dawk tar-regim eżistenti ta' ĊPS, filwaqt li din il-proposta tohloq ĊPS unitarju li għandu jingħata wara eżami minn awtorità ċentrali, li jiddependi fuq l-istess regoli sostantivi, b'modifiki żgħir, bħall-proċedura ċentralizzata għall-ġhoti ta' ċertifikati nazzjonali stabbilita fil-proposta parallela COM(2023) 223. Dan jiżgura konsistenza fil-pakkett kollu ta' riforma ta' ĊPS, speċjalment fil-każ ta' applikazzjoni "kombinata" li titlob l-ġhoti kemm ta' ċertifikat unitarju kif ukoll ta' ċertifikati nazzjonali, kif huwa spjegat hawn taht.

Minbarra din il-proposta, qed isiru proposti paralleli biex tinholqu proċedura ċentralizzata għall-ġhoti ta' ċertifikati nazzjonali għall-prodotti mediċinali (COM(2023) 231), proċedura ċentralizzata għall-ġhoti ta' ċertifikati nazzjonali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (COM(2023) 223), u ċertifikat unitarju għall-prodotti mediċinali (ara COM(2023) 222). L-applikazzjonijiet għal dawn iċ-ċertifikati kollha 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 taht. Dan jiżgura konsistenza shiħa fil-pakkett kollu ta' riforma ta' ĊPS.

⁴ Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar il-politika tal-proprjetà intellettuali 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 intellettuali 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:

<u>Prodotti medicinali</u>		<u>Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti</u>
PROPOSTA 1 Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti medicinali (riformulazzjoni)	← L-Artikolu 114 tat-TFUE →	PROPOSTA 2 Ir-Regolament dwar l-SPC għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (riformulazzjoni)
PROPOSTA 3 Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS unitarju għall-prodotti medicinali	← L-Artikolu 118 tat-TFUE →	PROPOSTA 4 Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

B'kuntrast mal-proposta dwar iċ-ĊPS unitarju għall-prodotti medicinali, din il-proposta tippredvi xi differenzi żgħar fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-ghoti u tintroduci xi bidliet li saru meħtieġa minhabba karatteristiċi speċifiċi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Il-ħolqien propost ta' ĊPS unitarju se jkun kompletament kompatibbli mas-sistema tal-privattiva unitarja, skont ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 u l-Ftehim dwar Qorti Unifikata tal-Privattivi (UPCA).

Barra minn hekk, peress li dan kien ukoll il-każ għar-Regolament (KE) Nru 1610/96, din il-proposta hija kompatibbli mal-leġiżlazzjoni agrokimika tal-UE.

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 ĊPS unitarji, tinkludi inizzjattiva ġdida dwar il-liċenzjar u l-leġiżlazzjoni obligatorji dwar il-privattivi essenzjali għall-istandard. Il-proposta tikkomplementa wkoll is-sistema tal-privattiva unitarja, li hija pass ewlieni lejn it-tlestija tas-suq uniku għall-privattivi.

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

Il-proċedura ċentralizzata proposta hija kompletament konsistenti mal-leġiżlazzjoni eżistenti relatata mal-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-UPCA relatata. Is-sistema tal-privattiva unitarja se tidhol fis-seħh fl-1 ta' Ġunju 2023.

Fl-aħħar nett, ir-riforma taċ-ĊPS u l-inizzjattivi l-oħra elenkati fil-pjan ta' azzjoni dwar il-proprietà intellettuali jikkontribwixxu għall-istrategija usa' tal-innovazzjoni tal-UE.

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

Il-proposta kurrenti hija bbażata fuq l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 118 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li huwa l-unika dispożizzjoni tat-trattat xierqa għall-ħolqien ta' drittijiet unitarji tal-PI, peress li tippermetti miżuri għall-ħolqien ta' drittijiet Ewropej tal-proprietà intellettuali biex tiġi pprovduta protezzjoni uniformi tad-drittijiet tal-proprietà intellettuali madwar l-Unjoni u għall-istabbiliment ta' arrangamenti ċentralizzati madwar l-Unjoni kollha, ta' awtorizzazzjoni, koordinazzjoni u superviżjoni.

L-Artikolu 118 gie introdott bit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u jipprovdi bażi legali espliċita għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali madwar l-UE. Dan huwa wkoll il-bażi legali għar-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jimplimenta l-kooperazzjoni msahha fil-qasam tal-holqien ta' protezzjoni tal-privattiva unitarja.

Flimkien mal-proposta parallela relatata ma' proċedura ċentralizzata għall-ghoti ta' ċertifikati nazzjonali (COM(2023) 223), din il-proposta tindirizza l-frammentazzjoni tar-regim eżistenti taċ-ĊPS, implimentat f'livell purament nazzjonali: minkejja l-fatt li ċ-ĊPS huma diġà armonizzati – u tabilhaqq definiti – mid-dritt tal-UE, għad hemm każijiet fejn xi Stati Membri taw ĊPS filwaqt li applikazzjonijiet identiċi gew rifjutati f'oħrajn, jew ingħataw b'ambitu differenti. Għalhekk, l-applikanti taċ-ĊPS jiffaċċaw deċiżjonijiet divergenti madwar l-UE dwar l-istess prodott, filwaqt li jgarrbu kostijiet għall-applikazzjoni u għaž-żamma taċ-ĊPS f'bosta Stati Membri. Konsegwentement, hija mehtieġa 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 jithallsu f'diversi Stati Membri. Azzjoni ulterjuri fil-livell tal-UE ssahha l-integrità tas-suq uniku billi ttipprovdi sistema ċentralizzata, ibbilanċjata u trasparenti taċ-ĊPS madwar l-UE, u ttaffi l-konsegwenzi negattivi ta' proċeduri żejda u potenzjalment divergenti li jiffaċċaw l-applikanti⁶. 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 tal-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 jiksibu l-benefiċċji ta' qafas effiċjenti tal-proprjetà intellettwali fis-swieq tal-prodotti rilevanti.

- **Sussidjarjetà**

L-azzjoni tal-UE hija mehtieġa biex ttipprovdi ĊPS unitarju għall-privattiva unitarja. Dritt tal-UE dwar il-PI (bhal ĊPS unitarju) jista' jinholoq biss mill-UE. Il-leġislazzjoni nazzjonali ma tistax tilhaq dan l-oġġettiv, peress li ma tistax tipprevedi l-protezzjoni unitarja, u l-oġġettivi li fuqhom hija bbażata din il-proposta jistgħu għalhekk jintlaħqu biss fil-livell tal-Unjoni. L-approċċ għall-Unjoni kollha implimentat mill-proċedura ċentralizzata għall-ghoti ta' ċertifikati nazzjonali u ĊPS unitarji se jiżgura li r-regoli u l-proċeduri applikabbli jkunu konsistenti madwar l-Unjoni — mill-inqas sa fejn ikunu kkonċernati l-Istati Membri li jipparteċipaw fis-sistema tal-privattiva unitarja — , l-iżgurar taċ-ċertezza legali għall-partiċipanti rilevanti kollha tas-suq. Barra minn hekk, iċ-ĊPS unitarju huwa dritt awtonomu tal-PI, li japplika indipendentement minn kwalunkwe sistema nazzjonali. Konsegwentement, hija mehtieġa azzjoni tal-UE biex jinholoq ĊPS unitarju ġdid li jikkomplementa l-privattiva unitarja.

- **Proporzjonalità**

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

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

- **Għażla tal-istrument**

L-għażla tal-istrument hija regolament tal-UE li jistabbilixxi ĊPS unitarju. Ma jista' jigi previst l-ebda strument ieħor għall-holqien ta' dritt unitarju tal-PI.

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

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

Fl-2020 twettqet evalwazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS (SWD(2020) 292). Din sabet li ċ-ĊPS jippromwov u l-innovazzjoni u d-disponibbiltà ta' mediċini u PPPs godda minhabba li jghinu lill-kumpaniji jirkupraw l-investimenti tagħhom fir-R&Ż. Għalkemm ir-Regolamenti dwar iċ-ĊPS jipprovdu qafas komuni fl-UE, dawn jiġu amministrati fuq 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 l-utenti taċ-ĊPS u l-manifatturi tal-prodotti ta' segwitu. Dawn l-effetti negattivi huma amplifikati minn nuqqas ta' trasparenza, speċjalment minn prospettiva 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.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni pubblika matul l-evalwazzjoni (bejn it-12 ta' Ottubru 2017 u l-4 ta' Jannar 2018). Barra minn hekk, l-istudju tal-Istitut Max Planck imsemmi hawn taht 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 setghu jipprovdu feedback għas-Sejha għal Evidenza tal-Kummissjoni. Għal aktar informazzjoni, ara l-Anness 2 tal-valutazzjoni tal-impatt (SWD(2023) 118).

Il-biċċa l-kbira tar-rispondenti għall-konsultazzjoni tal-istħarriġ Allensbach (imwettqa mill-Istitut ta' Allensbach u inklużi fl-istudju tal-2018 mill-Istitut Max Planck (MPI)) u⁷ għall-konsultazzjoni pubblika organizzata mill-Kummissjoni japprovaw il-holqien ta' ĊPS unitarju. It-tweġibiet għall-Mistoqsija 69 tal-istħarriġ Allensbach juru li hemm appoġġ wiesa' għal ĊPS unitarju, u mill-kategoriji kollha ta' rispondenti. L-istess jista' jingħad għat-tweġibiet għall-mistoqsijiet relatati maċ-ĊPS unitarju inklużi fil-konsultazzjoni pubblika "dwar iċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari u l-eżenzjoni mir-riċerka dwar il-privattivi għal setturi li l-prodotti tagħhom huma soġġetti għal awtorizzazzjonijiet tas-suq regolati" li twettqet mit-12 ta' Ottubru 2017 sal-4 ta' Jannar 2018⁸.

Barra minn hekk, mit-8 ta' Marzu sal-5 ta' April 2022, il-partijiet interessati setghu jipprovdu feedback għas-Sejha għal Evidenza tal-Kummissjoni. Għal aktar informazzjoni, ara l-Anness 2 tal-Valutazzjoni tal-Impatt.

⁷ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

⁸ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>

- **Gbir u użu tal-gharfien expert**

L-istudju⁹ li sar fl-2018 mill-Istitut Max Planck dwar l-aspetti legali tač-ĊPS fl-UE (speċjalment il-Kapitolu 22) jipprovdi sejbiet ewlenin dwar l-operat tar-reġim attwali tač-ĊPS (għall-prodotti mediċinali). B'mod partikolari, dak l-istudju kien jinkludi s'tharriġ fost il-partijiet ikkonċernati fl-Istati Membri tal-UE (2017), imwettaq mill-Istitut Allensbach¹⁰, li kien jinkludi bosta mistoqsijiet relatati ma' ĊPS unitarju possibbli flimkien mal-hafna mistoqsijiet relatati mal-operat tar-reġimi (nazzjonali) kurrenti tač-ĊPS.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

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

Gew identifikati l-ghazliet li ġejjin:

- Għażla 0: L-ebda bidla fil-politika.
- Għażla 1: Linji gwida għall-applikazzjoni tar-reġimi kurrenti tač-ĊPS. Din l-għażla tipprovdi linji gwida/rakkomandazzjonijiet komuni lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi (NPOs) dwar l-applikazzjoni tar-Regolament dwar ič-ĊPS, filwaqt li tibni fuq l-esperjenza tagħhom u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (QĠUE). Dawn il-linji gwida jirakkomandaw ukoll regoli komuni għall-pubblikazzjoni u l-aċċessibbiltà tal-informazzjoni tač-ĊPS fir-reġistri nazzjonali.
- Għażla 2: Rikonossiment reċiproku tad-deċiżjonijiet nazzjonali. Dan jippermetti lill-applikanti jipprezentaw applikazzjoni tač-ĊPS ma' NPO mahtur, magħruf bhala l-uffiċċju ta' referenza, li d-deċiżjoni tiegħu tkun rikonossuta mill-NPOs l-oħra kollha.
- Għażla 3: Il-prezentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet tač-ĊPS, li jirriżultaw f'opinjoni mhux vinkolanti. Dan johlq awtorità ċentrali għall-prezentazzjoni tal-applikazzjonijiet tač-ĊPS fl-UE, li teżamina l-applikazzjonijiet u tohroġ opinjoni dwar jekk tagħtix ĊPS jew le. L-NPOs jistgħu jseguw din l-opinjoni jew inkella, iwettqu l-eżami tagħhom stess. Għalhekk, id-deċiżjoni dwar l-ghoti tal-protezzjoni tač-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.
- Għażla 4: Il-prezentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet tač-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-ghoti tal-protezzjoni tač-ĊPS xorta jittieħdu mill-uffiċċji nazzjonali, l-eżitu ta' dawn id-deċiżjonijiet jiġi ddeterminat minn awtorità ċentrali.
- Għażla 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. Ič-ĊPS unitarju jkun validu biss fit-territorju tal-partijiet tal-Istati Membri (inizjalment 17) li jipparteċipaw fil-UPCA.

Dawn l-ghazliet ma jissostitwux ič-ĊPS nazzjonali, iżda jipprovdu rotot alternattivi għall-kisba tal-protezzjoni tač-ĊPS madwar l-UE.

⁹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

¹⁰ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>

Tahlita tal-Għazliet 4 u 5 tikkostitwixxi l-għażla ppreferuta. Dan jipprovdi għal proċedura ċentralizzata li tista' tirriżulta fl-ghoti ta' ĊPS nazzjonali f'xi Stati Membri jew f'kollha u/jew ĊPS unitarju (li jkopri daww l-Istati Membri li fihom għandha effett il-privattiva unitarja bazika). Meta tittiehed deċiżjoni dwar min għandu jaġixxi bħala l-awtorità tal-eżami, għew 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 ta' ĊPS. Għalhekk, huwa propost li l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettuali tal-UE (EUIPO) isir l-awtorità ċentrali tal-eżami appoġġat mill-uffiċċji nazzjonali.

L-Għażla 1, dwar linji gwida għall-eżami tal-applikazzjonijiet nazzjonali ta' ĊPS, ma tkunx biżżejjed waħedha biex jingħelbu d-diskrepanzi bejn il-prattiki nazzjonali, peress li l-gwida ma tkunx vinkolanti. Madankollu, fil-kuntest tal-Għazliet ippreferuti 4 u 5, l-EUIPO għandu jżviluppa linji gwida li jirriflettu l-prattika tiegħu. Dawn il-linji gwida jkunu ta' użu Prattiku kemm għall-uffiċjali inkarigati mill-proċeduri relatati ma' ĊPS kif ukoll għall-utenti tagħhom, inklużi konsultanti 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 tipprovdi biżżejjed prevedibbiltà, peress li xi ufficijji 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 ta' ĊPS, u għalhekk għandha l-potenzjal li tirriżulta f'divergenzi dwar id-deċiżjoni li jingħata jew jiġi rrifjutat ĊPS, li jwassal għal aktar frammentazzjoni fis-suq uniku.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Li d-detenturi ta' privattiva unitarja jkunu jistgħu jiksibu, permezz ta' proċedura unika, ĊPS unitarju li jista' jiġi infurzat b'mod ċentrali fl-Istati Membri rilevanti kollha, jirrappreżenta simplifikazzjoni konsiderevoli meta mqabbel mas-sitwazzjoni kurrenti li fiha jehtieg li jiġu applikati u nfurzati ċ-ĊPS nazzjonali separatament f'kull Stat Membru, filwaqt li jiġi nnotat li ċ-ĊPS ibbażati fuq il-privattivi Ewropej (anki daww mhux unitarji) se jkunu jistgħu jiġu infurzati quddiem il-Qorti Unifikata tal-Privattivi ("UPC") ladarba tkun qed topera¹¹.

- **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 ta' ĊPS (eż. il-kundizzjonijiet għall-ghotja, l-ambitu, l-effetti). L-inizjattiva hija konsistenti mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, peress li toffri ċertezza legali akbar lill-applikanti għal ċertifikati unitarji, u fejn mehtieg għal partijiet terzi, billi tipprevedi l-kundizzjonijiet proċedurali għall-eżami, l-oppożizzjoni, l-appell u l-azzjonijiet ta' invalidità 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.

¹¹ Tal-inqas sa ċertu punt matul il-perjodu tranzitorju li matulu l-privattivi Ewropej mhux unitarji xorta se jkunu jistgħu jiġu pprezentati quddiem il-qorti nazzjonali.

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 u invalidità.

Min-naħa l-oħra, partijiet terzi se jkunu jistgħu jissottomettu osservazzjonijiet matul l-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata, u jibdew oppożizzjoni kontra opinjoni ta' eżami. Wara li jingħata ĊPS unitarju mill-Uffiċċju, il-partijiet terzi se jkunu jistgħu jikkontestaw ukoll il-validità tiegħu quddiem l-Uffiċċju. Il-kontrotalbiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità jistgħu jitqajmu fil-qorti kompetenti ta' Stat Membru.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din il-proposta mhux se jkollha impatt fuq il-baġit tal-UE, peress li s-sistema se tibqa' awtofinanzjata bis-shiħ mit-tariffi tal-applikanti, kif diġà huwa l-każ għar-regimi 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 digitali godda, 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. Tabilhaqq, 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 taċ-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 kurrenti (20 Stat Membru) u d-durata (3,5 snin), il-protezzjoni taċ-ĊPS għal prodott partikolari tiswa medja ta' madwar EUR 98 500. Sabiex jiġu koperti s-27 Stat Membru kollha għal 5 snin, l-ewwel wieħed iħallas kwazi 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).

Barra minn hekk, jista' jkun mistenni li huma biss xi prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li se jkunu eligibbli għal ċertifikat unitarju fl-ewwel snin tat-thaddim tas-sistema tal-privattiva unitarja, meta wieħed iqis li mhux il-privattivi Ewropej kollha se jkollhom effett unitarju (li se jkun prerekwizit għall-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju).

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti 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-proposta hija strutturata b'mod simili għar-Regolamenti kurrenti taċ-ĊPS, u b'mod partikolari għal proposta parallela relatata maċ-ċertifikat unitarju għall-prodotti mediċinali (COM(2023) 222). L-ewwel tistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-SPCs segwiti minn dispożizzjonijiet proċedurali.

Koerenza mal-proposta parallela relatata mal-prodotti mediċinali

Din il-proposta hija simili għal dik ippreżentata b'mod parallel fir-rigward taċ-ĊPS unitarju għall-prodotti mediċinali (COM(2023) 222), b'għadd limitat ta' adattamenti marbuta

direttament mad-differenzi intrinziċi 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 ta-ĊPS” introdotta fir-Regolament (KE) Nru 469/2009 bir-Regolament (UE) 2019/933 tapplika biss għaċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali, u għalhekk ma jehtieġx li tiġi riflessa f'dan ir-Regolament il-ġdid.

Privattiva bażika

Huwa propost li ĊPS unitarju jrid ikun ibbażat fuq privattiva Ewropea b'effett unitarju biss (bħala l-“privattiva bażika”), li jiżgura li l-pretensjonijiet tagħha jkunu identiċi għall-Istati Membri kollha li jkopri, u tevita r-riskju li l-privattiva bażika tiġi revokata, jew tiskadi, għal wiehed jew għal xi wħud minn dawn l-Istati Membri. 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 (KE0 dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (COM(94)579) diġà kien jipprevedi li “*meta jsir użu mill-proċedura Ewropea biex tinkiseb privattiva tal-Komunità, se jkun aktar u aktar meħtieġ li ċ-ċertifikat ikun jista' japplika b'mod ugwali għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti protetti minn privattiva Komunitarja*” (issa imsejha “privattiva Ewropea b'effett unitarju” jew, b'mod aktar informali, “privattiva unitarja”).

Li ċ-ĊPS unitarji jkunu bbażati fuq privattivi nazzjonali, jew anke fuq privattivi Ewropej mhux unitarji, ikun aktar eżiġenti sa fejn huwa kkonċernat l-eżami ta' dawn l-applikazzjonijiet, peress li jkun meħtieġ li jiġu eżaminati separatament, għal kull wiehed mill-Istati Membri kkonċernati, jekk il-prodott ikkonċernat ikun tabilhaqq protett. Dan iqajjem ukoll kwistjonijiet lingwistiċi, u jaffettwa ċ-ċertezza legali.

Awtorità tal-eżami/tal-ghoti

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

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

Proċedura ta' eżami u rimedji

Wara li teżamina l-applikazzjoni, l-awtorità ċentrali tal-eżami toħroġ opinjoni dwar l-eżami li tiddikjara jekk l-applikazzjoni tissodisfax il-kriterji applikabbli (u l-ewwel nett dawk definiti

fl-Artikolu 3). L-applikant jista' jressaq appell kontra opinjoni negattiva (kif huwa spjegat hawn taht).

Sabiex titqies il-htiega li jkun hemm sistema kompluta ta' rimedji u tigi evitata l-htiega li partijiet terzi jikkontestaw opinjoni pozittiva ta' ezami fil-qrati nazzjonali, li mbaghad ikollhom jaghmlu referenza għall-Qrati tal-UE, il-partijiet terzi se jkunu jistghu jikkontestaw opinjoni pozittiva (jew parzjalment pozittiva) billi jibdew proċedura ta' oppożizzjoni matul xahrejn wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni ta' ezami. Din l-oppożizzjoni tista' tirriżulta fl-emenda tal-opinjoni ta' ezami.

L-isfidi kontra l-opinjoni ta' ezami jistghu jigu 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-Artikoli 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.

Abbażi tal-opinjoni ta' ezami (kif possibbilment emendata wara oppożizzjoni), il-EUIPO jew jagħti ĊPS unitarju, jew inkella jirrifjuta l-applikazzjoni għalih, soġġett għall-eżitu ta' kwalunkwe appell quddiem il-Bord tal-Appell tal-Qrati tal-UE.

Wara l-ghoti ta' ĊPS unitarji, il-partijiet terzi se jkunu jistghu jibdew proċedimenti ta' invalidità (azzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità) quddiem l-Uffiċċju. Hawnhekk ukoll, id-deċiżjonijiet relatati jistghu jigu appellati quddiem il-Bordijiet tal-Appell, u jistghu jispiċċaw quddiem il-Qorti Ġenerali.

Il-kontrotalbiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità jistghu jitqajmu fil-qorti kompetenti ta' Stat Membru (inkluża l-Qorti Unifikata tal-Privattivi fejn jigu ssodisfati l-kundizzjonijiet applikabbli, soġġett għal emenda xierqa tal-UPCA).

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati

Minhabba li hemm sistema zonali ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-PPPs fl-UE u li jeżistu biss awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqeghid fis-suq għall-PPPs, ir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni ċentralizzata, inkluż fil-proposta parallela (COM(2023) 222) li tohloq ċertifikat unitarju għall-prodotti mediċinali, ma jistax jiġi applikat f'dan ir-Regolament. Għalhekk, l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqeghid fis-suq se jithallew iservu bħala bażi għall-ghoti ta' ċertifikati unitarji għall-PPPs.

Peress li l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fir-rigward ta' prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkollhom kamp ta' applikazzjoni kemxejn differenti fi Stati Membri differenti, ikun importanti li jiġi ċċarat li ċertifikat unitarju jagħti protezzjoni lill-prodott identifikat fl-applikazzjoni relatata biss sa fejn il-prodott ikun kopert kif xieraq mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'kull wieħed mill-Istati Membri rilevanti (jiġifieri dawk li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju).

Barra minn hekk, peress li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti normalment jingħataw f'dati differenti fi Stati Membri differenti, jista' jiġri li, fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju¹², l-awtorizzazzjonijiet ikunu ngħataw f'xi wħud mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, iżda mhux fihom kollha. Peress li din is-sitwazzjoni mistennija tkun frekwenti, ir-rekwiżit tradizzjonali għad-disponibbiltà ta' awtorizzazzjonijiet validi fid-data

¹² jew tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni "kombinata" li tinkludi talba għall-ghoti ta' ċertifikat unitarju flimkien mad-deżinjazzjoni ta' Stati Membri addizzjonali.

tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni spiss jagħmilha impossibbli li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' ċertifikat unitarju fuq PPP.

Biex tiġi indirizzata din is-sitwazzjoni, qed jiġi propost li jiġi permess l-ghoti ta' ċertifikat unitarju għal PPP sakemm jiġu ssodisfati żewġ kundizzjonijiet fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, bħala deroga mir-rekwiżit tradizzjonali msemmi hawn fuq:

- fid-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, huwa meħtieġ biss li tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq f'kull wieħed mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, iżda
- qabel it-tmiem tal-proċess ta' eżami, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iridu jkunu ngħataw f'kull wieħed minn dawn l-Istati Membri. Fl-istess hin ikun meħtieġ li l-proċess ta' eżami ma jintemmx qabel 18-il xahar mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni, biex tiżdied il-probabbiltà li l-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq "neqsin" setgħu ngħataw sa dak iż-żmien.

Barra minn hekk, huwa meħtieġ li jiġi kkunsidrat li f'ċerti każijiet l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq xorta jistgħu ma jkunux disponibbli (mogħtija), qabel it-tmiem tal-proċess ta' eżami, fl-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju — li huwa riskju reali meta wieħed iqis il-kumplessità u għalhekk it-tul tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni.

F'każ bħal dan huwa propost li ċertifikat unitarju jingħata, iżda ma jkollux effett fi Stat Membru (li fih il-privattiva bażika jkollha effett unitarju) li fih ma tkun ingħatat l-ebda awtorizzazzjoni qabel it-tmiem tal-proċess ta' eżami. F'sitwazzjoni eċċezzjonali bħal din, l-effett sospiż f'ċertu Stat Membru jista' jerga' jibda fejn awtorizzazzjoni "nieqsa" tingħata wara l-hruġ ta' ċertifikat unitarju iżda — għal raġunijiet ta' ċertezza legali — qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika, sogġett għal eżami mill-ġdid xieraq ta' dik l-awtorizzazzjoni mill-Uffiċċju.

Karatteristiċi sostantivi tar-regim ta' 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-regimi nazzjonali eżistenti ta' ĊPS jew għall-proċedura ċentralizzata l-ġdida, inkluż fir-rigward tal-applikazzjoni tiegħu għa' ĊPS unitarji, peress li:

- il-ġurisprudenza¹³ dwar iċ-ĊPS qiegħda ssir simili progressivament iżda b'mod effettiv, u qiegħda tnaqqas b'mod kostanti l-inċertezza dwar l-interpretazzjoni tar-regim ta' ĊPS¹⁴, filwaqt li aktar emendi jistgħu jikkawżaw fluttwazzjonijiet u inċertezza godda 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 ma hijiex ċara f'xi aspetti (il-mistoqsija 46).

Madankollu, meta wieħed iqis li hemm diskrepanzi nazzjonali fl-interpretazzjoni tar-regola li tiddefinixxi d-durata ta' privattiva Ewropea, li jista' jirriżulta f'differenza ta' ġurnata, hemm il-ħtieġa li tiġi ċċarata dik ir-regola sa fejn hija kkonċernata l-applikazzjoni tagħha għal ĊPS unitarji.

¹³ Għal lista shiħa ta' każijiet, ara t-Tabella 5.5. tat-tieni studju tal-MPI.

¹⁴ Madankollu, huma meħtieġa aktar kjarifiki f'ċerti oqsma kif huwa indikat minn żewġ referenzi fl-2022, il-kawzi C-119/22 u C-149/22.

Premessi godda

Ċerti premessi jikkonċernaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 għall-ghoti ta' ĊPS, u jinkorporaw il-gurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. L-għan huwa li tiġi jiġi assistit li tkun 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 ta' ĊPS attwali, rispettivament, u jehtieġ 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 għandu jkun protett bil-privattiva bażika jfisser li l-prodott għandu jaqa' fl-ambitu ta' dikjarazzjoni wahda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif jiġi interpretat kif xieraq fid-data tal-preżentazzjoni tal-privattiva bażika. Dan jinkludi wkoll sitwazzjonijiet fejn il-prodott jikkorrispondi għal definizzjoni funzjonali ġenerali użata minn wahda mid-dikjarazzjonijiet 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.

Hafna 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 għandhom ikomplu jintużaw bħala gwida għall-interpretazzjoni, fejn rilevanti. Dan jinkludi l-objettiv li *jekk diġà ngħata ċertifikat għas-sustanza attiva nnifisha, ma jistax jingħata ċertifikat għid 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' melh differenti, eċċipjenti differenti, 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 tal-prodott li jkunu ekwivalenti għall-prodott mil-lenti fitosanitarja.

Fl-aħħar nett, jibqa' kompletament ġustifikat li jkun meħtieġ, kif diġà ddikjarat fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni tal-proposta (COM (94) 579) għal dak li sar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1610/96, li *titqies biss l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li fih tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għall-finijiet tar-Regolament*. Fi kliem iehor, dan ir-rekwiżit tal- "ewwel awtorizzazzjoni" għandu jiġi applikat fuq bażi ta' pajjiż b'pajjiż.

Reġim tal-lingwa

Dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li tiġi ppreżentata applikazzjoni ċentralizzata ta' ĊPS fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE. F'dan ir-rigward, l-ammont ta' test f'applikazzjoni ta' ĊPS huwa estremament żgħir, speċjalment meta mqabbel mal-privattivi, u li dan ma jipprezentax piż għall-applikanti. Ċerti kwistjonijiet ma jkunu jeħtieġu l-ebda traduzzjoni, bħall-identifikazzjoni tal-privattiva bażika u l-awtorizzazzjoni 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.

Appell

Id-deċiżjonijiet tal-awtorità ċentrali tal-eżami huma soġġetti għal appell. Dan japplika wkoll għal opinjoni ta' eżami negattiva mahruġa mill-awtorità ċentrali tal-eżami, li abbażi tagħha l-applikant jista' jippreżenta appell. Dan japplika wkoll għal deċiżjonijiet ohra ta' dik l-awtorità; pereżempju, id-deċiżjoni relatata ma' oppożizzjoni tista' tiġi appellata minn kwalunkwe waħda mill-partijiet tagħha. Appell jista' jirrizulta fl-emenda tal-opinjoni ta' eżami.

Fil-każ ta' applikazzjoni "kombinata" taċ-ĊPS kif jissemma hawn taht – jiġifieri applikazzjoni taċ-ĊPS li titlob l-ghoti ta' ĊPS unitarju u wkoll ta' ĊPS nazzjonali – appell bhal dan ikun applikabbli għall-opinjoni (komuni) ta' eżami relatata mal-applikazzjoni kkombinata taċ-ĊPS.

L-appell isir quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-EUIPO. Il-membri mill-Bordijiet tal-Appell għandhom jinhatru 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 taċ-ĊPS isiru għal inqas minn 100 prodott kull sena bħala medja, għal kemm il-prodotti mediċinali kif ukoll il-PPPs, u l-introduzzjoni ta' osservazzjonijiet minn partijiet terzi għandha tgħin biex l-għadd ta' appelli jinżamm f'livell baxx hafna.

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

Tariffa tal-applikazzjoni u possibbilment tariffi proċedurali ohra, bhat-tariffa għal rieżami jew appell, u t-tariffi annwali (ta' tiġdid), se jkollhom jithallsu mill-applikanti lill-awtorità ċentrali tal-eżami. Il-livell tat-tariffi li għandhom jithallsu lill-awtorità ċentrali tal-eżami se jiġi stabbilit f'att ta' implimentazzjoni.

Ikun xieraq li frazzjoni tat-tariffi ta' tiġdid imhallsa minn detenturi taċ-ĊPS unitarju tiġi ttrasferita lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi¹⁵ tal-Istati Membri li fihom iċ-ĊPS unitarji jkollhom effett legali (kif diġà huwa ppjanat fir-rigward tat-tariffi ta' tiġdid għal privattivi unitarji). Fl-istess hin, huwa mehtieg li jiġi żgurat li daww l-uffiċċji nazzjonali li jipparteċipaw fil-proċedura l-ġdida fir-rigward tal-eżami sostantiv tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS unitarju jiġu remunerati kif xieraq għall-parteeċipazzjoni tagħhom.

Tilwim

Huwa maħsub li ĊPS unitarju se jkun jista' jiġi ppreżentat quddiem il-korp responsabbli skont il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti. Huwa mistenni li d-definizzjoni ta' ĊPS li tinsab fil-UPCA tiġi emendata biex tinkludi wkoll ĊPS unitarji. Din l-emenda tista' tkun ibbażat fuq l-Artikolu 87(2) tal-UPCA.

Proċedura ċentralizzata għall-ghoti ta' ĊPS nazzjonali

Proposta parallela (COM(2023) 223) hija mahsuba biex tohloq proċedura ċentralizzata għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' "applikazzjonijiet ċentralizzati taċ-ĊPS", li tista' tirrizulta fl-ghotja (fil-livell nazzjonali) ta' ĊPS nazzjonali fl-Istati Membri mahtura f'dik l-applikazzjoni. Din il-proċedura tkun potenzjalment disponibbli għall-Istati Membri kollha, u abbażi biss ta' privattiva Ewropea bħala privattiva bażika.

¹⁵ Jew kwalunkwe awtorità nazzjonali ohra kompetenti għall-ghoti ta' ĊPS.

Huwa propost li l-proċedura għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' applikazzjonijiet taċ-ĊPS unitarju tkun l-istess (*mutatis mutandis*) bħall-proċedura ċentralizzata definita fil-proposta parallela msemmija hawn fuq. B'dan il-mod, applikazzjoni "kombinata" taċ-ĊPS tista' possibbilment tinkludi kemm talba għall-ghoti ta' ĊPS unitarju (għall-Istati Membri koperti mill-privattiva bażika) kif ukoll talba għall-ghoti ta' ĊPS nazzjonali fi Stati Membri oħra. Dik l-applikazzjoni "kombinata" tghaddi minn proċedura unika ta' eżami, li teskludi kwalunkwe diskrepanza, u tnaqqas b'mod konsiderevoli l-kostijiet u l-piż amministrattiv għall-applikanti.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'rilevanza għaž-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 118, l-ewwel paragrafu tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹⁶,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni¹⁷,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Ir-riċerka fitofarmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tal-agrikoltura. Il-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikolari dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u li tiswa l-flus, ma jibqgħux jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux mharsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka.
- (2) Il-perjodu li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott tal-protezzjoni tal-pjanti gdid u l-awtorizzazzjoni sabiex it-tali prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investment li jkun sar fir-riċerka.
- (3) Il-protezzjoni tal-privattiva uniformi u dak supplimentari fis-suq intern, jew tal-anqas parti sinifikanti tiegħu, jenħtieġ li tidher fost l-istrumenti legali li l-intrapriżi agrokimiċi għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom biex itejbu l-kompetittività tagħhom.
- (4) Fil-Komunikazzjoni tagħha tal-25 ta' Novembru 2020 intitolata "Nagħmlu l-aħjar użu mill-potenzjal innovattiv tal-UE Pjan ta' azzjoni għall-proprjetà intellettuali b'appoġġ għall-irkupru u r-reżiljenza tal-UE"¹⁸, il-Kummissjoni enfasizzat il-ħtieġa li tiġi indirizzata l-frammentazzjoni li fadal tas-sistema tal-proprjetà intellettuali tal-Unjoni. F'dik il-Komunikazzjoni, il-Kummissjoni nnotat li, għall-prodotti mediċinali u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-protezzjoni supplimentari hija disponibbli biss

¹⁶ ĠU C [...], [...], p. [...].

¹⁷ ĠU C [...], [...], p. [...].

¹⁸ COM(2020)760 final.

fil-livell nazzjonali. Fl-istess hin, hemm proċedura ċentralizzata għall-ghoti ta' privattivi Ewropej. Barra minn hekk, il-“privattiva unitarja” kif hija stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1257/2012¹⁹ tidhol fis-sehh fl-1 ta' Ġunju 2023 fir-rigward tal-Istati Membri kollha li jkunu rratifikaw il-Ftehim dwar il-Qorti Unifikata tal-Privattivi (“UPC”).

- (5) Ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 holoq il-possibbiltà li jiġu pprovduti privattivi unitarji. Madankollu, ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 ma jipprevedix ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari (“ċertifikat unitarju”).
- (6) Fin-nuqqas ta' ċertifikat unitarju, privattiva unitarja tista' tiġi estiża biss billi ssir applikazzjoni għal bosta ċertifikati nazzjonali f'kull Stat Membru fejn tintalab il-protezzjoni, u dan iżomm lid-detentur ta' privattiva unitarja milli jikseb protezzjoni unitarja matul il-perjodu kollu ta' protezzjoni kkombinat mogħti minn dik il-privattiva unitarja, u sussegwentement minn dawn iċ-ċertifikati. Għalhekk, jenħtieġ li jinholoq ċertifikat unitarju għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti, li jippermetti li privattiva unitarja tiġi estiża b'mod unitarju. Tali ċertifikat unitarju jeħtieġ jiġi applikat abbazi ta' privattiva bażika unitarja u jkollu l-istess effetti legali bħaċ-ċertifikati nazzjonali fl-Istati Membri kollha li fihom dik il-privattiva bażika jkollha effett unitarju. Il-karatteristika ewlenija ta' dan iċ-ċertifikat unitarju jenħtieġ li tkun il-karattru unitarju tiegħu.
- (7) Ċertifikat unitarju għandu jipprovdi protezzjoni uniformi u jkollu effett ugwali fl-Istati Membri kollha fejn il-privattiva bażika li jiddependi fuqha jkollha effett unitarju, hlief fil-każ ta' sospensjoni temporanja tal-effett li jippermetti awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fi żminijiet differenti. Konsegwentement, ċertifikat unitarju jenħtieġ li jiġi ttrasferit jew revokat biss, jew jiskadi, fir-rigward ta' daww l-Istati Membri kollha.
- (8) Ir-Regolament [COM(2023) 223] jissostitwixxi r-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰, u jinkludi dispożizzjonijiet godda li jistabbilixxu proċedura ċentralizzata għall-eżami ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti.
- (9) Meta jitqies li ċerti Stati Membri għadhom ma nġhaqdux mas-sistema tal-privattiva unitarja, iċ-ċertifikati mogħtija mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi għandhom jibqgħu disponibbli.
- (10) Biex tiġi evitata d-diskriminazzjoni bejn l-applikanti għaċ-ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 223] u għal ċertifikati unitarji skont dan ir-Regolament, u distorsjonijiet tas-suq intern, jenħtieġ li japplikaw l-istess regoli sostantivi, b'adattamenti xierqa, għal ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 223] u għal ċertifikati unitarji, b'mod partikolari fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' ċertifikat, kif ukoll id-durata u l-effetti ta' ċertifikat.
- (11) B'mod partikolari, id-durata tal-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju jenħtieġ li tkun identika għad-durata prevista fir-rigward taċ-ċertifikati nazzjonali skont ir-

¹⁹ Ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2012 li jimplementa l-kooperazzjoni msahha fil-qasam tal-holqien ta' protezzjoni tal-privattiva unitarja (ĠU L 361, 31.12.2012, p. 1).

²⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 Lulju 1996 dwar il-holqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' harsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti ĠU L 198, 8.8.1996, p. 30.

Regolament [COM(2023) 223]; jiġifieri, id-detentur kemm ta' privattiva kif ukoll ta' ċertifikat unitarju jenhtieg li jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott tal-protezzjoni tal-pjanti inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni. Peress li ċ-ċertifikat unitarju jidhol fis-seħh mal-iskadenza tal-privattiva bażika, u sabiex jitqiesu d-diskrepanzi fil-prattiki nazzjonali fir-rigward tad-data tal-iskadenza ta' privattiva li tista' tirriżulta f'differenzi ta' jum, dan ir-Regolament jenhtieg li jiċċara meta eżattament jenhtieg li tidhol fis-seħh il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju.

- (12) Ir-Regolament (UE) Nru 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ stabbilixxa, skont l-Artikolu 2 tiegħu, Uffiċċju tal-Proprietà Intellettuali tal-Unjoni Ewropea ("l-Uffiċċju"). Fl-interess tas-suq intern, u minhabba n-natura awtonoma taċ-ċertifikat unitarju, il-proċedura ta' eżami u ta' għotja tiegħu jenhtieg li jitwettqu minn awtorità ta' eżami waħda. Dan jista' jinkiseb billi l-Uffiċċju jingħata l-kompitu li jeżamina kemm l-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji f'konformità ma' dan ir-Regolament u r-Regolament [COM(2023) 222], kif ukoll l-applikazzjonijiet ċentralizzati għal ċertifikati skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231] u [COM(2023) 223].
- (13) Fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jingħataw fil-livell nazzjonali. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjonijiet fir-rigward ta' prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkollhom kamp ta' applikazzjoni kemxejn differenti fi Stati Membri differenti. Madankollu, ċertifikat unitarju għandu jagħti protezzjoni lil dak il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biss sa fejn ikun kopert kif xieraq mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'kull wieħed mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.
- (14) Il-fatt li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jingħataw f'dati differenti fi Stati Membri differenti f'ħafna każijiet jagħmel impossibbli l-għoti ta' ċertifikat unitarju għal prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti, jekk ikun meħtieġ li l-awtorizzazzjonijiet ikunu ngħataw fl-Istati Membri rilevanti kollha — jiġifieri dawk li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju — sal-mument tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni. Applikant għandu għalhekk jithalla jippreżenta applikazzjoni għal ċertifikat unitarju fejn tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istati Membri rilevanti kollha, sakemm tali awtorizzazzjonijiet jingħataw qabel tmien il-proċess ta' eżami — li għal dik ir-raġuni ma għandux jitlesta qabel 18-il xahar mill-preżentazzjoni tal-applikazzjoni. Fejn ma tkun ingħatat l-ebda awtorizzazzjoni fi Stat Membru rilevanti qabel ma jitlesta l-eżami, iċ-ċertifikat unitarju ma għandu jkollu l-ebda effett fir-rigward tat-tali Stat Membru sakemm tingħata awtorizzazzjoni valida f'dak l-Istat Membru. Madankollu, dan l-effett suspensiv għandu jitneħħa meta awtorizzazzjoni pendenti tingħata wara l-ħruġ taċ-ċertifikat unitarju iżda — sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali — qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika, wara talba għal dan l-għan mid-detentur taċ-ċertifikat unitarju, soġġetta għal verifika ta' dik it-talba mill-Uffiċċju.
- (15) Applikant jenhtieg li jithalla wkoll jippreżenta "applikazzjoni kombinata" li tkun tinkludi wkoll id-deżinjazzjoni ta' Stati Membri, minbarra dawk li fihom il-privattiva

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).

bażika jkollha effett unitarju, li fihom tintalab l-ghotja ta' ċertifikati nazzjonali kif huwa stabbilit fir-Regolament [COM(2023) 223]. Applikazzjoni kombinata bħal din jenhtieg li tgħaddi minn proċedura ta' eżami waħda.

- (16) F'każ bħal dan, jenhtieg li tiġi eskluża l-protezzjoni doppja kemm b'ċertifikat unitarju kif ukoll b'ċertifikat nazzjonali – kemm jekk miksub abbażi ta' applikazzjoni nazzjonali kif ukoll abbażi ta' applikazzjoni ċentralizzata – fi kwalunkwe Stat Membru.
- (17) Waħda mill-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' ċertifikat jenhtieg li tkun li l-prodott irid kun protett mill-privattiva bażika, fis-sens li l-prodott jenhtieg li jaqa' fl-ambitu ta' dikjarazzjoni waħda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif interpretat mill-persuna kkwalifikata fl-arti bid-deskrizzjoni tal-privattiva fid-data tal-preżentazzjoni tagħha. Jenhtieg li dan ma jirrikjedix neċessarjament li s-sustanza attiva tal-prodott jiġi identifikat b'mod espliċitu fid-dikjarazzjonijiet. Jew, fil-każ ta' preparazzjoni, jenhtieg li dan mhux neċessarjament jirrikjedi li kull waħda mis-sustanzi attivi tiegħu tiġi identifikata b'mod espliċitu fid-dikjarazzjonijiet, sakemm kull waħda minnhom itkun speċifikament identifikabbli fid-dawl tal-informazzjoni kollha divulgata minn dik il-privattiva.
- (18) Sabiex tiġi evitata protezzjoni żejda, jenhtieg li jiġi pprovdut li, fi Stat Membru wiehed, mhux aktar minn ċertifikat wiehed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista' jipproteġi l-istess prodott. Għalhekk, jenhtieg li jkun mehtieg li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv bħal imluha, ester, eter, isomer, taħlitiet ta' isomer, jew kumpleksi, ekwivalenti għall-prodott minn lenti fitosanitarja, jenhtieg li ma jkunx diġà ġew soġġetti għal ċertifikat minn qabel, waħdu jew flimkien ma' ingredjent attiv addizzjonali wiehed jew aktar, kemm jekk għall-istess indikazzjoni terapewtika kif ukoll jekk għal wiehed differenti.
- (19) Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju jenhtieg li testendi biss għall-prodott, jiġifieri s-sustanza attiva jew it-taħlitiet tagħha, kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex jitqieghed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott tal-protezzjoni tal-pjanti li jkun ġie awtorizzat qabel l-iskadenza ta' ċertifikat unitarju.
- (20) Sabiex tiġi żgurata protezzjoni bbilanċjata, madankollu, ċertifikat unitarju jenhtieg li jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu li jipprevjeni lil parti terza milli timmanifattura mhux biss il-prodott identifikat fiċ-ċertifikat unitarju iżda wkoll derivattivi ta' dak il-prodott, bħal imluha, ester, eter, isomer, taħlitiet ta' isomer jew kumpleksi, ekwivalenti għall-prodott minn lenti fitosanitarja, anki meta dawn id-derivattivi ma jkunx imsemmija espliċitament fid-deskrizzjoni tal-prodott fuq iċ-ċertifikat unitarju. Għalhekk, hemm bżonn li jitqies li l-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat unitarju testendi għal dawn id-derivattivi ekwivalenti, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika.
- (21) Bħala miżura oħra biex jiġi żgurat li mhux aktar minn ċertifikat wiehed jista' jipproteġi l-istess prodott fi kwalunkwe Stat Membru, id-detentur ta' aktar minn privattiva waħda għall-istess prodott jenhtieg li ma jingħatax aktar minn ċertifikat wiehed għal dak il-prodott. Madankollu, meta żewġ detenturi jkollhom żewġ privattivi li jipproteġu l-prodott, jenhtieg li ċertifikat wiehed għal dak il-prodott jithalla jingħata lil kull wiehed minn dawk id-detenturi, meta jkunu jistgħu juru li ma humiex ekonomikament marbuta. Barra minn hekk, jenhtieg 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.

- (22) Fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ċertifikat unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-kundizzjoni għall-ghotja relatata mal-awtorizzazzjoni li tkun l-ewwel waħda jehtieg li tiġi ssodisfata fuq bażi ta' pajjiż b'pajjiż.
- (23) Sabiex jiġi żgurat l-allinjament mar-regoli applikabbli għall-privattivi unitarji, jenhtieg li jiġi trattat ċertifikat unitarju bħala oġġett ta' proprjetà, fl-intier tiegħu u fl-Istati Membri kollha li fihom għandu effett, bħala ċertifikat nazzjonali tal-Istat Membru ddeterminat f'konformità mal-liġi li tapplika għall-privattiva bażika.
- (24) Sabiex jiġi ggarantit proċess ġust u trasparenti, tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u jitnaqqas ir-riskju ta' sfidi sussegwenti ta' validità, jenhtieg li l-partijiet terzi jkollhom il-possibbiltà, wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, li jipprezentaw osservazzjonijiet lill-Uffiċċju fi żmien 3 xhur waqt li jkun qed isir l-eżami ċentralizzat. Dawn il-partijiet terzi li jistgħu jissottomettu osservazzjonijiet jenhtieg li jinkludu wkoll l-Istati Membri. Madankollu, jenhtieg li ma jaffettwax id-drittijiet ta' partijiet terzi li jibdew proċedimenti ta' invalidità sussegwentiquddiem l-Uffiċċju. Dawn id-dispożizzjonijiet huma meħtieġa biex jiġi żgurat l-involvement ta' partijiet terzi kemm qabel kif ukoll wara l-ghoti taċ-ċertifikati.
- (25) L-eżami ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju jenhtieg li jitwettaq, taħt is-supervizzjoni tal-Uffiċċju, minn bord tal-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 fl-uffiċċji nazzjonali biss. Sabiex tiġi żgurata l-aħjar kwalità tal-eżami, jenhtieg li jiġu stabbiliti kriterji xierqa fir-rigward tal-partecipazzjoni ta' eżaminaturi speċifiċi fil-proċedura, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalifiki u l-kunflitti ta' interess.
- (26) L-Uffiċċju jenhtieg li jeżamina l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u joħroġ opinjoni ta' eżami. Dik l-opinjoni jenhtieg li tiddikjara r-raġunijiet għalfejn hija pozittiva jew negattiva.
- (27) Sabiex jiġi ssalvagwardjati d-drittijiet proċedurali ta' partijiet terzi u tiġi żgurata sistema kompluta ta' rimedji, il-partijiet terzi jenhtieg li 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' tirriżulta f'emenda ta' dik l-opinjoni.
- (28) Wara t-tlestija tal-eżami ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, u wara li jkunu skadew il-limiti ta' żmien għall-appell u l-oppożizzjoni, jew, jekk ikun il-każ, wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-Uffiċċju jenhtieg li jimplementa l-opinjoni ta' eżami billi jagħti ċertifikat unitarju jew jirrifjuta l-applikazzjoni, kif applikabbli.
- (29) Meta l-applikant jew parti oħra tkun affettwata b'mod avvers minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, l-applikant jew dik il-parti jenhtieg li jkollhom id-dritt, soġġett għal tariffa, li jipprezentaw appell kontra d-deċiżjoni fi żmien xahrejn, quddiem Bord tal-Appell tal-Uffiċċju. Dan japplika wkoll għall-opinjoni ta' eżami, li tista' tiġi appellata mill-applikant. Jenhtieg li d-deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell, min-naħa tagħhom, ikunu soġġetti għal azzjonijiet quddiem il-Qorti Generali, li għandha ġurisdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata. Fil-każ ta' applikazzjoni kkombinata li tinkludi l-hatra ta' Stati Membri addizzjonali bil-ħsieb tal-ghoti ta' ċertifikati nazzjonali, jista' jiġi pprezentat appell komuni.

- (30) Meta jinhatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, jenhtieg li titqies l-esperjenza preċedenti tagħhom fiċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew fi kwistjonijiet ta' privattivi.
- (31) Kwalunkwe persuna tista' tikkontesta l-validità ta' ċertifikat unitarju billi tippreżenta lill-Uffiċċju applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità.
- (32) L-Uffiċċju jenhtieg li jkollu l-possibbiltà li jitlob tariffa għall-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, kif ukoll tariffi proċedurali oħra bħal dawk għall-oppożizzjonijiet, appelli u invalidità. It-tariffi mitluba mill-Uffiċċju jenhtieg li jiġu stabbiliti permezz ta' att ta' implimentazzjoni.
- (33) It-tariffi annwali fir-rigward ta' ċertifikati unitarji (magħrufa wkoll bħala tariffi ta' tiġdid) jenhtieg li jithallsu lill-Uffiċċju, li jenhtieg li jżomm parti minnhom biex ikopri l-ispejjeż iġġenerati mit-twettiq ta' kompiti fir-rigward tal-ġhoti ta' ċertifikati unitarji filwaqt li l-parti li jifdal tiġi kondiviża ma' dawk l-Istati Membri li fihom ikollhom effett iċ-ċertifikati unitarji.
- (34) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenhtieg li jiġi stabbilit reġistru li jista' jservi bħala punt ta' aċċess uniku li jipprovdi informazzjoni dwar applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji kif ukoll ċertifikati unitarji mogħtija u l-istatus tagħhom. Ir-reġistru jenhtieg li jkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.
- (35) Għall-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament, jenhtieg li l-lingwi tal-Uffiċċju jkunu l-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, biex l-atturi madwar l-Unjoni jkunu jistgħu japplikaw faċilment għal ċertifikati unitarji jew jissottomettu osservazzjonijiet minn partijiet terzi u jirriżultaw fi trasparenza ottimali għall-partijiet ikkonċernati kollha madwar l-Unjoni. Jenhtieg li l-Uffiċċju jaċċetta traduzzjonijiet ivverifikati, f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni, ta' dokumenti u informazzjoni. Jekk ikun xieraq, l-Uffiċċju jista' juża traduzzjonijiet awtomatiċi vverifikati.
- (36) Jenhtieg li jsir provvediment finanzjarju biex jiġi żgurat li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jipparteċipaw fil-proċedura ċentralizzata jithallsu b'mod adegwat għall-parteeċipazzjoni tagħhom.
- (37) Il-kostijiet meħtieġa tal-istabbiliment relatati mal-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju, inklużi l-kostijiet ta' sistemi diġitali godda, jenhtieg li jiġu ffinanzjati mill-eċċess baġitarju akkumulat tal-Uffiċċju.
- (38) Sabiex jiġu supplimentati ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa ta' adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta': (i) l-ispeċifikazzjoni tal-kontenut u l-forma tal-avviż ta' appell u l-kontenut u l-forma tad-deċiżjoni tal-Bord tal-Appell, (ii) l-ispeċifikazzjoni tad-dettalji dwar l-organizzazzjoni tal-Bordijiet tal-Appell fi proċedimenti relatati maċ-ċertifikati, (iii) l-ispeċifikazzjoni tar-regoli dwar il-mezzi ta' komunikazzjoni, inklużi l-mezzi elettroniki ta' komunikazzjoni, li għandhom jintużaw mill-partijiet fil-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju u l-formoli li għandhom ikunu disponibbli mill-Uffiċċju, (iv) l-istabbiliment tal-arrangamenti dettaljati għall-proċedimenti orali, (v) l-istabbiliment tal-arrangamenti dettaljati għat-tehid ta' evidenza, (vi) l-istabbiliment tal-arrangamenti dettaljati għan-notifika, (vii) l-ispeċifikament tad-dettalji dwar il-kalkolu u d-durata tal-limiti ta' żmien u (viii) l-istabbiliment tal-arrangamenti dettaljati għat-komplija tal-proċedimenti. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, anke fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-

Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.²² B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin 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-thejjija ta' atti delegati.

- (39) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward ta': (i) il-formoli tal-applikazzjoni li għandhom jintużaw; (ii) ir-regoli dwar il-proċeduri relatati mal-preżentazzjoni, u l-proċeduri rigward il-mod li bih il-bordijiet tal-eżami jeżaminaw applikazzjonijiet ċentralizzati u jhejju opinjonijiet tal-eżami, kif ukoll il-ħruġ ta' opinjonijiet tal-eżami mill-Uffiċċju, (iii) il-kriterji fil-modi kif għandhom jiġu stabbiliti l-bordijiet tal-eżami, u l-kriterji għall-għażla tal-eżaminaturi, (iv) l-ammonti tat-tariffi applikabbli li għandhom jithallsu lill-Uffiċċju, (v) l-ispeċifikazzjoni tar-rati massimi għall-kostijiet essenzjali għall-proċedimenti u effettivament imġarrba mill-parti rebbieha, 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 tithallas mill-Uffiċċju fir-rigward tal-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Jenhtieg li daww is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³.
- (40) Jenhtieg li l-Kummissjoni tirrapporta regolarment dwar it-tħaddim ta' dan ir-Regolament, f'koordinazzjoni ma' dak mehtieg fir-Regolament [COM(2023) 223].
- (41) 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"). Jenhtieg li r-regoli f'dan ir-Regolament jiġu interpretati u applikati f'konformità ma' daww id-drittijiet u l-prinċipji. B'mod partikolari, dan ir-Regolament ifittex li jiżgura rispett shih għad-dritt għall-proprjetà u d-dritt għall-kura tas-saħħa u d-dritt għal rimedju effettiv fl-Artikoli 17 u 47 tal-Karta.
- (42) Billi l-oġettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu, minhabba n-natura awtonoma taċ-ĊPS unitarju tal-UE li hija indipendenti mis-sistemi nazzjonali, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif huwa stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jintlaħqu daww l-oġettivi.
- (43) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data gie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725²⁴ u ta l-opinjoni tiegħu fi XXX [OP, jekk jogħġbok dahħal ir-referenza ladarba tkun disponibbli].

²² 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).

²³ 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).

²⁴ 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,

- (44) Jenhtieg li jsir provvediment għal arrangamenti xierqa biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni bla xkiel tar-regoli previsti f'dan ir-Regolament. Sabiex l-Uffiċċju jkollu hin suffiċjenti biex ikun jista' jhejji l-istruttura operattiva u t-tnedija tal-proċedura li għandha tintuża għall-ġhoti ta' ċertifikati unitarji, kif huwa stabbilit f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenhtieg li tiġi differita,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar iċ-ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari ("ċertifikat unitarju") għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti protetti minn privattiva Ewropea b'effett unitarju u soġġetti, qabel ma jitqieghdu fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, għal proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva kif huwa stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (1) "prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti" tfisser sustanzi attivi u preparazzjonijiet li jkun fihom sustanza attiva waħda jew aktar, ipprezentati fil-forma li fiha jiġu fornuti lill-utent, mahsuba biex:
 - (a) jipproteġu pjanti jew prodotti tal-pjanti kontra kull organiżmu ta' ħsara jew li jipprevjeni l-azzjoni ta' dawn l-organiżmi, safejn u sakemm dawn is-sustanzi jew thejjijiet ma humiex definiti xorta oħra hawn taht;
 - (b) jinfluwenzaw il-proċessi tal-ħajja tal-pjanti, għajr bħala nutrijent (pereżempju regolaturi tat-tkabbir tal-pjanti);
 - (c) jippriservaw il-prodotti tal-pjanti, safejn 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;
 - (e) jeqirdu partijiet ta' pjanti, iżommu jew jipprevjenu t-tkabbir mhux mixtieq ta' pjanti;
- (2) "sustanzi" tfisser elementi kimiċi u l-komposti tagħhom, kif jeżistu b'mod naturali jew minħabba li ġew manifatturati, inkluża kwalunkwe impurità li inevitabbilmint tirriżulta mill-proċess ta' manifattura;
- (3) "sustanzi attivi" tfisser sustanzi jew mikro-organiżmi inklużi viruses, li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika:
 - (a) kontra organiżmi ta' ħsara;

²⁵ Uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).
Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

- (b) jew fuq pjanti, partijiet minn pjanti jew prodotti mill-pjanti;
- (4) “thejjijiet” tfisser taħlitiet jew soluzzjonijiet magħmula minn żewġ sustanzi jew iktar, li mill-inqas waħda minhom hija sustanza attiva, mahsuba għall-użu bħala prodotti għall-harsien tal-pjanti;
- (5) “pjanti” tfisser pjanti haġġin u partijiet haġġin minn pjanti, inkluż frott frisk u żrieragh;
- (6) “prodott mill-pjanti” tfisser prodotti fi stat mhux proċessat jew li jkunu għaddew biss minn thejjija sempliċi bħat-tħin, it-tnixxif jew il-prensa, idderivati mill-pjanti, imma bl-eskluzzjoni tal-pjanti nfushom;
- (7) “organizmi ta' ħsara” tfisser pesti ta' pjanti jew il-prodotti tal-pjanti li jagħmlu parti mill-klassifikazzjoni ta' l-annimali jew tal-pjanti, kif ukoll viruses, batterja u mikoplasmi u patoġeni ohra;
- (8) “prodott” tfisser is-sustanza attiva jew kombinazzjoni ta' sustanzi attivi ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (9) “privattiva Ewropea” tfisser privattiva mogħtija mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (“UEP”) skont ir-regoli u l-proċeduri stabbiliti fil-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta' Privattivi Ewropej²⁶ (“KEP”);
- (10) “privattiva unitarja” tfisser privattiva Ewropea li tibbenefika minn effett unitarju fl-Istati Membri li jipparteċipaw fil-kooperazzjoni msahha stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1257/2012;
- (11) “privattiva bażika” tfisser privattiva unitarja li tipproteġi prodott, bħala tali, thejjija, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' ċertifikat unitarju;
- (12) “applikazzjoni ċentralizzata” tfisser applikazzjoni magħmula quddiem l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettuali tal-Unjoni Ewropea (“l-Uffiċċju”) skont il-Kapitolu III tar-Regolament [COM(2023) 223] bil-ghan li jingħataw ċertifikati, għall-prodott identifikat fl-applikazzjoni, fl-Istati Membri mahtura;
- (13) “awtorità nazzjonali kompetenti” tfisser l-awtorità nazzjonali li hija kompetenti, fi Stat Membru partikolari, għall-ghoti ta' ċertifikati u għar-rifjut ta' applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati.

Artikolu 3

Kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat unitarju

1. Ċertifikat unitarju għandu jingħata mill-Uffiċċju abbażi ta' privattiva bażika jekk, f'kull wieħed mill-Istati Membri li fihom dik il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, fid-data tal-applikazzjoni, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) il-prodott ikun protett bil-privattiva bażika fis-sehħ;
 - (b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida biex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;
 - (c) il-prodott ma kienx diġà s-suġġett ta' ċertifikat, u lanqas ta' ċertifikat unitarju;

²⁶ 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.

- (d) l-awtorizzazzjoni msemija fil-punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.
2. Id-detentur ta' aktar minn privattiva wahda għall-istess prodott ma għandux jingħata aktar minn ċertifikat wieħed jew ċertifikat unitarju għal dak il-prodott għal kwalunkwe Stat Membru partikolari.
- Fejn ikun hemm pendenti żewġ applikazzjonijiet għal ċertifikati jew aktar, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk ċentralizzati, jew applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, li jikkonċernaw l-istess prodott u li jiġu ppreżentati minn żewġ detenturi jew aktar ta' privattivi differenti għal Stat Membru partikolari, ċertifikat wieħed jew ċertifikat unitarju għal dak il-prodott jista' jingħata lil kull wieħed minn dawk id-detenturi, meta ma jkunux marbuta ekonomikament, minn awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Uffiċċju, kif applikabbli.
3. Ċertifikat unitarju għandu jingħata wkoll għal prodott partikolari għall-protezzjoni tal-pjanti jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) fid-data tal-applikazzjoni, f'kull wieħed mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, iżda tkun għadha ma nġatx awtorizzazzjoni f'mill-inqas wieħed minn dawn l-Istati Membri;
- (b) qabel ma tiġi adottata l-opinjoni tal-eżami, ikunu nġataw awtorizzazzjonijiet validi f'kull wieħed mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.
4. Meta l-kundizzjoni stabbilita fil-punt (a) tal-paragrafu 3 tiġi ssodisfata, l-opinjoni tal-eżami ma għandhiex tiġi adottata qabel 18-il xahar wara li tkun giet ippreżentata l-applikazzjoni.
5. B'deroga mill-paragrafu 3, fejn tkun issodisfata biss il-kundizzjoni stabbilita fil-paragrafu 3, punt (a), fir-rigward ta' Stat Membru li fih il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, għandu jingħata ċertifikat unitarju, iżda ma għandux ikollu effett f'dak l-Istat Membru.

Fejn jingħata ċertifikat unitarju skont l-ewwel subparagrafu, l-applikant jista' jissottometti lill-Uffiċċju awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwentement mogħtija f'dak l-Istat Membru qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika, flimkien ma' talba biex l-effett ta' ċertifikat unitarju jerga' jibda jgħodd f'dak l-Istat Membru. L-Uffiċċju għandu jivvaluta jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 humiex issodisfati fir-rigward ta' dak l-Istat Membru, u għandu jgħodgħ deċiżjoni dwar jekk l-effett għandux jerga' jibda jgħodd.

Artikolu 4

Ambitu tal-protezzjoni

Fil-limiti tal-protezzjoni konferita mill-patenti bażika, il-protezzjoni konferita b'kull ċertifikat unitarju għandha testendi biss għall-prodott kopert, f'kull wieħed mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, b'awtorizzazzjoni li tqiegħed fis-suq il-prodott korrispondenti għall-harsien tal-pjanti u għal kull użu tal-prodott bħala prodott għall-harsien tal-pjanti illi jkun gie awtorizzat qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat unitarju.

Artikolu 5

Effetti ta'ċertifikat unitarju

1. Iċ-ċertifikat unitarju għandu jagħti l-istess drittijiet mogħtija mill-privattiva bażika u għandu jkun soġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi, fl-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju.
2. Ċertifikat unitarju għandu jkollu karattru unitarju. Dan għandu jipprovdi protezzjoni uniformi u għandu jkollu effett ugwali fl-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju. Iċ-ċertifikat unitarju jista' jiġi limitat, trasferit jew revokat, jew jiskadi biss fir-rigward ta' dawk l-Istati Membri parteċipanti kollha.

Artikolu 6

Intitolament għaċ-ċertifikat unitarju

1. Iċ-ċertifikat unitarju għandu jingħata lid-detentur ta' privattiva bażika jew lis-suċċessur tiegħu fit-titolu.
2. Minkejja l-paragrafu 1, meta tkun ingħatat privattiva bażika fir-rigward ta' prodott li jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni miżmuma minn parti terza, ċertifikat unitarju għal dak il-prodott ma għandux jingħata lid-detentur tal-privattiva bażika mingħajr il-kunsens ta' dik il-parti terza.

Artikolu 7

Ċertifikat unitarju bħala oġġett ta' proprjetà

Ċertifikat unitarju jew applikazzjoni għal ċertifikat unitarju bħala oġġett ta' proprjetà għandhom jiġu ttrattati fl-intier tagħhom, f'kull Stat Membru li fih il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, f'konformità mal-liġi nazzjonali applikabbli għall-privattiva bażika bħala oġġett ta' proprjetà.

Artikolu 8

Applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt (6) xhur mid-data ta' meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'wieħed mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.
2. Minkejja l-paragrafu 1, meta awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott fis-suq tingħata fi Stat Membru li fih il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, qabel ma jiġi attribwit effett unitarju għall-privattiva bażika, l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tiġi pprezentata fi żmien 6 xhur mid-data li fiha l-effett unitarju jiġi attribwit għall-privattiva bażika.

Artikolu 9

Kontenut tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tinkludi dan li ġejj:
 - (a) talba għall-ghoti ta' ċertifikat unitarju, li tiddikjara l-informazzjoni li ġejja:
 - (i) l-isem u indirizz tal-applikant;

- (ii) jekk l-applikant ikun hatar rappreżentant, l-isem u indirizz ta' dak ir-rappreżentant;
 - (iii) in-numru tal-privattiva bażika u t-titolu tal-invenzjoni;
 - (iv) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), u jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fl-Unjoni, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;
- (a) kull kopja ta' l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif saret referenza għaliha fl-Artikolu 3(1), punt (b), li biha l-prodott jiġi identifikat, u li jkun fih b'mod partikolari n-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati f'Parti A, Taqsima 1, punti minn 1.1 sa 1.7 tar-Regolament tal-Kummissjoni 283/2013²⁷ jew il-Parti B, Taqsima 1, punti omm 1.1 sa 1.4.3 ta' dak ir-Regolament jew fil-liġijiet nazzjonali ekwivalenti ta' l-Istat Membru fejn l-applikazzjoni tkun giet depożitata;
- (b) meta l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali fl-Unjoni, informazzjoni rigward l-identità tal-prodott b'hekk awtorizzat u d-dispożizzjoni legali li fuqha 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 iehor li juri li l-awtorizzazzjoni kienet inharget, id-data ta' meta nharget u l-identità tal-prodott awtorizzat.
2. L-applikazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu 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. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 50.

Artikolu 10

Preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tiġi depożitata mal-Uffiċċju:

Artikolu 11

Eżami tal-ammissibbiltà ta' applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat unitarju

1. L-Uffiċċju għandu jeżamina dan li ġej:
- (a) jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tikkonformax mal-Artikolu 9;
 - (b) jekk l-applikazzjoni tikkonformax mal-Artikolu 8;
 - (c) jekk it-tariffa tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(1) tkunx thallset fil-perjodu preskritt.

²⁷

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-tqiegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 093, 3.4.2013, p. 1).

2. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata ma tissodisfax ir-rekwiżiti msemija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jitlob lill-applikant jiehu l-miżuri meħtieġa biex jissodisfa dawk ir-rekwiżiti, u għandu jistabbilixxi skadenza għal din il-konformità.
3. Meta t-tariffa msemija fil-paragrafu 1, il-punt (c), ma tkunx thallset jew ma tkunx thallset kompletament, l-Uffiċċju għandu jinforma lill-applikant b'dan.
4. Jekk l-applikant ma jissodisfax ir-rekwiżiti msemija fil-paragrafu 1 sal-iskadenza msemija fil-paragrafu 2, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

Artikolu 12

Publikazzjoni tal-applikazzjoni

Jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tikkonforma mal-Artikolu 11(1), l-Uffiċċju għandu jippubblika l-applikazzjoni fir-Registru.

Artikolu 13

Eżami tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

1. L-Uffiċċju għandu jivvaluta l-applikazzjoni abbażi tal-kundizzjonijiet kollha fl-Artikolu 3(1), għall-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.
2. Meta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u l-prodott li miegħu tkun relatata jikkonformaw mal-Artikolu 3(1) għal kull wieħed mill-Istati Membri msemija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jgħid opinjoni motivata ta' eżami pożittiva fir-rigward tal-ghoti ta' ċertifikat unitarju. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.
3. Meta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u l-prodott li miegħu tkun relatata ma jikkonformawx mal-Artikolu 3(1) fir-rigward ta' wieħed jew aktar minn dawk l-Istati Membri, l-Uffiċċju għandu jgħid opinjoni motivata ta' eżami negattiva dwar l-ghoti ta' ċertifikat unitarju. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.
4. L-opinjoni tal-eżami għandha tigi tradotta fil-lingwi uffiċjali tal-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju. Għal dak l-ghan, l-Uffiċċju jista' juża traduzzjoni awtomatika vverifikata.
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dwar il-proċeduri relatati mal-preżentazzjoni, u l-proċeduri rigward il-mod li bih il-bordijiet tal-eżami jeżaminaw l-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji u jgħid 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 msemija fl-Artikolu 50.

Artikolu 14

Osservazzjonijiet minn partijiet terzi

1. Kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika tista' tippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub lill-Uffiċċju dwar l-eligibbiltà għall-protezzjoni supplimentari tal-prodott li għalih hija relatata l-applikazzjoni, f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju.

2. Persuna fiżika jew ġuridika li tkun ippreżentat l-osservazzjonijiet bil-miktub f'konformità mal-paragrafu 1 ma għandhiex tkun parti għall-proċedimenti.
3. L-osservazzjonijiet ta' partijiet terzi għandhom jiġu ppreżentati fi żmien 3 xhur wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni fir-Registru.
4. Kwalunkwe osservazzjoni minn parti terza għandha tiġi ppreżentata bil-miktub f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni u tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata.
5. Kwalunkwe osservazzjoni minn parti terza għandha tiġi nnotifikata lill-applikant. L-applikant jista' jikkummenta dwar l-osservazzjonijiet fi żmien stabbilit mill-Uffiċċju.

Artikolu 15

Oppożizzjoni

1. Fi żmien perjodu ta' xahrejn wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni ta' eżami fir-rigward ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, kwalunkwe persuna ("opponent") tista' tippreżenta lill-Uffiċċju avvizz ta' oppożizzjoni għal dik l-opinjoni.
2. L-oppożizzjoni tista' tiġi ppreżentata biss fuq il-bażi li waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jiġux issodisfati għal Stat Membru wiehed jew aktar, li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.
3. L-oppożizzjoni għandha tiġi ppreżentata bil-miktub, u għandha tispeċifika r-raġunijiet għaliex tkun qiegħda ssir. Din ma għandhiex titqies li tkun giet ippreżentata kif dovut qabel ma jsir il-ħlas tat-tariffa tal-oppożizzjoni.
4. L-avviż tal-oppożizzjoni għandu jinkludi:
 - (a) ir-referenzi tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikat unitarju li magħha tiġi ppreżentata oppożizzjoni, l-isem tad-detentur tagħha, u l-identifikazzjoni tal-prodott;
 - (b) id-dettalji tal-opponent u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant tiegħu;
 - (c) dikjarazzjoni ta' kemm l-opinjoni ta' eżami hija opposta, u tar-raġunijiet li fuqhom hija bbażata l-oppożizzjoni.
5. L-oppożizzjoni għandha tiġi eżaminata minn bord tal-oppożizzjoni stabbilit mill-Uffiċċju f'konformità mar-regoli applikabbli għall-bordijiet tal-eżami kif imsemmi fl-Artikolu 17. Madankollu, il-bord tal-oppożizzjoni ma għandu jinkludi l-ebda eżaminatur li qabel kien involut fil-bord tal-eżami li jkun eżamina l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.
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-opponent, sakemm dawn in-nuqqasijiet ma jkunux ġew irrimedjati qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' preżentazzjoni tal-oppożizzjoni msemmi fil-paragrafu 1.
7. Id-deċiżjoni li tiġi rifjutata oppożizzjoni bħala inammissibbli għandha tiġi kkomunikata lid-detentur tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, flimkien ma' kopja tal-avviż ta' oppożizzjoni.
1. Avviż ta' oppożizzjoni għandu jkun inammissibbli meta appell preċedenti relatat mal-istess suġġett u l-kawża ta' azzjoni jkunux ġew aġġudikati fuq il-merti tiegħu mill-Uffiċċju, u d-deċiżjoni tal-Uffiċċju dwar dak l-appell tkun akkwistat l-awtorità ta' deċiżjoni finali.

9. Meta l-oppożizzjoni ma tiġix rifjutata bħala inammissibbli, l-Uffiċċju għandu jittirażmetti minnufih l-avviż ta' oppożizzjoni lill-applikant, u għandu jippubblikaha fir-Registru. Jekk jiġu ppreżentati bosta avviżi ta' oppożizzjoni, l-Uffiċċju għandu jikkomunikahom minnufih lill-opponenti l-oħra.
10. L-Uffiċċju għandu jidher deċiżjoni dwar l-oppożizzjoni fi żmien 6 xhur, sakemm il-komplessità tal-każ ma tkunx tehtieg perjodu itwal.
11. Jekk il-bord tal-oppożizzjoni jqis li l-ebda raġuni għall-oppożizzjoni ma tippregudika ż-żamma tal-opinjoni tal-eżami, huwa għandu jirrifjuta l-oppożizzjoni, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Registru.
12. Jekk il-bord tal-oppożizzjoni jqis li mill-inqas raġuni waħda għall-oppożizzjoni tippregudika ż-żamma tal-opinjoni tal-eżami, huwa għandu jadotta opinjoni emendata, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Registru.
13. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji tal-proċediment għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' oppożizzjoni.

Artikolu 16

Rwol tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

1. Fuq talba magħmula lill-Uffiċċju, kwalunkwe awtorità nazzjonali kompetenti tista' tiġi mahtura mill-Uffiċċju bħala uffiċċju parteċipanti fil-proċedura ta' eżami. Ladarba awtorità nazzjonali kompetenti tiġi mahtura f'konformità ma' dan l-Artikolu, dik l-awtorità għandha tahtar eżaminatur wiehed jew aktar biex ikunu involuti fl-eżami ta' applikazzjoni waħda jew aktar għal ċertifikati unitarji.
2. L-Uffiċċju u l-awtorità nazzjonali kompetenti għandhom jikkonkludu ftehim amministrattiv qabel ma dik l-awtorità nazzjonali kompetenti tiġi mahtura 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-eżami ta' applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji.
3. L-Uffiċċju jista' jahtar awtorità nazzjonali kompetenti bħala uffiċċju parteċipanti kif imsemmi fil-paragrafu 1 għal 5 snin. Dik il-hatra tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri ta' 5 snin.
4. L-Uffiċċju għandu, qabel ma jahtar awtorità nazzjonali kompetenti, jew jestendi l-hatra tiegħu, jew qabel ma tiskadi kwalunkwe hatra bħal din, jisma' lill-awtorità nazzjonali kompetenti kkonċernata.
5. Kull awtorità nazzjonali kompetenti mahtura skont dan l-Artikolu għandha ttipprovdi lill-Uffiċċju b'lista li tidentifika l-eżaminaturi individwali li huma disponibbli għall-parteeipazzjoni fi proċedimenti ta' eżami, oppożizzjoni u invalidità. Kull awtorità nazzjonali kompetenti bħal din għandha taggorna dik il-lista fil-każ ta' bidla.

Artikolu 17

Bordijiet tal-eżami

1. Il-valutazzjonijiet skont l-Artikoli 13, 15 u 22 għandhom jitwettqu minn bord tal-eżami li jinkludi membru wiehed tal-Uffiċċju kif ukoll żewġ eżaminaturi kif

imsemmi fl-Artikolu 16(1) minn żewġ awtoritajiet nazzjonali kompetenti parteċipanti differenti, taht is-superviżjoni tal-Uffiċċju.

2. L-eżaminaturi għandhom ikunu imparzjali fit-tweqqi ta' dmirijiethom u għandhom jiddikjaraw kull kunflitt ta' interess reali jew ipperċepit lill-Uffiċċju hekk kif jinhatru.
3. Meta jistabbilixxi bord tal-eżami, l-Uffiċċju għandu jiżgura dan li ġej:
 - (a) bilanċ ġeografiku fost l-uffiċċji parteċipanti;
 - (b) jitqies l-ammont ta' xogħol rispettiv tal-eżaminaturi;
 - (c) mhux aktar minn eżaminatur wiehed impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti li jagħmel użu mill-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(5) tar-Regolament [COM(2023) 223].
4. Kull sena, l-Uffiċċju għandu jippubblika harsa ġenerali lejn l-għadd ta' proċeduri, inklużi dawk għall-eżami, l-oppożizzjoni, l-appell u l-invalidità, li pparteċipaw fihom 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 50.

Artikolu 18

Għoti ta' ċertifikat unitarju jew rifjut tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

Wara l-perjodu li matulu appell jew oppożizzjoni jistgħu jiġu ppreżentati jkun skada mingħajr ma jiġi ppreżentat appell jew oppożizzjoni, jew wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-Uffiċċju għandu jiehu waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin:

- (a) meta l-opinjoni tal-eżami tkun pożittiva, l-Uffiċċju għandu jagħti ċertifikat unitarju;
- (b) meta l-opinjoni tal-eżami tkun negattiva, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

Artikolu 19

Durata taċ-ċertifikat unitarju

1. Iċ-ċertifikat unitarju għandu jidhol fis-seħh fit-tmiem it-terminu legittimu tal-privattiva bażika, jiġifieri 20 sena mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal dik il-privattiva tkun giet ippreżentata, għal perjodu daqs dak li jkun għadda mid-data li fiha l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun giet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni, imnaqqas b'perjodu ta' 5 snin.
2. Id-durata taċ-ċertifikat unitarju ma tistax taqbeż 5 snin mid-data li fiha jidhol fis-seħh.

Artikolu 20

Skadenza taċ-ċertifikat unitarju

1. Iċ-ċertifikat unitarju għandu jiskadi fi kwalunkwe wiehed mill-avvenimenti li ġejjin:

- (a) fi tmiem il-perjodu taż-żmien stipulat fl-Artikolu 19;
 - (b) jekk id-detentur taċ-ċertifikat unitarju jċedieh;
 - (c) jekk it-tariffa ta' kull sena f'konformità mal-Artikolu 29(3) ma tithallasx fil-hin.
2. Fejn l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tiġi rtirata fi Stat Membru li fih il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, iċ-ċertifikat għandu jieqaf milli jkollu effett f'dak l-Istat Membru. Dan jista' jiġi deċiż mill-Uffiċċju fuq inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba ta' parti terza.

Artikolu 21

Invalidità taċ-ċertifikat unitarju

Iċ-ċertifikat unitarju għandu jkun invalidu fi kwalunkwe wiehed mill-avvenimenti li ġejjin:

- (a) iċ-ċertifikat jkun ingħata għall-kuntrarju tal-Artikolu 3;
- (b) il-privattiva bażika tkun skadiet qabel ma jiskadi l-perjodu legali tagħha;
- (c) il-privattiva bażika tkun ġiet revokata jew limitata sakemm il-prodott li għalih ikun inhareġ iċ-ċertifikat unitarju ma baqax iktar protett bil-pretensjoniet tal-privattiva bażika jew, wara li tkun skadiet il-privattiva bażika, jeżistu raġunijiet għar-revoka tagħha li jkunu ġġustifikaw din ir-revoka jew limitazzjoni.

Artikolu 22

Azzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità

1. Kwalunkwe persuna tista' tippreżenta lill-Uffiċċju applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' ċertifikat unitarju.
2. L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità tista' tiġi ppreżentata biss fuq il-bażi li wahda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21 ma jiġux issodisfati għal Stat Membru wiehed jew aktar, li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.
3. Applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiġi ppreżentata bil-miktub, u għandha tispeċifika r-raġunijiet li fuqhom issir. Din ma għandhiex titqies li tkun ġiet ippreżentata kif dovut qabel ma jsir il-hlas tat-tariffa relatata.
4. L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandu jkun fiha:
 - (a) ir-referenzi taċ-ċertifikat unitarju li magħhom tiġi ppreżentata dik l-applikazzjoni, l-isem tad-detentur tiegħu, u l-identifikazzjoni tal-prodott;
 - (b) id-dettalji tal-persuna msemmija fil-paragrafu 1 ("l-applikant") u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant tagħha;
 - (c) dikjarazzjoni dwar ir-raġunijiet fuqiem applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità hija bażata.
5. L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiġi eżaminata minn bord tal-invalidazzjoni stabbilit mill-Uffiċċju f'konformità mar-regoli applikabbli għall-bordijiet tal-eżami. Madankollu, il-bord tal-invalidazzjoni ma għandu jinkludi l-ebda eżaminatur li qabel kien involut fil-bord tal-eżami li jkun eżamina l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, u lanqas, jekk ikun il-każ, kwalunkwe eżaminatur involut fi

proċedimenti ta' oppożizzjoni relatati possibbli, u lanqas fi proċedimenti ta' appell relatati.

1. Applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tkun inammissibbli meta applikazzjoni relatata mal-istess suġġett u l-istess kawża ta' azzjoni, u li tinvolvi lill-istess partijiet, tkun giet aġġudikata fuq il-merti tagħha, jew mill-Uffiċċju jew permezz ta' qorti kompetenti kif huwa msemmi fl-Artikolu 24, u d-deċiżjoni tal-Uffiċċju jew dik il-qorti dwar dik l-applikazzjoni tkun kisbet l-awtorità ta' deċiżjoni finali.
7. Jekk il-panel tal-invalidazzjoni jinnota li l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità ma tikkonformax mal-paragrafi 2, 3 jew 4, huwa għandu jirrifjuta dik l-applikazzjoni bħala inammissibbli, u jikkomunika dan lill-applikant.
8. Id-deċiżjoni li tiġi rifjutata applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità bħala inammissibbli għandha tiġi kkomunikata lid-detentur taċ-ċertifikat unitarju, flimkien ma' kopja ta' dik l-applikazzjoni.
9. Meta l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità ma tiġix rifjutata bħala inammissibbli, l-Uffiċċju għandu jittrażmetti minnufih dik l-applikazzjoni lid-detentur taċ-ċertifikat unitarju, u għandu jippubblikaha fir-Registru. Jekk jiġu ppreżentati bosta applikazzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità, l-Uffiċċju għandu jikkomunikahom minnufih lill-applikanti l-oħra.
10. L-Uffiċċju għandu joħroġ deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità fi żmien 6 xhur, sakemm il-kumplessità tal-każ ma tkunx tehtieg perjodu itwal.
11. Jekk l-eżami tal-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità jizvela li waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 21 huma ssodisfati, iċ-ċertifikat unitarju għandu jiġi ddikjarat invalidu. Inkella l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiġi rifjutata. L-eżitu għandu jissewma fir-Registru.
12. Ċertifikat unitarju għandu jitqies li ma kellux, sa mill-bidu tiegħu, l-effetti speċifikati f'dan ir-Regolament, sa fejn u sakemm ikun gie ddikjarat invalidu.
13. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji tal-proċedura li tirregola d-dikjarazzjoni ta' invalidità.

Artikolu 23

Kontrotalba għall-invalidità ta' ċertifikat

1. Kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità tista' tkun ibbażata biss fuq ir-raġunijiet għall-invalidità stabbiliti fl-Artikolu 21.
2. Qorti kompetenti ta' Stat Membru għandha tirrifjuta kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità jekk deċiżjoni meħuda mill-Uffiċċju li tkun relatata mal-istess suġġett u l-istess kawża ta' azzjoni, u li tkun tinvolvi lill-istess partijiet, tkun diġà saret finali.
3. Jekk il-kontrotalba ssir f'azzjoni legali fejn id-detentur taċ-ċertifikat unitarju ma jkunx diġà parti, id-detentur għandu jiġi informat dwar dan u jista' jiddaħhal bħala parti fl-azzjoni f'konformità mal-kundizzjonijiet applikabbli quddiem il-qorti kompetenti.
4. Il-qorti kompetenti ta' Stat Membru li permezz tagħha tkun giet ippreżentata kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità taċ-ċertifikat unitarju, ma għandhiex

tipproċedi b'eżami tal-kontrotalba, sakemm jew il-parti interessata jew il-qorti tkun infurmat lill-Uffiċċju bid-data ta' meta tkun giet ippreżentata l-kontrotalba. L-Uffiċċju għandu jirreġistra dik l-informazzjoni fir-Reġistru. Jekk applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità taċ-ċertifikat unitarju tkun diġà giet ippreżentata lill-Uffiċċju qabel ma tkun giet ippreżentata l-kontrotalba, il-qorti għandha tkun infurmata b'dan mill-Uffiċċju u tissospendi l-proċedimenti sakemm id-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tkun finali, jew tiġi rtirata l-applikazzjoni.

5. Meta l-qorti kompetenti ta' Stat Membru tkun tat sentenza li tkun saret finali dwar kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' ċertifikat unitarju, kopja tas-sentenza għandha tintbagħat lill-Uffiċċju mingħajr dewmien, jew mill-qorti jew minn kwalunkwe parti fil-proċedimenti nazzjonali. L-Uffiċċju jew kwalunkwe parti interessata oħra tista' titlob informazzjoni dwar din it-trażmissjoni. L-Uffiċċju għandu jsemmi s-sentenza fir-Reġistru u għandu jiehu l-miżuri meħtieġa biex jikkonforma mal-parti operattiva tiegħu.
6. Il-qorti kompetenti li tkun qiegħda tisma' l-kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità tista' tissospendi l-proċedimenti meta ssir applikazzjoni mid-detentur ta' ċertifikat unitarju, u wara li tisma' lill-partijiet l-oħrajn, u tista' titlob lill-konvenut sabiex jippreżenta applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità lill-Uffiċċju fi żmien stabbilit minnu. Jekk l-applikazzjoni ma tiġix preżentata fit-terminu ta' żmien, il-proċedimenti għandhom jitkomplew; il-kontrotalba għandha titqies li giet irtirata. Meta l-qorti kompetenti ta' Stat Membru tissospendi l-proċedimenti hija tista' tordna miżuri provviżorji u protettivi għad-durata tas-sospenzjoni.

Artikolu 24

Notifika tal-iskadenza jew tal-invalidità

Meta ċ-ċertifikat unitarju jiskadi f'konformità mal-Artikolu 20(1), il-punt (b) jew (c), jew l-Artikolu 20(2), jew ikun invalidu f'konformità mal-Artikoli 21 u 22, l-Uffiċċju għandu jippubblika minnufih notifika tiegħu.

Artikolu 25

Konverżjoni

1. Meta l-effett unitarju tal-privattiva bażika jiġi revokat filwaqt li l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tkun għadha pendent, id-detentur ta' dik l-applikazzjoni jista', soġġett għal tariffa, jitlob il-konverżjoni ta' dik l-applikazzjoni f'applikazzjoni centralizzata għaċ-ċertifikati.
2. Meta l-effett unitarju tal-privattiva bażika jiġi revokat wara li jkun ingħata ċ-ċertifikat unitarju, id-detentur ta' dak iċ-ċertifikat jista', soġġett għal tariffa, jitlob il-konverżjoni ta' dak iċ-ċertifikat unitarju f'ċertifikati nazzjonali.
3. Talba għal konverżjoni tista' tiġi ppreżentata lill-Uffiċċju fi żmien 3 xhur wara n-notifika tar-revoka tal-effett unitarju tal-privattiva bażika.
4. Talba għal konverżjoni, kif ukoll l-eżitu tagħha, għandha tiġi ppubblikata fir-Reġistru.
5. L-Uffiċċju għandu jivverifika jekk il-konverżjoni mitluba tissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu, flimkien mal-kundizzjonijiet formali speċifikati fl-att ta' implimentazzjoni adottat skont il-paragrafu 8. Jekk il-kundizzjonijiet li jirregolaw it-talba ma jkunux issodisfati, l-Uffiċċju għandu

jinnotifika lill-applikant bin-nuqqasijiet. Jekk in-nuqqasijiet ma jiġux rimedjati fi żmien li għandu jiġi speċifikat mill-Uffiċċju, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta t-talba għal konverżjoni. Meta t-traiffa ta' konverżjoni ma tkunx giet imhallsa fi żmien il-perjodu relevanti ta' 3 xhur, l-Uffiċċju għandu jinforma lill-applikant li t-talba għall-konverżjoni hija meqjusa li ma gietx ipprezentata.

6. Meta talba skont il-paragrafu 1 tikkonforma mal-paragrafu 5, l-Uffiċċju għandu jikkonverti l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju f'applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikati li jaħtru l-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika kellha effett unitarju. Fil-każ ta' applikazzjoni kombinata, id-deżinjazzjoni tal-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika kellha effett unitarju għandha tiżdied mad-deżinjazzjoni ta' Stati Membri oħra diġà inklużi fl-applikazzjoni kombinata.
7. Meta talba skont il-paragrafu 2 tikkonforma mal-paragrafu 5, l-Uffiċċju għandu jibgħat it-talba għal konverżjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' kull Stat Membru li fih il-privattiva bażika kellha effett unitarju u li għalih it-talba nstabt ammissibbli. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jieħdu deċiżjonijiet kif xieraq.
8. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw id-dettalji li għandhom ikunu inklużi f'talba għall-konverżjoni ta' ċertifikat unitarju jew ċertifikat unitarju f'applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikati jew ċertifikati nazzjonali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 50.

Artikolu 26

Appelli

1. Kwalunkwe parti fil-proċedimenti skont dan ir-Regolament, affettwata b'mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, inkluża l-adozzjoni ta' opinjoni ta' eżami, tista' tappella d-deċiżjoni lill-Bordijiet tal-Appell.
2. Id-depożitu tal-appell għandu jkollu effett sospensiv. Deċiżjoni tal-Uffiċċju li ma tkunx giet kkontestata għandha tidhol fis-seħh fil-jum wara d-data tal-iskadenza tal-perjodu ta' appell imsemmi fil-paragrafu 3.
3. L-avviż ta' appell għandu jiġi pprezentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni. L-avviż għandu jitqies li gie pprezentat biss meta tkun tħallset it-tariffa għall-appell. Fil-każ ta' appell, għandha tiġi pprezentata dikjarazzjoni bil-miktub li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell 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 jirriżulta f'deċiżjoni li ma tkunx konformi mal-opinjoni ta' eżami, id-deċiżjoni tal-Bordijiet tista' tannulla jew tbiddel l-opinjoni.
6. Tista' titressaq azzjoni quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea kontra deċiżjonijiet tal-Bordijiet tal-Appell b'rabta ma' appelli, fi żmien xahrejn (2) mid-data tan-notifika ta' dik id-deċiżjoni, fi żmien xahrejn (2) mid-data tan-notifika ta' dik id-deċiżjoni, għal raġunijiet ta' ksur ta' rekwizit proċedurali essenzjali, ksur tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, ksur ta' dan ir-Regolament jew ta' kwalunkwe stat tad-dritt relatat mal-applikazzjoni tagħhom jew mal-abbuż ta' poter. L-azzjoni għandha tkun miftuħa għal kwalunkwe parti għall-proċedimenti quddiem

il-Bord ta' Appell li tkun intlaqtet b'mod negattiv mid-deċiżjoni tiegħu. Il-Qorti Ġenerali għandu jkollha l-guriżdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata.

7. Id-deċiżjonijiet tal-Bordijiet tal-Appell għandhom jidhlu fis-seħh fil-jum ta' wara d-data ta' skadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 6 jew, jekk tkun tressqet azzjoni quddiem il-Qorti Ġenerali f'dak il-perjodu, mid-data ta' wara l-jum taċ-ċahda ta' din l-azzjoni jew ta' kwalunkwe appell ipprezentat lill-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, il-Qorti tal-Ġustizzja.
8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika l-kontenut u l-forma tal-avviż ta' appell imsemmi fil-paragrafu 3, il-proċedura għall-prezentazzjoni u l-eżami ta' appell, u l-kontenut u l-forma tad-deċiżjoni tal-Bordijiet tal-Appell imsemmija fil-paragrafu 4.

Artikolu 27

Bordijiet tal-Appell

1. Minbarra s-setgħat mogħtija lilhom mill-Artikolu 165 tar-Regolament (UE) 2017/1001, il-Bordijiet tal-Appell stabbiliti minn dak ir-Regolament għandhom ikunu responsabbli biex jiddeċiedu dwar appelli kontra deċiżjonijiet tal-Uffiċċju meħuda abbażi tal-Artikolu 26(1).
2. Bord tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw ċertifikati unitarji għandu jikkonsisti minn tliet membri, li mill-inqas tnejn minnhom ikunu legalment kwalifikati. Meta l-Bord tal-Appell iqis li n-natura tal-appell tirrikjedi dan, jista' jsejjaħ sa żewġ membri oħra għal dak il-każ.
3. Ma għandu jkun hemm l-ebda Bord Suprem kif imsemmi fl-Artikolu 165(2), (3) u (4), u l-Artikolu 167(2) tar-Regolament (UE) 2017/1001 fi kwistjonijiet li jirrigwardaw ċertifikati unitarji. Id-deċiżjonijiet meħuda minn membru uniku 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 ċertifikati unitarji għandhom jinhatru f'konformità mal-Artikolu 166(5) tar-Regolament (UE) 2017/1001.

Artikolu 28

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

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji li jikkonċernaw l-organizzazzjoni tal-Bordijiet tal-Appell fi proċedimenti relatati ma' ċertifikati unitarji skont dan ir-Regolament.

Artikolu 29

Tariffi

1. L-Uffiċċju għandu jitlob tariffa għal applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

2. L-Uffiċċju għandu jitlob tariffa għall-appelli, għall-oppożizzjonijiet, għall-applikazzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità u għall-konverżjonijiet.
3. L-ċertifikat unitarju għandu jkun soġġett għall-pagament tat-tariffi annwali tal-manutenzjoni lill-Uffiċċju.
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw l-ammonti tat-tariffi mitluba mill-Uffiċċju, il-limiti ta' żmien li fihom iridu jithallsu, u l-modi li bihom għandhom jithallsu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 50.

Artikolu 30

Applikazzjonijiet kombinati

Applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tista' tiġi inkluża f'applikazzjoni ċentralizzata kombinata li fiha l-applikant jitlob ukoll l-għoti ta' ċertifikati nazzjonali, fl-Istati Membri mahtura, f'konformità mal-proċedura ċentralizzata skont ir-Regolament [COM(2023) 223]. F'dak il-każ, għandu japplika l-Artikolu 38 ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 31

Lingwa

1. Id-dokumenti u l-informazzjoni kollha mibgħuta lill-Uffiċċju fir-rigward tal-proċeduri skont dan ir-Regolament għandhom ikunu b'wahda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.
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 Nru 1 tal-Kunsill²⁸.

Artikolu 32

Komunikazzjonijiet lill-Uffiċċju

1. Il-komunikazzjonijiet indirizzati lill-Uffiċċju jistgħu jsiru b'mezzi elettronici. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina sa fejn u taht liema kundizzjonijiet tekniċi dawk il-komunikazzjonijiet jistgħu jiġu pprezentati elettronikament.
2. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tispeċifika r-regoli dwar il-mezzi ta' komunikazzjoni, inklużi l-mezzi elettronici ta' komunikazzjoni, li għandhom jintużaw mill-partijiet għall-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju u l-formoli li għandhom ikunu disponibbli mill-Uffiċċju.

Artikolu 33

Reġistru

1. Fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ir-Reġistru stabbilit skont l-Artikolu 35 tar-Regolament

²⁸ Ir-Regolament Nru 1 tal-Kunsill li jistabbilixxi l-lingwi li għandhom jintużaw mill-Komunità Ekonomika Ewropea (ĠU 17, 6.10.1958, p. 385).

[COM(2023) 231]²⁹ għandu jinkludi, għal kull ċertifikat unitarju, jew applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant jew tad-detentur ta' ċertifikat;
 - (b) l-isem u l-indirizz tan-negozju tar-rappreżentant, għajr rappreżentant kif imsemmi fl-Artikolu 36(3);
 - (c) l-applikazzjoni kif ukoll id-data tal-preżentazzjoni u d-data tal-pubblikazzjoni tagħha;
 - (d) jekk l-applikazzjoni hijiex relatata ma' prodott mediċinali jew ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;
 - (e) in-numru tal-privattiva bażika;
 - (f) identifikazzjoni tal-prodott li għalih jintalab ċertifikat unitarju;
 - (g) 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 minnhom;
 - (h) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni;
 - (i) id-data u s-sommarju tal-opinjoni tal-eżami tal-Uffiċċju fir-rigward ta' kull wiehied mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju;
 - (j) fejn applikabbli, in-numru u d-durata taċ-ċertifikat unitarju;
 - (k) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' oppożizzjoni, u l-eżitu tal-proċedimenti ta' oppożizzjoni, inkluż, fejn applikabbli, sommarju tal-opinjoni ta' eżami riveduta;
 - (l) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' appell, u l-eżitu tal-proċedimenti ta' appell, inkluż, fejn applikabbli, sommarju tal-opinjoni ta' eżami riveduta;
 - (m) fejn applikabbli, referenza li ċertifikat ikun skada jew ġie ddikjarat invalidu;
 - (n) fejn applikabbli, kwalunkwe deċiżjoni rigward l-ambitu ġeografiku taċ-ċertifikat unitarju, fir-rigward ta' deroga skont l-Artikolu 3, il-paragrafu 5 jew skont l-Artikolu 20, il-paragrafu 2;
 - (o) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità u, ladarba disponibbli, l-eżitu tal-proċedimenti relatati;
 - (p) fejn applikabbli, informazzjoni relatata ma' talba għal konverżjoni, u l-eżiti tagħha;
 - (q) informazzjoni dwar il-pagament tat-tariffi annwali.
2. Ir-Registru għandu jkun fih bidliet għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, inklużi t-trasferimenti, kull wiehied minnhom akkumpanjat mid-data tar-registrazzjoni ta' din l-entrata.
3. Ir-Registru u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. L-Uffiċċju jista' juża traduzzjoni awtomatika vverifikata għall-informazzjoni li għandha tiġi ppubblikata fir-registru.

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

4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Uffiċċju jista' jiddetermina li l-informazzjoni għajr dik imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandha tiddaħhlu fir-Reġistru.
5. L-Uffiċċju għandu jiġbor, jorganizza, jippubblika u jaħžen l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, inkluża kwalunkwe *data* personali, għall-iskopijiet stabbiliti fil-paragrafu 7. L-Uffiċċju għandu jżomm ir-Reġistru faċilment aċċessibbli għall-ispezzjoni pubblika.
6. L-Uffiċċju għandu jipprovdi estratti mir-Reġistru, kemm jekk iċċertifikati kif ukoll jekk le, fuq talba, u fuq pagament ta' tariffa.
7. L-ipproċessar tad-data li tirrigwarda l-entrati stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2, inkluż kwalunkwe *data* personali, għandu jsir għall-iskopijiet ta':
 - (a) l-amministrazzjoni tal-applikazzjonijiet u ċ-ċertifikati unitarji f'konformità ma' dan ir-Regolament u l-atti adottati skont dan;
 - (b) iż-żamma tar-Reġistru u t-tqeghid tiegħu għad-dispożizzjoni għal spezzjoni mill-awtoritajiet pubbliċi u mill-operaturi ekonomiċi;
 - (c) it-tfassil ta' rapporti u statistika li jippermettu lill-Uffiċċju jottimizza l-operazzjonijiet tiegħu u jtejjeb l-funzjonament tas-sistema.
8. Id-*data* kollha, inkluża d-*data* personali, fir-rigward tal-entrati fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jitqiesu bħala ta' interess pubbliku u jistgħu jkunu aċċessibbli minn kwalunkwe parti terza bla ma jintalab hlas. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, l-entrati fir-Reġistru għandhom jinżammu għal perjodu ta' żmien indefinit.

Artikolu 34

Baži tad-data

1. Minbarra l-obbligu li jżomm Reġistru, l-Uffiċċju għandu jiġbor u jaħžen f'baži tad-*data* elettronika d-dettalji kollha pprovduti mill-applikanti jew minn kwalunkwe parti terza oħra osservazzjonijiet skont dan ir-Regolament jew atti adottati skont dan.
2. Il-baži tad-*data* elettronika tista' tinkludi *data* personali, minbarra dik inkluża fir-Reġistru, sa fejn din id-*data* tkun meħtieġa minn dan ir-Regolament jew b'atti adottati skont dan. Il-ġbir, il-ħżin u l-ipproċessar ta' din id-*data* għandhom iservu għall-iskopijiet ta':
 - (a) l-amministrazzjoni tal-applikazzjonijiet u/jew ir-registrazzjonijiet taċ-ċertifikati kif deskritt f'dan ir-Regolament u f'atti adottati skont dan;
 - (b) l-aċċess għall-informazzjoni meħtieġa biex jitwettqu l-proċedimenti rilevanti 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 l-funzjonament tas-sistema.
3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina l-kundizzjonijiet tal-aċċess għall-baži 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 3, jista' jsir disponibbli f'forma li tinqara minn magna, inkluż it-tariffa għal dan l-aċċess.

4. L-aċċess għad-*data* personali msemmija fil-paragrafu 2 għandu jkun ristrett u din id-*data* ma għandhiex issir pubblikament disponibbli sakemm il-parti kkonċernata ma tkunx tat il-kunsens espress 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 unitarju, 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 preċiża jew żbaljata fi kwalunkwe hin.

Artikolu 35

Trasparenza

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰ 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-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 263 tat-TFEU rispettivament.
4. L-ipproċessar ta' *data* personali mill-Uffiċċju għandu jkun soġġett għar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹.

Artikolu 36

Rappreżentanza

1. Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li la għandhom d-domicilju tagħhom u lanqas il-post prinċipali tagħhom tan-negozju jew stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fiż-Żona Ekonomika Ewropea, għandhom jiġu rappreżentati quddiem l-Uffiċċju f'konformità ma' dan l-Artikolu fil-proċedimenti kollha previsti minn dan ir-Regolament, hlief għall-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.
2. Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jkollhom il-post tad-domicilju tagħhom jew il-post prinċipali tagħhom tan-negozju jew stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fl-Unjoni jistgħu jkunu rappreżentati quddiem l-Uffiċċju minn impjegat.

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

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

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 (GU 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 tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-*data* (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

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

3. Għandu jinhatar rappreżentant komuni meta jkun hemm aktar minn applikant wiehed jew aktar minn parti terza waħda li taġixxi b'mod kongunt.
4. Prattikant stabbilit fl-Unjoni biss, intitolat li jaġixxi bħala rappreżentant professjonali fi kwistjonijiet ta' privattivi quddiem uffiċċju nazzjonali tal-privattivi jew l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi, jew avukat awtorizzat li jeżerċita l-professjoni tiegħu quddiem il-qrati jew it-tribunali ta' Stat Membru, jista' jirrappreżenta lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi quddiem l-Uffiċċju.

Artikolu 37

Diviżjoni taċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari

Id-Diviżjoni taċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari ("id-Diviżjoni taċ-ĊPS") għandha tiġi stabbilita fl-Uffiċċju u, minbarra r-responsabbiltajiet skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231] u [COM(2023) 223], għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni tal-kompiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament [COM(2023) 222], inkluż b'mod partikolari:

- (a) li tirċievi u tissorvelja l-eżami ta' applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, appelli u osservazzjonijiet minn partijiet terzi;
- (b) l-adozzjoni ta' opinjonijiet ta' eżami f'isem l-Uffiċċju fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji;
- (c) tiddeċiedi dwar oppożizzjonijiet kontra opinjonijiet ta' eżami;
- (d) tiddeċiedi dwar applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità;
- (e) tipproċessa talbiet għal konverżjoni;
- (f) iżżomm ir-Registru u l-bażi tad-data.

Artikolu 38

Deċiżjonijiet u komunikazzjonijiet tal-Uffiċċju

1. Id-deċiżjonijiet tal-Uffiċċju skont dan ir-Regolament għandhom jinkludu opinjonijiet ta' eżami u għandhom jiddikjaraw ir-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. Dawn għandhom ikunu bbażati biss fuq raġunijiet jew evidenza li fihom il-partijiet interessati jkollhom 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. Kwalunkwe deċiżjoni, opinjoni, komunikazzjoni jew avviż mill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament għandhom jindikaw id-Diviżjoni taċ-ĊPS u l-bord rilevanti kif ukoll l-isem jew l-ismijiet tal-eżaminaturi responsabbli. Dawn għandhom jiġu ffirmati minn dawn l-eżaminaturi, jew, minflok firma, ikollhom sigill stampat jew ittimbrat tal-Uffiċċju. Id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddetermina li mezzi oħrajn ta' identifikazzjoni tad-Diviżjoni taċ-ĊPS u tal-isem tal-eżaminaturi responsabbli, jew identifikazzjoni għajr sigill, jistgħu jintużaw meta deċiżjonijiet jew komunikazzjonijiet oħra jiġu trażmessi permezz ta' kwalunkwe mezz tekniku ta' komunikazzjoni.

3. Id-deċiżjonijiet tal-Uffiċċju skont dan ir-Regolament li huma miftuħa għall-appell għandhom ikunu akkumpanjati minn komunikazzjoni bil-miktub li tindika li kwalunkwe avviz ta' appell għandha tigi ppreżentata 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 26. Il-partijiet ma jistgħux jinvokaw xi nuqqas min-naha tal-Uffiċċju li jikkomunika d-disponibbiltà tal-proċedimenti ta' appell.

Artikolu 39

Proċedimenti orali

1. Jekk l-Uffiċċju jikkunsidra li l-proċedimenti orali jkunu prattiċi, dawn għandhom jinżammu jew fuq l-istanza tal-Uffiċċju jew fuq it-talba ta' kwalunkwe parti fil-proċedimenti.
2. Il-proċedimenti orali quddiem bord tal-eżami, bord tal-oppożizzjoni jew bord tal-invalidità ma għandhomx ikunu pubbliċi.
3. Il-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-ammissjoni tal-pubbliku jista' jkollha 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 49 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arrangamenti dettaljati għal proċedimenti orali.

Artikolu 40

Tehid ta' evidenza

1. F'kull proċedimenti quddiem l-Uffiċċju, il-mezzi ta' kif għandha tingħata jew tinkiseb l-evidenza għandhom jinkludu dan li ġej:
 - (a) is-smiġh tal-partijiet;
 - (b) it-talbiet għal informazzjoni;
 - (c) il-produzzjoni ta' dokumenti u prodotti oħra ta' evidenza;
 - (d) is-smiġh ta' xhieda;
 - (e) l-opinjonijiet mill-esperti;
 - (f) stqarrijiet bil-miktub ġuramentati jew affermati, jew li għandhom effett simili taht il-liġi ta' l-Istat fejn tinkiteb id-dikjarazzjoni.
2. Il-bord rilevanti jista' jikkummissjona lil wiehed mil-membri tiegħu biex jeżamina l-evidenza ppreżentata.
3. Jekk l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti jqis li huwa meħtieġ li xi parti, xhud jew expert jagħtu x-xhieda tagħhom bil-fomm, huwa jista' joħroġ taħrika għall-persuna inkwistjoni sabiex din tidher quddiemu. Il-perjodu ta' notifika pprovdut f'din it-taħrika għandu jkun tal-inqas ta' xahar, sakemm ma jaqblux fuq perjodu iqsar.

4. Il-partijiet għandhom jiġu infurmati dwar is-smiġħ 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 għandu jiddetermina l-ammonti ta' spejjeż li għandhom jithallsu, inklużi dawk bil-quddiem, fir-rigward tal-kostijiet tal-ġbir ta' evidenza kif huwa msemmi f'dan l-Artikolu.
6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arrangamenti dettaljati għat-tehd ta' evidenza.

Artikolu 41

Notifika

1. L-Uffiċċju għandu, bħala regola, jinnotifika lil dawk ikkonċernati dwar id-deċiżjonijiet, inklużi opinjonijiet, taħrikiet u kwalunkwe avviż jew komunikazzjoni oħra li minnhom jiġi kkalkulat terminu ta' żmien, jew li dwarhom dawk ikkonċernati għandhom jiġu notifikati skont dispożizzjonijiet oħrajn ta' dan ir-Regolament jew ta' atti adottati skont dan ir-Regolament, jew li tkun giet ordnata n-notifika tagħhom mid-Direttur Eżekuttiv.
2. In-notifika tista' ssir b'mezzi differenti, fosthom b'mezzi elettronici. Id-dettalji rigward il-mezzi elettronici għandhom jiġu ddeterminati mid-Direttur Eżekuttiv.
3. Fejn notifika għandha ssir permezz ta' avviż pubbliku, id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina kif għandu jingħata l-avviż pubbliku, u għandu jistabbilixxi l-bidu tal-perjodu ta' xahar li meta jiskadi, id-dokument għandu jitqies li jkun gie notifikat.
4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arrangamenti dettaljati għal notifika.

Artikolu 42

Termini ta' żmien

1. It-termini ta' żmien għandhom jiġu stabbiliti fil-forma ta' snin, xhur, ġimgħat, jew jiem. Il-kalkolu għandu jibda mill-jum wara l-jum li fih seħħ l-avveniment rilevanti. Id-durata ta' termini ta' żmien ma għandhiex tkun inqas minn xahar u mhux 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 tiġix konsenjata l-posta ordinarja fil-lokalità li fiha jinsab l-Uffiċċju.
3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina d-durata tal-perjodu ta' waqfien fil-każ ta' interruzzjoni ġenerali fil-konsenja ta' posta fl-Istat Membru fejn jinsab l-Uffiċċju jew, fil-każ ta' interruzzjoni reali tal-konnessjoni tal-Uffiċċju ma' mezzi elettronici ta' komunikazzjoni ammessi.
4. F'każ li avveniment straordinarju, bħal diżastru naturali jew strajk, jinterrompi jew jinterferixxi mal-komunikazzjoni tajba mill-partijiet fil-proċedimenti lill-Uffiċċju jew viċi-versa, id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddetermina li għall-partijiet fil-proċedimenti li jkollhom ir-residenza jew l-uffiċċju rreġistrat tagħhom fl-Istat Membru kkonċernat, jew li jkunu hatru rappreżentant li jkollu post tan-negozju fl-

Istat Membru kkonċernat, il-limiti kollha ta' żmien li jiskadu fid-data jew wara d-data li fiha jkun beda dan l-avveniment, kif determinat mid-Direttur Eżekuttiv, għandhom jiġu estiżi sa data 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 49 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji rigward il-kalkolu u d-durata tat-termini ta' żmien.

Artikolu 43

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 fl-informazzjoni għall-pubblikazzjoni fir-Registru, fuq inizzjattiva proprja jew fuq it-talba ta' parti.
2. Meta l-Uffiċċju jkun dahhal entrata fir-Registru jew ikun ha deċiżjoni li jkun fiha żball ovvju attribwibbli lill-Uffiċċju, dan għandu jiżgura li l-entrata tiġi kkanċellata jew id-deċiżjoni tiġi revokata. Il-kanċellazzjoni tad-dhul fir-Registru jew ir-revoka tad-deċiżjoni għandhom isiru fi żmien sena mid-data ta' meta tkun saret l-entrata jew meta tkun ittiehdet id-deċiżjoni, wara konsultazzjoni mal-partijiet fil-proċedimenti.
3. L-Uffiċċju għandu jzomm rekords ta' kwalunkwe korrezzjoni jew kanċellazzjoni bħal din.
4. Il-korrezzjonijiet u l-kanċellazzjonijiet għandhom jiġu ppubblikati mill-Uffiċċju.

Artikolu 44

Restitutio in integrum

1. L-applikant jew id-detentur ta' ċertifikat unitarju, jew kwalunkwe parti oħra fi proċedimenti quddiem l-Uffiċċju skont dan ir-Regolament, li ma jkunux f'pożizzjoni li jkunu konformi ma' terminu ta' żmien fil-konfront tal-Uffiċċju, minkejja li jkunu għamlu dak kollu mehtieg miċ-ċirkustanzi, għandhom, wara li ssir applikazzjoni, jingħataw lura d-drittijiet tagħhom jekk l-ostaklu għall-konformità jkollu l-konsegwenza diretta, minhabba d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, li jikkawża t-telfien ta' kull dritt jew mezz ta' rimedju.
2. L-applikazzjoni għall-istabbiliment mill-ġdid għandha tiġi pprezentata bil-miktub fi żmien xahrejn mit-tnehhija tal-ostaklu għall-konformità mat-terminu ta' żmien. L-att li ma jkunx sar għandu jitlesta fi żmien dan il-perjodu. L-applikazzjoni għandha tkun ammissibbli biss fi żmien sena immedjatament wara l-iskadenza tat-terminu ta' żmien mhux osservat.
3. L-applikazzjoni għall-istabbiliment mill-ġdid għandha tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata u għandha tippreżenta l-fatti li fuqhom hija msejsa. Ma għandhiex titqies li giet ipprezentata qabel ma jsir il-ħlas tat-tariffa għall-istabbiliment mill-ġdid tad-drittijiet.

4. Id-Divizjoni taċ-ĊPS, jew fejn applikabbli, il-Bordijiet tal-Appell, għandha tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni.
5. Dan l-Artikolu ma għandux ikun applikabbli għal-limiti ta' żmien referuti fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jew fl-Artikolu 15(1) u (3).

Artikolu 45

Interruzzjoni tal-proċedimenti

1. Il-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju skont dan ir-Regolament għandhom jiġu sospizi:
 - (a) fil-każ tal-mewt jew tal-inkapaċità legali tal-applikant jew tal-persuna awtorizzata mil-liġi nazzjonali sabiex taġixxi f'isem l-applikant. Sa fejn il-mewt jew l-inkapaċità ma jaffettwawx l-awtorizzazzjoni ta' rappreżentant mahtur skont l-Artikolu 36, il-proċedimenti għandhom ikunu interrotti biss permezz ta' applikazzjoni minn dan ir-rappreżentant;
 - (b) fil-każ li l-applikant ma jkunx permess, minhabba raġunijiet legali li jirriżultaw minn azzjoni li tittiehed kontra l-proprietà tiegħu, ikompli l-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju;
 - (c) fil-każ tal-mewt jew tal-inkapaċità legali tar-rappreżentant tal-applikant, jew fil-każ li dak ir-rappreżentant ikun imwaqqaf, minhabba raġunijiet legali li jirriżultaw mill-azzjoni meħuda kontra l-propjetà tiegħu, milli jkompli l-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju.
2. Proċedimenti quddiem l-Uffiċċju għandhom ikomplu malli tkun giet stabbilita l-identità tal-persuna awtorizzata li tkomplihom.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 49 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arrangamenti dettaljati għat-tkomplija tal-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju.

Artikolu 46

Kostijiet

1. Il-parti telliefa fi proċedimenti ta' oppożizzjoni u fi proċedimenti għal dikjarazzjoni ta' invalidità, inkluż fi proċedimenti ta' appell relatati, għandha gġarrab it-tariffi mħallsa mill-parti l-oħra. Il-parti telliefa għandha wkoll tħallas il-kostijiet kollha mgarrba mill-parti l-oħra li jkunu essenzjali għall-proċedimenti, inklużi kostijiet tal-ivvjaġġar u ta' sussistenza u ta' remunerazzjoni ta' rappreżentant, fir-rati massimi stabbiliti għal kull kategorija ta' kostijiet fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 7. It-tariffi li għandhom jiġu tħallsu mill-parti telliefa għandhom ikunu limitati għat-tariffi mħallsa mill-parti l-oħra f'dawk il-proċedimenti.
2. Meta kull waħda mill-partijiet tirba' uħud mis-suġġetti u tiflew oħrajn, jew jekk ir-raġunijiet tal-ekwità hekk jiddettaw, id-Divizjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell għandhom jiddeċiedu tqassim differenti tal-kostijiet.
3. Meta l-proċedimenti jintemmu l-kostijiet għandhom ikunu fid-diskrezzjoni tad-Divizjoni taċ-ĊPS jew tal-Bord tal-Appell.
4. Meta l-partijiet jikkonkludu quddiem id-Divizjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell saldu tal-kostijiet li jkun differenti minn dak ipprovdut fil-paragrafi 1 sa 3, il-korp ikkonċernat għandu jiehu nota ta' dak il-ftehim.

5. Id-Divizjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell għandhom jistabbilixxu l-ammont tal-kostijiet li għandhom jithallsu skont il-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu meta l-kostijiet li għandhom jithallsu huma limitati għad-drittijiet imhallsa lill-Uffiċċju u l-kostijiet ta' rappreżentazzjoni. Fil-każijiet l-oħrajn kollha, ir-registru tal-Bord tal-Appell jew tad-Divizjoni taċ-ĊPS għandhom jistabbilixxu, fuq talba, l-ammont tal-kostijiet li għandhom jiġu rimborżati. It-talba għandha tkun ammissibbli biss għal perijodu 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 evidenza ta' sostenn. Għall-kostijiet ta' rappreżentazzjoni, assigurazzjoni mir-rappreżentant li l-kostijiet iġġarrbu għandha tkun biżżejjed. Għal kostijiet oħrajn, ikun biżżejjed jekk il-plawżibilità tagħhom tkun stabbilita. Meta l-ammont tal-kostijiet ikun stabbilit skont l-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu, il-kostijiet tar-rappreżentazzjoni għandhom jingħataw fil-livell stabbilit fl-att ta' implementazzjoni adottat skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu u irrispettivament minn jekk fil-fatt iġġarrbux.
6. Id-deċiżjonijiet dwar l-istabbiliment tal-kostijiet adottati f'konformità mal-paragrafu 5 għandhom jiddikjaraw ir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati, u jistgħu jiġu rieżaminati permezz ta' deċiżjoni tad-Divizjoni taċ-ĊPS jew tal-Bord tal-Appell fuq talba ppreżentata fi żmien xahar mid-data tan-notifika tal-ghoti tal-kostijiet. Din ma għandhiex titqies li kienet giet ippreżentata sakemm id-dritt għal rieżami tal-ammont tal-kostijiet ikun imhallas. Id-Divizjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell, kif ikun il-każ, għandhom jiehdu deċiżjoni fuq 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 essenzjali għall-proċedimenti u li verament ingħarrbu mill-parti li kellha suċċess. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 50.
8. Meta tispeċifika r-rati massimi fir-rigward ta' kostijiet tal-ivvjagġar u tas-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 l-kostijiet, u, sa fejn huma kkonċernati l-kostijiet ta' rappreżentazzjoni, il-htieġa li jiġi żgurat li l-obbligu li jiġġarrbu l-kostijiet ma jistax jintuza b'mod hażin minhabba raġunijiet tattici mill-parti l-oħra. Barra minn hekk, il-kostijiet tas-sussistenza għandhom jiġu kkalkolati f'konformità mar-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali tal-Unjoni u l-Kondizzjonijiet ta' Impjieg ta' Agenti Oħrajn tal-Unjoni, stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68³². Il-parti telliefa għandha gġarrab il-kostijiet għal parti waħda fil-proċedimenti biss u, meta applikabbli, rappreżentant wieħed biss.

Artikolu 47

Infurzar ta' deċiżjonijiet li jistabbilixxu l-ammont ta' kostijiet

1. Kull deċiżjoni finali tal-Uffiċċju li tistabbilixxi l-ammont ta' kostijiet hija infurzabbli.

³² Ir-Regolament (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 tal-Kunsill tad-29 ta' Frar 1968 li jistabbilixxi r-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali u l-Kondizzjonijiet tal-Impjieg applikabbli għall-Aġenti l-Oħra tal-Unjoni Ewropea u li jistabbilixxi miżuri speċjali temporanjament applikabbli għall-uffiċjali tal-Kummissjoni (ĠU L 56, 4.3.1968, p. 1)"

2. L-infurzar għandu jiġi rregolat mir-regoli ta' proċedura ċivili fis-seħh fl-Istat Membru li fit-territorju tiegħu titwettaq. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità unika responsabbli għall-verifika tal-awtenticità tad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 u għandu jikkomunika d-dettalji ta' kuntatt tagħha lill-Uffiċċju, lill-Qorti tal-Gustizzja u lill-Kummissjoni. L-ordni għall-infurzar għandha tiġi annessa mad-deċiżjoni minn dik l-awtorità, bil-verifika tal-awtenticità tad-deċiżjoni bħala l-unika formalità
3. Wara li dawn il-formalitajiet jitlestew fuq it-talba tal-parti kkonċernata, din il-parti tista' ttipproċedi bl-infurzar f'konformità mal-liġi nazzjonali, billi tressaq il-kwistjoni direttament quddiem l-awtorità kompetenti.
4. L-infurzar jista' jiġi sospiż biss b'deċiżjoni tal-Qorti tal-Gustizzja. Madankollu, il-qradi tal-Istat Membru kkonċernat għandu jkollhom ġurisdizzjoni fuq ilmenti li l-infurzar ikun qed jitwettaq b'mod irregolari.

Artikolu 48

Dispożizzjonijiet finanzjarji

1. L-ispejjeż imġarrba mill-Uffiċċju fit-twettiq tal-kompiti addizzjonali mogħtija lill-f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom ikunu koperti mit-tariffi proċedurali li għandhom jithallsu lill-mill-applikanti u minn frazzjoni tat-tariffi annwali mħallsa mid-detenturi ta' ċertifikati unitarji, filwaqt li l-bqija tat-tariffi annwali għandhom jiġu kondiviżi mal-Istati Membri f'konformità mal-ghadd ta' ċertifikati unitarji li għandhom effett legali f'kull wiehed minnhom. Il-frazzjoni tat-tariffi annwali li għandhom jiġu kondiviżi mal-Istati Membri għandha inizjalment tiġi stabbilita għal ċertu valur iżda għandha tiġi rieżaminata kull 5 snin, b'tali mod li tinkiseb sostenibbiltà finanzjarja għall-attivitajiet imwettqa mill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament kif ukoll skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] u [COM(2023) 222].
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jzomm kont tat-tariffi annwali mħallsa lill-mid-detenturi ta' ċertifikati unitarji fis-seħh fl-Istati Membri rispettivi.
3. L-ispejjeż imġarrba minn awtorità nazzjonali kompetenti li tipparteċipa fi proċedimenti skont dan il-Kapitolu għandhom ikunu koperti mill-Uffiċċju, u għandhom jithallsu kull sena, abbażi tal-ghadd 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 tithallas mill-Uffiċċju fir-rigward tal-partiċipazzjoni 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 50.
5. L-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 1257/2012 għandu japplika għat-tariffi annwali dovuti fir-rigward ta' ċertifikati unitarji.

Artikolu 49

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 15(13), 22(13), 26(8), 28, 32(2), 39(4), 40(6), 41(4), 42(5) u 45(3) għandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn XXX [OP jekk jogħġbok dahħal id-data = id-data tad-dhul fis-seħħ].
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli 15(13), 22(13), 26(8), 28, 32(2), 39(4), 40(6), 41(4), 42(5) u 45(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti mahtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 15(13), 22(13), 26(8), 28, 32(2), 39(4), 40(6), 41(4), 42(5) u 45(3) għandu jidhol 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 ma humiex sejr in joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 50

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn Kumitat dwar iċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari 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 51

Evalwazzjoni

Sa xxxxxx [OP jekk jogħġbok dahħal: *Hames (5) snin wara d-data tal-applikazzjoni*], u kull 5 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 52

Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ f'XXX [OP - jekk jogħġbok dahħal id-data - l-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*].

Għandu japplika minn xxxxx [OP jekk jogħġbok dahħal l-ewwel jum tat-12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ].

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President