

# DEĊIŻONIJIET

## DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2017/715

tas-27 ta' Marzu 2017

**dwar il-pożizzjoni li ghandha tiġi adottata, fisem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar emenda għall-Anness II (Regolamenti Tekniċi, Standards, Testijiet u Ċertifikazzjoni) u l-Anness XVII (Proprjetà Intellettuali) tal-Ftehim ŻEE (ir-Regolament Pedjatriku)**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114, flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar arrangamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea <sup>(2)</sup> ("il-Ftehim ŻEE") dahal fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1994.
- (2) Skont l-Artikolu 98 tal-Ftehim ŻEE, il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jista' jiddeciedi li jemenda, *inter alia*, l-Anness II (Regolamenti Tekniċi, Standards, Testijiet u Ċertifikazzjoni) u l-Anness XVII (Proprjetà Intellettuali) tal-Ftehim ŻEE.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (6) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 <sup>(6)</sup> għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (7) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 iħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 <sup>(7)</sup>, li ġie inkorporat fil-Ftehim ŻEE u li konsegwentement għandu jiġi mħassar taht il-Ftehim ŻEE.

<sup>(1)</sup> ĠUL 305, 30.11.1994, p. 6.

<sup>(2)</sup> ĠUL 1, 3.1.1994, p. 3.

<sup>(3)</sup> Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠUL 378, 27.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku (ĠUL 378, 27.12.2006, p. 20).

<sup>(5)</sup> Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠUL 152, 16.6.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 658/2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 150, 9.6.2012, p. 68).

<sup>(7)</sup> ĠUL 182, 2.7.1992, p. 1.

- (8) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 <sup>(1)</sup> jistabbilixxi regoli li jikkonċernaw l-applikazzjoni ta' penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ladarba l-Kummissjoni tkun tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-Istati tal-EFTA għandhom simultanjament jiehdu deċiżjonijiet korrispondenti fi żmien 30 jum mill-ġħoti. Minħabba ċ-ċirkostanzi speċjali, jiġifieri, li l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, li l-ksur jaffettwa lill-Unjoni u l-interessi tagħha, u n-natura kumplessa u teknika tal-proċeduri ta' ksur, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA għandha tikkoopera mill-qrib mal-Kummissjoni u tistenna l-valutazzjoni kif ukoll il-proposta għal azzjoni tal-Kummissjoni qabel ma tiehu deċiżjoni fir-rigward tal-applikazzjoni ta' penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq stabbiliti fi Stat tal-EFTA.
- (9) L-Anness II (Regolamenti Tekniċi, Standards, Testijiet u Ċertifikazzjoni) u l-Anness XVII (Proprietà Intellettuali) tal-Ftehim ŻEE għalhekk jenhtieġu li jiġu emendati kif xieraq.
- (10) Il-pożizzjoni tal-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE għalhekk tenhtieġ li tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjoni li jinsab mehmuż,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, fisem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE, dwar l-emenda proposta għall-Anness II (Regolamenti Tekniċi, Standards, Testijiet u Ċertifikazzjoni) u l-Anness XVII (Proprietà Intellettuali) tal-Ftehim ŻEE, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE anness ma' din id-Deċiżjoni.

#### Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Marzu 2017.

Għall-Kunsill

Il-President

C. ABELA

---

<sup>(1)</sup> Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10).

ABBOZZ

## DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE Nru .../2017

ta'...

**li temenda l-Anness II (Regolamenti Tekniċi, Standards, Testijiet u Ċertifikazzjoni) u l-Anness XVII (Proprjetà Intellettuali) tal-Ftehim ŻEE**

IL-KUMITAT KONĠUNT TAŻ-ŻEE,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ("il-Ftehim dwar iż-ŻEE"), u b'mod partikolari l-Artikolu 98 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 <sup>(1)</sup> għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku <sup>(2)</sup> għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (Verżjoni kodifikata) <sup>(3)</sup> għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (4) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 658/2007 li jikkoncerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, kif rettifikat mill-ĠU L 338, 12.12.2012, p. 44, għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 iħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 <sup>(5)</sup>, li ġie inkorporat fil-Ftehim ŻEE u li konsegwentement għandu jithassar taht il-Ftehim ŻEE.
- (6) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 jistabbilixxi regoli li jikkoncernaw l-applikazzjoni ta' penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija taht ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ladarba l-Kummissjoni tkun tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-Istati tal-EFTA għandhom simultanjament jieħdu deċiżjonijiet korrispondenti fi żmien 30 jum mill-ġħoti. Minħabba ċ-ċirkostanzi speċjali, jiġifieri, li l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq, li l-ksur jaffettwa lill-Unjoni u l-interessi tagħha, u n-natura kumplessa u teknika tal-proċeduri ta' ksur, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA għandha tikkooopera mill-qrib mal-Kummissjoni u tistenna l-valutazzjoni kif ukoll il-proposta għal azzjoni tal-Kummissjoni qabel ma tieħu deċiżjoni fir-rigward tal-applikazzjoni ta' penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq stabbiliti fi Stat tal-EFTA.
- (7) Għalhekk jenhtieg li l-Annessi II u XVII tal-Ftehim ŻEE jiġu emendati kif xieraq,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-Kapitolu XIII tal-Anness II tal-Ftehim ŻEE għandu jiġi emendat kif ġej:

1. It-test li ġej jiddaħhal wara l-kliem "Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP)" fit-13-il paragrafu tat-test introduttorju:

" il-Kumitat Pedjatriku"

<sup>(1)</sup> ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 378, 27.12.2006, p. 20.<sup>(3)</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1.<sup>(4)</sup> ĠU L 150, 9.6.2012, p. 68.<sup>(5)</sup> ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1.

2. L-inċiż li ġej jżied fil-punti 15q (id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) u 15zb (ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill):

“— **32006 R 1901:** Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).”

3. It-test ta' adattament tal-punt 15zb (ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tal-proċedura ta' ksur prevista fl-Artikolu 84(3), inkluża s-setgħa li timponi penalitajiet finanzjarji fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandhom, fil-kazijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa stabbilit fi Stat tal-EFTA, jiġu eżegwiti mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni. Qabel ma l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tiehu deċiżjoni rigward penalitajiet finanzjarji, il-Kummissjoni għandha ttipprovdiha bil-valutazzjoni tagħha u proposta dwar kif għandha taġixxi.”

4. It-test tal-punt 15zj (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“**32007 R 0658:** Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ingħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10), kif emendat minn:

— **32012 R 0488:** Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012 (ĠU L 150, 9.6.2012, p. 68), kif rettifikat mill-ĠU L 338, 12.12.2012, p. 44.

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattament li ġej:

Is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tal-proċedura ta' ksur, inkluża s-setgħa li timponi penalitajiet finanzjarji fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, għandhom, fil-kazijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa stabbilit fi Stat tal-EFTA, jiġu eżegwiti mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni. Qabel ma l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tiehu deċiżjoni rigward penalitajiet finanzjarji, il-Kummissjoni għandha ttipprovdiha bil-valutazzjoni tagħha u proposta dwar kif għandha taġixxi.”

5. Il-punt li ġej jiddaħhal wara l-punt 15zo (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 198/2013):

“15zp. **32006 R 1901:** Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1), kif emendat minn:

— **32006 R 1902:** Ir-Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-20 ta' Diċembru 2006 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 20).

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattamenti li ġejjin:

- (a) L-applikazzjoni tal-Artikolu 36(3) m'għandhiex issir dipendenti fuq awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali fil-Liechtenstein.

- (b) Is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tal-proċedura ta' ksur prevista fl-Artikolu 49(3), inkluża s-setgħa li timponi penalitajiet finanzjarji fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, għandhom, fil-kazijiet fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa stabbilit fi Stat tal-EFTA, jiġu eżegwiti mill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni. Qabel ma l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA tiehu deċiżjoni rigward penalitajiet finanzjarji, il-Kummissjoni għandha ttipprovdiha bil-valutazzjoni tagħha u proposta dwar kif għandha taġixxi.”

*Artikolu 2*

It-test tal-punt 6 (ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92) tal-Anness XVII tal-Ftehim ŻEE jiġi sostitwit b'dan li ġej:

**“32009 R 0469:** Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (Verżjoni kodifikata) (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament għandhom, għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, jinqraw bl-adattamenti li ġejjin:

(a) Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżdiedu mal-Artikolu 7:

‘6. Il-paragrafu 5 ma għandux japplika għall-Istati tal-EFTA.

7. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel hames snin wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 fl-Istat tal-EFTA kkonċernat, l-applikazzjoni għal tiġdid tad-durata ta' ċertifikat diġà mahruġ għandha titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat.’;

(b) Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżdiedu mal-Artikolu 21:

‘3. Applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat tista' tinghata biss fi Stat tal-EFTA meta ċ-ċertifikat jiskadi inqas minn sitt (6) xhur qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 fl-Istat tal-EFTA kkonċernat. F'każijiet fejn iċ-ċertifikat jiskadi qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 fl-Istat tal-EFTA kkonċernat, l-estensjoni għandha tidhol fis-seħh biss fir-rigward taż-żmien ta' wara dan id-dhul fis-seħh fl-Istat tal-EFTA kkonċernat u d-data tal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal estensjoni. Madankollu, il-paragrafu 3 tal-Artikolu 13 għandu japplika għall-kalkolu tad-durata tal-estensjoni.

4. Minkejja l-paragrafu 7 tal-Artikolu 7, f'każijiet fejn ċertifikat jiskadi iktar kmieni minn seba' xhur wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 fl-Istat tal-EFTA kkonċernat, l-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard minn xahar wara dan id-dhul fis-seħh fl-Istat tal-EFTA kkonċernat. F'dawn il-każijiet l-estensjoni tidhol fis-seħh biss fir-rigward taż-żmien ta' wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal estensjoni. Madankollu, il-paragrafu 3 tal-Artikolu 13 għandu japplika għall-kalkolu tad-durata tal-estensjoni.

5. Applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat imressqa skont il-paragrafi 3 u 4 ma għandhiex iżżomm terzi persuni li, bejn l-iskadenza taċ-ċertifikat u l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata taċ-ċertifikat, in bona fide jkunu użaw l-invenzjoni kummerċjalment jew ikunu għamlu preparazzjoni serja għal dan l-użu, milli jkomplu jagħmlu dan l-użu.’;

(c) Fid-dawl tal-għaqda tal-privattivi bejn il-Liechtenstein u l-Iżvizzera, il-Liechtenstein ma għandux iwassal xi ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni għal prodotti mediċinali kif imnizzla f'dan ir-Regolament.”

*Artikolu 3*

It-testi tar-Regolamenti (KE) Nru 1901/2006, (KE) Nru 1902/2006, (KE) Nru 469/2009 u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012, kif rettifikati permezz tal-ĠU L 338, 12.12.2012, p. 44, bl-Iżlandiż u bin-Norveġiż, li għandhom jiġu ppubblikati fis-Suppliment taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma awtentiċi.

*Artikolu 4*

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fi ..., sakemm ikunu saru n-notifiki kollha taht l-Artikolu 103(1) tal-Ftehim ŻEE (\*).

(\*) [Hemm indikati rekwiziti kostituzzjonali.]

*Artikolu 5*

Din id-Deciżjoni għandha tiġi ppubblikata fit-Taqsima taż-ŻEE u fis-Suppliment taż-ŻEE ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kumitat Kongunt taż-ŻEE*  
*Il-President*  
*Is-Segretarji tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE*

---