

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► B IR-REGOLAMENT (KE) Nru 141/2000 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tas-16 ta' Diċembru 1999
dwar il-prodotti mediċinali orfni
 (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 198	241	25.7.2019



**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 141/2000 TAL-PARLAMENT
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tas-16 ta' Diċembru 1999

dwar il-prodotti mediċinali orfni

Artikolu 1

Għan

L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jstabilixxi proċedura tal-Komunità għad-denominazzjoni ta' prodotti mediċinali bħal prodotti mediċinali orfni u biex jipprovdi inċentivi għar-riċerka ta' l-iżvilupp u t-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali orfni kif nominati.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

- (a) “prodott mediċinali” ifisser prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif definit fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 65/65/KEE;
- (b) “prodott mediċinali orfni” ifisser prodott mediċinali innominat bħala tali permezz tat-termini u l-kondizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;
- (ċ) “sostenitur” ifisser kwalunkwe persuna legali jew naturali, stabbilita fil-Komunità, li tfittex li takwista jew li tkun akwistat id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni;
- (d) “Aġenzija” tfisser l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali.

Artikolu 3

Kriterji għad-denominazzjoni

1. Prodott mediċinali għandu ikun innominati bħala prodott mediċinali orfni jekk is-sostenitur tiegħu ikun jista' jstabilixxi:

- (a) li huwa intiż għad-dianjozi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew li hija kronikalment debilitanti li teffettwa mhux aktar minn hamsa f'kull 10-telef persuna fil-Komunità meta l-applikazzjoni tkun magħmula,

jew

li hija intiża għad-dianjozi, l-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew hija serjament debilitanti u kronika fil-Komunità u li mingħajr inċentivi ma tantx ikun hemm ċans li l-*marketing* tal-prodott mediċinali fil-Komunità jiġġenera profitt suffiċjenti biex jiġġustifika l-investment meħtieġ;

u

- (b) li ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dianjozi, prevenzjoni jew trattament tal-kondizzjoni f'dan il-każ li tkun għet awtorizzata fil-Komunità jew, jekk tali metodu jeżisti, li l-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti għall-dawk affettwati b'dik il-kondizzjoni.

▼ **M1**

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-dispożizzjonijiet mehtieġa għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fil-forma ta' Regolament tal-implimentazzjoni f konformità mal-proċedura regolatorja stabbilita fl-Artikolu 10a(2).

▼ **B***Artikolu 4***Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni**

1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, minn hawn il-quddiem referut bhala "il-Kumitat", hu b'hekk stabbilit fi hdan l-Aġenzija.
2. Il-kompitu tal-Kumitat għandu jkun:
 - (a) li jeżamina kwalunkwe applikazzjoni għad-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni li tkun prezentata lilu bi qbil ma' dan ir-Regolament;
 - (b) biex jagħti parir lill-Kummissjoni dwar l-istabbiliment u l-iżvilupp ta' strateġija fuq prodotti mediċinali orfni għall-Unjoni Ewropea;
 - (ċ) biex jgħin lill-Kummissjoni fil-koperazzjoni internazzjonali li tirri-gwarda l-materji relatati ma prodotti mediċinali orfni, u biex jikko-pera ma' gruppi ta' sostenn għall-pazjenti;
 - (d) biex jgħin lill-Kummissjoni halli tfassal linji ta' gwida dettaljati.
3. L-Kumitat għandu jikkonsisti minn membru nnominat minn kull Stat Membru, tlett membri nnominati mill-Kummissjoni biex jirrappre-żentaw organizzazzjonijiet ta' pazjenti u tlett membri nnominati mill-Kummissjoni fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni mill-Aġenzija. Il-membri tal-Kumitat għandhom ikunu appuntati għal perijodu ta' tlett snin, li għandu ikun jista' jiġġedded. Jistgħu ikunu akkumpanjati minn esperti.
4. Il-Kumitat għandu jahtar il-President tiegħu għal perijodu ta' tlett snin, li jista' jiġġedded darba.
5. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni u d-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu jistgħu jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitat.
6. L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tal-Kumitat.
7. Membri tal-Kumitat għandhom ikunu mehtieġa, anki wara li jkun temmew id-doveri tagħhom, biex ma jiżvelawx xi informaazzjoni tat-tip koperta mill-obbligi tas-sigriet professjonali.

*Artikolu 5***Proċedura għad-denominazzjoni u tnehhija mir-reġistru**

1. Sabiex tkun akwistata d-denominazzjoni ta' prodott mediċinali bhala prodott mediċinali orfni, is-sostenitur għandu jippreżenta appli-kazzjoni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott medi-ċinali qabel l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-marketing tkun magħmula.
2. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti li ġejjin:
 - (a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tas-sostenitur;
 - (b) l-ingredjenti attivi tal-prodott mediċinali;
 - (ċ) indikazzjoni terapewtika proposta;
 - (d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) huma milhuqa u deskrizzjoni tal-istadju ta' l-iżvilupp, kif ukoll l-indikazzjonijiet mistennija.

▼B

3. Il-Kummissjoni għandha, b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, ma' l-Aġenzija u mal-partijiet interessati tfassal linji gwida dettaljati dwar il-format u l-kontenut mehtieġ ta' l-applikazzjonijiet għad-denominazzjoni.

4. L-Aġenzija għandha tivverifika l-validità ta' l-applikazzjoni u tipprepara rapport sommarju lill-Kumitat. Meta xieraq, din tista' titlob lis-sostenitur li jissupplimenta l-partikolaritajiet u d-dokumenti li jakkumpanjaw l-applikazzjoni.

5. L-Aġenzija għandha tassigura li opinjoni tkun mogħtija mill-Kumitat fi żmien 90 ġurnata mill-wasla ta' applikazzjoni valida.

6. Meta jkun jipprepara l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu juża l-aħjar hila tiegħu biex jilhaq konsensus. Jekk tali konsensus ma jistax jintlaħaq, l-opinjoni għandha tkun adottata minn maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tal-Kumitat. L-opinjoni tista' tkun akwistata permezz ta' proċedura bil-kitba.

7. Meta l-opinjoni tal-Kumitat hi li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1), l-Aġenzija għandha minnufih tinforma lis-sostenitur. Fi żmien 90 ġurnata mill-wasla ta' l-opinjoni, is-sostenitur jista' jippreżenta bazi ddettaljata għall-appell, li l-Aġenzija għandha tirreferi lill-Kumitat. Il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk l-opinjoni tiegħu għandiex tkun reveduta fil-laqgħa segwenti.

▼M1

8. L-Aġenzija għandha minnufih tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Kummissjoni, li għandha tadotta d-deċiżjoni fi żmien 30 ġurnata mill-wasla tal-opinjoni. Meta, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, id-deċiżjoni abbozz ma tkunx f' konformità mal-opinjoni tal-Kumitat, id-deċiżjoni għandha tkun adottata f' konformità mal-proċedura regolatorja stabbilita fl-Artikolu 10a(2). Id-deċiżjoni għandha tkun notifikata lis-sostenitur u komunikata lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

▼B

9. Il-prodott mediċinali innominat għandu jkun imdahhal fir-Registru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni.

10. Kull sena s-sostenitur għandu jiffreżenta lill-Aġenzija rapport dwar l-istat ta' żvilupp tal-prodott mediċinali nnominat.

11. Biex in-nomina ta' prodott mediċinali orfni tkun ittrasferita lejn sostenitur ieħor, id-detentur tan-nomina għandu jagħmel applikazzjoni speċifika lill-Aġenzija. F'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Aġenzija u mal-partijiet interessati, l-Kummissjoni għandha thejji linji ta' gwida ddettaljati dwar il-forma ta' kif l-applikazzjonijiet għat-transferiment għandhom ikunu magħmula u l-kontenut ta' dawn l-applikazzjonijiet u l-partikolaritajiet kollha tas-sostenitur il-ġdid.

▼B

12. Prodott mediċinali nnominat għandu jkun imneħhi mir-Registru tal-Komunità ta' Prodotti Mediċinali Orfni:

- (a) fuq talba mis-sostenitur;
- (b) jekk ikun stabbilit qabel l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* tkun mogħtija li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 m'humiex aktar milhuqa fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat;
- (ċ) fl-aħhar tal-perijodu ta' l-esklussività tal-*marketing* kif stabbilit fl-Artikolu 8.

*Artikolu 6***Għajnuna tal-protokoll**

1. Is-sostenitur ta' prodott mediċinali orfni jista' qabel il-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*marketing*, jitlob parir mill-Aġenzija dwar il-kondotta tal-varji testijiet u provi meħtieġa biex tkun murija l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali, bi qbil ma' l-Artikolu 51(j) ta' Regolament (KEE) Nru. 2309/93.

2. L-Aġenzija għandha tfassal il-proċedura dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, li tkopri l-għajnuna regolatorja għad-definizzjoni tal-kontenut ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni fl-ambitu tat-tifsira ta' l-Artikolu 6 tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93.

*Artikolu 7***Awtorizzazzjoni tal-Komunità għall-*marketing***

1. Il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali orfni tista' titlob li l-awtorizzazzjoni biex tqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq tkun mogħtija mill-Komunità bi qbil mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93 mingħajr ma jkun hemm il-bżonn li tiġġustifika li l-prodott mediċinali jikkwalifika taħt il-Parti B ta' l-Anness ta' dak ir-Regolament.

2. Kontribuzzjoni speċjali mill-Komunità, distinta minn dak provdut fl-Artikolu 57 ta' Regolament (KEE) Nru. 2309/93, għandha tkun allokata kull sena lill-Aġenzija. Il-kontribuzzjoni għandha tkun użata eskklusivament mill-Aġenzija biex twarrab, parzjalment jew totalment, il-ħlasijiet kollha pagabbli permezz tar-regolamenti tal-Komunità adottati bi qbil mar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93. Rapport dettaljat ta' l-użu magħmul minn din il-kontribuzzjoni speċjali għandu jkun preżentat mid-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija fit-tmiem ta' kull sena. Kwalunkwe żejjed li jseħh f'sena partikolari għandu jkun immexxi l-quddiem u mnaqqas mil-kontribuzzjoni speċjali għas-sena ta' wara.

3. L-awtorizzazzjoni għall-*marketing* mogħtija għal prodott mediċinali orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3. Dan mingħajr preġudizzju għall-possibiltà ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-*marketing* separata għal awtorizzazzjoni apparti milli għall-indikazzjonijiet il-barra mill-iskop ta' dan ir-Regolament.

▼ B*Artikolu 8***Esklussività tal-marketing**

1. Meta l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni hi mogħtija permezz tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93 jew meta l-Istati Membri kollha jkunu taw awtorizzazzjonijiet tal-*marketing* bi qbil mal-proċeduri għal rikonoxximent reċiproku kif stabbilit fl-Artikoli 7 u 7a tad-Direttiva 65/65/KEE jew fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbilit b'ligi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva li tirrigwardja l-prodotti mediċinali⁽¹⁾, u mingħajr preġudizzju għall-ligi rigward il-proprjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-ligi tal-Komunità, il-Komunità u l-Istati Membri m'għandhomx, għal perijodu ta' 10 snin, jaċċettaw applikazzjoni oħra għal awtorizzazzjoni tal-*marketing*, jew jagħtu awtorizzazzjoni għall-*marketing* jew jaċċettaw applikazzjoni biex tkun estiża applikazzjoni eżistenti għall-*marketing* għall-istess indikazzjoni terapewtika, fir-rigward ta' prodott mediċinali simili.

2. Dan il-perijodu jista' b'dana kollu jkun imnaqqas għal sitt snin jekk, fl-aħhar tal-hames sena, ikun stabbilit, li fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat, li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jkun aktar sodisfatti, *inter alia*, meta jkun muri fuq il-bażi ta' evidenza disponibbli li l-prodott hu suffiċjentement ta' profitt li ma jiġġustifikax l-esklussività tas-suq. Għal dak il-ghan, l-Istat Membru għandu jinforma lill-Aġenzija li l-kriterju li fuq il-bażi tiegħu l-esklussività tas-suq kienet għet mogħtija ma tistax tkun imwettqa u l-Aġenzija għandha mbagħad tibda l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5. Is-sostenitur għandu jipprovdi lill-Aġenzija bl-informazzjoni meħtieġa għal dak l-iskop.

3. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, u mingħajr preġudizzju għal ligi tal-propjeta intellettwali jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra tal-ligi tal-Komunità, awtorizzazzjoni tal-*marketing* tista' tkun mogħtija, għall-istess indikazzjoni terapewtika, għal prodott mediċinali simili jekk:

- (a) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni tal-*marketing* għall-prodott mediċinali orfni oriġinali ikun ta l-kunsens tiegħu lit-tieni applikant, jew
- (b) id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-*marketing* għall-prodott mediċinali orfni oriġinali mhux kapaċi li jforni kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali, jew
- (c) it-tieni applikant jista' jisstabblilixxi fl-applikazzjoni li t-tieni prodott mediċinali, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni li diġa huwa awtorizzat, huwa ta' anqas periklu, aktar effettiv jew b'mod iehor klinikalment superjuri.

▼ M2

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 10b sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament permezz tal-adozzjoni tad-definizzjonijiet ta' "prodott mediċinali simili" u "superjorità klinika".

▼ B

5. Il-Kummissjoni għandha thejji liniji ta' gwida dettaljati dwar l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-partijiet interessati.

⁽¹⁾ ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 22)

▼B*Artikolu 9***Inċentivi ohrajn**

1. Prodotti mediċinali innominati bħala prodotti mediċinali orfni permes tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eligibbli għall-inċentivi disponibbli mill-Komunità u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka fil-, u fl-iżvilupp u d-disponabbiltà ta' prodotti mediċinali orfni u partikolarment bħala għajnuna dwar ir-riċerka għall-imprizi żgħar u ta' daqs medju li hemm provediment dwarhom fil-qafas tal-programmi għar-riċerka u l-iżvilupp teknoloġiku.

2. Qabel it-22 ta' Lulju 2000, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw mal-Kummissjoni informazzjoni dettaljata li tikkonċerna xi miżura li huma jkunu iddekretaw bħala sostenn għar-riċerka fil-, u l-iżvilupp u d-disponabbiltà ta', prodotti mediċinali orfni jew prodotti mediċinali li jista' jkunu nominati bħala tali. Din l-informazzjoni għandha tkun aġġornata regolarment.

3. Qabel it-22 ta' Jannar 2001, il-Kummissjoni għandha tippublika inventarju dettaljat ta' l-inċentivi kollha li jkunu disponibbli mill-Komunità u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka fi-, u l-iżvilupp u d-disponabbiltà ta', prodotti mediċinali orfni. Dan l-inventarju għandu jkun aġġornat regolarment.

*Artikolu 10***Rapport ġenerali**

Qabel it-22 ta' Jannar 2006, il-Kummissjoni għandha tippublika rapport ġenerali dwar l-esperjenza akwistata bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, flimkien ma' rendikont tal-benefiċċji għas-saħħa publika li jkunu ġew akwistati.

▼M1*Artikolu 10a*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, imsemmi fl-Artikolu 121(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ⁽²⁾, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

▼M2*Artikolu 10b***Eżerċizzju tad-delega**

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

2. Is-setgħa li jiġu adottati l-atti delegati msemmeja fl-Artikolu 8(4) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mis-26 ta' Lulju 2019. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼ **M2**

fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 8(4) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħh.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet ⁽¹⁾.

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

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 8(4) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

▼ **B***Artikolu 11***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu jkun japplika mid-data ta' l-adozzjoni tar-Regolamenti implementattivi li hemm provvediment dwarhom fl-Artikolu 3(2) u l-Artikolu 8(4).

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

⁽¹⁾ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.