

31996R1610

L 198/30

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

8.8.1996

## IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1610/96 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-23 ta' Lulju 1996

## dwar il-holqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' harsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(2)</sup>,

Huma u jaġixxu b'mod konformi mal-proċedura li għaliha saret referenza fl-Artikolu 189b tat-Trattat <sup>(3)</sup>,

(1) Billi r-riċerka fil-prodotti ta' harsien tal-pjanti tikkontribwixxi għat-titjib kontinwu fil-produzzjoni u l-ksib ta' ikel abbundanti ta' kwalità tajba u bi prezzijiet li jstgħu jinkisbu;

(2) Billi r-riċerka fil-harsien tal-pjanti tikkontribwixxi għat-titjib kontinwu fil-produzzjoni ta' l-uċuh tar-raba';

(3) Billi l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, speċjalment dawk li huma riżultat ta' riċerka fit-tul u li tiswa hafna flus, għandhom ikompli jiġu żviluppati fil-Komunità u fl-Ewropa jekk ikunu koperti b'regoli favorevoli illi jipprovdu biżżejjed protezzjoni sabiex jinkoraġġixxu din ir-riċerka;

(4) Billi l-kompetittività fis-settur tal-protezzjoni tal-pjanti, min-natura ta' l-industrija nfisha, tehtieg' livell ta' protezzjoni għall-innovazzjoni ekwivalenti għal dik konċessa lill-prodotti mediċinali bir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-holqien ta' ċertifikat supplimentari protettiv għall-prodotti mediċinali <sup>(4)</sup>;

(5) Billi, f'dan il-waqt, il-perjodu taż-żmien li jgħaddi bejn il-mili ta' kull applikazzjoni għall-patenti ta' kull prodott ġdid ta' harsien għall-pjanti u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ta' harsien għall-pjanti msemmi jinħareġ fis-suq jagħmel il-perjodu taż-żmien ta' protezzjoni effettiv skond il-patenti insuffiċjenti biex ikopri l-investment fir-riċerka u biex jiġġenera r-riżorsi mehtieġa biex tinzamm livell għolja ta' riċerka;

(6) Billi din is-sitwazzjoni twassal għal nuqqas ta' harsien li tippenalizza r-riċerka fil-protezzjoni tal-pjanti u l-kompetittività f'dan is-settur;

(7) Billi wiehed mill-għanijiet ewlenien ta' ċertifikat ta' harsien supplimentari huwa li jqiegħed lill-industrija Ewropea fuq l-istess livell ta' kompetittività bħall-kontropartijiet tagħha fl-Amerika ta' Fuq u fil-Gappun;

(8) Billi, fir-Riżoluzzjoni tiegħu ta' l-1 ta' Frar 1993 <sup>(5)</sup> dwar kull programm Komunitarju ta' politika u azzjoni fejn għandu x'jaqsam l-ambjent u żvilupp sostenibbli, il-Kunsill adotta l-avvicinament u l-istrateġija ġenerali tal-programm preżentat mill-Kummissjoni, li enfasizza l-interdipendenza fit-tkabbir ekonomiku u fil-kwalità ta' l-ambjent; billi t-titjib fil-harsien ta' l-ambjent ifisser iż-żamma tal-kompetittività ekonomika ta' l-industrija; billi, għalhekk, il-hruġ ta' ċertifikat ta' harsien supplimentari jista' jiqies bħala miżura pożittiva favur il-harsien ta' l-ambjent;

(9) Billi kull soluzzjoni unformi fuq il-livell tal-Komunità għandha tiġi provduta sabiex, b'hekk, tipprevjeni l-iżvilupp etereogenju tal-ligijiet nazzjonali li jwasslu għal iktar divergenzi li x'aktarx ifixklu ċ-ċaqliq hieles tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti ġewwa l-Komunità u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern; billi dan hu b'mod konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif imfisser fl-Artikolu 3b tat-Trattat;

(10) Billi, għalhekk, hemm il-htieġa li jinholoq ċertifikat ta' harsien supplimentari konċess, bl-istess kondizzjonijiet, minn kull wiehed mill-Istati Membri fuq it-talba tal-possessur ta' patenti nazzjonali jew Ewropej li għandu x'jaqsam ma' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih huwa mehtieġ l-awtorizzazzjoni ta' konċessjoni għad-dhul fis-suq; billi għalhekk kull Regolament huwa l-iktar strument legali xieraq;

<sup>(1)</sup> ĠU C 390, tal-31.12.1994, p. 21 u ĠU C 335, tat-13.12.1995, p. 15.

<sup>(2)</sup> ĠU C 155, tal-21.6.1995, p. 14.

<sup>(3)</sup> L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' Ġunju 1995 (ĠU C 166, tat-3.7.1995, p. 89), pożizzjoni komuni tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 1995 (ĠU C 353, tat-30.12.1995, p. 36) u d-deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Marzu 1996 (ĠU C 96, ta' l-1.4.1996, p. 30).

<sup>(4)</sup> ĠU L 182, tat-2.7.1992, p. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU C 138, tas-17.5.1993, p. 1.

(11) Billi t-tul taż-żmien tal-protezzjoni konċess miċ-ċertifikat għandu jkun tali illi jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva; billi, għal dan l-għan, il-possessur kemm ta' patenti u kemm ta' ċertifikat għandu jgawdi l-massimu ġenerali ta' hmistax-il sena ta' esklussività miż-żmien minn meta l-prodott għall-harsien tal-pjanti msemmija jikseb għall-ewwel darba l-awtorizzazzjoni biex jinhareg fis-suq fil-Komunità;

(12) Billi kull interess fis-settur hekk kompleks u sensitiv bħalma hu l-harsien tal-pjanti jrid madankollu jtiqies; billi, għal dan l-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jiġi konċess għal kull perjodu li jaqbeż il-hames snin;

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

(14) Billi l-hruġ ta' kull ċertifikat għal kull prodott li jikkonsisti f'kull sustanza attiva ma jippreġudikax il-hruġ ta' kull ċertifikat iehor għad-derivattivi (imluh u ester) tas-sustanza, kemm-il darba d-derivattivi huma bla ħsara għall-patenti speċifiċi li jkopruhom;

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

(16) Billi azzjoni biss fuq il-livell tal-Komunità iġieghel li jintlaħaq il-għan, illi jikkonsisti f'li jiġi żgurat il-harsien adegwat għall-innovazzjoni fil-qasam tal-harsien tal-pjanti, fil-waqt li tiggarrantixxi illi l-funzjonament xieraq tas-suq intern għal prodotti għall-harsien tal-pjanti jintlaħqu b'mod effettiv;

(17) Billi r-regoli dettaljati fir-reċiti 12, 13 u 14 u fl-Artikoli 3 (2), 4, 8 (1) (ċ) u 17 (2) ta' dan ir-Regolament huma wkoll validi, *mutatis mutandis*, għall-interpretazzjoni b'mod partikolari tar-reċiti 9 u l-Artikoli 3, 4, 8 (1) u 17 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

### Definizzjonijiet

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

1. "prodotti għall-harsien tal-pjanti": sustanzi attivi u thejijiet li fihom tkun tinsab sustanza attiva wahda jew iktar, sponuti fil-forma li fiha jiġu forniti lill-utent, maħsuba biex:
  - (a) jipproteġu pjanti jew prodotti tal-pjanti kontra kull organizzmu ta' ħsara jew li jipprevjeni l-azzjoni ta' dawn l-organizzmi, safejn u sakemm dawn is-sustanzi jew thejijiet ma humiex definiti xorta oħra hawn taht;
  - (b) jinfluenzaw il-proċessi tal-hajja tal-pjanti, għajr bħala kull nutrijent (p.e. regolaturi tat-tkabbir tal-pjanti)
  - (ċ) jippriservaw prodotti tal-pjanti, safejn u sakemm dawn is-sustanzi jew prodotti huma bla ħsara għad-dispożizzjonijiet speċjali tal-Kunsill jew tal-Kummissjoni dwar il-preservattivi;
  - (d) jeqirdu pjanti mhux mixtieqa; jew
  - (e) jeqirdu partijiet ta' pjanti, iżommu jew jipprevjenu t-tkabbir mhux mixtieq ta' pjanti;
2. "sustanzi": elementi kimiċi u l-kompożizzjonijiet tagħhom, kif jinsabu fin-natura jew ifabbrikati, inkluz kull impurità li tirriżulta inevitabbilment mill-proċess tal-fabbrikazzjoni;
3. "sustanzi attivi": sustanzi jew mikro-organizzmi inkluzi l-viruses, li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika:
  - (a) kontra organizzmi ta' ħsara; jew
  - (b) fuq il-pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti;
4. "thejijiet": tahlitiet jew soluzzjonijiet magħmula minn żewġ sustanzi jew iktar, li mill-inqas wahda minhom hija sustanza attiva, maħsuba għall-użu bħala prodotti għall-harsien tal-pjanti;
5. "pjanti": pjanti hajjin u partijiet hajjin ta' pjanti, inkluzi l-frott frisk u ż-żerriegħa;
6. "prodotti tal-pjanti": prodotti fi stat mhux proċessat jew li jkunu għaddew biss minn thejija sempliċi bħat-thin, it-tnixxif jew il-pressa, idderivati mill-pjanti, imma bl-esklużzjoni tal-pjanti nfushom kif definiti fil-punt 5;

7. "organizmi ta' hsara": Pesti ta' pjanti jew il-prodotti tal-pjanti li jagħmlu parti mill-klassifikazzjoni ta' l-annimali jew tal-pjanti, kif ukoll viruses, batterja u mikoplasmu u patoġeni oħra;
8. "prodott": is-sustanza attiva kif definita fil-punt 3 jew tahlita f'għaqda ta' sustanzi attivi ta' prodott għall-harsien tal-pjanti;
9. "patenti bażika": kull patenti li thares kull prodott kif definit hekk fil-punt 8, kull tahlita kif definita fil-punt 4, kull proċess li minnu jinkiseb kull prodott jew kull applikazzjoni ta' kull prodott, u li huwa maħsub mill-possessor tiegħu bl-għan tal-proċedura għall-konċessjoni ta' ċertifikat;
10. "ċertifikat": iċ-ċertifikat ta' harsien supplimentari.

#### Artikolu 2

#### Skop

Kull prodott protett minn kull patenti fit-territorju ta' kull Stat Membru u soġġett, minn qabel ma jiddaħhal fis-suq bhala prodott għall-harsien tal-pjanti, għal kull proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva kif stabbilita fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, jew b'mod konformi ma' disposizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali jekk huwa prodott għall-harsien tal-pjanti li fir-rigward tiegħu kienet giet depożitata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel ma' giet implimentata d-Direttiva 91/414/KEE mill-Istat Membru interessat, jista', skond it-termini u l-kundizzjonijiet previsti b'dan ir-Regolament, ikun is-soġġett għal kull ċertifikat.

#### Artikolu 3

#### Kondizzjonijiet għall-kisba ta' kull ċertifikat

1. Kull ċertifikat għandu jiġi konċess jekk, fl-Istat Membru fejn tiġi sottomessa l-applikazzjoni li għaliha saret referenza fl-Artikolu 7, fid-data ta' dik l-applikazzjoni:
  - (a) il-prodott huwa mhares bil-patenti bażika fis-sehh;
  - (b) kull awtorizzazzjoni valida biex il-prodott jinhareġ fis-suq bhala prodott għall-harsien tal-pjanti giet konċessa b'mod konformi ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE jew kull disposizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali;
  - (ċ) il-prodott ma kienx diġà s-suġġett ta' kull ċertifikat;
  - (d) l-awtorizzazzjoni li għaliha saret referenza f'(b) hija l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jinhareġ fis-suq bhala prodott għall-harsien tal-pjanti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 230, tad-19.8.1991, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata mid-Direttiva 95/36/KE (ĠU L 172, tat-22.7.1995, p. 8).

2. Il-possessor ta' waħda jew iktar patenti għall-istess prodott ma għandux jiġi konċess iktar minn ċertifikat wiehed għal dan il-prodott. Madankollu, fejn żewġ applikazzjonijiet jew iktar li għandhom x'jaqsmu ma' l-istess prodott u li johorġu minn żewġ possessori jew iktar ta' patenti differenti huma pendenti, ċertifikat wiehed jista' jinhareġ għal dan il-prodott lil kull wiehed minn dawn il-possessori.

#### Artikolu 4

#### Kontenut tas-suġġett tal-harsien

Fil-limiti tal-protezzjoni konferita mill-patenti bażika, il-harsien konferit b'kull ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni li tqiegħed fis-suq il-prodott korrispondenti għall-harsien tal-pjanti u għal kull użu tal-prodott bhala prodott għall-harsien tal-pjanti illi jkun gie awtorizzat qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat.

#### Artikolu 5

#### Effetti taċ-ċertifikat

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

#### Artikolu 6

#### Intitolament għaċ-ċertifikat

Iċ-ċertifikat għandu jiġi mgħoti lill-possessor tal-patenti bażika jew lis-suċċessor tiegħu fit-titolu.

#### Artikolu 7

#### L-applikazzjoni għal kull ċertifikat

1. L-applikazzjoni għal kull ċertifikat għandha tiġi depożitata fi żmien sitt xhur mid-data li fiha l-awtorizzazzjoni li għaliha saret referenza fl-Artikolu 3(1) (b) sabiex il-prodott jinhareġ fis-suq bhala prodott għall-harsien tal-pjanti.
2. Minkejja l-paragrafu 1, meta l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jinhareġ fis-suq tiġi mogħtija qabel ma jiġi mogħti l-patenti bażiku, l-applikazzjoni għal kull ċertifikat għandha tiġi depożitata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun inghatat il-patenti.

## Artikolu 8

**Il-kontenut ta' l-applikazzjoni għal kull ċertifikat**

1. L-applikazzjoni għal kull ċertifikat għandu jkun fiha:
  - (a) kull talba għall-konċessjoni għal kull ċertifikat, li tiddikjara b'mod partikolari:
    - (i) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
    - (ii) l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant, fejn ikun hemm;
    - (iii) in-numru tal-patenti bażika u t-titolu ta' l-invenzjoni;
    - (iv) in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif saret referenza għaliha fl-Artikolu 3 (1) (b) u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma hiex l-ewwel awtorizzazzjoni li għaliha jitqiegħed il-prodott fis-suq fil-Komunità, in-numru u d-data ta' din l-awtorizzazzjoni;
  - (b) kull kopja ta' l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif saret referenza għaliha fl-Artikolu 3 (1) (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.I (punti 1-7) jew B.I (punti 1-7) ta' l-Anness II mad-Direttiva 91/414/KEE jew fil-liġijiet nazzjonali ekwivalenti ta' l-Istat Membru fejn l-applikazzjoni tkun ġiet depożitata;
  - (ċ) jekk l-awtorizzazzjoni li għaliha saret referenza f'(b) mhix l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bhala kull prodott għall-harsien tal-pjanti fil-Komunità, tagħrif dwar l-identità tal-prodott hekk awtorizzat u d-disposizzjoni legali li fuqhom tkun saret il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja ta' l-avviż li jippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa jew, fin-nuqqas ta' dan l-avviż, kull dokument iehor li jixhed illi l-awtorizzazzjoni kienet inharġet, bid-data ta' meta harġet u l-identità tal-prodott awtorizzat.
2. L-Istati Membri jistgħu jitolbu kull onorarja li għandha tithallas ma' l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat.

## Artikolu 9

**Id-depożitu ta' kull applikazzjoni għaċ-ċertifikat**

1. L-applikazzjoni għal kull ċertifikat għandha tiġi depożitata fl-uffiċċju kompetenti għall-propjetà ta' l-industrija ta' l-Istat Membru li jkun ikkonċeda l-patenti bażika jew li f'ismu jkun ġie konċess u li bih inkisbet l-awtorizzazzjoni li għaliha saret referenza fl-Artikolu 3 (1) (b) sabiex il-prodott jinhareg fis-suq, jekk kemm-il darba l-Istat Membru ma jinnominax awtorità oħra għal dan l-iskop.
2. Għandha tiġi pubblikata notifika ta' l-applikazzjoni għal kull ċertifikat mill-awtorità li għaliha saret referenza fil-paragrafu 1. In-notifika għandu jkun fiha ta' l-anqas dan li ġej:
  - (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;

- (b) in-numru tal-privattiva bażika;
- (ċ) it-titolu ta' l-invenzjoni;
- (d) in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jidhol fis-suq, li għalih saret referenza f'Artikolu 3 (1) (b), u d-data tal-prodott identifikat b'din l-awtorizzazzjoni;
- (e) meta jkun relevanti, in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jidhol fis-suq tal-Komunità.

## Artikolu 10

**Il-konċessjoni taċ-ċertifikat jew ir-rifjut ta' l-applikazzjoni**

1. Meta l-applikazzjoni għal kull ċertifikat u l-prodott li miegħu għandu x'jaqsam jillhqu l-kundizzjonijiet preskritti f'dan ir-Regolament, l-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1) għandha toħroġ iċ-ċertifikat.
2. L-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1) għandha, bla hsara għall-paragrafu 3, tirrifjuta l-applikazzjoni għal kull ċertifikat jekk l-applikazzjoni jew il-prodott li miegħu hi mehmuża ma jillhqux il-kundizzjonijiet preskritti f'dan ir-Regolament.
3. Meta l-applikazzjoni għal kull ċertifikat ma teżawrix il-kundizzjonijiet li għalihom saret referenza fl-Artikolu 8, l-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1) għandha titlob lill-applikant li jikkoreġi l-irregolarità, jew ihallas id-dritt, fi żmien dikjarat.
4. Jekk l-irregolarità ma tiġix ikkoreġuta jew l-onorarja ma tithallasx skond il-paragrafu 3 fiż-żmien dikjarat, l-applikazzjoni għandha tiġi rifjutata.
5. Izda l-Istati Membri jistgħu jagħtu lok illi l-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1) tikkonċedi ċertifikati mingħajr ma tivverifika illi l-kundizzjonijiet preskritti fl-Artikolu 3 (1) (c) u (d) jkuna milhuqa.

## Artikolu 11

**Pubblikazzjoni**

1. In-notifika tal-fatt illi ġie konċess kull ċertifikat għandha tiġi pubblikata mill-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1). In-notifika għandha mill-inqas ikollha t-tagħrif li ġej:
  - (a) l-isem u l-indirizz tal-possessur taċ-ċertifikat;
  - (b) in-numru tal-patenti bażika;

- (ċ) it-titolu ta' l-invenzjoni;
- (d) in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jinhareġ fis-suq li għaliha saret referenza fl-Artikolu 3 (1) (b) u l-prodott identifikat f'din l-awtorizzazzjoni;
- (e) meta relevanti, in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jinhareġ fis-suq tal-Komunità;
- (f) it-tul taż-żmien taċ-ċertifikat.
2. In-notifika tal-fatt illi l-applikazzjoni għal kull ċertifikat giet rifjutata għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1). In-notifika għandu mill-inqas ikollha t-tagħrif imniżżel fil-lista ta' l-Artikolu 9 (2).

#### Artikolu 12

##### Miżati anwali

L-Istati Membri jistgħu jehtieġu illi ċ-ċertifikat ikun soġġett għal hlas ta' onorarja kull sena.

#### Artikolu 13

##### Tul taż-żmien taċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat għandu jibda jgħodd mill-aħħar tat-terminu legali tal-patenti bażika għal kull perjodu li hu ugwali għall-perjodu li jkun għadda bejn id-data li fiha kienet depożitata l-applikazzjoni għal kull patenti bażika u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità, imnaqqas b'kull perjodu ta' hames snin.
2. Minkejja l-paragrafu 1, it-tul ta' żmien taċ-ċertifikat ma għandux jaqbeż il-hames snin mid-data li fiha beda jgħodd.
3. Għall-iskopijiet tal-kalkolu tat-tul taż-żmien taċ-ċertifikat, rendikont għandu jittiehed ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-ewwel marketing provizorju biss jekk tkun segwita direttament b'awtorizzazzjoni definittiva dwar l-istess prodott.

#### Artikolu 14

##### Skadenza taċ-ċertifikat

Iċ-ċertifikat għandu jaqa':

- (a) fl-aħħar tal-perjodu taż-żmien li għalih hemm provdut bl-Artikolu 13;
- (b) jekk il-possessur taċ-ċertifikat iċedih;
- (ċ) jekk l-onorarja ta' kull sena b'konformità ma' l-Artikolu 12 ma tithallasx fil-hin;
- (d) jekk u sakemm il-prodott kopert biċ-ċertifikat ma jinhariġx iktar fis-suq wara l-gbid lura ta' l-awtorizzazzjoni xierqa jew l-awtorizzazzjoni għat-tqiegħed fis-suq bi qbil ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE jew id-disposizzjonijiet ekwivalenti fil-liġi nazzjonali. L-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1) tista' tiddeciedi l-iskadenza taċ-ċertifikat jew fuq l-inzjattiva tagħha stess jew fuq it-talba ta' parti terza.

#### Artikolu 15

##### L-invalidità taċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu jekk:
- (a) kien ġie konċess kuntrarju għad-disposizzjoniet ta' l-Artikolu 3;
- (b) tkun skadjet il-patenti bażika qabel ma jiskadi l-perjodu legali tagħha;
- (ċ) il-patenti bażika tkun giet revokata jew limitata safejn u sakemm il-prodott li għalih ikun inhareġ iċ-ċertifikat ma baqax iktar imhars bil-pretensjoniet tal-patenti bażika jew, wara li tkun skadjet l-patenti bażika, jeżistu raġunijiet għar-revoka tiegħu li jkunu ġġustifikaw din ir-revoka jew limitazzjoni.
2. Kull persuna tista' tissottometti applikazzjoni jew tressaq kull kawża għal kull dikjarazzjoni ta invalidità taċ-ċertifikat quddiem il-korp responsabbli skond il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-patenti bażika korrispondenti.

#### Artikolu 16

##### Notifika ta' l-iskadenza jew l-invalidità

Jekk iċ-ċertifikat jiskadi b'mod konformi ma' l-Artikolu 14 (b), (ċ) jew (d) jew isir invalidu b'mod konformi ma' l-Artikolu 15, in-notifika ta' dawn għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1).

#### Artikolu 17

##### Appelli

1. Id-deċizzjonijiet ta' l-awtorità li għaliha saret referenza fl-Artikolu 9 (1) jew tal-korp li għalih sar referenza fl-Artikolu 15 (2) għandhom taht dan ir-Regolament ikunu miftuha għall-istess appelli bħal dawk provduti bil-liġi nazzjonali kontra deċizzjonijiet bħal dawn meħuda rigward privattivi nazzjonali.
2. Id-deċizzjoni tal-konċessjoni ta' ċertifikat għandha tkun miftuha għal kull appell immirat biex jirraġa t-tul taż-żmien taċ-ċertifikat meta d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni għalbiex jinhareġ il-prodott fis-suq fil-Komunità, li jkun jinsab fl-applikazzjoni għal kull ċertifikat kif provdut bl-Artikolu 8, ma tkunx korretta.

#### Artikolu 18

##### Proċedura

1. Fin-nuqqas ta' disposizzjonijiet ta' proċedura f'dan ir-Regolament, id-disposizzjonijiet proċedurali applikabbli skond il-liġi nazzjonali għal patenti bażika korrispondenti u, fejn xieraq, id-disposizzjonijiet proċedurali applikabbli għaċ-ċertifikati li għalihom saret referenza fir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, għandhom japplikaw għaċ-ċertifikat, għajr jekk il-liġi nazzjonali tippreskrivi disposizzjonijiet proċedurali speċjali għaċ-ċertifikati kif saret referenza għalihom f'dan ir-Regolament.



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

#### DISPOZZJONIJIET TRANSIZZJONALI

##### Artikolu 19

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

2. Kull applikazzjoni magħmula skond il-paragrafu 1 għal kull ċertifikat għandha tiġi sottomessa fi żmien sitt xhur mid-data li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel, fit-23 ta' Lulju 1996.

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

K. HÄNSCH

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

M. LOWRY

##### Artikolu 20

F'dawk l-Istati Membri li l-liġi nazzjonali tagħhom ma kenitx, fl-1 ta' Jannar 1990, tipprovdi li prodott jinghata patenti għall-harsien tal-pjanti, dan ir-Regolament għandu japplika mit-2 ta' Jannar 1998.

L-Artikolu 19 ma għandux japplika f'dawn l-Istati Membri.

#### DISPOZZJONIJIET FINALI

##### Artikolu 21

##### **Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.