

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2226**tal-14 ta' Diċembru 2021****li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-istruzzjonijiet elettronici dwar l-użu tal-apparati mediċi**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(6) tiegħu

Billi:

- (1) Fil-każ ta' xi apparati mediċi, jista' jkun ta' benefiċċju jekk l-istruzzjonijiet dwar l-użu jinghataw f'għamla elettronika minflok stampata. Dan jista' jtaffi l-piż fuq l-ambjent u jnaqqas l-ispejjeż tal-industrija tal-apparati mediċi, filwaqt li jżomm l-istess livell ta' sikurezza jew itejbu.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 ⁽²⁾ stabbilixxa l-kundizzjonijiet li fihom l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparati mediċi soġġetti għad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ⁽³⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ⁽⁴⁾ jistgħu jiġu pprovduti f'għamla elettronika minflok stampata. Iż-żewġ Direttivi tal-Kunsill thassru u ġew sostitwiti bir-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk, jenhtieg li r-regoli marbutin mal-istruzzjonijiet elettronici dwar l-użu jiġu adattati għar-rekwiżiti l-godda tar-Regolament (UE) 2017/745 u għall-iżviluppi teknoloġici fil-qasam.
- (3) Il-possibbiltà li l-istruzzjonijiet dwar l-użu jiġu pprovduti f'għamla elettronika minflok stampata jenhtieg li tkun limitata għal ċerti apparati u aċċessorji mediċi maħsuba għall-użu f'kundizzjonijiet speċifiċi. Minhabba raġunijiet ta' sikurezza u effiċjenza, jenhtieg li l-utenti dejjem ikollhom il-possibbiltà li jakkwistaw daww l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata jekk jagħmlu rikjesta għal dan.
- (4) Biex kemm jista' jkun jitnaqqsu r-riskji potenzjali, l-adeqwatezza li l-istruzzjonijiet dwar l-użu jiġu pprovduti f'għamla elettronika minflok stampata jenhtieg li tkun soġġetta għal valutazzjoni tar-riskju speċifika mill-manifattur.
- (5) Sabiex jiġi żgurat aċċess mingħajr kundizzjonijiet għall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika u biex tiġi ffaċilitata l-komunikazzjoni tal-aġġornamenti, jenhtieg li daww l-istruzzjonijiet ikunu disponibbli fuq is-sit web tal-manifattur f'lingwa jew f'lingwi uffiċjali tal-Unjoni li jiddetermina l-Istat Membru li fih l-apparat ikun disponibbli għall-utent jew għall-pazjent.
- (6) Biex jiġu żgurati s-sikurezza u l-konsistenza, jenhtieg li l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika li jiġu pprovduti flimkien mal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata, jiġu koperti minn dan ir-Regolament fir-rigward tar-rekwiżiti limitati marbuta mal-kontenuti u mas-siti web tagħhom.
- (7) Jenhtieg li l-possibbiltà li jiġu pprovduti l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi marbuta mal-forniment tat-tesseri tal-impjanti f'konformità mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2017/745.

⁽¹⁾ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 207/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 dwar struzzjonijiet elettronici rigward l-użu ta' apparat mediku (ĠU L 72, 10.3.2012, p. 28).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (8) Billi l-protezzjoni tad-dritt għall-privatezza tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali jenhtieg li tiġi żgurata kemm mill-manifatturi kif ukoll mill-korpi notifikati, jixraq li jiġi previst li s-siti web li jkun fihom l-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' apparat mediku jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
- (9) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat li r-regoli fir-rigward tal-istruzzjonijiet elettronici dwar l-użu jiġu adattati għar-rekwiżiti l-godda tar-Regolament (UE) 2017/745, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 207/2012 jithassar. Madankollu, jenhtieg li jkompli japplika għall-apparati li jitqieghdu fis-suq jew li jiddaħhlu fis-servizz matul il-perjodu tranżizzjonali stabbilit fl-Artikolu 120(3) tar-Regolament (UE) 2017/745.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Apparati Medici,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li fihom l-informazzjoni fl-istruzzjonijiet dwar l-użu, kif iddefinit fl-Artikolu 2(14) tar-Regolament (UE) 2017/745 u ddettaljat fil-punt 23.4 tal-Kapitolu III tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745, tista' tinghata mill-manifatturi f'għamla elettronika, kif imsemmi fil-punt 23.1(f) tal-Kapitolu III tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745.

Jistabbilixxi wkoll ċerti rekwiżiti marbuta mal-kontenuti u mas-siti web tal-istruzzjonijiet dwar l-użu li jkunu pprovduti f'għamla elettronika flimkien mal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata.

Dan ir-Regolament ma jkoprix il-prodotti elenkati fl-Anness XVI tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 2

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw dawn id-definizzjonijiet:

- (1) "struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika" tfisser l-istruzzjonijiet dwar l-użu murija f'għamla elettronika mill-apparat, inklużi f'mezz portabbli tal-ħżin elektroniku fornut mill-manifattur mal-apparat jew disponibbli permezz ta' software jew sit web;
- (2) "utenti professjonali" tfisser persuni li jużaw l-apparat mediku f'hidmiethom fil-kuntest ta' attività professjonali fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
- (3) "apparati mediċi installati fissi" tfisser apparati u l-aċċessorji tagħhom li jkunu intizi li jiġu installati, marbuta jew imwaħħla b'xi mod iehor f'post speċifiku go istituzzjoni tas-saħħa, b'tali mod li ma jkunux jistgħu jiġu mcaqilqa minn dan il-post jew maqlugħa minnu mingħajr ma tintuża l-għodda jew tagħmir iehor, u li ma jkunux maħsuba speċifikament għall-użu fxi istituzzjoni mobbli għall-kura tas-saħħa.

Artikolu 3

(1) Il-manifatturi jistgħu jipprovdu struzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok f'għamla stampata, meta daww l-istruzzjonijiet ikollhom x'jaqsmu ma' kwalunkwe wiehed mill-apparati li ġejjin:

- (a) l-apparati mediċi impjantabbli u l-apparati mediċi attivi impjantabbli u l-aċċessorji tagħhom koperti mir-Regolament (UE) 2017/745;
- (b) l-apparati mediċi installati fissi u l-aċċessorji tagħhom koperti mir-Regolament (UE) 2017/745;
- (c) l-apparati mediċi u l-aċċessorji tagħhom koperti mir-Regolament (UE) 2017/745 u mghammra b'sistema integrata għall-wiri tal-istruzzjonijiet dwar l-użu;

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (2) Il-manifatturi jistgħu jipprovdu l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok stampata għall-apparati elenkati fil-paragrafu 1 fil-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) l-apparati u l-aċċessorji jkunu maħsuba għall-użu esklużiv tal-utenti professjonali, u
 - (b) l-użu minn persuni oħrajn ma jkunx raġonevolment prevedibbli.
- (3) Għas-software kopert mir-Regolament (UE) 2017/745, il-manifatturi jistgħu jipprovdu l-istruzzjonijiet għall-użu f'għamla elettronika permezz tas-software innifsu minflok f'għamla stampata.

Artikolu 4

- (1) Il-manifatturi tal-apparati msemija fil-paragrafi 1 u 3 tal-Artikolu 3, li lill-utenti jipprovduhom bl-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok stampata, għandhom jagħmlu valutazzjoni tar-riskju dokumentata li tkopri tal-anqas l-elementi li ġejjin:
- (a) l-għarfien u l-esperjenza tal-utenti li għalihom ikun maħsub l-apparat, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu tal-apparat u l-htigijiet tal-utenti;
 - (b) il-karatteristiċi tal-ambjent li fih ikun se jintuza l-apparat;
 - (c) l-għarfien u l-esperjenza tal-utenti li għalihom ikun maħsub l-apparat fir-rigward tal-hardware u tas-software meħtieġa biex jintwerew l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika;
 - (d) l-aċċess tal-utent għar-riżorsi elettronici raġonevolment prevedibbli meħtieġa waqt l-użu;
 - (e) il-prestazzjoni tas-salvagwardji biex jiġi żgurat li d-*data* elettronika u l-kontenut elettroniku jkunu mħarsa mit-tbagħbis;
 - (f) il-mekkanizmi tas-sikurezza u l-backups fil-każ ta' hsara fil-hardware jew fis-software, partikolarment jekk l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika jkunu integrati fl-apparat;
 - (g) is-sitwazzjonijiet ta' emerġenza medika prevedibbli li jirrikjedu li l-informazzjoni tingħata f'għamla stampata;
 - (h) l-impatt ikkawżat mill-indisponibbiltà temporanja tas-sit web speċifiku jew tal-Internet ingenerali, jew tal-aċċess għalihom fl-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa, kif ukoll il-miżuri ta' sikurezza disponibbli biex tiġi indirizzata sitwazzjoni bħal din;
 - (i) l-evalwazzjoni tal-perjodu li fih l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu pprovduti f'għamla stampata fuq talba tal-utenti;
 - (j) il-valutazzjoni tal-kompatibbiltà tas-sit web bl-istruzzjonijiet elettronici dwar l-użu ma' apparati differenti li jistgħu jintużaw biex jintwerew dawk l-istruzzjonijiet;
 - (k) il-ġestjoni ta' verżjonijiet differenti tal-istruzzjonijiet dwar l-użu, fejn applikabbli f'konformità mal-Artikolu 5(8).
- (2) Il-valutazzjoni tar-riskju għall-forniment tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandha tiġi aġġornata fid-dawl tal-esperjenza li tinkiseb fil-fażi ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Artikolu 5

Il-manifatturi tal-apparati msemija fil-paragrafi 1 u 3 tal-Artikolu 3 jistgħu jipprovdu l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika minflok stampata fil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (1) il-valutazzjoni tar-riskju msemija fl-Artikolu 4 għandha turi li jekk l-istruzzjonijiet dwar l-użu jingħataw f'għamla elettronika, jinżamm l-istess livell tas-sikurezza miksub jekk l-istruzzjonijiet dwar l-użu jingħataw f'għamla stampata jew ikun hemm livell tas-sikurezza aħjar;
- (2) għandhom jipprovdu l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott ikun disponibbli jew ikun tqiegħed fis-servizz, sakemm ma jkunx ġustifikat adegwament mod iehor fil-valutazzjoni tar-riskju msemija fl-Artikolu 4;
- (3) għandu jkollhom sistema fis-seħħ li tipprovdi l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata bla ebda spejjeż żejda għall-utent, fil-perjodu stipulat fil-valutazzjoni tar-riskju msemija fl-Artikolu 4 u mhux aktar tard minn sebat ijiem kalendarji minn meta tasal ir-rikjesta minghand l-utent jew fil-waqt tal-wasla tal-apparat jekk ir-rikjesta tkun saret fl-istess waqt tal-ordni;

- (4) għandhom jipprovdu, fuq l-apparat jew go fuljett, informazzjoni dwar sitwazzjonijiet ta' emerġenza medika prevedibbli u, fil-każ ta' apparati mghammra b'sistema integrata għall-wiri tal-istruzzjonijiet dwar l-użu, informazzjoni dwar kif jinxtgħel l-apparat;
- (5) għandhom jiżguraw li l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika jkunu tfaßlu tajjeb u jkunu jiffunzjonaw tajjeb u għandhom jiprovdu verifika u evidenza tal-validazzjoni ta' dan;
- (6) fil-każ ta' apparati mediċi mghammra b'sistema integrata għall-wiri tal-istruzzjonijiet dwar l-użu, għandhom jiżguraw li l-wiri tal-istruzzjonijiet dwar l-użu ma jxekkilk l-użu sikur tal-apparat, b'mod partikolari f'funzjonijiet ta' monitoraġġ tal-hajja jew ta' sostenn tal-hajja;
- (7) għandhom jiprovdu, fil-katalgu tagħhom jew b'mod adatt ieħor ta' appoġġ informattiv dwar l-apparat, l-informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tas-software u tal-hardware meħtieġa għall-wiri tal-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (8) għandu jkollhom fis-seħħ sistema li tindika b'mod ċar meta ġew riveduti l-istruzzjonijiet dwar l-użu u, jekk ir-reviżjoni kienet meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, li tinforma lil kull utent tal-apparat b'dan;
- (9) fil-każ ta' apparati b'data tal-iskadenza definita, għajr għall-apparati impjantabbli, għandhom iżommu l-istruzzjonijiet dwar l-użu disponibbli għall-utenti f'għamla elektronika għal 10 snin wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq u mill-inqas sentejn wara li tkun għaddiet id-data tal-skadenza tal-aħħar apparat fil-produzzjoni.
- (10) fil-każ ta' apparati mingħajr data tal-iskadenza definita u tal-apparati impjantabbli, għandhom iżommu l-istruzzjonijiet dwar l-użu disponibbli għall-utenti f'għamla elektronika għal 15-il sena wara li l-aħħar apparat ikun tqiegħed fis-suq;
- (11) l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom ikunu disponibbli fuq is-sit web tagħhom f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru li fih l-apparat ikun disponibbli għall-utenti jew għall-pazjenti;
- (12) għandu jkun hemm fis-seħħ sistemi u proċeduri effettivi biex jiġi żgurat li l-utenti tal-apparati li jkunu niżżlu l-istruzzjonijiet dwar l-użu minn fuq is-sit web, ikunu jistgħu jiġu infurmati f'każ ta' aġġornamenti jew azzjonijiet korrettivi marbuta ma' daww l-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (13) il-verżjonijiet elettronici storiċi rilaxxati tal-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom ikunu kollha disponibbli fuq is-sit web.

Artikolu 6

- (1) Il-manifatturi għandhom jindikaw b'mod ċar fuq it-tikketta li l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat huma fornuti f'għamla elektronika minflok stampata.

Dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta fuq l-imballaġġ ta' kull unità jew, fejn xieraq, fuq l-imballaġġ kummerċjali. Fil-każ ta' apparat mediku installat fiss, dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta wkoll fuq l-apparat innifsu.

Fil-każ tas-software, l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta fil-post minn fejn jinġhata l-aċċess għas-software.

- (2) Il-manifatturi għandhom jiprovdu l-informazzjoni dwar kif wiehed ikollu aċċess għall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elektronika.

Dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta kif stipulat fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 jew, jekk dan ma jkunx prattikabbli, f'dokument stampat furnut ma' kull apparat.

- (3) L-informazzjoni dwar kif wiehed ikollu aċċess għall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elektronika għandha tinkludi dan li ġej:

- (a) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex wiehed jara l-istruzzjonijiet dwar l-użu;
- (b) l-UDI-DI Bażiku u/jew l-UDI-DI tal-apparat, kif imsemmi rispettivament fl-Artikolu 27(6) u fil-punt (a)(i) tal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2017/745, u kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni tal-apparat, inkluż ismu u, jekk applikabbli, il-mudell;

- (c) id-dettalji tal-kuntatt rilevanti tal-manifattur eż. l-isem, l-indirizz, l-indirizz tal-posta elettronika jew mezzi oħra tal-komunikazzjoni online u s-sit web tal-manifattur;
 - (d) il-post minn fejn l-istruzzjonijiet għall-użu f'forma stampata jistgħu jiġu rikjesti, kif jistgħu jiġu rikjesti u l-perjodu li matulu jistgħu jinkisbu bla ħlas addizzjonali f'konformità mal-punt (3) tal-Artikolu 5.
- (4) Għall-apparati u l-aċċessorji msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 3(1), meta parti mill-istruzzjonijiet dwar l-użu tkun intiża biex tiġi pprovduta lill-pazjent, dik il-parti ma għandhiex tiġi pprovduta f'għamla elettronika.
- (5) L-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandhom ikunu disponibbli b'mod shiħ bhala test, li jista' jkun jinkludi s-simboli u l-grafiċi, b'tal-anqas l-istess informazzjoni bħall-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata. Flimkien mat-test jistgħu jiġu pprovduti wkoll il-fajls tal-vidjo jew tal-awdjo.

Artikolu 7

- (1) Meta l-manifatturi jipprovdu l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika permezz ta' mezz tal-ħżin elettroniku flimkien mal-apparat, jew meta l-apparat innifsu jkun mgħammar b'sistema integrata għall-wiri tal-istruzzjonijiet dwar l-użu, l-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika għandhom ikunu aċċessibbli wkoll għall-utenti fuq sit web.
- (2) Kwalunkwe sit web li jkun fih l-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' apparat li jiġu pprovduti f'għamla elettronika minflok stampata, għandu jkun konformi mar-rekwiżiti li ġejjin:
- (a) l-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu pprovduti f'format komuni li jista' jinqara permezz ta' software disponibbli mingħajr ħlas;
 - (b) għandu jkun protett kontra l-aċċess mhux awtorizzat u t-tbagħbis tal-kontenut f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 4(1);
 - (c) għandu jkun ipprovdut b'tali mod li ż-żmien meta s-server ma jkunx qed jaħdem u l-problemi bil-wiri tal-informazzjoni jitnaqqsu kemm jista' jkun;
 - (d) għandu jissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2016/679;
 - (e) l-indirizz tal-Internet kif muri f'konformità mal-Artikolu 6(2) għandu jkun stabbli u aċċessibbli direttament matul il-perjodi stabbiliti fil-punti (9) u (10) tal-Artikolu 5;
 - (f) il-verżjonijiet preċedenti kollha tal-istruzzjonijiet dwar l-użu rilaxxati f'għamla elettronika kif imsemmi fil-punt (13) tal-Artikolu 5 u d-data tal-pubblikazzjoni tagħhom għandhom ikunu disponibbli fis-sit web.

Artikolu 8

Fejn applikabbli, it-tweqqif tal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 4 sa 7 ta' dan ir-Regolament għandu jiġi rieżaminat minn korp notifikat matul il-proċedura applikabbli għall-valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 9

L-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla elettronika li jiġu pprovduti flimkien mal-istruzzjonijiet shiħ f'għamla stampata, għandhom ikunu konsistenti mal-kontenut tal-istruzzjonijiet dwar l-użu f'għamla stampata.

Meta tali struzzjonijiet dwar l-użu jiġu pprovduti permezz ta' sit web, dan is-sit web għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-punti (b), (d), (e) u (f) tal-Artikolu 7(2).

Artikolu 10

Ir-Regolament (UE) Nru 207/2012 huwa mhassar.

Madankollu, għandu jkompli japplika għall-apparati mqiegħda fis-suq jew imqiegħda fis-servizz f'konformità mal-Artikolu 120(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 sas-26 ta' Mejju 2024.

Ir-referenzi għar-Regolament (UE) Nru 207/2012 għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella tal-korrelazzjoni fl-Anness.

Artikolu 11

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Diċembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Tabella tal-korrelazzjoni

Ir-Regolament (UE) Nru 207/2012	Dan ir-Regolament
L-Artikolu 1	L-Artikolu 1
L-Artikolu 2	L-Artikolu 2
L-Artikolu 3(1)	L-Artikolu 3(1)
L-Artikolu 3(2)	L-Artikolu 3(2)
-	L-Artikolu 3(3)
L-Artikolu 4	L-Artikolu 4
L-Artikolu 5	L-Artikolu 5
L-Artikolu 6	L-Artikolu 6
L-Artikolu 7	L-Artikolu 7
L-Artikolu 8	L-Artikolu 8
L-Artikolu 9	L-Artikolu 9
-	L-Artikolu 10
L-Artikolu 10	L-Artikolu 11