



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

ID-DIRETTORAT ĠENERALI GĦAS-SUQ INTERN, L-INDUSTRIJA, L-INTRAPRENDITORIJA U L-SMEs

Brussell, il-15 ta' Ġunju 2020
REV2 – jissostitwixxi l-avviż
(REV1) bid-data tas-27 ta' April
2018

AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

IL-HRUĠ TAR-RENJU UNIT U R-REGOLI TAL-UE FIL-QASAM TAĊ- CERTIFIKATI TA' PROTEZZJONI SUPPLEMENTARI GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI U GHALL-PRODOTTI TAL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit hareġ mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz"¹. Il-Ftehim dwar il-Hruġ² jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020³. Il-liġi tal-UE kollha kemm hi tapplika għar-Renju Unit u fih sa din id-data⁴.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-UE u r-Renju Unit se jinnegozjaw ftehim dwar sħubija ġdida, li b'mod partikolari jipprevedi zona ta' kummerċ hieles. Madankollu, ma hemmx ċertezza dwar jekk hux se jsir ftehim bħal dan u jekk hux se jidhol fis-seħh fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni. Fi kwalunkwe ċirkostanza, tali ftehim joħloq relazzjoni li, f'termini ta' kundizzjonijiet ta' aċċess għas-suq, se tkun differenti hafna mill-partiċipazzjoni tar-Renju Unit fis-suq intern⁵, fl-Unjoni Doganali tal-UE, u fil-qasam tal-VAT u tad-dazju tas-sisa.

Barra minn hekk, wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-Renju Unit se jkun pajjiż terz fir-rigward tal-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tal-liġi tal-UE fl-Istati Membri tal-UE.

Għaldaqstant, il-partijiet interessati kollha, u speċjalment l-operaturi ekonomiċi, huma mfakkra dwar is-sitwazzjoni legali applikabbli wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni

¹ Pajjiż terz huwa pajjiż li mhux membru tal-UE.

² Il-Ftehim dwar il-hruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, ĠU C 29, 31.1.2020, p. 7 ("Il-Ftehim dwar il-Hruġ").

³ Il-perjodu ta' tranżizzjoni jista' jiġi estiż darba b'sena jew sentejn qabel l-1 ta' Lulju 2020 (l-Artikolu 132(1) tal-Ftehim dwar il-Hruġ). Sa issa l-Gvern tar-Renju Unit eskluda tali estensjoni.

⁴ Soġġett għal ċerti eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Hruġ, li l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż.

⁵ B'mod partikolari, ftehim ta' kummerċ hieles ma jipprevedix għal kuncetti relatati mas-suq intern (fil-qasam tal-prodotti u s-servizzi) bħar-rikonoxximent reċiproku, il-"prinċipju tal-pajjiż tal-orijini", u l-armonizzazzjoni. U ftehim ta' kummerċ hieles lanqas ma jneħhi l-formalitajiet u l-kontrolli doganali, inklużi dawk li jikkonċernaw l-orijini tal-merkanzija u l-input tagħhom, kif ukoll il-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet fuq l-importazzjonijiet u l-esportazzjonijiet.

(il-Parti A aktar 'l isfel). Dan l-avviż jispjega wkoll ċerti dispożizzjonijiet ta' separazzjoni rilevanti tal-Ftehim dwar il-Ħruġ (il-Parti B aktar 'l isfel).

Avviż lill-partijiet ikkonċernati:

Biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi stabbiliti f'dan l-avviż, il-partijiet ikkonċernati huma rrakkomandati partikolarment li jivvalutaw il-konsegwenzi tat-tmiem tal-perjodu ta' tranzizzjoni fid-dawl ta' dan l-avviż.

Innota li:

Dan l-avviż ma jindirizzax ir-regoli tal-UE dwar

- il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji;
- il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti;
- il-proprietà intellettuali, fosthom l-aspetti tal-eżawriment tad-drittijiet tal-proprietà intellettuali.

Fir-rigward ta' dawn l-aspetti qegħdin jithejjew jew ġew ippubblikati avvizi oħrajn⁶.

A. IS-SITWAZZJONI LEGALI WARA TMIEM IL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI

Wara li jintemm il-perjodu ta' tranzizzjoni, 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 mediċinali⁷ u r-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 1996 dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti⁸, mhux se jibqgħu japplikaw għar-Renju Unit. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin:

1. IL-KALKOLU TA' KEMM IDUMU JGHODDU Ċ-ĊERTIFIKATI TA' PROTEZZJONI SUPPLIMENTARI FL-UNJONI EWROPEA

L-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 jistipulaw li ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jidhol fis-seħh fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_mt

⁷ 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, ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1.

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 Lulju 1996 dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti ĠU L 198, 8.8.1996, p. 30.

bażika tkun giet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità mnaqqas b'perjodu ta' ħames snin⁹,¹⁰

L-awtorizzazzjoni min-naħa ta' awtorità kompetenti mir-Renju Unit biex prodott jitqiegħed fis-suq wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni mhijiex se titqies bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodott fis-suq tal-Unjoni Ewropea għall-finijiet tal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1610/96.

Madankollu, l-awtorizzazzjoni min-naħa ta' awtorità kompetenti mir-Renju Unit biex prodott jitqiegħed fis-suq qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni se titqies bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodott fis-suq tal-Unjoni Ewropea għall-finijiet tal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 dwar it-tul ta' żmien taċ-ċertifikat¹¹.

2. L-APPLIKAZZJONIJIET GĦAL ĊERTIFIKATI TA' PROTEZZJONI SUPPLIMENTARI PPREŻENTATI FIR-RENJU UNIT WARA TMIEM IL-PERJODU TA' TRANZIZZJONI

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 u r-Regolament (KE) Nru 1610/96 ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit (għajr kif ikun deskritt fil-Parti B).

B. ID-DISPOŻIZZJONIJIET TA' SEPARAZZJONI RILEVANTI TAL-FTEHIM DWAR IL-ĦRUĠ

L-Artikolu 60 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ jipprevedi li, wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 u r-Regolament (KE) Nru 1610/96 jibqgħu japplikaw fir-Renju Unit fir-rigward tal-applikazzjoni pendenti għal ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali u għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (kif ukoll għall-proroga ta' tali ċertifikati). Għaldaqstant, tali applikazzjonijiet pendenti jridu jibqgħu jiġu proċessati mill-awtorità rilevanti fir-Renju Unit b'konformità ma' dawk ir-Regolamenti.

L-applikazzjoni pendenti huma dawk li jiġu preżentati lil awtorità fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni waqt li l-proċedura amministrattiva għall-għoti taċ-ċertifikat ikkonċernat jew tal-proroga tiegħu tibqa' għaddejja wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.

L-Artikolu 60 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ jipprevedi wkoll li kwalunkwe ċertifikat li jingħata mir-Renju Unit bħala segwitu ta' dawn l-applikazzjonijiet jrid jipprovdi l-istess

⁹ Huwa stipulat ukoll li, fi kwalunkwe każ, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbez ħames snin mid-data ta' meta jidhol fis-sehħ.

¹⁰ It-tul ta' żmien taċ-ċertifikat għal prodotti mediċinali jista' jiġi estiż b'sitt xhur f'ċerti każi, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

¹¹ Dan japplika wkoll għall-finijiet tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 (fejn tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida), l-Artikolu 8(1)(a)(iv) (il-kontenut tal-applikazzjoni għal ċertifikat), u l-Artikolu 11(1)(e) (il-pubblikazzjoni) ta' dawn ir-Regolamenti.

livell ta' protezzjoni bhal dak previst fir-Regolament (KE) Nru 1610/96 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009.

Is-sit web tal-Kummissjoni dwar ir-regoli tal-UE rigward il-proprjeta intellettwali (https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en) jaghti informazzjoni generali dwar il-legizlazzjoni tal-UE li tkun applikabbli għac-Certifikati Supplimentari ta' Protezzjoni. Dawn il-paġni jġu agġornati b'aktar informazzjoni, fejn meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea

Id-Direttorat Ġenerali għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs