

31995R0297

15.2.1995

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 35/1

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 297/95**tal-10 ta' Frar 1995****dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali**

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 235 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-Parlament Ewopew ⁽¹⁾,

Billi l-Artikolu 58 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ⁽²⁾, minn issa 'l quddiem imsejha "l-Aġenzija", jehtieg illi l-Kunsill jistabbilixxi l-istruttura u l-ammont tal-mizati riferiti fl-Artikolu 57(1);

Billi l-Artikolu 57(1) tar-Regolament jistabbilixxi illi l-introjti ta' l-Aġenzija għandhom jikkonsistu f'kontribut mill-Komunità, u l-mizati imħallsa mill-imprizi talli jiksbu u jzommu l-awtorizzazzjoni Komunitarja għall-tqeghid fis-suq u għas-servizzi l-oħra pprovduti mill-Aġenzija;

Billi l-Artikoli 6(3) u 28(3) rispettivament tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 jehtiegu illi kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew kull applikazzjoni għal varjazzjoni jiġu akkumpanjati bil-mizata li għandha tithallas lill-Aġenzija għall-eżami ta' l-applikazzjoni;

Billi l-kalkolu ta' l-ammont tal-mizati imposti mill-Aġenzija għandhom ikunu msejsa fuq il-prinċipju tas-servizz fil-fatt ipprovdut;

Billi l-ammont tal-mizati stabbilit f'dan ir-Regolament m'għandux ikun fattur determinanti għall-applikant għall-awtorizzazzjoni fejn ikun hemm għażla bejn proċedura ċentralizzata u proċedura nazzjonali;

Billi l-mizata bażika għandha tiġi ddefinita bhala l-mizata imposta fuq l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni ta'

prodott mediċinali flimkien ma' mizata għal kull qawwa u/jew għamla farmaċewtika differenti; billi, madankollu, għandu jiġi stabbilit l-ogħla limitu;

Billi għall-istess skop, mizata ta' l-estensjoni għandha tiġi stabbilita għall-applikazzjonijiet sossegwenti li jirrigwardaw prodott mediċinali li jkun diġà gie awtorizzat sabiex jiġu kkunsidrati x-xogħol u n-nefqa addizzjonali fejn applikant jagħżel li jissottometti l-applikazzjonijiet bil-mod il-mod u wara xulxin;

Billi għandha ssir dispożizzjoni għal mizata imnaqqa għall-applikazzjonijiet li jistgħu jiġu sostenuti b'dossier inqas iddettaljat skond il-punt numru 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti mill-ligijiet, ir-regolamenti jew azzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali ⁽³⁾ u l-punt numru 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-protokollu analitici, farma-tossikologiċi u ta' l-istandards kliniċi rigward it-testjar tal-prodotti veterinarji mediċinali ⁽⁴⁾ rispettivament u għall-applikazzjonijiet li jirrigwardaw prodott mediċinali sabiex jintuza fl-animali li ma jipproduċux ikel;

Billi l-eżami tal-varjazzjonijiet għat-termini ta' l-awtorizzazzjonijiet eżistenti li ma jehtigux l-evalwazzjoni shiha tal-kwalità, tas-sigurtà u ta' l-effikaċja tal-prodott għandu jiġi impost skond il-kumplessità tal-varjazzjonijiet u ta' l-ammont attwali tax-xogħol marbut magħhom, u għalhekk b'rata hafna iktar baxxa milli għal applikazzjoni standard;

Billi x-xogħol involut fit-tigdid obligatorju ta' kull hames snin ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq jiġġustifika l-impożizzjoni ta' mizata;

⁽¹⁾ Opinjoni mogħtija fis-19 ta' Jannar 1995 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽²⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU 22, tad-9.2.1965, p. 369/65. Direttiva kif l-aħhar emendata mid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22).

⁽⁴⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva kif l-aħhar emendata mid-Direttiva 93/40/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31).

Billi għandha tiġi stabbilita miżata għas-servizzi ta' l-arbitraġġ fil-każ ta' nuqqas ta' ftehim bejn l-Istati Membri dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet issottomessi skond il-proċedura ddeċentralizzata;

Billi għandha tiġi imposta miżata fuq il-baži ta' rata uniformi għal kull spezzjoni magħmula suċċessivament fuq awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fuq it-talba jew fl-interess tal-pussesur tagħha,

Billi s-suq għal prodott vetrinarju mediċinali huwa differenti minn dak għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u għalhekk jiġġustifika tnaqqis ġenerali tal-miżata; billi barra minn hekk għandu wkoll ikun possibbli illi tiġi meġjusa s-sitwazzjoni partikolari marbuta mat-tqeghid fis-suq ta' ċerti prodotti vetrinarji mediċinali fuq baži individwali; billi dan il-għan jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' dispożizzjonijiet speċjali bħalma hija klawnsola għat-tnaqqis u għar-rinunzji;

Billi, rigward l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti l-limiti massimi tar-residwi (*maximum residue limits* - MRL), hija r-responsabbiltà ta' l-applikant li jiddeċiedi jekk japplikax separatament sabiex jiġu stabbiliti l-MRL jew li jagħmel dan flimkien ma' l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq li f'dan il-każ il-miżata miġbura għall-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandu jkopri dak sabiex jiġu stabbiliti l-MRL; billi, madankollu, jekk l-applikant jagħżel deliberatament li japplika separatament sabiex jiġu stabbiliti l-MRL, ix-xogħol u n-nefqa addizzjonali għandhom jiġu rkuprati permezz ta' miżata iżolata għal-MRL;

Billi l-miżati l-oħra kollha għall-evalwazzjoni tal-prodotti vetrinarji mediċinali għandhom isegwu l-prinċipji deskritti hawn fuq;

Billi għandha tintgħamel dispożizzjoni għar-rinunzji jew it-tnaqqis tal-miżati li jridu jithallsu msemija hawn fuq skond ċirkostanzi eċċezzjonali għal raġunijiet essenzjali tas-saħha pubblika jew ta' l-annimali; billi kull deċiżjoni dwar dawn il-każijiet għandha tittiehed mid-Direttur wara li jkun sama' l-kumitat kompetenti u fuq il-baži tal-kriterji ġenerali stabbiliti mill-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija;

Billi għandu jiġi stabbilit perjodu taż-żmien proviżorju ta' tliet snin li warajh l-esperjenza miksuba għandha tgħin li jiġu stmati mill-ġdid il-htigijiet finanzjarji ta' l-Aġenzija; billi għal raġunijiet prattiċi għandha wkoll issir dispożizzjoni għall-makinarju sabiex jippermetti illi r-rati jiġu aġġornati wara perjodi iqsar taż-żmien;

Billi t-Trattat ma jipprovvdix il-poteri meħtieġa sabiex jiġu ffissati l-miżati fil-livell Komunitarju, ġewwa l-qafas ta' sistema Komunitarja; billi huwa għalekk approprijat illi jsir rikors għall-Artikolu 235 tat-Trattat,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

Il-kamp

1. Il-miżati sabiex tinkiseb u tinzamm awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu

mill-bnedmin u vetrinarju u għas-servizzi l-oħra pprovduti mill-Aġenzija għandhom jiġu imposti skond dan ir-Regolament.

2. Il-miżati li jridu jithallsu għandhom jiġu stabbiliti fl-ecu.

L-Artikolu 2

L-Aġenzija għandha tindika fl-istima annwali tagħha maħsuba sabiex jiġi stabbilit l-abbozz preliminari ta' l-estimi finanzjarji tal-Kummissjoni l-estimi li jirrigwardaw il-miżati tas-sena finanzjarja ta' wara, u dan għandu jsir separatament mill-istima tan-nefqa ġenerali u mill-kontribuzzjonijiet Komunitarji possibbli.

L-Artikolu 3

L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin skond il-proċedura ċentralizzata

1. Miżata shih: ECU 140 000

Din hija l-miżata għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja sabiex prodott mediċinali jiġi kkummerċjat appoġġjat b'dossier shih. Għandu jiġi miżjud b'20 000 ECU għal kull qawwa u/jew għamla farmaċewtika addizzjonali ta' l-istess prodott mediċinali ssottomessi fl-istess hin bħall-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Madankollu, l-ammont totali ta' dan il-miżata ma jistax jaqbeż il-200 000 ECU.

2. Il-miżata mnaqqsa: ECU 70 000

Din hija l-miżata għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja sabiex jiġi kkummerċjat prodott mediċinali li mhux meħtieġ li jiġi sostnut minn dossier shih kif ipprovdut fl-eċċezzjonijiet fil-punt numru 8 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 65/65/KEE. Dan għandu jiżdied b'10 000 ECU għal kull waħda mill-qawwiet u/jew għamliet farmaċewtiċi addizzjonali ta' l-istess prodott mediċinali ssottomessi fl-istess żmien ta' l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni. Madankollu, l-ammont totali ta' dan il-miżata ma jistax jaqbeż l-100 000 ECU.

3. Il-miżata għall-estenzjoni: ECU 40 000

Din hija l-miżata għall-kull applikazzjoni addizzjonali għal awtorizzazzjoni Komunitarja sabiex jiġi kkummerċjat prodott mediċinali magħmul b'qawwa u/jew għamla farmaċewtika wara li tkun giet issottomessa l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni lill-Aġenzija.

4. Il-miżata għall-varjazzjoni tat-Tip I: ECU 5 000

Din hija l-miżata għal varjazzjoni ta' importanza minuri skond il-klassifika stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni li tapplika għall-materja.

5. *Il-miżata għall-varjazzjoni tat-Tip II: ECU 40 000*

Din hija l-miżata għal varjazzjoni ta' importanza maġġuri skond il-klassifika stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni li tapplika għall-materja.

6. *Il-miżata għat-tiġdid: ECU 10 000*

Din hija l-miżata għar-reviżjoni tat-tagħrif ġdid disponibbli dwar il-prodott mediċinali fiż-żmien tat-tiġdid obbligatorju ta' kull hames snin ta' l-awtorizzazzjoni Komunitarja sabiex jiġi kkummerċjalizzat dan il-prodott konċess għal kull waħda mill-qawwiet u/jew l-għamliet farmaċewtiċi.

7. *Il-miżata għall-ispezzjoni: ECU 10 000*

Din hija l-miżata b'rata uniformi għal kull spezzjoni li ssir gewwa jew barra l-Komunità. Għall-ispezzjonijiet barra mill-Komunità l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar għandhom jiġu imposti fuq il-bażi tal-valur attwali.

8. *Il-miżata għal trasferiment: ECU 5 000*

Din hija l-miżata għal bidla tal-pussessur għal kull waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li magħha jkolli x'jaqşam it-trasferiment.

L-Artikolu 4

Kif jiġu solvuti n-nuqqasijiet ta' ftehim dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skond il-proċedura ddeċentralizzata

Il-miżata għall-arbitraġġ: ECU 30 000

Din hija l-miżata b'rata uniformi mhallas mill-impriza interessata lill-Aġenzija għall-arbitraġġ dwar in-nuqqas ta' ftehim bejn l-Istati Membri rigward ir-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni lokali għat-tqegħid fis-suq ta' varjazzjoni tat-tip II li trid issir lil awtorizzazzjoni nazzjonali eżistenti. Dan il-miżata għandu jiġi wkoll impost meta l-proċeduri pprovduti fl-Artikolu 11 u 12 tad-Direttiva 75/319/KEE⁽¹⁾, jimbdeu fuq l-inizjattiva tal-persuna responsabbli mit-tqegħid tal-prodotti mediċinali fis-suq.

L-Artikolu 5

L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti veterinarji mediċinali skond il-proċedura ċentralizzata

1. *Il-miżata kollha: ECU 70 000*

Din hija l-miżata għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali għall-użu fuq l-annimali li jipproduċu l-ikel appoġġat b'dos-

sier komplut. Għandu jiġi miżjud b'10 000 ECU għal-kull qawwa u/jew għamla farmaċewtika addizzjonali ta' l-istess prodott mediċinali ssottomessi fl-istess żmien ta' l-applikazzjoni inizjali. Madankollu, l-ammont totali ta' dan il-miżata ma jistax jaqbeż il-100 000 ECU.

Fil-każ tat-tilqim, il-miżata totali hija ta' 40 000 ECU, meta kull qawwa u/jew għamla farmaċewtika addizzjonali jinvolvu zieda ta' 5 000 ECU.

2. *Il-miżata mnaqqsa: ECU 35 000*

Din hija l-miżata għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni Komunitarja sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali mhux meħtieġ li jiġi sostnut b'dossier komplut kif ipprovdut skond l-eċċezzjonijiet fil-punt 10 tat-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5 tad-Direttiva 81/851/KEE jew għal applikazzjoni li tirrigwarda prodott mediċinali għall-użu fuq annimali li ma jipproduċux ikel. Dan għandu jiġi miżjud b'5 000 ECU għal kull qawwa u/jew għamla farmaċewtika addizzjonali ta' l-istess prodott mediċinali jew għal speċi differenti, issottomessi fl-istess żmien ta' l-applikazzjoni tal-bidu. Madankollu, l-ammont shih ta' dan il-miżata ma jistax jaqbeż il-50 000 ECU.

Fil-każ tat-tilqim, il-miżata imnaqqsa hija dik ta' 20 000 ECU, meta kull qawwa u/jew għamla farmaċewtika addizzjonali jinvolvu zieda ta' 5000 ECU.

3. *Il-miżata tal-limiti massimi tar-residwi (MRL): ECU 40 000*

Din hija l-miżata għal applikazzjoni għall-ewwel MRL li jrid jiġi stabbilit għal sustanza. Il-miżata għal kull waħda mit-talbiet għal modifika jew estensjoni tal-MRL eżistenti għandu jkun 10 000 ECU.

Dan il-miżata għandha tiġi mnaqqsa minn dak l-impost fuq awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali li jkun fih is-sustanza meta din l-awtorizzazzjoni tiġi applikata għaliha mill-impriza li tkun oriġinat kif jiġi stabbilit MRL.

4. *Il-miżata għall-estensjoni: ECU 20 000*

Din hija l-miżata għal kull waħda mill-applikazzjonijiet addizzjonali għal awtorizzazzjoni Komunitarja sabiex jitqiegħed fis-suq prodott mediċinali magħmul għal qawwa u/jew għamla farmaċewtika wara tkun giet issottomessa applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni lill-Aġenzija.

Għajr jekk tkun saret applikazzjoni addizzjonali għal qawwa u/jew għamla farmaċewtika, dan il-miżata għandha tithallas ukoll għal applikazzjoni addizzjonali sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq għall-użu fuq wiehed jew iktar speċji addizzjonali.

Fil-każ tat-tilqim il-miżata addizzjonali għandu jkun ta' 10 000 ECU.

⁽¹⁾ ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22).

5. *Il-miżata għal varjazzjoni tat-Tip I: ECU 5 000*

Din hija l-miżata għal varjazzjoni ta' importanza minuri skond il-klassifika stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni li tapplika għall-materja.

6. *Il-miżata għal varjazzjoni tat-tip II: ECU 20 000*

Din hija l-miżata għal varjazzjoni ta' importanza magġuri skond il-klassifika stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni li japplika għall-materja.

7. *Il-miżata għat-tiġdid: ECU 5 000*

Din hija l-miżata għar-reviżjoni ta' kull tagħrif ġdid disponibbli dwar il-prodott mediċinali fiż-żmien tat-tiġdid obligatorju ta' kull hames snin ta' awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqeghid fis-suq ta' dak il-prodott mogħti għal kull qawwa, għamla farmaċewtika u/jew speċi sakemm din l-ispeċi kienet is-sugġett ta' miżata ta' l-estensjoni fit-tifsira tal-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu.

8. *Il-miżata għall-ispezzjon: ECU 10 000*

Din hija l-miżata uniformi għal kull spezzjon ġewwa jew 'il barra mill-Komunità. Għall-ispezzjonijiet 'il barra mill-Komunità, iridu jiġu imposti b'żieda l-ispejjeż ta' l-ivvjaġġar fuq il-baži ta' l-ispiża fil-fatt magħmula.

9. *Il-miżata għat-trasferiment: ECU 5 000*

Din hija l-miżata għal bidla fil-pussessur ta' kull awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li magħha jkollu x'jaqsam it-trasferiment.

L-Artikolu 6

Is-soluzzjoni ta' nuqqasijiet ta' ftehim dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti veterinarji mediċinali skond il-proċedura deċentralizzata

Il-miżata għall-arbitraġġ: ECU 15 000

Din hija l-miżata uniformi mhallas mill-impriza interessata lill-Aġenzija għall-arbitraġġ għan-nuqqasijiet ta' ftehim bejn l-Istati Membri dwar ir-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq jew ta' varjazzjoni tat-tip II li jkollha ssir lill-awtorizzazzjoni lokali eżistenti. Dan il-miżata għandu jiġi impost ukoll fejn il-proċeduri pprovduti fl-Artikoli 19 u 20 tad-Direttiva 81/851/KEE, kif emendata, jimbew fuq l-inizjattiva tal-persuna responsabbli mit-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali.

L-Artikolu 7

Ir-rinunzji, it-tnaqqisiet fil-miżati u s-soluzzjoni tan-nuqqasijiet ta' ftehim

1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali, u għal raġunijiet imperattivi tas-saħħa pubblika jew ta' l-annimali r-rinunzji u t-tnaqqisiet

fil-miżata jistgħu jiġu konċessi skond il-każ, mid-Direttur Eżekuttiv wara li jikkonsulta lill-Kumitat kompetenti għal-prodotti mediċinali b'numru limitat ta' applikazzjonijiet. Id-deċiżjonijiet sabiex jiġu konċessi rinunzji jew tnaqqis għandhom jiddikkjaraw ir-raġunijiet li fuqhom ikunu msejsa.

Il-kriterji ġenerali sabiex jiġu konċessi r-rinunzji u tnaqqisiet għandhom jiġu stabbiliti mill-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija.

2. Għandha tapplika proċedura simili għal dik deskritta fl-ewwel sub-paragrafu tal-paragrafu 1 għal kull nuqqas ta' ftehim li jista' jinholoq dwar il-klassifika ta' applikazzjoni skond waħda mill-kategoriji tal-miżati imsemmija hawn fuq.

L-Artikolu 8

Id-data għall-hlas u d-data rritardjata tal-hlas

1. Il-miżati li għalihom ma tkun speċifikata l-ebda data għall-hlas tagħhom f'dan ir-Regolament jew fir-Regolament (KEE) Nru 2309/93 għandhom jiġu mhallsa fid-data meta tiġi rċevuta l-applikazzjoni rilevanti.

2. Fejn kull miżata li tithallas skond dan ir-Regolament tibqa' ma tithallasx sad-data għall-hlas tagħha id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddeċiedi jew li ma jipprovdix jew li jissospendi s-servizzi mitluba sakemm ikun thallas il-miżata rilevanti.

3. Il-miżati għandhom jithallsu bl-ecu jew fil-munita korren-ti nazzjonali ta' wiehed mill-Istati Membri skond ir-rati tal-kambju fis-sehh, li għandhom jiġu ffissati kuljum mill-Kummissjoni skond ir-Regolament (KEE) Nru 3180/78⁽¹⁾. Madankollu, il-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija jista' jiffissa r-rati tal-kambju ta' kull xahar fuq il-baži tar-rati iktar qabel.

L-Artikolu 9

Ir-regoli ta' l-implimentazzjoni

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-Regolament jew tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, li jimplementa r-regoli adottati mill-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija, dan għandu jstabbilixxi d-data għall-hlas tal-miżata għall-miżati imhallsa skond l-Artikolu 1, il-metodi tal-hlas tagħhom, il-konsegwenzi tal-miżati imhallsa bit-tard jew li ma jkunux ġew imhallsa u kull miżura oħra meħtieġa sabiex jiġi applikat dan ir-Regolament.

L-Artikolu 10

Fiż-żmien l-iktar tard ta' sentejn mid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport dwar l-implimentazzjoni tiegħu u, fid-dawl ta' l-esperjenza, tipproponi Regolament definittiv lill-Kunsill. Il-Kunsill, filwaqt li jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata u wara li jkun ikkonsulta lill-Parlament Ewropew, għandu jadotta dispożizzjonijiet dwar l-ammonti tal-miżati u l-kondizzjonijiet li jirregolawhom, sabiex jibdwew japplikaw mill-1 ta' Jannar 1998. Fil-każ li dawn id-dispożizzjonijiet ma jibdwew japplikaw minn din id-data, l-ammonti tal-miżati u l-kondizzjonijiet li jirregolawhom skond dan ir-Regolament għandhom jissoktaw japplikaw proviżorjament.

⁽¹⁾ ĠU L 379, tat-30.12.1978, p. 1. Regolament kif l-aħhar emendat mir-Regolament (KEE) Nru 1971/89 (ĠU L 189, ta' l-4.7.1989, p. 1).

Madankollu, l-emendi magħmula lill-ammonti tal-miżati varji stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom isiru skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 73 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93.

L-Artikolu 11

Id-dhul fis-seħh u l-effett legali

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

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

Magħmul fi Brussel, fl-10 ta' Frar 1995.

Għall-Kunsill

Il-President

A. JUPPÉ
