

Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

► **B** RIALACHÁN (CE) Uimh. 469/2009 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE

an 6 Bealtaine 2009

maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte

(leagan códaithe)

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

(IO L 152, 16.6.2009, lch. 1)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
► <b>M1</b>	Rialachán (AE) 2019/933 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Bealtaine 2019	L 153	1	11.6.2019

Arna leasú le:

► <b>A1</b>	Ionstraim i dtaobh choinníollacha aontachais Phoblacht na Cróite agus na n-oiriúnuithe ar an gConradh ar an Aontas Eorpach, ar an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus ar an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach	L 112	21	24.4.2012
-------------	---	-------	----	-----------

**▼B****RIALACHÁN (CE) Uimh. 469/2009 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE****an 6 Bealtaine 2009****maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte****(leagan códaithe)****(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)***Airteagal 1***Sainmhínte**

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:

- (a) ciallaíonn “táirge íocshláinte” aon substaint nó aon teaghlaim substaintí arna tiolacadh chun galar atá ar dhaoine nó ar ainmhithe a chóireáil nó a chosc agus aon substaint nó aon teaghlaim substaintí a fhéadtar a thabhairt do dhaoine nó d’ainmhithe d’fhonn fáthmheas liachta a dhéanamh nó d’fhonn feidhmeanna físeolaíocha daoine nó ainmhithe a aisiriú, a cheartú nó a mhodhnú;
- (b) ciallaíonn “táirge” an comhábhar gníomhach nó teaghlaim de chomhábhair ghníomhacha i dtáirge íocshláinte;
- (c) ciallaíonn “paitinn bhunúsach” paitinn lena gcosnaítear táirge ina cháil mar tháirge, próiseas chun táirge a fháil nó feidhm táirge, agus atá ainmnithe ag a sealbhóir chun críche an nós imeachta le haghaidh deimhniú a dheonú;
- (d) ciallaíonn “deimhniú” an deimhniú forlíontach cosanta;
- (e) ciallaíonn “iarratas ar fhadú ré” iarratas ar ré an deimhnithe a fhadú de bhun Airteagal 13(3) den Rialachán seo agus Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáide péidiatraici <sup>(1)</sup>;

**▼M1**

- (f) ciallaíonn “déantóir” an duine, atá bunaithe san Aontas, ar thar a cheann nó thar a ceann a dhéantar táirge, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, lena onnmhairiú chuig tríú tíortha nó lena stóráil.

**▼B***Airteagal 2***Raon feidhme**

Maidir le haon táirge a chosnaítear le paitinn i gcíoch Ballstáit agus atá, sula gcuirtear ar an margadh mar tháirge íocshláinte é, faoi réir nós imeachta údaráithe riaracháin mar atá leagtha síos i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid

<sup>(1)</sup> IO L 378, 27.12.2006, lch. 1.

**▼B**

ag an duine <sup>(1)</sup> nó i dTreoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta <sup>(2)</sup>, féadfaidh sé, faoi na téarmaí agus na coinníollacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo, a bheith ina ábhar do dheimhniú.

*Airteagal 3***Coinníollacha chun deimhniú a fháil**

Deonófar deimhniú más rud é, sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar dháta an iarratais sin:

- (a) go bhfuil an táirge cosanta le paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm;
- (b) gur deonaíodh údarú bailí chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Treoir 2001/82/CE, de réir mar is iomchuí;
- (c) nach raibh an táirge ina ábhar do dheimhniú cheana;
- (d) gurb é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.

*Airteagal 4***Ábhar na cosanta**

Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, ní bhainfidh an chosaint a thugtar le deimhniú ach amháin leis an táirge a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge íocshláinte comhfhreagrach a chur ar an margadh agus leis an údarú le haghaidh aon úsáide a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte ar úsáid í a bheidh údaráithe sula dtéann an deimhniú in éag.

**▼M1***Airteagal 5***Éifeachtaí an deimhnithe**

1. Faoi réir fhorálacha Airteagal 4, déanfar na cearta céanna a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach a thabhairt leis an deimhniú agus beidh sé faoi réir na dteorainneacha céanna agus na n-oibleagáidí céanna.
2. De mhaolú ar mhír 1, ní thabharfar leis an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 cosaint i gcoinne gníomhartha áirithe, a mbeadh gá seachas sin le toiliú ó shealbhóir an deimhnithe ina leith (“sealbhóir an deimhnithe”), má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) is iad seo a leanas na gníomhartha:
  - (i) táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh chun críche a onnmhairithe chuig tríú tíortha; nó

<sup>(1)</sup> IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

<sup>(2)</sup> IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

▼ **M1**

- (ii) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis don déanamh sin san Aontas, dá dtagraítear i bpointe (i), nó don onnmhairiú iarbhír; nó
  - (iii) táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, tráth nach luaithe ná sé mhí roimh dhul in éag an deimhnithe, lena stóráil i mBallstát an déanaimh, chun an táirge sin nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis don deimhniú comhfhreagrach dul in éag; nó
  - (iv) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis chun táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, san Aontas amháil, dá dtagraítear i bpointe (iii), nó le haghaidh na stórála iarbhír, ar choinníoll go ndéanfar an gníomh gaolmhar sin tráth nach luaithe ná sé mhí roimh dhul in éag an deimhnithe.
- (b) déanann an déantóir, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, fógra a thabhairt don údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) sa Bhallstát ina bhfuil déanamh le tarlú agus déanfaidh sé nó sí sealbhóir an deimhnithe a chur ar an eolas faoin bhfaisnéis a liostaítear i mír 5 den Airteagal seo tráth nach déanaí ná trí mhí roimh an dáta a chuirfear tús leis an déanamh sa Bhallstát sin, nó tráth nach déanaí ná trí mhí sula ndéanfar an chéad ghníomh gaolmhar roimh an déanamh sin, ar déanamh é a bheadh faoi thoirmeasc seachas sin leis an gcosaint a thugtar le deimhniú, cibé acu dáta is luaithe;
- (c) má athraíonn an fhaisnéis a liostaítear i mír 5 den Airteagal seo, tugann an déantóir fógra don údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) agus déanann sé nó sí sealbhóir an deimhnithe a chur ar an eolas faoin méid sin sula dtiocfaidh na hathruithe sin i bhfeidhm;
- (d) i gcás táirgí, nó tairgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a dhéantar lena n-onnmhairiú chuig tríú tíortha, áirithíonn an déantóir go ndéantar lógó, san fhoirm a leagtar amach in Iarscríbhinn -I, a ghreamú de phacáistíocht sheachtrach an táirge nó an tairge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, dá dtagraítear i bpointe (a)(i) den mhír seo, agus, i gcás inarb indéanta, dá neasphacáistíocht;
- (e) comhlíonann an déantóir mír 9 den Airteagal seo agus, i gcás inarb infheidhme, Airteagal 12(2).

3. Ní bheidh feidhm ag an eisceacht dá dtagraítear i mír 2 maidir le haon ghníomh nó gníomhaíocht a dhéanfar chun críche táirgí nó tairgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a allmhairiú isteach san Aontas chun críche athphacáistithe agus ath-onnmhairithe nó stórála.

4. Bainfear úsáid as an bhfaisnéis a sholáthrófar do shealbhóir an deimhnithe chun críocha phointí (b) agus (c) de mhír 2 chun a fhíorú an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo comhlíonta agus chun na gcríoch sin amháin agus, i gcás inarb infheidhme, chun imeachtaí dlíthiúla a thionscnamh le haghaidh neamhchomhlíonadh.

▼ **M1**

5. Maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an déantóir chun críocha phointe (b) de mhír 2, beidh sí mar a leanas:

- (a) ainm agus seoladh an déantóra;
- (b) léiriú ar cibé acu chun críche onnmhairithe, chun críche stórála nó chun críche onnmhairithe agus stórála araon atá an déanamh ag tarlú;
- (c) an Ballstát ina bhfuil an déanamh agus, i gcás inarb infheidhme, an stóráil le tarlú agus an Ballstát ina bhfuil an chéad ghníomh gaolmhar, más ann dó, le tarlú roimh an déanamh sin;
- (d) uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an déanaimh, uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an chéad ghnímh ghaolmhair, más ann dó, roimh an déanamh sin; agus
- (e) maidir le táirgí tairgí íocshláinte a bheidh le honnmhairiú chuig tríú tíortha, uimhir thagartha an údaraithe margaióchta, nó uimhir thagartha choibhéis an údaraithe sin, i ngach tríú tír onnmhairithe, a luaite a bheidh sí ar fáil go poiblí.

6. Chun críocha fógra a thabhairt don údarás inniúil faoi phointí (b) agus (c) de mhír 2, bainfidh an déantóir úsáid as an bhfoirm chaighdeánach le haghaidh fógra atá in Iarscríbhinn -Ia.

7. Ní dhéanfaidh mainneachtain ceanglais phointe (e) de mhír 5 a chomhlíonadh maidir le tríú tír difear ach amháin d'onnmhairí chuig an tír sin, agus, dá bhrí sin, ní rachaidh an eisceacht chun tairbhe do na honnmhairithe sin.

8. Áiritheoidh an déantóir nach mbeadh aitheantóir uathúil gníomhach de réir bhrí Rialachán arna Tharmligean (AE) 2011/2016 ar na táirgí íocshláinte a dhéanfar de bhun phointe (a)(i) de mhír 2 <sup>(1)</sup>.

9. Áiritheoidh an déantóir, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, go ndéanfar aon duine atá i gcaidreamh conarthach leis an déantóir a dhéanann na gníomhartha a thagann faoi phointe (a) de mhír 2 a chur ar an eolas agus go mbeidh lánfhios aige nó aici i dtaobh an mhéid seo a leanas:

- (a) go mbeidh na gníomhartha sin faoi réir mhír 2;
- (b) go bhféadfadh sé go sárófaí an deimhniú dá dtagraítear i mír 2 dá ndéanfaí an táirge nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, dá dtagraítear i bpointe (a)(i) de mhír 2 a chur ar an margadh, a allmhairiú nó a ath-allmhairiú, nó an táirge nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin dá dtagraítear i bpointe (a)(iii) de mhír 2 a chur ar an margadh, i gcás ina mbeadh, agus fad a bheadh, feidhm ag an deimhniú sin.

<sup>(1)</sup> Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún an 2 Deireadh Fómhair 2015 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha mionsonraithe a leagan síos maidir leis na gnéithe sábháilteachta atá ar phacáistíú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 32, 9.2.2016, lch. 1).

**▼M1**

10. Beidh feidhm ag mír 2 maidir le deimhnithe ar a ndéanfar iarratas ar nó tar éis an 1 Iúil 2019.

Beidh feidhm ag mír 2 freisin maidir le deimhnithe ar a ndéanfar iarratas roimh An 1 Iúil 2019 agus a mbeidh éifeachtaí acu ar nó i ndiaidh an dáta sin. Ní bheidh feidhm ag mír 2 maidir leis na deimhnithe ach ón 2 Iúil 2022.

Ní bheidh feidhm ag mír 2 ach amháin maidir le deimhnithe a mbeidh éifeachtaí acu roimh an 1 Iúil 2019.

**▼B***Airteagal 6***Teideal chuig an deimhniú**

Deonófar an deimhniú do shealbhóir na paitinne bunúsaí nó dá chomharba i dteideal.

*Airteagal 7***Iarratas ar dheimhniú**

1. Taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a deonaíodh an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3 chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.

2. D'ainneoin mhír 1, maidir leis an údarú chun an táirge a chur ar an margadh, i gcás ina ndeonaítear é sula ndeonaítear an phaitinn bhunúsach, taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a dheonaítear an phaitinn.

3. Féadfar an t-iarratas ar fhadú ré a dhéanamh nuair atá an t-iarratas ar dheimhniú á thaisceadh nó nuair atá an t-iarratas ar dheimhniú ar feitheamh agus nuair atá ceanglais iomchuí de phointe (d) d'Airteagal 8(1) nó d'Airteagal 8(2), faoi seach, arna gcomhlíonadh.

4. Déanfar an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe atá arna dheonú cheana a thaisceadh tráth nach déanaí ná dhá bhliain sula dtéann an deimhniú in éag.

5. D'ainneoin mhír 4, go ceann cúig bliana tar éis theacht i bhfeidhm Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, déanfar an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe atá arna dheonú cheana a thaisceadh tráth nach déanaí ná sé mhí sula dtéann an deimhniú in éag.

*Airteagal 8***Inneachar an iarratais ar dheimhniú**

1. Is é a bheidh san iarratas ar dheimhniú:

(a) iarraidh ar dheimhniú a dheonú, ina luafar go háirithe:

(i) ainm agus seoladh an iarratasóra;

(ii) ainm agus seoladh an ionadaí más rud é go bhfuil ionadaí ceaptha aige;

(iii) uimhir na paitinne bunúsaí agus teideal an aireagáin;

**▼B**

- (iv) uimhir agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, agus, más rud é nach é an t-údarú seo an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal, uimhir agus dáta an údaraithe sin.
- (b) cóip den údarú chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, ar údarú é ina sainaitnítear an táirge, agus ina bhfuil, go háirithe, uimhir agus dáta an údaraithe agus achoimre ar shaintréithe an táirge arna liostú in Airteagal 11 de Threoir 2001/83/CE nó in Airteagal 14 de Threoir 2001/82/CE;
- (c) más rud é nach é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa Chomhphobal, faisnéis maidir le céannacht an táirge a údaraithear amhlaidh agus an fhoráil dlí faoinar tharla an nós imeachta údaraithe, mar aon le cóip den fhógra inar foilsíodh an t-údarú san fhoilseachán oifigiúil iomchuí;
- (d) i gcás ina bhfuil iarraidh ar fhadú ré san iarratas ar dheimhniú:
  - (i) cóip den ráiteas ina léirítear gur comhlíonadh plean comhaontaithe agus comhlánaithe um imscrúdú péidiatraiceach dá dtagraítear in Airteagal 36(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
  - (ii) nuair is gá, de bhreis ar an gcóip den údarú chun an táirge a chur ar an margadh dá dtagraítear i bpointe (b), cruthúnas go sealbhaítear údaruithe chun an táirge a chur ar mhargadh gach Ballstáit eile, dá dtagraítear in Airteagal 36(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

2. I gcás ina bhfuil iarratas ar dheimhniú ar feitheamh, déanfar na sonraí dá dtagraítear i bpointe (d) de mhír 1 den Airteagal seo agus tagairt don iarratas ar dheimhniú a comhdaíodh cheana a chur san áireamh in iarratas ar fhadú ré i gcomhréir le hAirteagal 7(3).

3. Maidir le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe arna dheonú cheana, áireofar ann na sonraí dá dtagraítear i bpointe (d) de mhír 1 agus cóip den deimhniú a deonaíodh cheana.

4. Féadfaidh na Ballstáit a fhoráil go mbeidh táille iníoctha nuair a dhéantar iarratas ar dheimhniú agus nuair a dhéantar iarratas ar fhadú ré deimhnithe.

*Airteagal 9***Taisceadh iarratais ar dheimhniú**

1. Taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú leis an oifig inniúil um maoin thionsclaíoch sa Bhallstát a dheonaigh an phaitinn bhunúsach nó ar thar a cheann a deonaíodh í agus ina bhfuarthas an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3 chun an táirge a chur ar an margadh, mura rud é go n-ainmníonn an Ballstát údarás eile chun na críche sin.

Taiscfear an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe le húdarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

**▼B**

2. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear i mír 1 fógra i dtaobh an iarratais ar dheimhniú. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad san fhógra:

- (a) ainm agus seoladh an iarratasóra;
- (b) uimhir na paitinne bunúsaí;
- (c) teideal an aireagáin;
- (d) uimhir agus dáta an údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, agus an táirge a shainaithnítear san údarú sin;
- (e) nuair is ábhartha, uimhir agus dáta an chéad údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal;
- (f) nuair is infheidhme, léiriú go bhfuil iarratas ar fhadú ré san áireamh san iarratas.

3. Beidh feidhm ag mír 2 maidir leis an bhfógra i dtaobh an iarratais ar fhadú ré deimhnithe arna dheonú cheana nó i gcás ina bhfuil iarratas ar dheimhniú ar feitheamh. De bhreis air sin, beidh léiriú san fhógra faoin iarratas ar fhadú ré an deimhnithe.

*Airteagal 10***An deimhniú a dheonú nó diúltú don iarratas ar dheimhniú**

1. I gcás ina gcomhlíonann an t-iarratas ar dheimhniú agus an táirge lena mbaineann sé na coinníollacha arna leagan síos sa Rialachán seo, deonóidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) an deimhniú.

2. Faoi réir mhír 3, diúltóidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) don iarratas ar dheimhniú más rud é nach gcomhlíonann an t-iarratas nó an táirge lena mbaineann sé na coinníollacha arna leagan síos sa Rialachán seo.

3. I gcás nach gcomhlíontar leis an iarratas ar dheimhniú na coinníollacha arna leagan síos in Airteagal 8, iarrfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) ar an iarratasóir an neamhrialtacht a cheartú, nó an táille a íoc, laistigh de thréimhse shonraithe.

4. Más rud é nach gceartaítear an neamhrialtacht nó nach n-íoctar an táille de réir mhír 3 laistigh den thréimhse shonraithe, diúltóidh an t-údarás don iarratas.

5. Féadfaidh Ballstáit a fhoráil go bhfuil an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) le deimhnithe a dheonú gan a fhíorú go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i bpointe (c) agus i bpointe (d) d'Airteagal 3 arna gcomhlíonadh.

6. Beidh feidhm ag mír 1 go mír 4 mutatis mutandis maidir leis an iarratas ar fhadú ré.



**▼B***Airteagal 11***Foilsiú**

1. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra á rá gur deonaíodh deimhniú. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad san fhógra:

- (a) ainm agus seoladh shealbhóir an deimhnithe;
- (b) uimhir na paitinne bunúsaí;
- (c) teideal an aireagáin;
- (d) uimhir agus dáta an údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, agus an táirge a shainaithnítear san údarú sin;
- (e) nuair is ábhartha, uimhir agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal;
- (f) ré an deimhnithe.

2. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra á rá gur diúltaíodh don iarratas ar dheimhniú. Ar a laghad, beidh an fhaisnéis arna liostú in Airteagal 9(2) san fhógra.

3. Beidh feidhm ag mír 1 agus ag mír 2 maidir leis an bhfógra á rá gur deonaíodh fadú ré deimhnithe nó gur diúltaíodh don iarratas ar fhadú.

**▼M1**

4. Déanfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) a fhoilsíú, a luaithe is féidir, an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 5(5), mar aon le dáta fógartha na faisnéise sin. Déanfaidh sé a fhoilsíú freisin, a luaithe is féidir, aon athruithe ar an bhfaisnéis arna bhfógairt i gcomhréir le pointe (c) d'Airteagal 5(2).

*Airteagal 12***Táillí**

1. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go mbeidh an deimhniú faoi réir táillí bliantúla a íoc.

2. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go mbeidh na fógraí dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) d'Airteagal 5(2) faoi réir táille a íoc.

**▼B***Airteagal 13***Ré an deimhnithe**

1. Tiocfaidh an deimhniú i bhfeidhm ag deireadh théarma dleathach na paitinne bunúsaí ar feadh tréimhse is comhionann leis an tréimhse atá caite idir an dáta a taisceadh an t-iarratas ar phaitinn bhunúsach agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal, arna laghdú de thréimhse cúig bliana.

2. D'ainneoin mhír 1, ní fhéadfaidh ré an deimhnithe a bheith níos faide ná cúig bliana ón dáta a dtagann sé i bhfeidhm.

3. Déanfar na tréimhsí arna leagan síos i mír 1 agus i mír 2 a fhadú de thréimhse sé mhí i gcás ina bhfuil feidhm ag Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Sa chás sin, ní fhéadfar ré na tréimhse arna leagan síos i mír 1 den Airteagal seo a fhadú ach aon uair amháin.

**▼B**

4. I gcás ina ndeonaítear deimhniú le haghaidh táirge atá cosanta le paitinn, ar fadaíodh a téarma, nó a ndearnadh iarratas ina leith ar fhadú den sórt sin ina leith, roimh an 2 Eanáir 1993, faoin dlí náisiúnta, déanfar téarma na cosanta atá le tabhairt leis an deimhniú seo a laghdú den líon blianta ar mó téarma na paitinne ná 20 bliain.

*Airteagal 14***Deireadh ré an deimhnithe**

Rachaidh an deimhniú in éag:

- (a) ag deireadh na tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 13;
- (b) más rud é go dtugann sealbhóir an deimhnithe suas é;
- (c) más rud é nach ndéantar an táille bhliantúil arna leagan síos i gcomhréir le hAirteagal 12 a íoc in am;
- (d) más rud é nach bhféadfar, agus fad nach bhféadfar, an táirge arna chumhdach leis an deimhniú a chur ar an margadh a thuilleadh tar éis an t-údarú iomchuí nó na húdaruithe iomchuí chun é a chur ar an margadh a tharraingt siar i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Treoir 2001/82/CE. Féadfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) den Rialachán seo cinneadh a dhéanamh, uaidh féin nó arna iarraidh sin do thríú páirtí, maidir le ré an deimhnithe do dhul in éag.

*Airteagal 15***Neamhbhailíocht an deimhnithe**

1. Beidh an deimhniú neamhbhailí más rud é:
  - (a) gur deonaíodh é ar shlí atá contrártha d'fhorálacha Airteagal 3;
  - (b) go bhfuil an phaitinn bhunúsach tar éis dul in éag sula dtagann a théarma dleathach chun deiridh;
  - (c) go ndéantar an phaitinn bhunúsach a chúlghairm nó a teorannú sa mhéid nach mbeadh an táirge dár deonaíodh an deimhniú cosanta a thuilleadh le héilimh na paitinne bunúsaí nó, tar éis ré na paitinne bunúsaí a bheith tagtha chun deiridh, go bhfuil forais ann le cúlghairm a dhéanamh rud a d'fhágfadh go raibh údar maith leis an gcúlghairm sin nó leis an teorannú sin.
2. Féadfaidh aon duine iarratas a chur faoi bhráid an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm nó féadfaidh aon duine caingean a thionscnamh os comhair an chomhlachta sin, ar iarratas é nó ar caingean í i gcomhair dearbhaithe á rá go bhfuil an deimhniú neamhbhailí.

*Airteagal 16***Fadú ré a chúlghairm**

1. Féadfar fadú na ré a chúlghairm más rud é gur deonaíodh é ar shlí atá contrártha d'fhorálacha Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.
2. Féadfaidh aon duine iarratas ar chúlghairm fhadú na ré a chur faoi bhráid an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm.



*Airteagal 17*

**Fógra i dtaobh dul in éag nó neamhbhailíochta**

1. Más rud é go dtéann an deimhniú in éag i gcomhréir le pointe (b), le pointe (c) nó le pointe (d) d’Airteagal 14 nó más rud é go bhfuil sé neamhbhailí i gcomhréir le hAirteagal 15, foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra ina thaobh sin.
2. Má chúlghairtear fadú na ré i gcomhréir le hAirteagal 16, foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra ina thaobh sin.

*Airteagal 18*

**Achomhairc**

Maidir le cinntí an údaráis dá dtagraítear in Airteagal 9(1) nó cinntí na gcomhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 15(2) agus in Airteagal 16(2), ar cinntí iad a ghlactar faoin Rialachán seo, beidh siad ina achomhairc trí na hachomhairc chéanna dá bhforáiltear sa dlí náisiúnta in aghaidh cinntí den tsamhail chéanna arna nglacadh i leith paitinní náisiúnta.

*Airteagal 19*

**Nós imeachta**

1. D’éagmais forálacha nós imeachta sa Rialachán seo, beidh feidhm ag na forálacha nós imeachta is infheidhme ar an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach faoin dlí náisiúnta maidir leis an deimhniú, mura rud é go ndéantar forálacha nós imeachta speisialta le haghaidh deimhnithe a leagan síos leis an dlí náisiúnta.
2. D’ainneoin mhír 1, eisiafar an nós imeachta maidir le cur i gcoinne deimhniú a dheonú.

*Airteagal 20*

**Forálacha breise a bhaineann le méadú an Chomhphobail**

Gan dochar do na forálacha eile den Rialachán seo, beidh feidhm ag na forálacha seo a leanas:

- (a) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith sa Bhulgáir ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Eanáir 2007;
- (b) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí i bPoblacht na Seice agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte:
  - (i) i bPoblacht na Seice, tar éis an 10 Samhain 1999, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh;
  - (ii) sa Chomhphobal, tráth nach luaithe ná sé mhí roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh;

▼B

- (c) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte san Eastóin roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh, nó i gcás na bpaitinní sin a deonaíodh roimh an 1 Eanáir 2000, laistigh de na sé mhí dá bhforáiltear in Acht Paitinní Dheireadh Fómhair 1999;
- (d) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa Chipir roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh; d'ainneoin an méid sin thuas, i gcás ina bhfuarthas an t-údarú chun é a chur ar an margadh roimh dheonú na paitinne bunúsai, ní mór an t-iarratas ar dheimhniú a thaisceadh laistigh de shé mhí ón dáta a deonaíodh an phaitinn;
- (e) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa Laitvia roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith. I gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag, féadfar iarratas a dhéanamh ar dheimhniú ar feadh tréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Bealtaine 2004;
- (f) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí a ndearnadh iarratas uirthi tar éis an 1 Feabhra 1994 agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa Liotuáin roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Bealtaine 2004;
- (g) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith san Ungáir ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Bealtaine 2004;
- (h) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i Málta roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith. I gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag, féadfar iarratas a dhéanamh ar dheimhniú ar feadh tréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Bealtaine 2004;
- (i) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith sa Pholainn ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de thréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Bealtaine 2004;
- (j) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith sa Rómáin. I gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag, féadfar iarratas a dhéanamh ar dheimhniú ar feadh tréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Eanáir 2007;

**▼B**

- (k) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa tSlóivéin roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Bealtaine 2004, lena n-áirítear i gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag;
- (l) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa tSlóvaic tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh nó laistigh de sé mhí ón 1 Iúil 2002 más rud é go bhfuarthas an t-údarú chun é a chur ar an margadh roimh an dáta sin;

**▼A1**

- (m) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus a bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2003, féadfar deimhniú a dheonú ina leith sa Chróit ar choinníoll go dtaisctear an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ó dháta an aontachais.

**▼B***Airteagal 21***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le deimhnithe a deonaíodh i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta Ballstáit roimh an 2 Eanáir 1993 nó maidir le hiarratais ar dheimhniú a comhdaíodh i gcomhréir leis an reachtaíocht sin roimh an 2 Iúil 1992.

I dtaca leis an Ostair, leis an bhFionlainn agus leis an tSualainn, ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le deimhnithe a deonaíodh i gcomhréir lena reachtaíocht náisiúnta roimh an 1 Eanáir 1995.

**▼A1**

2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le deimhnithe forlíontacha cosanta a deonaíodh i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta Phoblacht na Seice, na hEastóine, na Cróite, na Cipire, na Laitvia, na Liotuáine, Mhálta, na Polainne, na Rómáine, na Slóivéine agus na Slóvaice roimh dháta a n-aontachais, faoi seach.

**▼M1***Airteagal 21a***Meastóireacht**

Tráth nach déanaí ná 5 bliana tar éis an dáta dá dtagraítear in Airteagal 5(10), agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar Airteagal 5(2) go (9) agus ar Airteagal 11 chun a mheasúnú ar baineadh cuspóirí na bhforálacha sin amach, agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa. Chomh maith le measúnú a dhéanamh ar thionchar na heisceachta i dtaobh déanamh chun críche onnmhairithe, tabharfar aird ar leith ar éifeachtaí an déanamh chun críche stórála d'fhonn an táirge sin, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis don deimhniú dul in éag maidir le rochtain ar chógais leighis agus maidir le caiteachas ar shláinte phoiblí, agus cuirfear san áireamh an bhfuil an tarscaoileadh agus go háirithe an tréimhse dá bhforáiltear i bpointe (a)(iii) d'Airteagal 5(2) leordhóthanach chun na cuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 5, lena n-áirítear an tsláinte phoiblí, a bhaint amach.

**▼B**

*Airteagal 22*

**Aisghairm**

Aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, arna leasú leis na gníomhartha a liostaítear in Iarscríbhinn I.

Déanfar tagairtí don Rialachán aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn II.

*Airteagal 23*

**Teacht i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.



*IARSCRÍBHINN I*

**AN RIALACHÁN AISGHAIRTHE MAILLE LE LIOSTA DE NA  
LEASUITHE COMHLEANÚNACHA A RINNEADH AIR**

**(dá dtagraítear in Airteagal 22)**

Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92 ón gComhairle  
(IO L 182, 2.7.1992, lch. 1)

Iarscríbhinn I, pointe XI.F.I, d'Ionstraim Aont-  
achais 1994  
(IO C 241, 29.8.1994, lch. 233)

Iarscríbhinn II, pointe 4.C.II, d'Ionstraim Aont-  
achais 2003  
(IO L 236, 23.9.2003, lch. 342)

Iarscríbhinn III, pointe 1.II, d'Ionstraim Aont-  
achais 2005  
(IO L 157, 21.6.2005, lch. 56)

Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint Airteagal 52 amháin  
na hEorpa agus ón gComhairle  
(IO L 378, 27.12.2006, lch. 1)

▼ M1

*IARSCRÍBHINN -I*

Lógó

Beidh an lógó sin ann i ndath dubh agus ar méid atá mór go leor lena fheiceáil go soiléir.





▼ **M1***IARSCRÍBHINN -Ia*

Foirm chaighdeánach le haghaidh fógra a thabhairt de bhun phointí (b) agus (c) d'Airteagal 5(2)

Cuir tic sa bhosca iomchuí	<input type="checkbox"/> Fógra nua <input type="checkbox"/> Fógra atá ann cheana a nuashonrú	
(a) Ainm agus seoladh an déantóra	...	
(b) Cuspóir an déanaimh	<input type="checkbox"/> Onnmhairiú <input type="checkbox"/> Stóráil <input type="checkbox"/> Onnmhairiú agus stóráil	
(c) An Ballstát ina bhfuil an déanamh le tarlú agus an Ballstát ina bhfuil an chéad ghníomh gaolmhar, más ann dó, le tarlú roimh an déanamh	Ballstáit an déanaimh	...
	(Ballstát an chéad ghnímh ghaolmhair (más ann dó))	...
(d) Uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an déanaimh agus uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an chéad ghnímh ghaolmhair (más ann dó) roimh an déanamh	Deimhniú Bhallstát an déanaimh	...
	(Deimhniú Bhallstát an chéad ghnímh ghaolmhair (más ann dó))	...
(e) Maidir le táirgí iocshláinte a bheidh le honnmhairiú chuig tríú tíortha, uimhir thagartha údaraithe margaíochta nó uimhir thagartha, nó coibhéis údaraithe den sórt sin i ngach tríú tír onnmhairithe	...	
	...	
	...	



## IARSCRÍBHINN II

## TÁBLA COMHGHAOIL

Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92	An Rialachán seo
—	Aithris 1
Aithris 1	Aithris 2
Aithris 2	Aithris 3
Aithris 3	Aithris 4
Aithris 4	Aithris 5
Aithris 5	Aithris 6
Aithris 6	Aithris 7
Aithris 7	Aithris 8
Aithris 8	Aithris 9
Aithris 9	Aithris 10
Aithris 10	—
Aithris 11	—
Aithris 12	—
Aithris 13	Aithris 11
Airteagal 1	Airteagal 1
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3, an fhoclaíocht tosaigh	Airteagal 3, an fhoclaíocht tosaigh
Airteagal 3, pointe (a)	Airteagal 3, pointe (a)
Airteagal 3, pointe (b), an chéad abairt	Airteagal 3, pointe (b)
Airteagal 3, pointe (b), an dara habairt	—
Airteagal 3, pointe (c) agus pointe (d)	Airteagal 3, pointe (c) agus pointe (d)
Airteagal 4 go hAirteagal 7	Airteagal 4 go hAirteagal 7
Airteagal 8(1)	Airteagal 8(1)
Airteagal 8(1a)	Airteagal 8(2)
Airteagal 8(1b)	Airteagal 8(3)
Airteagal 8(2)	Airteagal 8(4)
Airteagal 9 go hAirteagal 12	Airteagal 9 go hAirteagal 12
Airteagal 13(1), (2) agus (3)	Airteagal 13(1), (2) agus (3)
Airteagal 14 agus Airteagal 15	Airteagal 14 agus Airteagal 15
Airteagal 15a	Airteagal 16
Airteagal 16, Airteagal 17 agus Airteagal 18	Airteagal 17, Airteagal 18 agus Airteagal 19

▼B

Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92	An Rialachán seo
Airteagal 19	—
Airteagal 19a, an fhoclaiocht tosaigh	Airteagal 20, an fhoclaiocht tosaigh
Airteagal 19a(a)(i) agus (ii)	Airteagal 20, pointe (b) an fhoclaiocht tosaigh, pointe (i) agus pointe (ii)
Airteagal 19a, pointe (b)	Airteagal 20, pointe (c)
Airteagal 19a, pointe (c)	Airteagal 20, pointe (d)
Airteagal 19a, pointe (d)	Airteagal 20, pointe (e)
Airteagal 19a, pointe (e)	Airteagal 20, pointe (f)
Airteagal 19a, pointe (f)	Airteagal 20, pointe (g)
Airteagal 19a, pointe (g)	Airteagal 20, pointe (h)
Airteagal 19a, pointe (h)	Airteagal 20, pointe (i)
Airteagal 19a, pointe (i)	Airteagal 20, pointe (k)
Airteagal 19a, pointe (j)	Airteagal 20, pointe (l)
Airteagal 19a, pointe (k)	Airteagal 20, pointe (a)
Airteagal 19a, pointe (l)	Airteagal 20, pointe (j)
Airteagal 20	Airteagal 21
Airteagal 21	—
Airteagal 22	Airteagal 13(4)
—	Airteagal 22
Airteagal 23	Airteagal 23
—	Iarscríbhinn I
—	Iarscríbhinn II