

I

(Gníomhartha arna mbunú ar Chonarthaí CE/CEFA a bhfuil a bhfoilsíú éigeantach)

RIALACHÁIN

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)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 95 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Rinneadh Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92 ón gComhairle an 18 Meitheamh 1992 maidir le deimhniú forlíontach cosanta a chruthú le haghaidh táirgí íocshláinte ⁽³⁾ a leasú go substaintiúil roinnt uaireanta ⁽⁴⁾. Ar mhaithe le soiléireacht agus le réasúntacht, ba cheart an Rialachán sin a chódú.

(2) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir le feabhsú leanúnach na sláinte poiblí.

(3) Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá ann de thoradh ar thaighde fada costasach, a fhorbairt sa Chomhphobal agus san Eoraip mura rud é go gcuimhdáítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun taighde den sórt sin a spreagadh.

⁽¹⁾ IO C 77, 31.3.2009, lch. 42.

⁽²⁾ Tuairim ó Pharlaimint na hEorpa an 21 Deireadh Fómhair 2008 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 6 Aibreán 2009.

⁽³⁾ IO L 182, 2.7.1992, lch. 1.

⁽⁴⁾ Féach Iarscríbhinn I.

(4) Faoi láthair, mar gheall ar an tréimhse ama atá ann idir an tráth a gcuimhdáítear iarratas ar phaitinn do tháirge íocshláinte nua agus an tráth a bhfaightear an t-údarú chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, níl tréimhse na cosanta éifeachtaí faoin bpaitinn leordhóthanach chun an infheistíocht a dhéantar sa taighde a chumhdach.

(5) De bharr na staide sin, tá easpa cosanta ann rud a chuireann pionós ar thaighde cógaisíochta.

(6) Tá riosca ann go ndéanfaidh ionaid taighde atá suite sna Ballstáit athlonnú go tíortha ina bhfuil cosaint níos mó á tairiscint.

(7) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le réiteach aonfhoirmeach ar leibhéal an Chomhphobail, rud a d'fhágfadh go gcuirfí cosc ar fhorbairt ilchinealach dlíthe náisiúnta as a dtiocfadh tuilleadh neamhionannas ar dhóigh dóibh constaicí a chruthú ar shaorghluaiseacht táirgí íocshláinte laistigh den Chomhphobal agus, ar an ábhar sin, difear díreach a dhéanamh d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

(8) Dá bhrí sin, is gá go soláthrófar deimhniú forlíontach cosanta arna dheonú, faoi na coinníollacha céanna, ag gach Ballstát arna iarraidh sin do shealbhóir paitinne náisiúnta nó paitinne Eorpaí i ndáil le táirge íocshláinte dár deonaíodh údarú margaisíochta. Dá bhrí sin, Rialachán is ea an ionstraim dhlí is iomchuí.

(9) Ba cheart go mbeadh ré na cosanta a dheonaítear leis an deimhniú d'fhad a d'fhágfadh go soláthrófaí cosaint éifeachtach dhóthanach. Chun na críche sin, ba cheart go mbeadh sealbhóir paitinne agus deimhnithe araon in ann uastréimhse fhoriomlán 15 bliana d'eisiachas a theachtadh ón tráth a bhfaightear údarú den chéad uair chun an táirge íocshláinte i dtrácht chun é a chur ar an margadh sa Chomhphobal.

(10) Ba cheart, mar sin féin, na leasanna go léir atá i ngeall, lena n-áirítear leasanna na sláinte poiblí, in earnáil atá chomh casta agus chomh híogair is atá an earnáil cógaisíochta a chur san áireamh. Chun na críche sin, ní féidir an deimhniú a dheonú ar feadh tréimhse is faide ná cúig bliana. Ina theannta sin, ba cheart an chosaint a dheonaítear a theorannú go dian don táirge dá bhfuarthas údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.

(11) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le teorannú iomchuí ré an deimhniú sa chás speisialta ina bhfuil fadú déanta ar théarma paitinne cheana faoi dhlí náisiúnta sonracha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sainmhíithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhíithe 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 fiseolaíochta 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 deimhniú 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 péidiatraicí⁽¹⁾.

Airteagal 2

Raon feidhme

Maidir le haon táirge a chosnaítear le paitinn i gcríoch Ballstáit agus atá, sula gcuirtear ar an margadh mar tháirge íocshláinte é, faoi réir nós imeachta údaraithe 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 ag an duine⁽²⁾ 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⁽³⁾, 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 údaraithe sula dtéann an deimhniú in éag.

Airteagal 5

Éifeachtaí an deimhniú

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.

Airteagal 6

Teideal chuig an deimhniú

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

⁽¹⁾ IO L 378, 27.12.2006, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

⁽³⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

*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 tairge a chur ar an margadh mar thairge íocshláinte.

2. D'ainneoin mhír 1, maidir leis an údarú chun an tairge 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;

(iv) uimhir agus dáta an chéad údaraithe chun an tairge 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 tairge a chur ar an margadh sa Chomhphobal, uimhir agus dáta an údaraithe sin.

(b) cóip den údarú chun an tairge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, ar údarú é ina saináithnítear an tairge, agus ina bhfuil, go háirithe, uimhir agus dáta an údaraithe agus achoimre ar shaintréithe an tairge 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 tairge a chur ar an margadh mar thairge íocshláinte sa Chomhphobal, faisnéis maidir le céannacht an tairge 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 péidia-traiceach 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 tairge a chur ar an margadh dá dtagraítear i bpointe (b), cruthúnas go sealbhaítear údaruithe chun an tairge 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.

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 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.

*Airteagal 11***Foilsíú**

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 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) 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 deimhniithe nó gur diúltaíodh don iarratas ar fhadú.

Airteagal 12

Táillí bliantúla

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

Airteagal 13

Ré an deimhniithe

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 deimhniithe 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.

4. I gcás ina ndeonaítear deimhniú le haghaidh tairge 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 deimhniithe

Rachaidh an deimhniú in éag:

- (a) ag deireadh na tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 13;
- (b) más rud é go dtugann sealbhóir an deimhniithe suas é;
- (c) más rud é nach ndéantar an t-áille bhliantúil arna leagan síos i gcomhréir le hAirteagal 12 a íoc in am;

(d) más rud é nach bhféadfar, agus fad nach bhféadfar, an tairge 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 thrú páirtí, maidir le ré an deimhniithe do dhul in éag.

Airteagal 15

Neamhbhailíocht an deimhniithe

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 theorannú sa mhéid nach mbeadh an tairge 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 cinní an údarais dá dtagraítear in Airteagal 9(1) nó cinní na gcomhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 15(2) agus in Airteagal 16(2), ar cinní iad a ghlactar faoin Rialachán seo, beidh siad ina achomhairc trí na hachomhairc chéanna dá bhforáiltear sa dlí náisiúnta in aghaidh cinní 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, eisíofar 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;

(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 bunúsá, 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;
- (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.

*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.

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 Cípire, na Laitvia, na Liotuáine, Mhálta, na Polainne, na Slóivéine agus na Slóvaice roimh an 1 Bealtaine 2004 agus i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta na Rómáine roimh an 1 Eanáir 2007

*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.

Arna dhéanamh in Strasbourg, 6 Bealtaine 2009.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

H.-G. PÖTTERING

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

J. KOHOUT

*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 Aontachais 1994
(IO C 241, 29.8.1994, lch. 233)

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

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

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

Airteagal 52 amháin

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 fhocláíocht tosaigh	Airteagal 3, an fhocláíocht 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
Airteagal 19	—
Airteagal 19a, an fhocláíocht tosaigh	Airteagal 20, an fhocláíocht tosaigh
Airteagal 19a(i) agus (ii)	Airteagal 20, pointe (b) an fhocláíocht tosaigh, pointe (i) agus pointe (ii)

Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92	An Rialachán seo
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