

I

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 469/2009,

6. mai 2009,

ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta

(kodifitseeritud versioon)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁽¹⁾,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 1768/1992 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta⁽³⁾ on korduvalt oluliselt muudetud⁽⁴⁾. Selguse ja otstarbekuse huvides tuleks nimetatud määrus kodifitseerida.

(2) Ravimitealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa.

(3) Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloo andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitsega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeerin-guid.

(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd.

(6) On oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset.

(7) Ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.

(8) Seetõttu on vaja kehtestada täiendava kaitse tunnistus müügiloo saanud ravimitele, mis antaks siseriikliku või Euroopa patendi omanikule igas liikmesriigis välja samadel tingimustel. Määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.

(9) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.

⁽¹⁾ ELT C 77, 31.3.2009, lk 42.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 21. oktoobri 2008. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 6. aprilli 2009. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1.

⁽⁴⁾ Vt I lisa.

- (10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimi-sektor, tuleks arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.
- (11) Tuleks ette näha tunnistuse kehtivusaja asjakohane piiramine juhul, kui patendi kehtivusaega on juba siseriikliku eriseaduse alusel pikendatud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „ravim” – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;
- b) „toode” – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;
- c) „aluspatent” – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;
- d) „tunnistus” – täiendava kaitse tunnistus;
- e) „kehtivusaja pikendamise taotlus” – käesoleva määruse artikli 13 lõike 3 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 (pediaatrias kasutatavate ravimite kohta) ⁽¹⁾ artikli 36 kohaselt välja antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus.

Artikkel 2

Reguleerimisala

Käesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inim-

tervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽²⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽³⁾ sätestatud halduslikku loame-netlust.

Artikkel 3

Tunnistuse saamise tingimused

Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

- a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;
- b) tootel on kas direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2001/82/EÜ kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;
- c) tootele ei ole veel tunnistust antud;
- d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.

Artikkel 4

Kaitseobjekt

Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

Tunnistuse õiguslikud tagajärjed

Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

Artikkel 6

Tunnistuse saamise õigus

Tunnistus antakse aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele.

⁽¹⁾ ELT L 378, 27.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

*Artikkel 7***Tunnistuse taotlemine**

1. Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil tootele anti artikli 3 punktis b nimetatud ravimi müügiluba.

2. Olenemata lõikest 1 esitatakse tunnistuse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, juhul kui müügiluba on antud enne kui aluspatent.

3. Kehtivusaja pikendamise taotluse võib teha siis, kui esitatakse tunnistuse taotlus või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, ning kui artikli 8 lõike 1 punkti d või vastavalt artikli 8 lõike 2 nõuded on täidetud.

4. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.

5. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, esitatakse viie aasta jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist taotlus juba välja antud tunnistuse pikendamiseks hiljemalt kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

*Artikkel 8***Tunnistuse taotluse sisu**

1. Tunnistuse taotlus sisaldab:

a) sooviavaldust tunnistuse saamiseks, milles on märgitud eelkõige:

i) taotleja nimi ja aadress;

ii) esindaja nimi ja aadress, kui taotleja on määranud esindaja;

iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;

iv) artikli 3 punktis b nimetatud toote esmase müügiloa number ja kuupäev ning kui see luba ei ole ühenduses esmane müügiluba, kõnealuse loa number ja kuupäev;

b) artikli 3 punktis b nimetatud müügiloa koopia, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, sisaldades eelkõige loa numbrit ja kuupäeva ning kokkuvõtet direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 11 või direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 14 loetletud tootomaduste kohta;

c) kui punktis b nimetatud luba ei ole ühenduses toote esmane ravimi müügiluba, teave sel viisil loa saanud toote ning õigusakti kohta, millel loaandmismenetlus põhineb koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga;

d) kui tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks:

i) koopiat kinnitusest, mis näitab vastavust läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 1;

ii) vajaduse korral lisaks punktis b osutatud müügiloa koopiale tõendid kõikide teiste liikmesriikide müügilubade kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 3.

2. Kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, sisaldab artikli 7 lõike 3 kohane kehtivusaja pikendamise taotlus käesoleva artikli lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja viidet juba registreeritud tunnistuse taotlusele.

3. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus sisaldab lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja juba antud tunnistuse koopiat.

4. Liikmesriigid võivad tunnistuse taotlemisel ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlemisel kehtestada lõivu.

Artikkel 9

Tunnistuse taotluse esitamine

1. Tunnistuse taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kes andis välja aluspatendi või kelle nimel see välja anti ning kus artikli 3 punktis b nimetatud müügiluba saadi, kui liikmesriik ei määra selleks teist asutust.

Tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

2. Lõikes 1 nimetatud asutus avaldab tunnistuse taotluse esitamise teatise. Teatis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

- a) taotleja nimi ja aadress;
- b) aluspatendi number;
- c) leiutise nimetus;
- d) artikli 3 punktis b nimetatud müügiloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;
- e) vajaduse korral ühenduse esmase müügiloa number ja kuupäev;
- f) vajaduse korral viide selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust.

3. Lõiget 2 kohaldatakse juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusest teatamise puhul või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel. Teatis sisaldab täiendavalt viidet tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele.

Artikkel 10

Tunnistuse andmine või taotluse tagasilükkamine

1. Kui tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta taotlus esitati, vastavad käesolevas määruses ette nähtud tingimustele, annab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse välja.

2. Kui lõikest 3 ei tulene teisiti, lükkab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse taotluse tagasi, kui taotlus või toode, mille kohta taotlus esitati, ei vasta käesolevas määruses ette nähtud tingimustele.

3. Kui tunnistuse taotlus ei vasta artiklis 8 ette nähtud tingimustele, palub artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus taotlejal ebatäpsuse parandada või maksta lõivu kindlaksmääratud aja jooksul.

4. Kui ebatäpsus ei ole parandatud või lõiv makstud ettenähtud aja jooksul vastavalt lõikele 3, lükkab asutus taotluse tagasi.

5. Liikmesriigid võivad ette näha, et artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus annab tunnistuse välja ilma kontrollimata, kas artikli 3 lõigetes c ja d ette nähtud tingimused on täidetud.

6. Lõikeid 1–4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kehtivusaja pikendamise taotluse suhtes.

Artikkel 11

Teatise avaldamine

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud. Teatis sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

- a) tunnistuse omaniku nimi ja aadress;
- b) aluspatendi number;
- c) leiutise nimetus;
- d) artikli 3 punktis b nimetatud müügiloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;
- e) vajaduse korral ühenduse esmase müügiloa number ja kuupäev;
- f) tunnistuse kehtivusaeg.

2. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistuse taotlus on tagasi lükatud. Teatis sisaldab vähemalt artikli 9 lõikes 2 loetletud andmeid.

3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse rahuldamist või tagasilükkamist käsitleva teatise suhtes.

Artikkel 12

Aastamaksud

Liikmesriigid võivad nõuda, et tunnistuse eest makstakse aastamaksu.

Artikkel 13

Tunnistuse kehtivus

1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloo väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. Olenemata lõikest 1 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

3. Lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklit 36. Sellisel juhul võib käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra.

4. Kui tunnistus antakse tootele, mida kaitseb patent, mille kehtivusaega on enne 2. jaanuari 1993. aastal pikendatud või mille kehtivusaja pikendamist on taotletud siseriikliku seaduse alusel, lühendatakse selle tunnistuse kehtivusaega nende aastate võrra, mille võrra patendi kehtivusaeg on pikem kui 20 aastat.

Artikkel 14

Tunnistuse kehtivuse lõppemine

Tunnistus kaotab kehtivuse:

- artiklis 13 ette nähtud ajavahemiku lõppedes;
- kui tunnistuse omanik loobub sellest;
- kui vastavalt artiklile 12 kehtestatud aastamaks ei ole õigeaegselt tasutud;

d) kui toodet, mida tunnistus hõlmab, ei saa enam turustada seetõttu, et müügiluba või -load tühistatakse direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2001/82/EÜ kohaselt ning nii kauaks, kuni selline olukord kestab. Käesoleva määruse artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus võib otsustada tunnistuse kehtivuse lõppemise üle kas omal algatusel või kolmanda isiku taotlusel.

Artikkel 15

Tunnistuse tühisus

- Tunnistus on tühine, kui:
 - see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega;
 - aluspatent on kaotanud kehtivuse enne seaduses ette nähtud tähtaja lõppemist;
 - aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist.
- Igaüks võib esitada avalduse või hagi tunnistuse tühistamiseks sellele asutusele, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest.

Artikkel 16

Kehtivusaja pikendamise tühistamine

- Kehtivusaja pikendamine võidakse tühistada, kui pikendus on antud vastuolus määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 sätetega.
- Igaüks võib esitada kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse asutusele, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab aluspatendi tühistamise eest.

Artikkel 17

Kehtivuse lõppemisest või tühisusest teatamine

- Kui tunnistus kaotab kehtivuse vastavalt artikli 14 punktidele b, c või d või on vastavalt artiklile 15 tühine, avaldab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus selle kohta teatise.
- Kui kehtivusaja pikendamine tühistatakse vastavalt artiklile 16, avaldab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus sellekohase teatise.

Artikkel 18**Kaebused**

Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 ja artikli 16 lõikes 2 nimetatud asutuste käesoleva määruse alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse samamoodi, nagu on sätestatud siseriiklikes seadustes siseriiklike patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamisel.

Artikkel 19**Menetlus**

1. Kuna käesolevas määruuses puuduvad menetlussätteid, kohaldatakse tunnistuse suhtes samu menetlussätteid, mida kohaldatakse siseriikliku õiguse kohaselt vastava aluspatendi suhtes, kui siseriiklikus õiguses ei ole tunnistuste kohta ette nähtud menetluse erisätteid.

2. Olenemata lõikest 1 ei saa tunnistuse andmise kohta kaebust esitada.

Artikkel 20**Ühenduse laienemisega seotud lisasätted**

Järgmisi sätteid kohaldatakse, ilma et see piiraks käesoleva määruse ülejäänud sätete kohaldamist:

a) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse Bulgaarias tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast 1. jaanuari 2007;

b) ravimile, mida Tšehhi Vabariigis kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba:

i) Tšehhi Vabariigis pärast 10. novembrit 1999, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloo saamist;

ii) ühenduses mitte varem kui kuue kuu jooksul enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloo saamist;

c) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Eestis esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloo saamist või, enne 1. jaanuari 2000 välja antud patentide puhul, patendiseaduses (1999. aasta oktoobris tehtud muudatustega) ette nähtud kuuekuulise tähtaja jooksul;

d) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Küprosel esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloo saamist; olenemata eelöeldust tuleb juhul, kui müügiluba saadi enne aluspatendi väljaandmist, esitada täiendava kaitse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast;

e) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Lätis esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. mail 2004;

f) ravimile, mida kaitseb pärast 1. veebruari 1994 taotletud kehtiv aluspatent ja millele saadi Leedus esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati 1. maist 2004 kuue kuu jooksul;

g) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Ungaris täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati 1. maist 2004 kuue kuu jooksul;

h) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Maltal esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. mail 2004;

- i) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Poolas täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. mail 2004;
- j) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse Rumeenias. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. jaanuaril 2007;
- k) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Sloveenias esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati 1. maist 2004 kuue kuu jooksul, kaasa arvatud juhul, kui artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtaeg on möödunud;
- l) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Slovakkias esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloo saamist või kui müügiluba saadi enne seda kuupäeva, siis kuue kuu jooksul pärast 1. juulit 2002.

Artikkel 21

Üleminekusätted

1. Käesolevat määrust ei kohaldata tunnistuste suhtes, mis on välja antud kooskõlas liikmesriigi õigusaktidega enne 2. jaanuari

1993, või tunnistuse taotluste suhtes, mis on esitatud kooskõlas nimetatud õigusaktidega enne 2. juulit 1992.

Austria, Rootsi ja Soome osas ei kohaldata käesolevat määrust siseriiklike õigusaktide kohaselt enne 1. jaanuari 1995 välja antud tunnistuste suhtes.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse täiendava kaitse tunnistuste suhtes, mis on välja antud enne ühinemiskuupäeva vastavalt Tšehhi Vabariigi, Eesti, Küprose, Läti, Leedu, Malta, Poola, Sloveenia ja Slovakkia õigusaktidele enne 1. maid 2004 ning vastavalt Rumeenia õigusaktidele enne 1. jaanuari 2007.

Artikkel 22

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EMÜ) nr 1768/92, mida on muudetud I lisas loetletud õigusaktidega, tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning neid loetakse vastavalt II lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 23

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 6. mai 2009

Euroopa Parlamendi nimel

president

H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel

eesistuja

J. KOHOUT

*I LISA***KEHTETUKS TUNNISTATUD MÄÄRUS KOOS MUUDATUSTEGA****(märgitud artiklis 22)**

Nõukogu määrus (EMÜ) nr 1768/92
(EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1)

1994. aasta ühinemisakti I lisa punkt XI.F.I
(EÜT C 241, 29.8.1994, lk 233)

2003. aasta ühinemisakti II lisa punkt 4.C.II
(ELT L 236, 23.9.2003, lk 342)

2005. aasta ühinemisakti III lisa punkt 1.II
(ELT L 157, 21.6.2005, lk 56)

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1901/2006
(ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

Ainult artikkel 52

II LISA

VASTAVUSTABEL

Määrus (EMÜ) nr 1768/92	Käesolev määrus
—	Põhjendus 1
Põhjendus 1	Põhjendus 2
Põhjendus 2	Põhjendus 3
Põhjendus 3	Põhjendus 4
Põhjendus 4	Põhjendus 5
Põhjendus 5	Põhjendus 6
Põhjendus 6	Põhjendus 7
Põhjendus 7	Põhjendus 8
Põhjendus 8	Põhjendus 9
Põhjendus 9	Põhjendus 10
Põhjendus 10	—
Põhjendus 11	—
Põhjendus 12	—
Põhjendus 13	Põhjendus 11
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 sissejuhatus	Artikli 3 sissejuhatus
Artikli 3 punkt a	Artikli 3 punkt a
Artikli 3 punkti b esimene lause	Artikli 3 punkt b
Artikli 3 punkti b teine lause	—
Artikli 3 punktid c ja d	Artikli 3 punktid c ja d
Artiklid 4–7	Artiklid 4–7
Artikli 8 lõige 1	Artikli 8 lõige 1
Artikli 8 lõige 1a	Artikli 8 lõige 2
Artikli 8 lõige 1b	Artikli 8 lõige 3
Artikli 8 lõige 2	Artikli 8 lõige 4
Artiklid 9–12	Artiklid 9–12
Artikli 13 lõiked 1, 2 ja 3	Artikli 13 lõiked 1, 2 ja 3
Artiklid 14 ja 15	Artiklid 14 ja 15
Artikkel 15a	Artikkel 16
Artiklid 16, 17 ja 18	Artiklid 17, 18 ja 19
Artikkel 19	—
Artikli 19a sissejuhatus	Artikli 20 sissejuhatus
Artikli 19a punkti a alapunktid i ja ii	Artikli 20 punkti b sissejuhatus ning alapunktid i ja ii

Määrus (EMÜ) nr 1768/92	Käesolev määrus
Artikli 19a punkt b	Artikli 20 punkt c
Artikli 19a punkt c	Artikli 20 punkt d
Artikli 19a punkt d	Artikli 20 punkt e
Artikli 19a punkt e	Artikli 20 punkt f
Artikli 19a punkt f	Artikli 20 punkt g
Artikli 19a punkt g	Artikli 20 punkt h
Artikli 19a punkt h	Artikli 20 punkt i
Artikli 19a punkt i	Artikli 20 punkt k
Artikli 19a punkt j	Artikli 20 punkt l
Artikli 19a punkt k	Artikli 20 punkt a
Artikli 19a punkt l	Artikli 20 punkt j
Artikkel 20	Artikkel 21
Artikkel 21	—
Artikkel 22	Artikli 13 lõige 4
—	Artikkel 22
Artikkel 23	Artikkel 23
—	I lisa
—	II lisa