EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2018.4.18.
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

MELLÉKLET

a következőhöz:

Javaslat
A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió és a Szingapúri Köztársaság közötti szabadkereskedelmi megállapodás megkötéséről

2-B. MELLÉKLET

GÉPJÁRMŰVEK ÉS GÉPJÁRMŰALKATRÉSZEK

1. CIKK

Általános rendelkezések

1. E melléklet minden olyan gépjárműre és gépjárműalkatrészre alkalmazandó, amelyek a Felek közötti kereskedelem tárgyát képezik, és amelyek a 2012. évi harmonizált rendszer 40., 84., 85., 87. és 94. árucsoportjába tartoznak (a továbbiakban: e melléklet hatálya alá tartozó termékek).

2. Az e melléklet hatálya alá tartozó termékek tekintetében a Felek megerősítik a következő közös célkitűzéseket és elveket:

   (a) a nem vámjellegű akadályok megszüntetése és megelőzése a kétoldalú kereskedelemben;

   (b) a nemzetközi szabványokon alapuló szabályozások összeegyeztethetőségének és közelítésének előmozdítása;

   (c) a jóváhagyások elismerésének előmozdítása különösen az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága (a továbbiakban: ENSZ-EGB) keretében működő járműelőírások harmonizálásának világfóruma (a továbbiakban: WP.29) által igazgatott megállapodások keretében alkalmazott jóváhagyási rendszerek alapján;

(d) versenyképes piaci feltételek teremtése a nyitottság, a megkülönböztetésmentesség és az átláthatóság alapelvei alapján;

(e) az emberi egészség, a biztonság és a környezet védelmének biztosítása; valamint

(f) a kereskedelem folyamatos, kölcsönösen előnyös fejlődésének előmozdítására irányuló együttműködés fokozása.

2. CIKK

Nemzetközi szabványok

1. A Felek elismerik, hogy a WP.29 a jelen melléklet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó nemzetközi szabványokat megállapító testület.[1]

2. Amennyiben Szingapúr úgy határoz, hogy típus-jóváhagyási rendszert vezet be a jelen melléklet hatálya alá tartozó termékek vonatkozásában, Szingapúr mérlegelni fogja a kerekes járművekre és az azokba szerelhető, illetve az azokon használható berendezésekre és tartozékokra vonatkozó egységes műszaki előírások elfogadásáról, valamint az ezen előírások alapján kibocsátott jóváhagyások kölcsönös elismerésének feltételeiről szóló 1958. március 20-i genfi megállapodás aláírását.

[1] Ez a bekezdés nem sérti a Felek arra vonatkozó jogát, hogy elfogadják más országok nemzeti szabványait vagy műszaki előírásait.

3. CIKK

Szabályozási konvergencia

1. (a) A Felek tartózkodnak az ENSZ-EGB rendelkezéseitől vagy a globális műszaki előírásoktól (a továbbiakban: GTR) eltérő új hazai műszaki előírások elfogadásától azokon a területeken, amelyeken léteznek ilyen ENSZ-EGB-előírások vagy GTR, vagy amely területeken a közeljövőben várható ilyen ENSZ-EGB-előírások vagy GTR elfogadása, kivéve, ha tudományos vagy műszaki adatok alapján megfelelően indokolható, hogy egy adott ENSZ-EGB rendelkezés miért nem hatékony vagy miért nem megfelelő a közúti biztonság garantálására, illetve a környezet vagy a közegészség védelmére.[1]

(b) Az a) pontban említett új hazai műszaki előírást elfogadó Fél a másik Fél kérésére megjelöli a hazai műszaki előírás azon részeit, amelyek lényegesen eltérnek a vonatkozó ENSZ-EGB rendelkezéstől vagy GTR-től, és megfelelően megindokolja az eltérés okait.

[1] E melléklet 3. cikke (Szabályozási konvergencia) (1) bekezdésének a) pontja és (2) bekezdése, valamint 6. cikke (Egyéb kereskedelemkorlátozó intézkedések) nem sérti Szingapúr azon jogát, hogy olyan forgalomszabályozási intézkedéseket fogadjon el, mint például az elektronikus úthasználati díjak kivetése, Szingapúr sajátos helyszűkösségi problémáinak figyelembe vétele érdekében.

2. Amennyiben az egyik Fél az (1) bekezdés értelmében olyan hazai műszaki előírásokat fogad el és tart fenn, amelyek eltérnek a meglévő ENSZ-EGB rendelkezésektől vagy GTR-től, ez a Fél rendszeres időközönként, de legalább ötévente felülvizsgálja ezeket a hazai műszaki előírásokat azzal a céllal, hogy növelje ezek konvergenciáját a vonatkozó ENSZ-EGB rendelkezésekkel vagy GTR-rel. Hazai műszaki előírásaik felülvizsgálata során a Felek megvizsgálják, hogy fennállnak-e még az eltérést indokoló körülmények. E felülvizsgálatok eredményeiről, valamint a felülvizsgálatok során felhasznált tudományos és műszaki adatokról kérésre tájékoztatják a másik Felet.

3. Szingapúr – további, az EK[1] vagy az ENSZ-EGB típusjóváhagyási követelményeinek való megfelelőség ellenőrzésére vagy igazolására irányuló tesztelési vagy megjelölési követelmény előírása nélkül – a hazai műszaki előírásainak és megfelelőségértékelési eljárásainak megfelelőként fogadja el piacán az e melléklet hatálya alá tartozó új[2] uniós termékeket, és amelyekre az EK vagy az ENSZ-EGB típusbizonyítványa vonatkozik. Teljes gépjárművek esetében az EK megfelelőségi nyilatkozata, alkatrészek és külön műszaki egységek esetében pedig az EK-nak vagy az ENSZ-EGB-nek a termékre rögzített típus-jóváhagyási jele a típusbizonyítvány elégséges igazolásának tekintendő.

---

[1] Az egyértelműség kedvéért az „EK típusjóváhagyás”, az „EK-típusbizonyítvány”, „megfelelőségi nyilatkozat” és „EK-típus-jóváhagyási jel” kifejezések az uniós jogszabályokban nekik tulajdonított jelentéssel értendők, különös tekintettel a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkatrészeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre (HL L 263., 2007.10.9., 1. o.).

[2] E bekezdés alkalmazásában, amikor az „e melléklet hatálya alá tartozó új uniós termékek” kifejezés teljes járművekre vonatkozik, e kifejezés alatt olyan járművek értendők, amelyeket még sehol a világon nem vettek korábban nyilvántartásba.

4. Mindkét Fél illetékes közigazgatási hatóságai – belső jogszabályaikkal összhangban – véletlenszerű mintavétel útján ellenőrizhetik, hogy a termékek adott esetben megfelelnek-e:

(a) az adott Fél valamennyi hazai műszaki előírásainak; vagy

(b) azoknak a hazai műszaki előírásoknak, amelyekkel a megfelelést teljes járművek esetében az EK megfelelőségi nyilatkozata, alkatrészek és külön műszaki egységek esetében pedig az EK-nak vagy az ENSZ-EGB-nek a termékre rögzített típus-jóváhagyási jele igazolja, a (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően.

Az ilyen ellenőrzéseket esettől függően az a) és a b) pontban említett hazai műszaki előírásoknak megfelelően kell végrehajtani. Valamennyi Fél megkövetelheti a szállítótól, hogy valamely terméket vonjon ki a piacáról, amennyiben az érintett termék nem felel meg ezeknek az előírásoknak és követelményeknek.

4. CIKK

Új technológiát vagy új tulajdonságokat tartalmazó termékek

1. Egyik Fél sem akadályozza meg, illetve indokolatlanul nem késlelteti valamely e melléklet hatálya alá tartozó és az exportáló Fél által jóváhagyott termék forgalomba hozatalát a saját piacán azon az alapon, hogy az érintett termék az importáló Fél által még nem szabályozott új technológiát vagy új tulajdonságot tartalmaz, hacsak nem tudja tudományos vagy műszaki információk alapján bebizonyítani, hogy ez az új technológia vagy új tulajdonság kockázatot jelent az emberi egészségre, a biztonságra vagy a környezetre.

2. Amikor valamely Fél úgy határoz, hogy visszautasítja a forgalomba hozatalt, vagy megköveteli a másik Fél valamely e melléklet hatálya alá tartozó termékének piacról történő kivonását azon az alapon, hogy az az emberi egészségre, a biztonságra vagy a környezetre nézve kockázatot jelentő új technológiát vagy új tulajdonságot tartalmaz, e határozatról haladéktalanul értesíti a másik Felet és az érintett gazdasági szereplőket[1]. Az értesítésnek tartalmaznia kell a Fél döntéséhez felhasznált valamennyi vonatkozó tudományos vagy technikai információt.

5. CIKK

Engedélyezés

Egyik Fél sem alkalmaz automatikus vagy nem automatikus importengedélyezést[2] az e melléklet hatálya alá tartozó termékekre.

[1] Amennyiben Szingapúr az importáló Fél, a „gazdasági szereplő” kifejezés az érintett termék importőrére vonatkozik.

[2] Az „importengedélyezés”, „automatikus importengedélyezés” és „nem automatikus importengedélyezés” fogalmak meghatározásait az importengedélyezési eljárásokról szóló WTO-megállapodás 1–3. cikke tartalmazza.

6. CIKK

Egyéb kereskedelemkorlátozó intézkedések

Valamennyi Fél tartózkodik attól, hogy az e melléklet hatálya alá tartozó ágazatra jellemző, egyéb szabályozási intézkedések útján megszüntesse vagy rontsa a másik Fél számára e melléklet alapján keletkező piacra jutási előnyöket. Ez nem sérti a közúti közlekedésbiztonsághoz, a környezet vagy a közegészség védelméhez szükséges intézkedések elfogadásához, valamint a csalárd gyakorlatok megakadályozásához való jogot – feltéve hogy az ilyen intézkedések megalapozott tudományos vagy műszaki információkon alapulnak.

7. CIKK

Közös együttműködés

A Felek az Árukereskedelmi Bizottságban együttműködnek és információt cserélnek minden olyan kérdésről, amely e melléklet végrehajtásához kapcsolódik.

_____

2-C. MELLÉKLET

GYÓGYSZERIPARI TERMÉKEK ÉS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

1. CIKK

Általános rendelkezések

A Felek megerősítik a következő közös célkitűzéseket és elveket:

(a) a nem vámjellegű akadályok megelőzése és megszüntetése a kétoldalú kereskedelemben;

(b) versenyképes piaci feltételek teremtése a nyitottság, a megkülönböztetésmentesség és az átláthatóság alapelvei alapján;

(c) a biztonságos gyógyszeripari termékekre és orvostechnikai eszközökre irányuló innováció, valamint az azokhoz való idejében történő hozzáférés előmozdítása átlátható és elszámoltatható eljárások útján, nem akadályozva valamely Fél azon képességét, hogy magas szintű biztonsági, hatékonysági és minőségügyi előírásokat alkalmazzon; és

(d) a Felek egészségügyi hatóságai közötti együttműködés erősítése a nemzetközi szabványok, gyakorlatok és iránymutatások alapján az olyan vonatkozó nemzetközi szervezetek keretein belül, mint például az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO), a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (a továbbiakban: OECD), az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek hamonizációját célzó nemzetközi konferencia (a továbbiakban: ICH), valamint a gyógyszeripari termékek esetében a Gyógyszer-felügyeleti Egyezmény és a Gyógyszer-felügyeleti Együttműködési Rendszer (PIC/S), az orvostechnikai eszközök esetében pedig a globális harmonizációs munkacsoport (a továbbiakban: GHTF).

2. CIKK

Nemzetközi szabványok

A Felek alkalmazzák a gyógyszeripari termékekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó nemzetközi szabványokat, gyakorlatokat és iránymutatásokat, köztük azokat is, amelyeket műszaki előírásaik alapjául a WHO, az OECD, az ICH, a PIC/S és a GHTF dolgozott ki, kivéve, ha tudományos és műszaki adatokkal alátámasztott, megfelelő indoka van annak, hogy az ilyen nemzetközi szabványok, gyakorlatok és iránymutatások nem lennének hatékonyak vagy megfelelőek a kitűzött jogos célok megvalósításához.

3. CIKK

Átláthatóság

1. A gyógyszeripari termékekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános alkalmazású intézkedéseket tiszteletben tartva a Felek biztosítják a következőket:

(a) megkülönböztetésmentes módon tájékoztatják az érdekelt személyeket és a másik Felet az ilyen intézkedésekről egy hivatalosan kijelölt médium útján – és ha lehetséges és kivitelezhető, elektronikus úton – olyan módon, hogy az érdekelt személyek és a másik Fél megismerhesse őket;

(b) a lehető legnagyobb mértékben magyarázatot adnak az ilyen intézkedések célkitűzését és indoklását illetően; valamint

(c) elegendő idő telik el az ilyen intézkedések közzététele és hatályba lépése között, kivéve, ha sürgősség miatt ez nem lehetséges.

2. Saját hazai jogszabályaiknak megfelelően minden egyes Fél a lehető legnagyobb mértékben:

(a) előzetesen közzéteszi a gyógyszeripari termékekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelkezések általános alkalmazásával kapcsolatos bármely intézkedés elfogadására vagy módosítására irányuló javaslatát, beleértve a javaslat célkitűzésének és indoklásának magyarázatát is;

(b) ésszerű lehetőséget biztosít az érdekelt személyek és a másik Fél részére arra nézve, hogy az ilyen javasolt intézkedésekkel kapcsolatban észrevételeket tegyenek, és különösen, hogy ehhez elegendő idő álljon rendelkezésre; továbbá

(c) figyelembe veszi az érdekelt személyektől és a másik Féltől származó észrevételeket az ilyen javasolt intézkedésekkel kapcsolatban.

3. Amennyiben az egyik Fél egészségügyi hatóságai a gyógyszeripari termékek jegyzékbe vételére, árképzésére és/vagy költségtérítésére eljárásokat vezetnek be vagy tartanak fenn, az adott Fél:

(a) biztosítja, hogy adott esetben a gyógyszeripari termékek jegyzékbe vételére, árképzésére és/vagy költségtérítésére objektív, méltányos, ésszerű és megkülönböztetésmentes kritériumokat, szabályokat, eljárásokat és iránymutatásokat alkalmaz, amelyeket kérésre bármely érdeklődő rendelkezésére bocsát;

(b) biztosítja, hogy a gyógyszeripari termékek árképzésére vagy a költségtérítés jóváhagyására vonatkozó minden kérelemről határozatot fogadnak el, és erről ésszerű és a kérelem beérkezésétől számított meghatározott időn belül tájékoztatják a kérelmezőt. Ha a kérelmező által benyújtott információt nem megfelelőnek vagy elégtelennek ítélik, és ennek következtében az eljárást felfüggesztik, az adott Fél illetékes hatóságai értesítik a kérelmezőt arról, hogy milyen kiegészítő információ szükséges, és e kiegészítő információ kézhezvételekor folytatják az eredeti döntéshozatali eljárást;

(c) megfelelő lehetőségeket biztosít a kérelmezők számára ahhoz, hogy észrevételeket tegyenek az árképzéssel és költségtérítéssel kapcsolatos döntéshozatali eljárás megfelelő szakaszaiban, a bizalmas kezelésre vonatkozóan alkalmazandó hazai jogszabályok sérelme nélkül;

(d) a jegyzékbe vételre, árképzésre és/vagy költségtérítésre vonatkozó negatív határozat esetén olyan indokolást ad a kérelmező számára, amely elegendően részletes a döntés alapjának megértéséhez, ide értve az alkalmazott kritériumokat és adott esetben bármely olyan szakértői véleményt vagy ajánlást, amely a döntés alapjául szolgált. Ezenkívül a kérelmezőt tájékoztatni kell a hazai jog szerint rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről és az ilyen jogorvoslat igénybe vételének időkorlátairól.

4. CIKK

Szabályozási együttműködés

Az Árukereskedelmi Bizottság:

(a) nyomon követi és támogatja e melléklet végrehajtását;

(b) elősegíti a Felek közötti együttműködést és információcserét azzal a szándékkal, hogy előmozdítsa e melléklet célkitűzéseit;

(c) megvitatja a szabályozó hatóságok jóváhagyási eljárásai összeegyeztethetősége előmozdításának módjait, amikor csak lehetséges; és

(d) megvitatja a gyógyszerhatóanyagok terén folytatott bilaterális kereskedelem megkönnyítésének módjait.

5. CIKK

Fogalommeghatározások

E melléklet alkalmazásában:

(a) „gyógyszeripari termék”:

(i) az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagok vagy azok kombinációi; vagy

(ii) bármely olyan anyag vagy anyagok kombinációja, amely embereknek beadható, orvosi diagnózis megállapítása, illetve az emberi test fiziológiai funkcióinak helyreállítása, javítása vagy módosítása céljából.

A gyógyszeripari termékek közé tartoznak például a vegyi úton előállított gyógyszerek, biológiai gyógyszerek (pl. vakcinák, (anti)toxinok), ide értve az emberi vérből vagy emberi vérplazmából előállított gyógyszereket, a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (pl. génterápiás gyógyszerek, sejtterápiás gyógyszerek), növényi eredetű gyógyszerkészítmények, radiológiai gyógyszerek;

(b) „orvostechnikai eszköz”[1]: bármely olyan műszer, berendezés, készülék, gép, eszköz, implantátum, in vitro reagens vagy kalibrálószer, szoftver, anyag vagy hasonló vagy kapcsolódó árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy más eszközökkel kombinálva emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célokra:

(i) betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése;

(ii) sérülés diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy kompenzációja,

(iii) anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése, módosítása vagy támogatása;

(iv) fogamzásszabályozás;

(v) életfunkciók támogatása vagy fenntartása;

(vi) orvostechnikai eszközök fertőtlenítése;

(vii) emberi testből nyert minták in vitro vizsgálata útján történő információszolgáltatás, gyógyászati vagy diagnosztikai célból;

[1] További egyértelműsítés végett: az orvostechnikai eszköz a fő rendeltetésének megfelelő hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus úton fejti ki, de a funkciójában ilyen eszközökkel segíthető.

(c) „az egyik Fél egészségügyi hatóságai”: olyan jogalanyok, amelyek – eltérő meghatározás hiányában – valamely Félhez tartoznak, vagy amelyeket a Fél egészségügyi programjainak igazgatása érdekében hozott létre; valamint

(d) „gyártó”: az érintett Fél területén a termék jogosultja.