IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ANNESS

tal-

Proposta għal Deċiżjoni tal-Kunsill

għall-konklużjoni tal-Ftehim ta' Kummerċ Ħieles bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika ta' Singapore

ANNESS 2-B

VETTURI U PARTIJIET TAGĦHOM

ARTIKOLU 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. Dan l-Anness japplika għall-forom kollha ta' vetturi u partijiet minnu nnegozjati bejn il-Partijiet u li jaqgħu skont il-Kapitoli 40, 84, 85, 87 u 94 tas-SA 2012 (minn hawn 'il quddiem msemmija bħala "prodotti koperti minn dan l-Anness").

2. Fir-rigward tal-prodotti koperti minn dan l-Anness, il-Partijiet jikkonfermaw l-objettivi u l-prinċipji kondiviżi huma li ġejjin:

   (a) li jiġu eliminati u pprevenuti ostakli mhux tariffarji għall-kummerċ bilaterali;

   (b) li jippromwovu l-kompatibbiltà u l-konverġenza tar-regolamenti bbażati fuq standards internazzjonali;

   (c) li jippromwovu r-rikonoxximent tal-approvazzjonijiet ibbażati b'mod partikolari fuq skemi ta' applikazzjoni li għandhom jiġu applikati skont il-ftehimiet amministrati mill-Forum Dinji għall-Armonizzazzjoni tar-Regolamenti tal-Vetturi (minn hawn 'il quddiem imsejħa l-"WP.29") fil-qafas tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "NU/KEE");

(d) l-istabbiliment ta' kundizzjonijiet ta’ suq kompetittiv ibbażati fuq il-prinċipji tal-ftuħ, in-nondiskriminazzjoni u t-trasparenza;

(e) li jassiguraw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-sigurtà u l-ambjent; u

(f) li jsaħħu l-kooperazzjoni biex ikattru u jissuktaw l-iżvilupp fil-kummerċ li jkun ta’ ġid reċiproku.

ARTIKOLU 2

Standards Internazzjonali

1. Il-Partijiet jirrikonoxxu li l-WP.29 huwa l-korp internazzjonali rilevanti li jistabbilixxi l-istandards għall-prodotti koperti minn dan l-Anness[1].

2. Jekk Singapore tiddeċiedi li tintroduċi sistema għall-approvazzjoni tat-tip għal prodotti koperti minn dan l-Anness, Singapore tikkunsidra ssir firmatarja tal-Ftehim dwar l-Adozzjoni ta’ Preskrizzjonijiet Tekniċi Uniformi għal Vetturi bir-Roti, Tagħmir u Partijiet li jistgħu jiġu Ffittjati u / jew Jintużaw fuq Vetturi bir-Roti u l-Kundizzjonijiet għar-Rikonoxximent Reċiproku tal-Approvazzjonijiet Mogħtija fuq il-Bażi ta’ dawn il-Preskrizzjonijiet, magħmula f’Ġinevra fl-20 ta’ Marzu 1958.

[1] Dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-Partijiet li jaċċettaw l-istandards nazzjonali jew regolamenti tekniċi ta’ pajjiżi oħra.

ARTIKOLU 3

Konverġenza Regolatorja

1. (a) Il-Partijiet f'kull ħin għandhom jibqgħu lura milli jintroduċu xi regolamenti tekniċi nazzjonali ġodda li jiddevjaw minn Regolamenti tan-NU KEE jew Regolamenti Globali Tekniċi (minn hawn 'il quddiem msemmija bħala Global Technical Regulations, "GTR") f'oqsma koperti b'dawn ir-Regolamenti NU KEE jew GTR, jew jekk it-twettiq ta' dawn ir-Regolamenti tan-NU / KEE jew GTR huwa imminenti, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet sostanzjati, ibbażat fuq informazzjoni xjentifika jew teknika, għaliex ir-Regolament tan-NU KEE speċifiku ma jkunx effettiv jew xieraq sabiex jiżgura s-sigurtà fuq it-toroq jew il-protezzjoni tal-ambjent jew is-saħħa pubblika[1].

(b) Parti li tintroduċi regolament tekniku nazzjonali ġdid kif imsemmi fis-subparagrafu (a) wara talba mill-Parti l-oħra, għandha tidentifika l-partijiet tar-regolament tekniku nazzjonali li jiddevjaw sostanzjalment mir-Regolamenti rilevanti tan-NU KEE jew GTR u tipprovdi ġustifikazzjoni rigward ir-raġunijiet għad-devjazzjoni.

[1] Il-paragrafi 1(a) u 2 tal-Artikolu 3 (Konverġenza Regolatorja) u l-Artikolu 6 (Miżuri Oħrajn li Jirrestringu l-Kummerċ) ta' dan l-Anness huma mingħajr preġudizzju li Singapore timplimenta miżuri ta' mmaniġġar tat-traffiku bħal prezzar stradali elettroniku, minħabba r-restrizzjonijiet speċifiċi ta' spazju f'Singapore.

2. Sa fejn Parti tkun introdućiet u ssostni, skont il-paragrafu 1, regolamenti tekniċi nazzjonali li jkunu differenti minn dawk eżistenti tar-Regolamenti tan-NU KEE jew GTR, din il-Parti għandha tirrevedi dawn ir-regolamenti tekniċi nazzjonali f'intervalli regolari, li ma jaqbżux il-ħames snin, bil-għan li tiżdied il-konverġenza tagħhom għar-Regolament rilevanti tan-NU / KEE jew GTR. Meta jkunu qed jirrevedu r-regolamenti tekniċi nazzjonali tagħhom, il-Partijiet għandhom jikkunsidraw jekk iċ-ċirkostanzi li jkunu wasslu għad-diverġenza għadhomx jeżistu. Ir-riżultat ta' dawn ir-rieżamijiet, inkluża informazzjoni xjentifika u teknika użata, għandhom jiġu nnotifikati lill-Parti l-oħra wara talba.

3. Singapore għandha taċċetta fis-suq tagħha bħala konformi mar-regolamenti tekniċi nazzjonali u proċeduri għall-valutazzjoni ta' konformità, mingħajr iktar ittestjar jew rekwiżit ta' mmarkar biex jivverifikaw jew jiċċertifikaw il-konformità mar-rekwiżiti koperti minn approvazzjoni tat-tip tal--KE[1] jew tan-NU / KEE, prodotti ġodda[2] tal-Unjoni koperti b'dan l-Anness u li huma koperti minn ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip tal-tal-KE jew tan-NU / KEE. Ċertifikat ta' Konformità tal-KE, fil-każ ta' vetturi sħaħ, u marka tal-approvazzjoni tat-tip tal-KE jew tan-NU / KEE mwaħħla mal-prodott, fil-każ ta' komponenti u unitajiet tekniċi separati, għandhom jiġu kkunsidrati bħala prova suffiċjenti taċ-ċertifikat tal-approvazzjoni tat-tip.

---

[1] Għal aktar ċarezza, it-termini "approvazzjoni tat-tip tal-KE", "ċertifikat ta' approvazzjoni tat-tip tal-KE", "ċertifikat ta' konformità" u "il-marka tal-approvazzjoni tat-tip tal-KE" għandu jkollhom it-tifsira mogħtija lilhom skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, b'mod partikolari d-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1).

[2] Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, meta t-terminu "prodotti ġodda tal-Unjoni koperti minn dan l-Anness" jirreferi għal vetturi sħaħ, dan it-terminu hu mifhum li jfisser vetturi li qatt ma ġew irreġistrati qabel madwar id-dinja.

4. L-awtoritajiet amministrattivi kompetenti ta' kull Parti jistgħu jivverifikaw permezz tat-teħid ta' kampjun każwali skont il-liġijiet nazzjonali tagħha li l-prodotti huma konformi kif xieraq:

(a) mar-regolamenti tekniċi nazzjonali kollha tal-Parti; jew

(b) mar-regolamenti tekniċi nazzjonali meta l-konformità tkun ġiet attestata permezz ta' Ċertifikat ta' konformità tal-KE, fil-każ ta' vetturi sħaħ, jew ta' marka tal-KE jew tan-NU / KEE mwaħħla mal-prodott, fil-każ ta' komponenti u unitajiet tekniċi separati, kif imsemmi skont il-paragrafu 3.

Tali verifika ssir skont ir-regolamenti tekniċi nazzjonali skont is-subparagrafi (a) jew (b), skont il-każ. Kull Parti tista' titlob lill-fornitur biex jirtira prodott mis-suq tagħha f'każ li l-prodott ikkonċernat ma jkunx konformi ma' dawk ir-regolamenti jew rekwiżiti.

ARTIKOLU 4

Prodotti b'Teknoloġiji Ġodda jew Karatteristiċi Ġodda

1. L-ebda Parti ma għandha tipprevjeni jew iddewwem bla bżonn it-tpoġġija fis-suq tagħha ta' prodott kopert minn dan l-Anness u approvat mill-Parti li qed tesporta minħabba li dan ikun jinkorpora fih teknoloġija ġdida jew karatteristika ġdida li tkun għadha ma ġietx irregolata sakemm ma jiġix ippruvat, fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika jew teknika, li din it-teknoloġija ġdida jew din il-karatteristika ġdida toħloq riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-sigurtà u l-ambjent.

2. Jekk Parti tiddeċiedi li tirrifjuta t-tpoġġija fis-suq jew meta din teħtieġ l-irtirar mis-suq ta' prodott tal-Parti l-oħra kopert minn dan l-Anness minħabba li dan ikun jinkorpora fih teknoloġija ġdida jew karatteristika ġdida li toħloq riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-sigurtà jew l-ambjent, din għandha tinnotifika immedjatament din id-deċiżjoni lill-Parti l-oħra kif ukoll lill-operaturi ekonomiċi kkonċernati[1]. In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni xjentifika jew teknika rilevanti kollha kkunsidrata fid-deċiżjoni tal-Parti.

ARTIKOLU 5

Il-ħruġ tal-liċenzji

L-ebda Parti ma għandha tapplika liċenzjar awtomatiku jew mhux awtomatiku ta' importazzjoni[2] għall-prodotti koperti minn dan l-Anness.

[1] Jekk Singapore tkun il-Parti li timporta, "operatur ekonomiku" għandha tfisser l-importatur tal-prodott ikkonċernat.

[2] It-termini "liċenzjar għall-importazzjoni", "liċenzjar awtomatiku ta' importazzjoni" u "liċenzjar mhux awtomatiku ta' importazzjoni" huma definiti fl-Artikoli minn 1 sa 3 tal-Ftehim tad-WTO dwar il-Proċeduri tal-Liċenzjar għall-Importazzjoni.

ARTIKOLU 6

Miżuri Oħrajn li Jirrestrinġu l-Kummerċ

Kull Parti għandha toqgħod lura milli tannulla jew tħassar il-benefiċċji għall-aċċess fis-suq, dovuti lill-Parti l-oħra skont dan l-Anness, permezz ta' miżuri regolatorji oħra li jkunu speċifiċi għas-settur kopert b'dan l-Anness. Dan huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt li jiġu adottati miżuri li jkunu meħtieġa għas-sigurtà fit-triq, għall-protezzjoni tal-ambjent jew tas-saħħa pubblika u għall-prevenzjoni ta' prattiki qarrieqa, sakemm dawn il-miżuri jkunu bbażati fuq informazzjoni xjentifika u teknika sostanzjata.

ARTIKOLU 7

Kooperazzjoni Konġunta

Fil-Kumitat dwar il-Kummerċ ta' Prodotti, il-Partijiet għandhom jikkooperaw u jiskambjaw informazzjoni dwar kwalunkwe kwistjoni rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan l-Anness.

ANNESS 2-C

PRODOTTI FARMAĊEWTIĊI U APPARAT MEDIKU

ARTIKOLU 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

Il-Partijiet jikkonfermaw l-objettivi u l-prinċipji kondiviżi li ġejjin ta':

(a) prevenzjoni u tneħħija tal-ostakoli mhux tariffarji għall-kummerċ bilaterali;

(b) l-istabbiliment ta' kundizzjonijiet ta' suq kompetittiv ibbażati fuq il-prinċipji tal-ftuħ, in-nondiskriminazzjoni u t-trasparenza;

(c) il-promozzjoni tal-innovazzjoni ta', u l-aċċess f'waqtu u raġonevoli għal prodotti farmaċewtiċi u apparat mediku sikuri u effettivi permezz ta' proċeduri trasparenti u kredibbli, mingħajr ma jfixklu l-kapaċità ta' Parti milli tapplika standards għoljin ta' sigurtà, effikaċja u kwalità; u

(d) it-titjib tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa rispettivi tagħhom, ibbażati fuq standards, prattiki u linji gwida internazzjonali fi ħdan il-qafas tal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, bħalma huma l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (minn hawn 'il quddiem il-World Health Organization, "WHO"), l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (minn hawn 'il quddiem l-Organisation for Economic Co-operation and Development, "OECD"), il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (minn hawn 'il quddiem l-International Conference on Harmonisation, "ICH"), il-Konvenzjoni tal-Ispezzjoni Farmaċewtika u l-Iskema ta' Kooperazzjoni tal-Ispezzjoni Farmaċewtika (minn hawn 'il quddiem il-"PIC/S") għal prodotti farmaċewtiċi u mit-Task Force għall-Armonizzazzjoni Globali (minn hawn 'il quddiem il-Global Harmonization Task Force, "GHTF") għall-apparat mediku.

ARTIKOLU 2

Standards Internazzjonali

Il-Partijiet għandhom jużaw standards, prattiki u linji gwida internazzjonali għal prodotti farmaċewtiċi jew apparat mediku, inklużi dawk żviluppati mill-WHO, l-OECD, l-ICH, il-PIC/S u l-GHTF bħala bażi għar-regolamenti tekniċi tagħhom, sakemm ma jkunx hemm raġunijiet sostanzjati bbażati fuq informazzjoni xjentifika jew teknika għar-raġuni għalfejn dawn l-istandards, prattiċi jew linji gwida internazzjonali ma jkunux effettivi jew xierqa għat-twettiq tal-objettivi leġittimi segwiti.

ARTIKOLU 3

Trasparenza

1. Fir-rigward ta’ miżuri ta’ applikazzjoni ġenerali relatati ma’ prodotti farmaċewtiċi u apparat mediku kull Parti għandha tassigura li:

(a) tali miżuri jkunu faċilment disponibbli għall-persuni interessati u għall-Parti l-oħra, b’mod mhux diskriminatorju, b’mezz magħżul b’mod uffiċjali, u fejn ikun vijabbli u possibbli, b'mezz elettroniku, b’tali mod li l-persuni interessati u l-Parti l-oħra jkunu jistgħu jsiru familjari magħhom;

(b) spjegazzjoni tal-objettiv ta’ u r-raġuni għal dawn il-miżuri hija pprovduta sal-limitu massimu possibbli; u

(c) jippermettu żmien biżżejjed bejn il-pubblikazzjoni u d-dħul fis-seħħ ta’ tali miżuri minbarra fejn ma jkunx possibbli minħabba raġunijiet ta' urġenza.

2. Skont il-liġi nazzjonali rispettiva tagħhom, kull Parti, sa fejn ikun possibbli għandha:

(a) tfittex li tippubblika bil-quddiem kull proposta li tadotta jew temenda kull miżura ta’ applikazzjoni ġenerali relatata mar-regolamenti ta' prodotti farmaċewtiċi u apparat mediku, li tinkludi spjegazzjoni tal-objettiv, u r-raġuni wara l-proposta;

(b) tipprovdi opportunitajiet raġonevoli għall-partijiet interessati u għall-Parti l-oħra sabiex jikkummentaw dwar tali miżuri proposti u, b'mod partikolari, tippermetti żmien suffiċjenti għal tali opportunitajiet; u

(c) tfittex li tikkunsidra l-kummenti li tirċievi mingħand persuni interessati u l-Parti l-oħra fir-rigward ta' tali miżuri proposti.

3. Sal-punt li awtoritajiet tal-kura tas-saħħa ta' Parti jintroduċu jew iħaddmu l-proċeduri għall-elenkar, l-ipprezzar u / jew ir-rimborż ta' prodotti farmaċewtiċi, il-Parti għandha:

(a) tiżgura li l-kriterji, ir-regoli, il-proċeduri, u kwalunkwe linji gwida, jekk rilevanti, li japplikaw għall-elenkar, l-ipprezzar u / jew ir-rimborż ta' prodotti farmaċewtiċi, huma oġġettivi, ġusti, raġonevoli u mhux diskriminatorji, u huma disponibbli wara talba lil persuni interessati;

(b) tiżgura li d-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet kollha għall-ipprezzar jew l-approvazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi għal rimborż huma adottati u kkomunikati lill-applikant f'perjodu ta' żmien raġonevoli u speċifiku mid-data tal-wasla tal-applikazzjoni. Jekk l-informazzjoni ppreżentata mill-applikant tiġi kkunsidrata bħala mhux adegwata jew inkella bħala insuffiċjenti, u għaldaqstant il-proċedura tiġi sospiża, l-awtoritajiet kompetenti tal-Parti għandhom jinnotifikaw lill-applikant dwar liema informazzjoni addizzjonali dettaljata tkun meħtieġa u dawn jerġgħu jkomplu bil-proċess oriġinali ta' teħid ta' deċiżjoni meta din tirċievi l-informazzjoni addizzjonali;

(c) tipprovdi lill-applikanti bl-opportunitajiet adattati biex jagħtu l-kummenti fl-istadji rilevanti tal-proċessi ta' pprezzar u ta' teħid ta' deċiżjonijiet għal rimborż mingħajr preġudizzju lejn il-liġi nazzjonali applikabbli dwar il-kunfidenzjalità;

(d) fil-każ ta’ deċiżjoni negattiva dwar l-elenkar, l-ipprezzar u / jew rimborż, tipprovdi lill-applikant b’dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun dettaljata biżżejjed biex jifhem ir-raġuni tad-deċiżjoni, inklużi l-kriterji applikati u, jekk ikun xieraq, opinjonijiet esperti jew rakkomandazzjonijiet li fuqhom hija bbażata d-deċiżjoni tagħhom. Barra minn hekk, l-applikant jiġi infurmat dwar ir-rimedji disponibbli skont il-liġi nazzjonali u bil-limiti ta’ żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.

ARTIKOLU 4

Kooperazzjoni Regolatorja

Il-Kumitat dwar il-Kummerċ fi Prodotti għandu:

(a) jissorvelja u jappoġġa l-implimentazzjoni ta’ dan l-Anness;

(b) jiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni bejn il-Partijiet bil-għan li jgħin fis-segwitu tal-objettivi ta’ dan l-Anness;

(c) jiddiskuti mezzi sabiex titrawwem il-kompatibbiltà ta’ proċessi ta’ approvazzjoni regolatorji kull fejn possibbli; u

(d) jiddiskuti mezzi sabiex jiffaċilitaw il-kummerċ bilaterali f’ingredjenti farmaċewtiċi attivi.

ARTIKOLU 5

Definizzjonijiet

Għall-fini ta' dan l-Anness:

(a) “prodotti farmaċewtiċi” tfisser:

(i) kull sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi magħmula biex ikun ittrattat jew evitat mard fil-bnedmin; jew

(ii) kull sostanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu amministrati lill-bnedmin bil-ħsieb li ssir dijanjożi medika jew inkella sabiex jiġu rrestawrati, ikkoreġuti jew immodifikati l-funzjonijiet fiżjoloġiċi.

Il-prodotti farmaċewtiċi jinkludu, pereżempju, prodotti kimiċi mediċinali, prodotti mediċinali bijoloġiċi (pereż. tilqim, (anti)tossini) inklużi prodotti mediċinali derivati minn demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata (pereż. prodotti mediċinali ta’ terapija tal-ġeni u prodotti mediċinali ta’ terapija taċ-ċelloli), prodotti mediċinali erbali, radjofarmaċewtiċi;

(b) "apparat mediku"[1] tfisser kull strument, apparat, biċċa għodda, makkinarju, tagħmir, proteżi, *in vitro* reaġent jew kalibratur, softwer, materjal jew artikolu ieħor simili jew relatat, li l-manifattur jipprevedi li għandu jintuża, waħdu jew bi tqabbil ma' xi ħaġa oħra, għall-bnedmin għal wieħed jew aktar mir-raġuni(jiet) li ġejjin:

(i) dijanjożi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament jew taffija tal-mard;

(ii) dijanjożi, monitoraġġ, trattament, taffija ta' jew kumpens għal dannu;

(iii) investigazzjoni, tibdil, modifika jew appoġġ tal-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,

(iv) kontroll tal-konċepiment;

(v) appoġġ jew sostenn għall-ħajja;

(vi) diżinfezzjoni tal-mezzi mediċi;

(vii) għoti ta' informazzjoni għal finijiet mediċi jew dijanjostiċi permezz ta' eżami *in vitro* ta' kampjuni derivati mill-ġisem tal-bniedem;

[1] Għal aktar ċarezza, tagħmir mediku ma jiksibx l-azzjoni intiża ewlenija tiegħu, fi jew fuq il-ġisem uman, b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliċi, iżda jista' jkun megħjun fil-funzjoni tiegħu b'mezzi bħal dawn.

(c) "awtoritajiet tal-kura tas-saħħa ta' Parti" tfisser entitajiet li jkunu jiffurmaw parti minn jew ikunu ġew stabbiliti minn Parti sabiex joperaw jew jamministraw il-programmi tal-kura tas-saħħa tagħha, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor; u

(d) "manifattur" tirreferi għall-utent tad-dritt legali tal-prodott fit-territorju rispettiv tal-Parti.