EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

PŘÍLOHA

návrhu rozhodnutí Rady

o uzavření Dohody o volném obchodu mezi Evropskou unií a Singapurskou republikou

PŘÍLOHA 2-B

MOTOROVÁ VOZIDLA A JEJICH ČÁSTI A SOUČÁSTI

ČLÁNEK 1

Obecná ustanovení

1. Tato příloha se vztahuje na veškeré formy motorových vozidel a jejich částí a součástí, které jsou předmětem obchodu mezi smluvními stranami a spadají do kapitol 40, 84, 85, 87 a 94 HS 2012 (dále jen „výrobky, na něž se vztahuje tato příloha“).

2. Pokud jde o výrobky, na něž se vztahuje tato příloha, strany potvrzují tyto sdílené cíle a zásady:

   a) odstraňování necelních překážek dvoustranného obchodu a předcházení těmto překážkám;

   b) prosazování slučitelnosti a sbližování právních předpisů na základě mezinárodních norem;

   c) podpora uznávání schválení zejména na základě režimů schválení uplatňovaných na základě dohod, které spravuje Světové fórum pro harmonizaci předpisů pro motorová vozidla (dále jen „WP.29“) v rámci Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (dále jen „EHK OSN“);

d) vytvoření konkurenčních tržních podmínek na základě zásad otevřenosti, zákazu diskriminace a transparentnosti;

e) zajištění ochrany lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí a

f) zlepšení spolupráce na podporu trvalého vzájemně prospěšného rozvoje obchodu.

ČLÁNEK 2

Mezinárodní normy

1. Strany uznávají, že WP.29 je příslušný mezinárodní normalizační subjekt pro výrobky, na něž se vztahuje tato příloha[1].

2. Pokud se Singapur rozhodne zavést systém schválení typu pro výrobky, na něž se vztahuje tato příloha, zváží možnost stát se signatářem Dohody o přijetí jednotných technických pravidel pro kolová vozidla, zařízení a konstrukční části, které lze montovat nebo užívat na kolových vozidlech, a o podmínkách pro vzájemné uznávání schválení typu udělených na základě těchto pravidel uzavřené v Ženevě dne 20. března 1958.

[1] Tímto odstavcem není dotčeno právo stran přijímat vnitrostátní normy nebo technické předpisy jiných zemí.

ČLÁNEK 3

Sbližování právních předpisů

1. a) Strany se zdrží zavedení jakýchkoli nových vnitrostátních technických předpisů, které se odlišují od předpisů EHK OSN nebo celosvětových technických předpisů, v oblastech, na něž se uvedené předpisy EHK OSN nebo celosvětové technické předpisy vztahují, nebo v případě, že mají být uvedené předpisy EHK OSN nebo celosvětové technické předpisy brzy dokončeny, pokud neexistují opodstatněné důvody, založené na vědeckých nebo technických informacích, proč není daný předpis EHK OSN účinný nebo vhodný k zajištění bezpečnosti silničního provozu nebo ochrany životního prostředí či veřejného zdraví[1].

b) Strana, která zavádí nový vnitrostátní technický předpis podle písmene a), označí na žádost druhé strany části vnitrostátního technického předpisu, které se podstatně odchylují od příslušných předpisů EHK OSN nebo celosvětových technických předpisů, a poskytne řádné odůvodnění, pokud jde o důvody této odchylky.

[1] Ustanoveními čl. 3 odst. 1 písm. a) a čl. 3 odst. 2 (sbližování právních předpisů) a článkem 6 (Jiná opatření omezující obchod) této přílohy není dotčeno právo Singapuru přijímat vzhledem k zvláštním prostorovým omezením Singapuru opatření k řízení provozu, jako je elektronické zpoplatnění silnic.

2. Pokud některá strana zavedla a udržuje v souladu s odstavcem 1 vnitrostátní technické předpisy, které se odlišují od stávajících předpisů EHK OSN nebo celosvětových technických předpisů, musí uvedená strana uvedené vnitrostátní technické předpisy v pravidelných intervalech, ne delších než pět let, přezkoumávat za účelem posílení jejich sbližování s příslušnými předpisy EHK OSN nebo celosvětovými technickými předpisy. Při přezkoumávání svých vnitrostátních technických předpisů strany zváží, zda okolnosti, které odlišnost způsobily, přetrvávají. Výsledek těchto přezkumů, včetně použitých vědeckých a technických informací, se na žádost sdělí druhé straně.

3. Singapur přijme na svůj trh, jako výrobky vyhovující jeho vnitrostátním technickým předpisům a postupům posuzování shody, a to bez dalších požadavků ohledně zkoušení nebo označování zaměřených na ověření nebo osvědčení shody s požadavky, na které se vztahuje ES[1] schválení typu nebo schválení typu EHK OSN, nové[2] výrobky Unie, na něž se vztahuje tato příloha a certifikát ES schválení typu nebo certifikát schválení typu EHK OSN. Za dostatečný důkaz osvědčení schválení typu se považuje ES prohlášení o shodě, v případě celých vozidel, a označení ES schválení typu nebo schválení typu EHK OSN připojené k výrobku, v případě konstrukčních součástí nebo samostatných technických celků.

---

[1] Pro větší jasnost mají pojmy „ES schválení typu“, „certifikát ES schválení typu“, „prohlášení o shodě“ a „značka ES schválení typu“ význam, který jim přiřazují právní předpisy Unie, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1).

[2] Pokud se pro účely tohoto odstavce použije pojem „nové výrobky Unie, na něž se vztahuje tato příloha“ pro celá vozidla, rozumí se jím vozidla, která nebyla předtím na celém světě nikdy zaregistrována.

4. Příslušné správní orgány každé strany mohou namátkovým výběrem vzorků v souladu s vnitrostátními právními předpisy ověřit, zda výrobky případně splňují:

a) veškeré vnitrostátní technické předpisy dané strany; nebo

b) vnitrostátní technické předpisy, jejichž splnění bylo osvědčeno ES prohlášením o shodě, v případě celých vozidel, nebo označením ES nebo EHK OSN připojeným k výrobku, v případě konstrukčních částí a samostatných technických celků, jak je uvedeno v odstavci 3.

Toto ověření se provede v souladu s vnitrostátními technickými předpisy uvedenými v písmenu a) případně b). Každá strana může požádat, aby dodavatel stáhl výrobek z jejího trhu, pokud dotčený výrobek nesplňuje tyto předpisy a požadavky.

ČLÁNEK 4

Výrobky s novými technologiemi nebo novými vlastnostmi

1. Žádná ze stran nesmí bránit nebo nepatřičně zdržovat uvedení výrobku, na nějž se vztahuje tato příloha a který byl schválen vyvážející stranou, na svůj trh z důvodu, že zahrnuje novou technologii nebo novou vlastnost, které dosud dovážející strana nereguluje, pokud nemůže na základě vědeckých nebo technických informací prokázat, že tato nová technologie nebo nová vlastnost představuje riziko pro lidské zdraví, bezpečnost nebo životní prostředí.

2. Pokud se strana rozhodne odmítnout uvést výrobek druhé strany, na nějž se vztahuje tato příloha, na trh nebo požaduje jeho stažení z důvodu, že tento výrobek zahrnuje novou technologii nebo novou vlastnost přestavující riziko pro lidské zdraví, bezpečnost nebo životní prostředí, neprodleně toto rozhodnutí oznámí druhé straně a dotčeným hospodářským subjektům[1]. Oznámení obsahuje veškeré příslušné vědecké nebo technické informace, které byly v rozhodnutí uvedené strany zváženy.

ČLÁNEK 5

Licence

Žádná ze stran nepoužije pro výrobky, na něž se vztahuje tato příloha, automatické nebo neautomatické dovozní licence[2].

[1] Pokud je dovážející stranou Singapur, „hospodářským subjektem“ se rozumí dovozce dotčeného výrobku.

[2] Pojmy „dovozní licence“, „automatické dovozní licence“ a „neautomatické dovozní licence“ jsou definovány v článcích 1 až 3 Dohody o dovozním licenčním řízení WTO.

ČLÁNEK 6

Jiná opatření omezující obchod

Obě strany upustí od zrušení nebo zhoršení výhod týkajících se přístupu na trh připadajících na základě této přílohy druhé straně prostřednictvím jiných regulačních opatření týkajících se odvětví, na něž se vztahuje tato příloha. Tímto není dotčeno právo přijmout opatření nezbytná pro bezpečnost silničního provozu, ochranu životního prostředí nebo veřejného zdraví a předcházení podvodným praktikám, jsou-li tato opatření založena na doložených vědeckých nebo technických informacích.

ČLÁNEK 7

Spolupráce

Strany spolupracují ve Výboru pro obchod a v jeho rámci si předávají informace o veškerých otázkách důležitých pro provádění této přílohy.

_____

PŘÍLOHA 2-C

FARMACEUTICKÉ VÝROBKY A ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

ČLÁNEK 1

Obecná ustanovení

Strany potvrzují tyto sdílené cíle a zásady:

a) předcházení necelním překážkám dvoustranného obchodu a jejich odstraňování;

b) vytvoření konkurenčních tržních podmínek na základě zásad otevřenosti, zákazu diskriminace a transparentnosti;

c) podpora inovací a včasného přístupu k bezpečným a účinným farmaceutickým výrobkům a zdravotnickým prostředkům prostřednictvím transparentních a odpovědných postupů, aniž by byla ohrožena schopnost stran uplatňovat přísné normy týkající se bezpečnosti, účinnosti a kvality; a

d) posilování spolupráce mezi jejich příslušnými orgány v oblasti zdravotnictví na základě mezinárodních norem, postupů a pokynů v rámci příslušných mezinárodních organizací, jako jsou Světová zdravotnická organizace (dále jen „WHO“), Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (dále jen „OECD“), Mezinárodní konference o harmonizaci (dále jen „ICH“), Pharmaceutical Inspection Convention a Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (dále jen „PIC/S“) pro farmaceutické výrobky a Pracovní skupina pro celosvětovou harmonizaci (dále jen „GHTF“) pro zdravotnické prostředky.

ČLÁNEK 2

Mezinárodní normy

Strany používají jako základ pro své technické předpisy mezinárodní normy, postupy a pokyny pro farmaceutické výrobky nebo zdravotnické prostředky, včetně předpisů, postupů a pokynů vypracovaných organizacemi WHO, OECD, ICH, PIC/S a GHTF, pokud neexistují opodstatněné důvody založené na vědeckých nebo technických informacích, proč by takové mezinárodní normy, postupy nebo pokyny byly neúčinné nebo nevhodné pro splnění sledovaných legitimních cílů.

ČLÁNEK 3

Transparentnost

1. Pokud jde o opatření s obecnou působností týkající se farmaceutických výrobků a zdravotnických prostředků, každá strana zajistí, aby:

   a) taková opatření byla pohotově a nediskriminačně k dispozici všem zainteresovaným osobám a druhé straně prostřednictvím úředně stanoveného média, a, je-li to proveditelné a možné, elektronicky, aby se s nimi mohly zainteresované osoby a druhá strana seznámit;

   b) bylo poskytnuto v co největší možné míře vysvětlení cíle a odůvodnění takových opatření a

   c) byla dostatečná doba mezi zveřejněním takových opatření a jejich vstupem v platnost, s výjimkou případů, kdy to není možné z důvodu naléhavosti.

2. V souladu s příslušným vnitrostátním právním předpisem každá smluvní strana v co největší možné míře:

   a) předem zveřejní každý návrh přijetí nebo změny obecně použitelných opatření týkajících se regulace farmaceutických výrobků a zdravotnických prostředků, včetně vysvětlení cíle a odůvodnění návrhu;

b) poskytne zainteresovaným osobám a druhé straně vhodné příležitosti vyjádřit se k takovým navrženým opatřením a zejména poskytne k těmto příležitostem dostatek času a

c) přihlédne k připomínkám obdrženým od zainteresovaných osob a druhé strany týkajícím se takových navrhovaných opatření.

3. Pokud zdravotnické orgány některé strany zavedou nebo používají postupy pro zařazení na seznam, stanovení cen nebo úhradu farmaceutických výrobků, tato strana:

a) zajistí, aby případná kritéria, pravidla, postupy a pokyny, která se vztahují na zařazení na seznam, stanovení cen nebo úhradu farmaceutických výrobků, byla objektivní, spravedlivá, přiměřená a nediskriminační, a byla na požádání k dispozici zainteresovaným osobám;

b) zajistí, aby rozhodnutí o všech žádostech o stanovení ceny nebo schválení farmaceutických výrobků pro úhradu byla přijata a sdělena žadateli v přiměřené stanovené lhůtě ode dne přijetí žádosti. Pokud se informace předložené žadatelem považují za nepřiměřené nebo nedostatečné a postup se v důsledku toho pozastaví, příslušné orgány dotčené strany žadateli oznámí, jaké dodatečné informace jsou požadovány, a po obdržení těchto dodatečných informací obnoví původní rozhodovací proces;

c) žadatelům poskytne vhodné příležitosti vyjádřit se k důležitým bodům v postupech rozhodování o stanovování cen a úhradách, aniž jsou dotčeny platné vnitrostátní právní předpisy týkající se důvěrnosti;

d) v případě záporného rozhodnutí o zařazení na seznam, stanovení cen nebo úhradě poskytne žadateli odůvodnění, které je dostatečně podrobné k tomu, aby porozuměl základu rozhodnutí, včetně použitých kritérií a případných odborných stanovisek nebo doporučení, na kterých je rozhodnutí založeno. Kromě toho musí být žadatel informován o všech dostupných opravných prostředcích podle vnitrostátního práva a o lhůtách pro jejich uplatnění.

ČLÁNEK 4

Spolupráce v oblasti právních předpisů

Výbor pro obchod se zbožím:

a) sleduje a podporuje provádění této přílohy;

b) za účelem dosažení cílů stanovených v této příloze usnadňuje spolupráci a výměnu informací mezi stranami;

c) projednává způsoby, jak podporovat, kdykoli je to možné, slučitelnost regulačních schvalovacích postupů; a

d) projednává způsoby, jak usnadnit dvoustranný obchod s účinnými farmaceutickými látkami.

ČLÁNEK 5

Definice

Pro účely této přílohy se rozumí:

a) „farmaceutickými výrobky“:

i) jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemocí u lidí; nebo

ii) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí u lidí.

Farmaceutické výrobky zahrnují například chemické léčivé přípravky, biologické léčivé přípravky (např. očkovací látky, (anti)toxiny), včetně léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy, léčivé přípravky pro moderní terapii (např. léčivé přípravky pro genovou terapii, léčivé přípravky pro buněčnou terapii), rostlinné léčivé přípravky, radiofarmaka;

b) „zdravotnickým prostředkem“[1] nástroj, přístroj, nářadí, stroj, zařízení, implantát, činidlo nebo kalibrátor in vitro, software, materiál nebo jiný podobný nebo související výrobek určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu konkrétnímu účelu nebo více konkrétním účelům:

i) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci;

ii) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění;

iii) vyšetřování, nahrazení, modifikace nebo podpory anatomické struktury nebo fyziologického procesu;

iv) kontroly početí;

v) podpory či zachování života;

vi) dezinfekce zdravotnických prostředků;

vii) poskytování informací z léčebných nebo diagnostických důvodů, prostřednictvím vyšetření in vitro vzorků z lidského těla;

[1] Pro větší jasnost se uvádí, že zdravotnický prostředek nedosahuje svého primárního zamýšleného účinku v lidském těle či na něm pomocí farmakologických, imunologických nebo metabolických prostředků, tyto prostředky však mohou napomáhat jeho funkci.

c) „zdravotnickými orgány strany“ subjekty, které jsou součástí dané strany nebo byly danou stranou zřízeny za účelem provádění nebo spravování jejích programů zdravotní péče, není-li stanoveno jinak; a

d) „výrobcem“ držitel zákonného práva vztahujícího se na daný výrobek na území příslušné strany.