EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

LISA

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek: Nõukogu otsus

Euroopa Liidu ja Singapuri Vabariigi vahelise vabakaubanduslepingu sõlmimise kohta

2-B LISA

MOOTORSÕIDUKID JA NENDE OSAD

ARTIKKEL 1

Üldsätted

1. Käesolevat lisa kohaldatakse kõigi mootorsõidukite ja nende osade suhtes, millega lepinguosaliste vahel kaubeldakse ja mis kuuluvad 2012. aasta harmoneeritud süsteemi gruppidesse 40, 84, 85, 87 ja 94 (edaspidi „käesoleva lisaga hõlmatud tooted“).

2. Lepinguosalised kinnitavad, et käesoleva lisaga hõlmatud toodete puhul on neil järgmised ühised eesmärgid ja põhimõtted:

   a) kahepoolse kaubavahetuse mittetariifsete takistuste kaotamine ja vältimine;

   b) eeskirjade ühilduvuse parandamine ja nende omavaheline lähendamine lähtuvalt rahvusvahelistest standarditest;

   c) tüübikinnituste tunnustamise edendamine, tuginedes eelkõige tüübikinnitussüsteemidele, mida kohaldatakse lepingute alusel, mida haldab sõidukeid käsitlevate eeskirjade ühtlustamise ülemaailmne foorum (edaspidi „WP.29“) ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni (edaspidi „UNECE“) raames;

d) konkurentsipõhiste turutingimuste loomine, lähtudes avatuse, võrdse kohtlemise ja läbipaistvuse põhimõttest;

e) inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonna kaitse tagamine ning

f) koostöö edendamine, et soodustada vastastikku kasuliku kaubandusarengu jätkumist.

ARTIKKEL 2

Rahvusvahelised standardid

1. Lepinguosalised tunnistavad, et on käesoleva lisaga hõlmatud toodete puhul on asjakohaseks rahvusvaheliseks standardimisasutuseks WP.29[1].

2. Kui Singapur peaks otsustama kehtestada käesoleva lisaga hõlmatud toodete jaoks tüübikinnitussüsteemi, kaalub ta võimalust allkirjastada kokkulepe, milles käsitletakse ratassõidukile ning sellele paigaldatavatele ja/või sellel kasutatavatele seadmetele ja osadele ühtsete tehnonõuete kehtestamist ja nende nõuete alusel välja antud tunnistuste vastastikust tunnustamist (sõlmitud Genfis 20. märtsil 1958).

[1] See lõige ei piira lepinguosaliste õigust aktsepteerida teiste riikide siseriiklikke standardeid või tehnilisi eeskirju.

ARTIKKEL 3

Õigusnormide lähendamine

1. a) Lepinguosalised hoiduvad alati kehtestamast uusi siseriiklikke tehnilisi eeskirju, mis erinevad UNECE või ülemaailmsetest tehnilistest eeskirjadest valdkondades, mida need UNECE või ülemaailmsed tehnilised eeskirjad hõlmavad või kus sellised eeskirjad on koostamisel, kui ei ole teaduslikule või tehnilisele teabele tuginevaid põhjusi, miks konkreetne UNECE eeskiri on maanteeohutuse tagamiseks või keskkonna või rahvatervise kaitseks ebatõhus või ebasobiv[1].

b) Lepinguosaline, kes kehtestab punktis a osutatud uue siseriikliku tehnilise eeskirja, märgib teise lepinguosalise palvel ära siseriikliku tehnilise eeskirja need osad, mis kalduvad olulisel määral kõrvale asjaomastest UNECE või ülemaailmsetest eeskirjadest, ning põhjendab neid kõrvalekaldeid.

[1] Käesoleva lisa artikli 3 „Õigusnormide lähendamine“ lõike 1 punkt a ja lõige 2 ning artikkel 6 „Muud kaubandust piiravad meetmed“ ei piira Singapuri võimalusi kasutada liikluse korraldamiseks selliseid vahendeid nagu elektrooniline teemaksude kogumine, et võtta arvesse Singapurile iseloomulikku ruumipuudust.

2. Kui lepinguosaline on kehtestanud siseriiklikud tehnilised eeskirjad, mis kalduvad kõrvale kehtivatest UNECE või ülemaailmsetest eeskirjadest, ja säilitab need vastavalt lõikele 1, vaatab see lepinguosaline oma siseriiklikud tehnilised eeskirjad läbi regulaarselt vähemalt iga viie aasta järel, et lähendada neid asjaomastele UNECE või ülemaailmsetele eeskirjadele. Siseriiklikke tehnilisi eeskirju läbi vaadates kaaluvad lepinguosalised, kas kõrvalekaldumise põhjustanud asjaolud on endiselt olemas. Kui teine lepingosaline seda soovib, teatatakse talle, millised olid läbivaatamise tulemused ning millist teaduslikku ja tehnilist teavet kasutati.

3. Singapur lubab oma turule käesoleva lisaga ja EÜ[1] või UNECE tüübikinnitustunnistusega hõlmatud uusi[2] liidu tooteid ning loeb need oma siseriiklike tehniliste eeskirjade ja vastavushindamismenetlustega vastavuses olevaks ilma, et ta nõuaks täiendavaid katseid või märgistamist, et kontrollida või tõendada vastavust EÜ või UNECE tüübikinnituse nõuetele. Tüübikinnitustunnistuse piisavaks tõendiks peetakse kogu sõiduki puhul EÜ vastavustunnistust ning osade ja eraldi seadmestike puhul tootele kinnitatud EÜ või UNECE tüübikinnitusmärki.

---

[1] Suurema selguse huvides on terminite „EÜ tüübikinnitus“, „EÜ tüübikinnitustunnistus“, „vastavustunnistus“ ja „EÜ tüübikinnitusmärk“ tähendus selline, nagu on määratletud liidu õigusaktides, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiivis 2007/46/EÜ, millega kehtestatakse raamistik mootorsõidukite ja nende haagiste ning selliste sõidukite jaoks mõeldud süsteemide, osade ja eraldi seadmestike kinnituse kohta (ELT L 263, 9.10.2007, lk 1).

[2] Kui käesoleva lõike kohaldamisel viitab termin „käesoleva lisaga hõlmatud uued liidu tooted“ kogu sõidukile, tähistab see sõidukeid, mida pole varem maailmas registreeritud.

4. Lepinguosalise pädevad haldusasutused võivad juhusliku valimi meetodil oma siseriiklike õigusaktide alusel kontrollida, kas tooted vastavad (olenevalt asjaoludest):

   a) kas kõigile selle lepinguosalise siseriiklikele tehnilistele eeskirjadele või

   b) siseriiklikele tehnilistele eeskirjadele, millele vastavust kinnitab kogu sõiduki puhul EÜ vastavustunnistus või osade ja eraldi seadmestike puhul tootele kinnitatud EÜ või UNECE tüübikinnitusmärk, nagu on viidatud lõikes 3.

   Selline kontrollimine toimub olenevalt asjaoludest kas punktis a või punktis b osutatud siseriiklike tehniliste eeskirjade kohaselt. Lepinguosaline võib nõuda, et tarnija kõrvaldaks toote tema turult, kui asjaomane toode ei vasta neile eeskirjadele ja nõuetele.

ARTIKKEL 4

Uue tehnoloogia või uute omadustega tooted

1. Lepinguosaline ei takista ega aeglusta põhjendamatult käesoleva lisaga hõlmatud ja eksportiva lepingupoole poolt heaks kiidetud toote turulelaskmist seetõttu, et toode sisaldab uut tehnoloogiat või sellel on uusi omadusi, mida importiv lepinguosaline ei ole veel reguleerinud, kui ta ei suuda teaduslikele või tehnilistele andmetele tuginedes tõendada, et see uus tehnoloogia või omadus kujutab endast riski inimeste tervisele, ohutusele või keskkonnale.

2. Kui lepinguosaline otsustab keelata teise lepinguosalise käesoleva lisaga hõlmatud toote laskmise oma turule või nõuab toote oma turult kõrvaldamist seetõttu, et selle valmistamisel on kasutatud uut tehnoloogiat või see on uue omadusega, mis kujutab endast riski inimeste tervisele, ohutusele või keskkonnale, teavitab ta sellest otsusest viivitamata teist lepinguosalist ja asjaomaseid ettevõtjaid[1]. Teade peab sisaldama kogu asjakohast teaduslikku või tehnilist teavet, millele lepinguosalise otsus tugineb.

ARTIKKEL 5

Litsentsimine

Kumbki lepinguosaline ei kohalda käesoleva lisaga hõlmatud toodete puhul impordi automaatset või mitteautomaatset litsentsimist[2].

[1] Kui importivaks lepinguosaliseks on Singapur, tähendab ettevõtja asjaomase toote importijat.

[2] Terminid „impordi litsentsimine“, „impordi automaatne litsentsimine“ ja „impordi mitteautomaatne litsentsimine“ on määratletud WTO lepingus impordi litsentsimise protseduuride kohta (artiklites 1–3).

ARTIKKEL 6

Muud kaubandust piiravad meetmed

Lepinguosaline ei kaota ega vähenda teise lepinguosalise turulepääsusoodustusi, mis tulenevad käesolevast lisast, muude õiguslike meetmete rakendamise teel käesoleva lisaga hõlmatud sektoris. See ei piira õigust võtta vastu meetmeid, mis on vajalikud maanteeohutuse tagamiseks, keskkonna või rahvatervise kaitseks ja pettuste ennetamiseks, kui need meetmed tuginevad põhjendatud teaduslikul või tehnilisel teabel.

ARTIKKEL 7

Koostöö

Käesoleva lisa kohaldamise jaoks olulistes küsimustes teevad lepinguosalised kaubavahetuskomitees koostööd ja vahetavad teavet.

_____

2-C LISA

RAVIMID JA MEDITSIINISEADMED

ARTIKKEL 1

Üldsätted

Lepinguosalised kinnitavad, et neil on järgmised ühised eesmärgid ja põhimõtted:

a) kahepoolse kaubavahetuse mittetariifsete takistuste vältimine ja kaotamine;

b) konkurentsipõhiste turutingimuste loomine, lähtudes avatuse, võrdse kohtlemise ja läbipaistvuse põhimõttest;

c) ohutute ja tõhusate ravimite ja meditsiiniseadmete alase innovatsiooni ning sellistele ravimitele ja meditsiiniseadmetele õigeaegse juurdepääsu edendamine läbipaistvate ja kontrollitavate menetluste abil, ilma et kahjustataks lepinguosalise suutlikkust kohaldada rangeid ohutus-, tõhusus- ja kvaliteedinõudeid, ning

d) oma tervishoiuasutuste vahelise koostöö edendamine, toetudes rahvusvahelistele standarditele, tavadele ja suunistele asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonide, näiteks Maailma Terviseorganisatsiooni (edaspidi „WHO“), Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (edaspidi „OECD“), inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverentsi (edaspidi „ICH“), farmaatsiatoodete kontrolli konventsiooni ja farmaatsiatoodete kontrolli alase koostöö kava (edaspidi „PIC/S“) ja meditsiiniseadmete ülemaailmset ühtlustamist käsitleva rakkerühma (edaspidi „GHTF“) raames.

ARTIKKEL 2

Rahvusvahelised standardid

Lepinguosalised kasutavad oma tehniliste eeskirjade alusena ravimite ja meditsiiniseadmete rahvusvahelisi standardeid, tavasid ja suuniseid, kaasa arvatud neid, mille on välja töötanud WHO, OECD, ICH, PIC/S ja GHTF, kui ei ole teaduslikule või tehnilisele teabele tuginevaid põhjusi, miks sellised rahvusvahelised standardid, tavad või suunised oleksid soovitavate õiguspäraste eesmärkide saavutamiseks ebatõhusad või ebasobivad.

ARTIKKEL 3

Läbipaistvus

1. Ravimeid ja meditsiiniseadmeid käsitlevate üldkohaldatavate meetmete puhul tagavad lepinguosalised, et:

   a) sellised meetmed on huvitatud isikutele ja teisele lepinguosalisele mittediskrimineerival viisil kergesti kättesaadavad ametlikult määratud kanali kaudu ning teostatavuse ja võimaluse korral elektrooniliste vahendite kaudu sellisel viisil, et huvitatud isikutel ja teisel lepinguosalisel oleks võimalik kõnealuste meetmetega tutvuda;

   b) selliste meetmete eesmärki ja põhjuseid selgitatakse võimaluste piires ning

   c) selliste meetmete avaldamise ja jõustumise vahele jääb piisavalt aega, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik hädaolukorra tõttu.

2. Kumbki lepinguosaline teeb oma siseriiklike õigusnormide kohaselt ja võimaluste piires järgmist:

   a) avaldab eelnevalt kõik ravimite ja meditsiiniseadmete regulatsiooni käsitlevate üldkohaldatavate meetmete vastuvõtmise ja muutmise ettepanekud, selgitades sealhulgas ettepaneku eesmärki ja põhjusi;

b) annab huvitatud isikutele ja teisele lepinguosalisele mõistliku võimaluse esitada kavandatud meetmete kohta märkusi, andes selleks eelkõige piisavalt aega ning

c) võtab arvesse huvitatud isikute ja teise lepinguosalise märkusi kavandatud meetme kohta.

3. Kui lepinguosalise tervishoiu ametiasutused kehtestavad või kasutavad menetlusi ravimite loetelude koostamiseks, hinna kujundamiseks ja/või hüvitamiseks, teeb see lepinguosaline järgmist:

a) tagab, et ravimite loetelude koostamise, hinna kujundamise ja/või hüvitamise puhul kohaldatavad võimalikud kriteeriumid, eeskirjad, protseduurid ja suunised on objektiivsed, õiglased, mõistlikud ja mittediskrimineerivad ning huvitatud isikutele nende soovi korral kättesaadavad;

b) tagab, et otsused ravimite hinna kujundamist või hüvitamise heakskiitmist käsitlevate taotluste kohta võetakse vastu ja tehakse taotlejale teatavaks mõistliku ja kindlaksmääratud aja jooksul pärast taotluse kättesaamise kuupäeva. Kui taotleja esitatud teave ei ole nõuetekohane või piisav, mistõttu menetlus peatatakse, teatavad lepinguosalise pädevad asutused taotlejale, millist lisateavet vajatakse, ja jätkavad algset otsustusprotsessi pärast kõnealuse lisateabe saamist;

c) pakub taotlejatele asjakohase võimaluse esitada hinnakujunduse ja hüvitamisega seotud otsustusprotsessi ajal märkusi, ilma et see piiraks konfidentsiaalsuse suhtes kohaldatavaid siseriiklikke õigusnorme;

d) esitab loetelusse kandmise, hindade ja/või hüvitamise kohta tehtud negatiivse otsuse korral otsuse põhjuste, sealhulgas kohaldatud kriteeriumide mõistmiseks piisavalt üksikasjaliku põhjenduse ning vajaduse korral eksperdiarvamused või soovitused, millele otsus tugineb. Lisaks teatatakse taotluse esitajale, milliseid siseriikliku õiguse kohaseid vahendeid saab kasutada ja millised on selliste vahendite kasutamise tähtajad.

ARTIKKEL 4

Regulatiivne koostöö

Kaubavahetuskomitee

a) teostab järelevalvet käesoleva lisa rakendamise üle ja toetab selle rakendamist;

b) hõlbustab lepinguosaliste koostööd ja teabevahetust, et liikuda käesoleva lisa eesmärkide suunas.

c) arutab selle üle, kuidas võimaluse korral soodustada regulatiivseid heakskiitmismenetlusi, ning

d) arutleb selle üle, kuidas soodustada kahepoolset kaubavahetust ravimite toimeainete vallas.

ARTIKKEL 5

Mõisted

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „ravim“ –

i) aine või ainete kombinatsioon, mis on ette nähtud inimeste haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, või

ii) aine või ainete kombinatsioon, mida võib inimestele manustada meditsiiniliseks diagnoosimiseks või inimese füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks.

Ravimite hulka kuuluvad näiteks keemilised ravimid, bioloogilised ravimid (nt vaktsiinid, (anti)toksiinid), kaasa arvatud inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimid, uudsed ravimid (nt geeniteraapiaravimid, rakuteraapiaravimid), taimsed ravimid, radiofarmatseutilised preparaadid;

b) „meditsiiniseade“[1] – vahend, aparaat, seade, masin, seadeldis, implantaat, *in vitro* reagent või kalibraator, tarkvara, materjal või muu samalaadne või seotud toode, mille tootja on ette näinud kasutamiseks kas eraldi või kombineerituna inimeste huvides, et täita üht või mitut järgmist eesmärki:

i) haiguste diagnoosimine, ärahoidmine, seire, ravi või leevendamine,

ii) vigastuse diagnoosimine, seire, ravi, leevendamine või kompenseerimine;

iii) kehaehituse või füsioloogilise protsessi uurimine, muutmine või toetamine või kehaosa asendamine;

iv) viljastumise kontrollimine;

v) elutähtsate funktsioonide toetamine või säilitamine;

vi) meditsiiniseadmete desinfitseerimine;

vii) meditsiinilise või diagnostilise teabe hankimine inimkehast võetud proovide *in vitro* uuringute abil;

[1] Suurema selguse huvides olgu öeldud, et meditsiiniseade ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid selle toimele võib nimetatud viiside kasutamine kaasa aidata.

c) „lepinguosalise tervishoiu ametiasutused“ – üksused, mille lepinguosaline on loonud oma tervishoiuprogrammide juhtimiseks või haldamiseks või mis võtavad sellest osa, kui ei ole sätestatud teisiti; ning

d) „tootja“ – tootega seotud seaduslike õiguste omanik vastava lepinguosalise territooriumil.