EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 18.4.2018.
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

PRILOG

Prijedlogu odluke Vijeća

o sklapanju Sporazuma o slobodnoj trgovini između Europske unije i Republike Singapura

PRILOG 2-B

MOTORNA VOZILA I NJIHOVI DIJELOVI

ČLANAK 1.

Opće odredbe

1. Ovaj Prilog primjenjuje se na sve oblike motornih vozila i njihove dijelove kojima stranke trguju i koji su obuhvaćeni poglavljima 40., 84., 85., 87. i 94. HS-a iz 2012. (dalje u tekstu: „proizvodi obuhvaćeni ovim Prilogom”).

2. U pogledu proizvoda koji su obuhvaćeni ovim Prilogom, stranke potvrđuju sljedeće zajedničke ciljeve i načela:

   (a) ukidanje i sprečavanje necarinskih prepreka bilateralnoj trgovini;

   (b) promicanje usklađenosti i približavanja propisa na osnovi međunarodnih normi;

   (c) promicanje priznavanja odobrenja posebno na temelju programa odobrenja koji se primjenjuje u okviru sporazuma koje primjenjuje Svjetski forum za ujednačivanje homologacijskih propisa za vozila (World Forum for Harmonisation of Vehicle Regulations – dalje u tekstu: „WP.29”), u okviru Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (dalje u tekstu: „UN ECE”).

(d) uvođenje konkurentnih tržišnih uvjeta utemeljenih na načelima otvorenosti, nediskriminacije i transparentnosti;

(e) osiguranje zaštite ljudskog zdravlja, sigurnosti i okoliša; i

(f) jačanje suradnje radi poticanja daljnjeg obostrano korisnog razvoja trgovine.

ČLANAK 2.

Međunarodne norme

1. Stranke priznaju da je WP.29 relevantno međunarodno normizacijsko tijelo za proizvode obuhvaćene ovim Prilogom[1].

2. Ako Singapur odluči uvesti sustav homologacije tipa za proizvode obuhvaćene ovim Prilogom, Singapur će razmotriti mogućnost potpisivanja Sporazuma o donošenju jedinstvenih tehničkih propisa za vozila s kotačima, opremu i dijelove koji se mogu ugraditi i/ili uporabiti na vozilima s kotačima i uvjeta za uzajamno priznavanje homologacija dodijeljenih na temelju tih propisa, sklopljenog u Ženevi 20. ožujka 1958.

[1] Ovaj stavak ne utječe na pravo stranaka da prihvate nacionalne norme ili tehničke propise drugih zemalja.

ČLANAK 3.

Približavanje propisa

1. (a) Stranke se uvijek suzdržavaju od uvođenja bilo kakvih novih nacionalnih tehničkih propisa različitih od propisa UN ECE-a ili svjetskih tehničkih propisa (dalje u tekstu „STP") u područjima uređenima tim propisima UN ECE-a ili STP-om ili ako je donošenje takvih propisa UN ECE-a ili STP-a neminovno, osim ako postoje opravdani razlozi utemeljeni na znanstvenim ili tehničkim podacima zašto je određeni propis UN ECE-a neučinkovit ili neprikladan za osiguranje cestovne sigurnosti ili zaštite okoliša ili javnog zdravlja[1].

(b) Stranka koja uvede novi nacionalni tehnički propis iz podstavka (a) na zahtjev druge stranke određuje dijelove nacionalnog tehničkog propisa koji znatno odstupa od relevantnih propisa UN ECE-a ili STP-a i službeno obrazlaže razloge odstupanja.

[1] Stavak 1.(a) i 2. članka 3. (Približavanje propisa) i članak 6. (Ostale mjere kojima se ograničava trgovina) ovog Priloga ne utječu na donošenje mjera upravljanja prometom od strane Singapura kao što je elektronička naplata cestarina, s obzirom na posebna prostorna ograničenja Singapura.

2. Ako neka stranka uvede i primjenjuje, u skladu sa stavkom 1., nacionalne tehničke propise koji odstupaju od postojećih propisa UN ECE-a ili STP-a, ta stranka preispituje te nacionalne tehničke propise u redovitim razmacima od najviše pet godina, u cilju njihova približavanja odgovarajućim propisima UN ECE-a ili STP-u. U preispitivanju svojih nacionalnih tehničkih propisa stranke uzimaju u obzir postoje li i dalje okolnosti koje su prouzročile odstupanje. Drugu se stranku na zahtjev obavješćuje o rezultatima tih preispitivanja, uključujući korištene znanstvene i tehničke podatke.

3. Singapur prihvaća na svoje tržište nove[1] proizvode iz Unije obuhvaćene ovim Prilogom i certifikatom o homologaciji tipa EZ-a ili UNECE-a kao usklađene sa svojim nacionalnim tehničkim propisima i postupcima ocjene sukladnosti, bez daljnjih zahtjeva za ispitivanje ili označivanje radi provjere ili utvrđivanja usklađenosti sa zahtjevima obuhvaćenima homologacijom tipa EZ-a[2] ili UNECE-a. Potvrda o sukladnosti EZ-a, u slučaju cijelih vozila, i oznaka homologacije tipa EZ-a ili UNECE-a na proizvodu, u slučaju dijelova i odvojenih tehničkih jedinica, smatraju se dovoljnim dokazom o certifikatu homologacije tipa.

---

[1] Za potrebe ovog stavka, ako se izraz „novi proizvodi iz Unije obuhvaćeni ovim Prilogom" odnosi na cijela vozila, taj izraz znači vozila koja nisu registrirana nigdje u svijetu.

[2] Točnije, izrazi „homologacija tipa EZ-a", „certifikat o homologaciji tipa EZ-a", „potvrda o sukladnosti" i „oznaka homologacije tipa EZ-a" imaju značenje koje im je dodijeljeno u zakonodavstvu Unije, posebno u Direktivi 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (SL L 263 od 9.10.2007., str. 1.).

4. Nadležna administrativna tijela svake stranke mogu nasumičnim uzorkovanjem u skladu sa svojom nacionalnim zakonodavstvom provjeriti udovoljavaju li na odgovarajući način proizvodi:

(a) svim nacionalnim tehničkim propisima stranke; ili

(b) nacionalnim tehničkim propisima, pri čemu je usklađenost s njima potvrđena potvrdom o sukladnosti EZ-a, u slučaju cijelih vozila, ili oznakom EZ-a ili UN ECE-a na proizvodu, u slučaju dijelova i odvojenih tehničkih jedinica, kako je navedeno u stavku 3.

Ta se provjera obavlja u skladu s nacionalnim tehničkim propisima iz podstavaka (a) ili (b), ovisno o slučaju. Svaka stranka može od dobavljača zatražiti da s njezina tržišta povuče neki proizvod ako on nije u skladu s tim propisima i zahtjevima.

ČLANAK 4.

Proizvodi s novim tehnologijama ili novim svojstvima

1. Nijedna stranka ne smije spriječiti ili nepotrebno odgoditi stavljanje na tržište nekog proizvoda iz ovog Priloga koji je odobrila stranka izvoznica zbog toga što sadržava novu tehnologiju ili novo svojstvo koje još nije obuhvaćeno propisom, osim ako može na temelju znanstvenih ili tehničkih podataka dokazati da ta nova tehnologija ili novo svojstvo ugrožava ljudsko zdravlje, sigurnost ili okoliš.

2. Kad stranka odluči odbiti na tržište staviti proizvod ili ako zatraži da se proizvod druge stranke obuhvaćen ovim Prilogom povuče s tržišta zbog toga što sadržava novu tehnologiju ili novo svojstvo koje ugrožava ljudsko zdravlje, sigurnost ili okoliš, ona o toj odluci smjesta obavješćuje drugu stranku i pogođene gospodarske subjekte[1]. Obavijest sadržava sve važne znanstvene ili tehničke informacije razmotrene u odluci te stranke.

ČLANAK 5.

Dozvole

Nijedna stranka ne primjenjuje automatsko ili neautomatsko izdavanje uvoznih dozvola[2] za proizvode obuhvaćene ovim Prilogom.

[1] Ako je Singapur stranka uvoznica, „gospodarski subjekt" znači uvoznik dotičnog proizvoda.

[2] Izrazi „izdavanje uvoznih dozvola", „automatsko izdavanje uvoznih dozvola" definirani su u člancima 1. do 3. Sporazuma WTO-a o postupcima izdavanja uvoznih dozvola.

ČLANAK 6.

Ostale mjere kojima se ograničava trgovina

Stranke se moraju suzdržavati od donošenja drugih regulatornih mjera u sektoru koji obuhvaća ovaj Prilog koje poništavaju ili smanjuju koristi od pristupa tržištu koje je druga stranka dobila na temelju ovog Priloga. Time se ne dovodi u pitanje pravo na donošenje mjera potrebnih radi cestovne sigurnosti, zaštite okoliša ili javnog zdravlja te za sprečavanje prijevara pod uvjetom da su te mjere potkrijepljene znanstvenim ili tehničkim podacima.

ČLANAK 7.

Zajednička suradnja

Stranke surađuju i razmjenjuju informacije o svim pitanjima važnima za provedbu ovog Priloga u Odboru za trgovinu robom.

_____

PRILOG 2-C

FARMACEUTSKI I MEDICINSKI PROIZVODI

ČLANAK 1.

Opće odredbe

Stranke potvrđuju sljedeće zajedničke ciljeve i načela:

(a) sprečavanje i ukidanje necarinskih prepreka bilateralnoj trgovini;

(b) uvođenje konkurentnih tržišnih uvjeta utemeljenih na načelima otvorenosti, nediskriminacije i transparentnosti;

(c) promicanje inovacija i osiguravanje pravovremenog pristupa sigurnim i djelotvornim farmaceutskim i medicinskim proizvodima preko transparentnih i odgovornih postupaka, pri čemu se stranke ne ometa u primjeni visokih normi sigurnosti, učinkovitosti i kakvoće; i

(d) poticanje suradnje između svojih nadležnih tijela za zdravstvenu skrb, ne temelju međunarodnih normi, praksi i smjernica u okviru odgovarajućih međunarodnih organizacija kao što su Svjetska zdravstvena organizacija (dalje u tekstu: „WHO”), Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj (dalje u tekstu: „OECD”), Međunarodna konferencija o usklađivanju (dalje u tekstu: „ICH”), Konvencija o farmaceutskoj inspekciji i Program suradnje u farmaceutskoj inspekciji (dalje u tekstu „PIC/S”) za farmaceutske proizvode i Radna skupina za globalno usklađivanje (dalje u tekstu „GHTF”) za medicinske proizvode.

ČLANAK 2.

Međunarodne norme

Stranke će u obzir uzeti međunarodne norme, prakse i smjernice za farmaceutske ili medicinske proizvode, uključujući propise koje su razvili WHO, OECD, ICH, PIC/S i GHTF kao temelj za svoje tehničke propise, osim ako postoje opravdani razlozi utemeljeni na znanstvenim ili tehničkim podacima zašto su te međunarodne norme, prakse ili smjernice neučinkovite ili neprikladne za ispunjavanje legitimnih ciljeva.

ČLANAK 3.

Transparentnost

1. Svaka stranka za mjere opće primjene povezane s farmaceutskim i medicinskim proizvodima osigurava sljedeće:

   (a) da su te mjere odmah dostupne zainteresiranim osobama i drugoj stranci, na nediskriminirajući način, preko službeno određenog medija te, ako je izvedivo i moguće, elektroničkih sredstava, na način kojim će se zainteresiranim osobama i drugoj stranci omogućuje da se upoznaju s njima;

   (b) objašnjenje cilja i obrazloženje tih mjera, koliko je to moguće; i

   (c) da postoji dovoljan vremenski razmak između objave i stupanja na snagu tih mjera, osim kada to zbog hitnosti nije moguće.

2. U skladu sa svojim primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom, svaka stranka, koliko je to moguće:

   (a) unaprijed objavljuje sve prijedloge za donošenje ili izmjenu svih mjera opće primjene koje su povezane s reguliranjem farmaceutskih i medicinskih proizvoda, uključujući objašnjenje cilja i obrazloženje prijedloga;

(b) pruža zainteresiranim osobama i drugoj stranci razumne mogućnosti za davanje primjedbi na te predložene mjere, posebno osiguravajući dovoljno vremena za te mogućnosti; i

(c) uzima u obzir primjedbe koje je primila od zainteresiranih osoba i druge stranke u pogledu tih predloženih mjera.

3. Ako tijela zdravstvene skrbi stranke uvode ili primjenjuju postupke za sastavljanje popisa, određivanje cijena i/ili naknadu troškova za farmaceutske proizvode, ta stranka mora:

(a) osigurati da su kriteriji, pravila, postupci i sve smjernice, ovisno o slučaju, koji se primjenjuju na sastavljanje popisa, određivanje cijena i/ili naknadu troškova za farmaceutske proizvode objektivni, pravedni, razumni i nediskriminacijski, te da su dostupni zainteresiranim stranama na zahtjev;

(b) osigurati da se odluke o službenim zahtjevima i prijavama za određivanje cijene ili za odobrenje naknade troškova za farmaceutske proizvode donesu i proslijede podnositelju zahtjeva u prihvatljivom i točno definiranom roku od datuma njihova primitka. Ako se ocijeni da su podaci koje je podnositelj zahtjeva priložio neprikladni ili nepotpuni te se postupak zbog toga obustavi, nadležna tijela te stranke obavješćuju podnositelja zahtjeva o tome koji su dodatni podaci potrebni i po primitku istih obnavljaju prvotni postupak odlučivanja;

(c) podnositeljima zahtjeva pružiti odgovarajuće prilike da daju svoje primjedbe u važnim trenucima odlučivanja o određivanju cijena i naknadi troškova za farmaceutske proizvode, ne dovodeći u pitanje primjenjivo nacionalno zakonodavstvo o povjerljivosti podataka;

(d) ako nadležno tijelo donese negativnu odluku o sastavljanju popisa, određivanju cijene i/ili naknadi troškova, podnositelju zahtjeva dostaviti obrazloženje koje je dovoljno detaljno da se razumije osnova odluke, uključujući primijenjene kriterije i, ako je primjenjivo, sva stručna mišljenja ili preporuke na kojima se odluka temelji. Osim toga, podnositelja zahtjeva obavješćuje se o svim pravnim sredstvima na raspolaganju skladu s nacionalnim zakonodavstvom i rokovima podnošenja zahtjeva za tim pravnim sredstvima.

ČLANAK 4.

Regulatorna suradnja

Odbor za trgovinu robom:

(a) prati i podržava provedbu ovog Priloga;

(b) olakšava suradnju i razmjenu informacija između stranaka u cilju promicanja ciljeva ovog Priloga;

(c) raspravlja o tome kako povećati usklađenost regulatornih postupaka odobrenja gdje je to moguće; i

(d) raspravlja o tome kako olakšati bilateralnu trgovinu aktivnim farmaceutskim sastojcima.

ČLANAK 5.

Definicije

Za potrebe ovog Priloga:

(a) „farmaceutski proizvodi” znači:

i. sve tvari ili mješavine tvari za liječenje ili sprečavanje bolesti ljudi; ili

ii. sve tvari ili mješavine tvari koje se mogu dati ljudima radi postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ljudi.

Farmaceutski proizvodi obuhvaćaju, npr. kemijske medicinske proizvode, biološke medicinske proizvode (npr. cjepiva, (protu)otrovi), uključujući medicinske proizvode koji potječu od ljudske krvi ili plazme, medicinske proizvode za naprednu terapiju (npr. medicinski proizvodi za gensku i staničnu terapiju), biljne medicinske proizvode, radiofarmaceutske proizvode;

(b) „medicinski proizvod”[1] je svaki instrument, aparat, alat, stroj, uređaj, implantat, in vitro reagens ili kalibrator, softver, materijal ili drugi sličan ili srodan predmet koji je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u jednu ili više od sljedećih specifičnih svrha:

i. dijagnosticiranje, sprečavanje, praćenje, liječenje ili ublažavanje bolesti;

ii. dijagnosticiranje, praćenje, liječenje, ublažavanje ili otklanjanje tjelesne ozljede;

iii. ispitivanje, nadomještanje, preinaka anatomije ili fiziološkog procesa odnosno potpora anatomiji ili fiziološkom procesu;

iv. kontrola začeća;

v. održavanje života;

vi. dezinfekcija medicinskih proizvoda;

vii. pružanje informacija za medicinsku ili dijagnostičku namjenu in vitro pregledima uzoraka koji potječu s ljudskog tijela;

[1] Radi veće jasnoće, medicinski proizvod svoju glavnu namijenjenu funkciju ne ostvaruje u/na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali ta sredstva mogu pomoći u njegovu djelovanju.

(c) „tijela zdravstvene skrbi stranke” znači tijela koja su ili dio stranke ili ih je stranka osnovala da vode i upravljaju njezinim sustavima zdravstvene skrbi, osim ako je definirano drukčije; i

(d) „proizvođač” znači nositelj zakonskih prava na proizvod na državnom području odgovarajuće stranke.