COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ANEXĂ

la

Propunerea de Decizie a Consiliului

privind încheierea Acordului de liber schimb între Uniunea Europeană și Republica Singapore

ANEXA 2-B

AUTOVEHICULE ȘI PĂRȚI ALE ACESTORA

ARTICOLUL 1

Dispoziții generale

1. Prezenta anexă se aplică tuturor tipurilor de autovehicule și părți ale acestora care fac obiectul schimburilor comerciale între părți și sunt încadrate la capitolele 40, 84, 85, 87 și 94 din SA 2012 (denumite în continuare „produse reglementate de prezenta anexă”).

2. În ceea ce privește produsele reglementate de prezenta anexă, părțile confirmă următoarele obiective și principii comune:

   (a) eliminarea și prevenirea barierelor netarifare din calea comerțului bilateral;

   (b) promovarea compatibilității și a convergenței reglementărilor bazate pe standarde internaționale;

   (c) promovarea recunoașterii omologărilor bazate în special pe sisteme de omologare aplicate în temeiul acordurilor administrate de Forumul mondial pentru armonizarea regulamentelor privind vehiculele (denumit în continuare „WP.29”), în cadrul Comisiei Economice pentru Europa a Națiunilor Unite (denumită în continuare „UNECE”);

(d) stabilirea unor condiții de piață competitive pe baza principiilor deschiderii, nediscriminării și transparenței;

(e) asigurarea protecției sănătății umane, a siguranței și a mediului înconjurător; și

(f) îmbunătățirea cooperării pentru promovarea unei dezvoltări continue și reciproc avantajoase a comerțului.

ARTICOLUL 2

Standarde internaționale

1. Părțile recunosc că WP.29 este organismul internațional de standardizare competent pentru produsele reglementate de prezenta anexă[1].

2. Dacă decide să introducă un sistem de omologare de tip pentru produsele reglementate de prezenta anexă, Singapore va analiza posibilitatea de a deveni semnatar al Acordului privind adoptarea specificațiilor tehnice uniforme pentru vehicule cu roți, echipamente și componente care pot fi montate și/sau folosite la vehicule cu roți și condițiile pentru recunoașterea reciprocă a omologărilor acordate pe baza acestor specificații, încheiat la Geneva la 20 martie 1958.

[1] Prezentul alineat nu aduce atingere drepturilor părților de a accepta standarde naționale sau reglementări tehnice ale altor țări.

ARTICOLUL 3

Convergența reglementărilor

1. (a) Părțile se abțin în orice moment de la introducerea de noi reglementări tehnice interne care se abat de la reglementările UNECE sau de la reglementările tehnice mondiale (denumite în continuare „RTM”) în domeniile vizate de aceste reglementări UNECE sau de RTM, sau atunci când finalizarea acestor reglementări UNECE sau RTM este iminentă, cu excepția cazului în care există motive întemeiate, bazate pe informații științifice sau tehnice, pentru care o anumită reglementare UNECE este ineficientă sau necorespunzătoare pentru asigurarea siguranței rutiere sau protejarea mediului înconjurător sau a sănătății publice[1].

(b) O parte care introduce o nouă reglementare tehnică internă, așa cum se menționează la litera (a), identifică, la solicitarea celeilalte părți, elementele reglementării tehnice naționale care se abat în mod substanțial de la reglementările UNECE sau de la RTM aplicabile și oferă o justificare adecvată cu privire la motivele acestei abateri.

[1] Alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) de la articolul 3 (Convergența reglementărilor) și articolul 6 (Alte măsuri de restricționare a comerțului) din prezenta anexă nu aduc atingere dreptului Republicii Singapore de a lua măsuri de gestionare a traficului, cum ar fi sistemele electronice de tarifare rutieră, având în vedere constrângerile spațiale specifice ale acestui stat.

2. În măsura în care o parte a introdus și menține, în conformitate cu alineatul (1), reglementări tehnice naționale care se abat de la reglementările existente ale UNECE sau de la RTM, partea respectivă revizuiește aceste reglementări tehnice interne la intervale regulate, care nu depășesc cinci ani, pentru a spori convergența acestora cu reglementările UNECE sau RTM pertinente. Atunci când își revizuiesc reglementările tehnice interne, părțile cercetează dacă circumstanțele care au dus la apariția abaterilor există în continuare. Rezultatele acestor revizuiri, inclusiv informațiile științifice și tehnice utilizate, se comunică celeilalte părți la cerere.

3. Singapore acceptă pe piața sa noile[1] produse ale Uniunii reglementate de prezenta anexă și acoperite de un certificat de omologare de tip CE sau UNECE ca fiind conforme cu reglementările sale tehnice interne și cu procedurile sale de evaluare a conformității, fără a impune cerințe suplimentare de testare sau de marcare pentru a verifica sau a atesta respectarea cerințelor acoperite de o omologare de tip CE[2] sau UNECE. Un certificat de conformitate CE, în cazul vehiculelor complete, și o marcă de omologare de tip CE sau UNECE aplicată pe produs, în cazul componentelor și al unităților tehnice separate, sunt considerate dovezi suficiente ale certificatului de omologare de tip.

---

[1] În sensul prezentului alineat, atunci când expresia „noi produse ale Uniunii reglementate de prezenta anexă” se referă la vehicule complete, prin aceasta se înțelege vehiculele care nu au fost niciodată înmatriculate la nivel mondial.

[2] Pentru mai multă claritate, termenii „omologare CE de tip”, „certificat de omologare CE de tip”, „certificat de conformitate” și „marcă de omologare CE de tip” au sensurile care le-au fost atribuite în legislația Uniunii, în special în Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a unui cadru pentru omologarea autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective (JO L 263, 9.10.2007, p. 1).

4. Autoritățile administrative competente ale fiecărei părți pot verifica prin eșantionare aleatorie, în conformitate cu legislația internă a părții, dacă produsele respectă, după caz:

(a) toate reglementările tehnice interne ale părții; sau

(b) reglementările tehnice interne a căror respectare a fost atestată de un certificat de conformitate CE, în cazul vehiculelor complete, sau de o marcă CE sau UNECE aplicată pe produs, în cazul componentelor și al unităților tehnice separate, după cum se menționează la alineatul (3).

Această verificare se realizează în conformitate cu reglementările tehnice interne prevăzute la litera (a) sau (b), după caz. Fiecare parte poate solicita furnizorului să retragă un produs de pe piața sa dacă acel produs nu respectă reglementările sau cerințele respective.

ARTICOLUL 4

Produse cu tehnologii sau caracteristici noi

1. Părțile nu împiedică și nu întârzie nejustificat introducerea pe piața lor a unui produs reglementat de prezenta anexă și aprobat de partea exportatoare pe motiv că produsul încorporează o nouă tehnologie sau prezintă o nouă caracteristică nereglementată încă de partea importatoare, decât dacă pot demonstra, pe bază de informații științifice sau tehnice, că această nouă tehnologie sau nouă caracteristică prezintă un risc pentru sănătatea umană, siguranță sau mediul înconjurător.

2. Atunci când o parte decide să refuze introducerea pe piața sa sau solicită retragerea de pe piața sa a unui produs al celeilalte părți reglementat de prezenta anexă pe motiv că acesta încorporează o nouă tehnologie sau o nouă caracteristică ce prezintă un risc pentru sănătatea umană, siguranță sau mediul înconjurător, partea notifică imediat această decizie celeilalte părți și operatorilor economici[1] afectați. Notificarea include toate informațiile științifice sau tehnice pertinente luate în considerare în decizia părții.

ARTICOLUL 5

Licențe

Niciuna dintre părți nu aplică regimuri de licențe de import automate sau neautomate[2] pentru produsele reglementate de prezenta anexă.

[1] Atunci când partea importatoare este Singapore, „operator economic” înseamnă importatorul produsului în cauză.

[2] Termenii „licențe de import”, „licențe de import automate” și „licențe de import neautomate” sunt definiți la articolele 1-3 din Acordul OMC privind procedurile de acordare a licențelor de import.

ARTICOLUL 6

Alte măsuri de restricționare a comerțului

Fiecare parte se abține de la anularea sau reducerea avantajelor accesului pe piață de care beneficiază cealaltă parte conform prezentei anexe prin alte măsuri de reglementare specifice sectorului reglementat de prezenta anexă. Această dispoziție nu aduce atingere dreptului de a adopta măsuri necesare pentru siguranța rutieră, protejarea mediului înconjurător sau a sănătății publice și prevenirea practicilor neloiale, cu condiția ca aceste măsuri să se bazeze pe informații științifice sau tehnice verificate.

ARTICOLUL 7

Cooperare comună

În cadrul Comitetului pentru comerțul cu mărfuri, părțile cooperează și fac schimb de informații cu privire la toate aspectele pertinente pentru punerea în aplicare a prezentei anexe.

_____

ANEXA 2-C

PRODUSE FARMACEUTICE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

ARTICOLUL 1

Dispoziții generale

Părțile confirmă următoarele obiective și principii comune:

(a) prevenirea și eliminarea barierelor netarifare din calea comerțului bilateral;

(b) stabilirea unor condiții de piață competitive pe baza principiilor deschiderii, nediscriminării și transparenței;

(c) promovarea inovării în materie de produse farmaceutice și dispozitive medicale sigure și eficiente, precum și a accesului rapid la acestea, prin proceduri transparente și responsabile, fără a se aduce atingere capacității unei părți de a aplica standarde ridicate de siguranță, eficacitate și calitate; și

(d) consolidarea cooperării între autoritățile lor sanitare, pe baza standardelor, a practicilor și a orientărilor internaționale definite de organizații internaționale competente precum Organizația Mondială a Sănătății (denumită în continuare „OMS”), Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (denumită în continuare „OCDE”), Conferința internațională pentru armonizare (denumită în continuare „ICH”), Convenția pentru recunoașterea reciprocă a inspecțiilor privind fabricarea produselor farmaceutice și Schema de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (denumită în continuare „PIC/S”) pentru produsele farmaceutice și Grupul operativ pentru armonizare globală (denumit în continuare „GHTF”) pentru dispozitivele medicale.

ARTICOLUL 2

Standarde internaționale

Părțile utilizează, ca bază pentru reglementările lor tehnice, standardele, practicile și orientările internaționale pentru produse farmaceutice sau dispozitive medicale, inclusiv cele elaborate de OMS, OCDE, ICH, PIC/S și GHTF, cu excepția cazului în care există motive întemeiate, bazate pe informații științifice sau tehnice, pentru care aceste standarde, practici sau orientări internaționale ar fi ineficiente sau inadecvate pentru îndeplinirea obiectivelor legitime urmărite.

ARTICOLUL 3

Transparență

1. În ceea ce privește măsurile cu aplicabilitate generală referitoare la produsele farmaceutice și dispozitivele medicale, fiecare parte trebuie să se asigure că:

(a) aceste măsuri sunt ușor accesibile părților interesate și celeilalte părți, în mod nediscriminatoriu, printr-un mijloc desemnat oficial în acest sens și, dacă este fezabil și posibil, prin mijloace electronice, astfel încât persoanele interesate și cealaltă parte să se poată familiariza cu ele;

(b) sunt furnizate, în măsura posibilului, o explicație a obiectivului și o motivare a acestor măsuri; și

(c) se prevede un interval de timp suficient între publicarea și intrarea în vigoare a acestor măsuri, cu excepția cazurilor când acest lucru nu este posibil din motive de urgență.

2. În conformitate cu dreptul său intern, fiecare parte, în cea mai mare măsură posibilă:

(a) publică în avans orice propunere de adoptare sau de modificare a unei măsuri cu aplicabilitate generală referitoare la reglementarea produselor farmaceutice și a dispozitivelor medicale, inclusiv o explicație a obiectivului și a temeiului propunerii;

(b) oferă persoanelor interesate și celeilalte părți posibilități rezonabile de a comenta măsurile propuse, acordând, în mod concret, suficient timp în acest scop; și

(c) ia în considerare observațiile persoanelor interesate și ale celeilalte părți cu privire la măsurile propuse.

3. În măsura în care autoritățile sanitare ale unei părți introduc sau aplică proceduri legate de înregistrarea, stabilirea prețului și/sau rambursarea produselor farmaceutice, partea respectivă:

(a) se asigură că toate criteriile, regulile, procedurile și, dacă este cazul, eventualele linii directoare care se aplică în legătură cu înregistrarea, stabilirea prețului și/sau rambursarea produselor farmaceutice sunt obiective, echitabile, rezonabile și nediscriminatorii și sunt disponibile, la cerere, persoanelor interesate;

(b) se asigură că deciziile privind toate cererile de stabilire a prețului sau de aprobare pentru rambursare a produselor farmaceutice se adoptă și se comunică solicitantului într-un interval de timp rezonabil și precizat de la data primirii cererii. Dacă informațiile prezentate de solicitant sunt considerate inadecvate sau insuficiente și, din acest motiv, procedura se suspendă, autoritățile competente ale părții notifică solicitantului informațiile suplimentare care trebuie furnizate și reiau procesul inițial de decizie odată cu primirea acestor informații suplimentare;

(c) oferă solicitanților posibilități rezonabile de a formula observații la momentele pertinente în cadrul procesului de decizie privind stabilirea prețului și rambursarea, fără a aduce atingere legislației interne aplicabile în materie de confidențialitate;

(d) în cazul unei decizii negative privind înregistrarea, stabilirea prețului și/sau rambursarea, furnizează solicitantului o motivare suficient de detaliată pentru a înțelege elementele aflate la baza deciziei, inclusiv criteriile aplicate și, dacă este cazul, eventualele avize sau recomandări ale experților pe care se bazează decizia. În plus, solicitantul este informat cu privire la căile de atac disponibile în conformitate cu legislația internă și la termenele în care poate recurge la acestea.

ARTICOLUL 4

Cooperare în materie de reglementare

Comitetul pentru comerțul cu mărfuri:

(a) monitorizează și sprijină punerea în aplicare a prezentei anexe;

(b) facilitează colaborarea și schimbul de informații între părți în vederea realizării obiectivelor din prezenta anexă;

(c) discută modalitățile prin care s-ar putea promova compatibilitatea proceselor de aprobare impuse de lege ori de câte ori este posibil; și

(d) discută modalitățile prin care s-ar putea facilita comerțul bilateral cu substanțe farmaceutice active.

ARTICOLUL 5

Definiții

În sensul prezentei anexe:

(a) „produse farmaceutice” înseamnă:

(i) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor umane; sau

(ii) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi administrată oamenilor pentru stabilirea unui diagnostic medical sau pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la oameni.

Produsele farmaceutice includ, de exemplu, medicamentele chimice, medicamentele biologice (de exemplu, vaccinuri, (anti) toxine), inclusiv medicamentele derivate din sânge uman sau din plasmă umană, medicamentele pentru terapii avansate (de exemplu, medicamentele pentru terapie genică, medicamentele pentru terapie celulară), medicamentele pe bază de plante, produsele radiofarmaceutice;

(b) „dispozitiv medical”[1] înseamnă orice instrument, aparat, mecanism, mașină, dispozitiv, implant, reactiv sau substanță etalon *in vitro*, software, material sau alt articol similar sau înrudit, conceput de către producător pentru a fi utilizat, singur sau în combinație, pentru om, pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri specifice:

(i) diagnostic, prevenție, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;

(ii) diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni;

(iii) investigare, înlocuire, modificare sau sprijin al anatomiei sau al unui proces fiziologic;

(iv) control al concepției;

(v) sprijin sau susținere a vieții;

(vi) dezinfectarea dispozitivelor medicale;

(vii) furnizarea de informații în scopuri medicale sau de diagnostic prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din corpul uman;

[1] Pentru mai multă claritate, dispozitivul medical nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau asupra corpului uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar poate fi sprijinit în funcția sa prin astfel de mijloace.

(c) cu excepția cazului în care se precizează altfel, „autoritățile sanitare ale unei părți” înseamnă entități care participă la funcționarea sau administrarea programelor sale sanitare sau care au fost înființate de către partea respectivă în acest scop; și

(d) „producător” înseamnă deținătorul drepturilor legale asupra produsului pe teritoriul părții respective.