KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.4.2018r.
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ZAŁĄCZNIK

do

wniosku dotyczącego decyzji Rady

w sprawie zawarcia Umowy o wolnym handlu między Unią Europejską a Republiką Singapuru

ZAŁĄCZNIK 2-B

POJAZDY SILNIKOWE I ICH CZĘŚCI

ARTYKUŁ 1

Postanowienia ogólne

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do wszystkich form pojazdów silnikowych i ich części, będących przedmiotem handlu miedzy Stronami i objętych działami 40, 84, 85, 87 i 94 HS 2012 (zwanych dalej „produktami objętymi niniejszym załącznikiem").

2. W odniesieniu do produktów objętych niniejszym załącznikiem Strony następujące wspólne cele i zasady:

   a) znoszenie barier pozataryfowych w handlu dwustronnym i zapobieganie im;

   b) propagowanie zgodności i zbliżania przepisów w oparciu o standardy międzynarodowe;

   c) propagowanie uznawania homologacji w oparciu, w szczególności, o systemy homologacji stosowane na mocy porozumień zarządzanych przez Światowe Forum na rzecz Harmonizacji Przepisów dotyczących Pojazdów (zwane dalej „WP.29") w ramach Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (zwanej dalej „EKG ONZ");

d) ustanowienie konkurencyjnych warunków rynkowych w oparciu o zasady otwartości, niedyskryminacji i przejrzystości;

e) zapewnienie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska; oraz

f) zacieśnianie współpracy w celu sprzyjania stałemu, wzajemnie korzystnemu rozwojowi handlu.

ARTYKUŁ 2

Standardy międzynarodowe

1. Strony uznają, że WP.29 jest odpowiednim międzynarodowym organem normalizacyjnym dla produktów objętych niniejszym załącznikiem[1].

2. Jeżeli Singapur zadecyduje o wprowadzeniu systemu homologacji typu dla produktów objętych niniejszym załącznikiem, rozważy przystąpienie do Porozumienia dotyczącego przyjęcia jednolitych wymagań technicznych dla pojazdów kołowych, wyposażenia i części, które mogą być stosowane w tych pojazdach, oraz wzajemnego uznawania homologacji udzielonych na podstawie tych wymagań, zawartego w Genewie w dniu 20 marca 1958 r.

[1] Niniejszy akapit nie narusza praw Stron do przyjmowania norm krajowych lub regulacji technicznych innych krajów

ARTYKUŁ 3

Zbliżanie przepisów

1. a) W każdym momencie Strony unikają wprowadzania nowych krajowych przepisów technicznych różniących się od regulaminów EKG ONZ lub ogólnych przepisów technicznych na obszarach objętych takimi regulaminami lub przepisami, lub przewidzianymi do objęcia takimi regulaminami lub przepisami w najbliższym czasie, o ile nie ma istotnych powodów, uzasadnionych informacjami naukowymi lub technicznymi, dla których konkretny regulamin EKG ONZ jest nieskuteczny lub niewłaściwy dla osiągnięcia bezpieczeństwa drogowego lub ochrony środowiska lub zdrowia publicznego[1].

   b) Strona, która wprowadza nowe krajowe przepisy techniczne, o których mowa w lit. a), określa – na żądanie drugiej Strony – części krajowych przepisów technicznych, które znacząco odbiegają od odpowiednich regulaminów EKG ONZ lub ogólnych przepisów technicznych, i podaje uzasadnienie takich rozbieżności.

[1] Przepisy art. 3 ust. 1 lit. a) i ust. 2 (Zbliżanie przepisów) oraz art. 6 (Pozostałe środki ograniczające handel) niniejszego załącznika nie naruszają prawa Singapuru do wprowadzania środków zarządzania ruchem, takich jak elektroniczne pobieranie opłat drogowych, ze względu na specyficzne warunki przestrzenne Singapuru.

2. Jeżeli Strona wprowadziła i utrzymuje, zgodnie z ust. 1, krajowe przepisy techniczne różniące się od istniejących regulaminów EKG ONZ lub ogólnych przepisów technicznych, Strona ta poddaje wspomniane krajowe przepisy techniczne przeglądom w regularnych odstępach czasu nie przekraczających pięciu lat, w celu zbliżenia ich do odpowiednich regulaminów EKG ONZ lub ogólnych przepisów technicznych. Strony, poddając swoje krajowe przepisy techniczne przeglądowi, rozważają, czy okoliczności, które spowodowały rozbieżności, nadal istnieją. Wyniki takich przeglądów, w tym zastosowane informacje naukowe i techniczne, komunikowane są drugiej Stronie na jej żądanie.

3. Singapur akceptuje na swoim rynku nowe[1] produkty Unii, które są objęte niniejszym załącznikiem i które posiadają świadectwo homologacji typu WE lub EKG ONZ, jako zgodne ze swoimi krajowymi przepisami technicznymi i procedurami oceny zgodności, nie wymagając dalszych badań ani oznaczeń w celu weryfikacji lub poświadczenia zgodności z wymogami objętymi homologacją typu WE[2] lub EKG ONZ. Świadectwo zgodności WE, w przypadku całych pojazdów, oraz znak homologacji typu WE lub EKG ONZ umieszczony na produkcie, w przypadku części i oddzielnych zespołów technicznych, uważane są za wystarczający dowód świadectwa homologacji typu.

---

[1] Dla celów niniejszego ustępu termin „nowe produkty Unii objęte niniejszym załącznikiem" – jeżeli odnosi się do całych pojazdów – rozumie się jako odnoszący się do pojazdów, które nigdy wcześniej nigdzie nie zostały zarejestrowane.

[2] Dla większej jasności terminy „homologacja typu WE", „świadectwo homologacji typu WE", „świadectwo zgodności" i „znak homologacji typu WE" mają znaczenie nadane im w przepisach Unii, w szczególności w dyrektywie 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiającej ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).

4. Właściwe organy administracyjne każdej ze Stron mogą weryfikować, w drodze kontroli wyrywkowych zgodnie ze swoimi przepisami krajowymi, czy produkty są zgodne, stosownie do przypadku, z:

   a) wszystkimi krajowymi przepisami technicznymi danej Strony; lub

   b) krajowymi przepisami technicznymi, zgodność z którymi została poświadczona przez świadectwo zgodności WE, w przypadku całych pojazdów, albo znak WE lub EKG ONZ umieszczony na produkcie, w przypadku części lub oddzielnych zespołów technicznych, o czym mowa w ust. 3.

   Taka weryfikacja przeprowadzana jest zgodnie z krajowymi przepisami technicznymi na mocy lit. a) lub b), zależnie od przypadku. Każda Strona może wymagać, by dostawca wycofał produkt z jej rynku w przypadku gdy dany produkt nie jest zgodny, w zależności od sytuacji, z takimi przepisami lub wymogami.

ARTYKUŁ 4

Produkty wyposażone w nowe technologie lub nowe funkcje

1. Żadna ze Stron nie uniemożliwia ani nie opóźnia niepotrzebnie wprowadzenia do obrotu na swoim rynku produktu objętego niniejszym załącznikiem i zatwierdzonego przez Stronę dokonującą wywozu, uzasadniając to tym, że produkt ten wyposażony jest w nowe technologie lub w nowe funkcje, których Strona dokonująca przywozu jeszcze nie objęła przepisami, chyba że można wykazać, na podstawie informacji naukowych lub technicznych, że te nowe technologie lub nowe funkcje stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi lub środowiska.

2. Kiedy Strona decyduje o odmowie wprowadzenia do obrotu na swoim rynku lub żąda wycofania z obrotu na swoim rynku produktu drugiej Strony objętego niniejszym załącznikiem, uzasadniając to tym, że produkt ten wyposażony jest w nowe technologie lub w nowe funkcje stwarzające zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi lub środowiska, natychmiast powiadamia o swojej decyzji drugą Stronę i zainteresowane podmioty gospodarcze[1]. Powiadomienie to obejmuje wszystkie istotne informacje naukowe i techniczne uwzględnione w decyzji Strony.

ARTYKUŁ 5

Licencjonowanie

Żadna ze Stron nie stosuje automatycznych lub nieautomatycznych licencji przywozowych[2] w odniesieniu do produktów objętych niniejszym załącznikiem.

[1] Jeżeli Stroną dokonująca przywozu jest Singapur, „podmiot gospodarczy" oznacza importera danego produktu.

[2] Terminy „licencja przywozowa", „automatyczna licencja przywozowa" i „nieautomatyczna licencja przywozowa" są zdefiniowane w art. 1 do 3 Porozumienia WTO w sprawie licencjonowania przywozu.

ARTYKUŁ 6

Pozostałe środki ograniczające handel

Każda ze Strona unika eliminowania lub pomniejszania korzyści z dostępu do swojego rynku należnych drugiej Stronie na mocy niniejszego załącznika w drodze innych środków regulacyjnych specyficznych dla sektora objętego niniejszym załącznikiem. Nie narusza to prawa do wprowadzania środków w zakresie bezpieczeństwa drogowego, ochrony środowiska lub zdrowia publicznego oraz zapobiegania oszukańczym praktykom, pod warunkiem że takie środki opierają się na uzasadnionych informacjach naukowych lub technicznych.

ARTYKUŁ 7

Współpraca

Strony współpracują w Komitecie ds. Handlu Towarami i wymieniają informacje na tematy istotne dla wykonania postanowień niniejszego załącznika.

ZAŁĄCZNIK 2-C

PRODUKTY FARMACEUTYCZNE I WYROBY MEDYCZNE

ARTYKUŁ 1

Postanowienia ogólne

Strony potwierdzają następujące wspólne cele i zasady:

a) znoszenie barier pozataryfowych w handlu dwustronnym i zapobieganie im;

b) ustanowienie konkurencyjnych warunków rynkowych w oparciu o zasady otwartości, niedyskryminacji i przejrzystości;

c) propagowanie innowacji w zakresie bezpiecznych i skutecznych produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych oraz terminowego dostępu do nich, poprzez przejrzyste i skuteczne procedury, nie utrudniając drugiej Stronie możliwości stosowania wyższych standardów bezpieczeństwa, skuteczności i jakości; oraz

d) zacieśnianie współpracy między odpowiednimi organami ds. zdrowia, w oparciu o międzynarodowe standardy, praktyki i wytyczne w ramach odpowiednich organizacji międzynarodowych, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia (zwana dalej „WHO”), Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (zwana dalej „OECD”), Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji (zwana dalej „ICH”), Konwencja o Inspekcji Farmaceutycznej i Schemat Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (zwane dalej „PIC/S”) w odniesieniu do produktów farmaceutycznych oraz grupa robocza ds. globalnej harmonizacji (zwana dalej „GHTF”) w odniesieniu do wyrobów medycznych.

ARTYKUŁ 2

Standardy międzynarodowe

Strony stosują międzynarodowe standardy, praktyki i wytyczne w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych, w tym standardy, praktyki i wytyczne opracowane przez WHO, OECD, ICH, PIC/S oraz GHTF, jako podstawę swoich przepisów technicznych, chyba że istnieją uzasadnione powody oparte na informacjach naukowych lub technicznych, dla których takie międzynarodowe standardy, praktyki lub wytyczne byłyby nieskuteczne lub niewłaściwe dla osiągnięcia uzasadnionych celów.

ARTYKUŁ 3

Przejrzystość

1. W odniesieniu do środków ogólnego stosowania odnoszących się do produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych każda ze Stron zapewnia, aby:

   a) takie środki były łatwo dostępne dla zainteresowanych osób i drugiej Strony, w sposób niedyskryminacyjny, za pośrednictwem urzędowo wyznaczonego medium oraz, o ile to możliwe i wykonalne, w wersji elektronicznej, tak by zainteresowane osoby oraz druga Strona miały możliwość zapoznać się z nim;

   b) podano, o ile to możliwe, wyjaśnienie celu i powodów wprowadzenia takich środków; oraz

   c) upłynął odpowiednio długi czas między publikacją takich środków a ich wejściem w życie z wyjątkiem przypadków nagłych, które by to uniemożliwiały.

2. Zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi każda ze Stron, o ile to możliwe:

   a) publikuje z wyprzedzeniem propozycję przyjęcia lub zmiany wszelkich środków ogólnego stosowania odnoszących się do regulacji produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych, w tym wyjaśnienie celu i powodów takiej propozycji;

b) zapewnia zainteresowanym osobom odpowiednią możliwość wyrażenia uwag na temat środka będącego przedmiotem wniosku, a zwłaszcza zapewnia takim osobom na to odpowiednio dużo czasu; oraz

c) bierze pod uwagę komentarze otrzymane od zainteresowanych stron i drugiej Strony w odniesieniu do proponowanych środków.

3. Jeżeli organy ds. zdrowia danej Strony wprowadzają procedury dla umieszczania na wykazach, wyceny lub refundacji produktów farmaceutycznych, lub korzystają z takich procedur, dana Strona:

a) zapewnia, aby kryteria, reguły, procedury i wszelkie wytyczne, odpowiednio do przypadku, które mają zastosowanie do umieszczania na wykazach, wyceny lub refundacji produktów farmaceutycznych, były obiektywne, sprawiedliwe, racjonalne i niedyskryminacyjne, a także dostępne na żądanie zainteresowanych osób;

b) zapewnia, aby decyzje w sprawie wniosków dotyczących wyceny lub zatwierdzenia produktów farmaceutycznych dla celów refundacji były przyjmowane i komunikowane wnioskodawcy w określonym i racjonalnym czasie od dnia otrzymania wniosku. Jeżeli informacje podane przez wnioskodawcę uważa się na niewłaściwe lub niewystarczające, a w rezultacie procedura zostaje zawieszona, właściwe organy Strony powiadamiają wnioskodawcę, jakie dodatkowe informacje są wymagane, i podejmują ponownie proces podejmowania decyzji po otrzymaniu tych dodatkowych informacji;

c) daje wnioskodawcy odpowiednią możliwość wniesienia komentarzy na właściwych etapach procesu podejmowania decyzji w sprawie wyceny i refundacji, bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów krajowych w zakresie poufności;

d) w razie odmownej decyzji w sprawie umieszczenie na wykazie, wyceny lub refundacji, podaje wnioskodawcy powody, które są wystarczająco szczegółowe, aby zrozumieć podstawę decyzji, w tym zastosowane kryteria oraz, w stosownych przypadkach, opinie lub zalecenia ekspertów, na podstawie których podjęto decyzję. Ponadto wnioskodawca informowany jest o wszelkich dostępnych środkach odwoławczych na mocy prawa krajowego oraz o terminach stosowania takich środków.

ARTYKUŁ 4

Współpraca regulacyjna

Komitet ds. Handlu Towarami:

a) monitoruje i wspiera wykonanie postanowień niniejszego załącznika;

b) ułatwia współpracę i wymianę informacji między Stronami w celu osiągania celów niniejszego załącznika;

c) omawia sposoby sprzyjania spójności regulacyjnych procesów zatwierdzania, jeżeli to możliwe; oraz

d) omawia sposoby ułatwiania handlu dwustronnego farmaceutycznymi składnikami czynnymi.

ARTYKUŁ 5

Definicje

Dla celów niniejszego załącznika:

a) „produkt farmaceutyczny” oznacza:

(i) dowolną substancję lub dowolne połączenie substancji na potrzeby leczenia chorób u ludzi lub zapobiegania takim chorobom; lub

(ii) dowolną substancję lub dowolne połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu postawienia diagnozy lub przywrócenia, poprawy lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi.

Produkty farmaceutyczne obejmują, na przykład, chemiczne produkty lecznicze, biologiczne produkty lecznicze (np. szczepionki, (anty)toksyny), w tym produkty lecznicze pozyskane z krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, produkty lecznicze terapii zaawansowanej (np. produkty lecznicze terapii genowej, produkty lecznicze terapii komórkowej), ziołowe produkty lecznicze, produkty radiofarmaceutyczne;

b) „wyrób medyczny”[1] oznacza jakikolwiek przyrząd, aparat, narzędzie, urządzenie, artykuł, implant, odczynnik lub kalibrator in vitro, oprogramowanie, materiał lub podobny albo powiązany wyrób, przeznaczony przez wytwórcę do używania, samodzielnie lub w połączeniu, u ludzi w celu:

(i) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób;

(ii) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia przebiegu lub kompensacji skutków urazu;

(iii) badania, zastępowania, korygowania lub wspierania anatomii lub procesów fizjologicznych;

(iv) regulacji poczęć;

(v) wspierania lub podtrzymywania życia;

(vi) dezynfekcji wyrobów medycznych;

(vii) dostarczania informacji dla celów medycznych lub diagnostycznych w drodze badań in vitro próbek pobranych z ciała człowieka;

[1] Dla większej jasności: wyrób medyczny nie osiąga swojego pierwotnego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka w drodze mechanizmów farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, ale jego funkcjonowanie może być wspomagane przez takie mechanizmy.

c) „organy ds. zdrowia Strony” oznaczają organy, które są częścią Strony lub zostały ustanowione przez Stronę w celu realizacji jej programów ochrony zdrowia lub zarządzania tymi programami, o ile nie określono inaczej; oraz

d) „wytwórca” oznacza posiadacza praw do produktu na terytorium właściwej Strony.