EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

PRILOGA

k

predlogu sklepa Sveta

o sklenitvi Sporazuma o prosti trgovini med Evropsko unijo in Republiko Singapur

PRILOGA 2-B

MOTORNA VOZILA IN NJIHOVI DELI

ČLEN 1

Splošne določbe

1. Ta priloga se uporablja za vse oblike motornih vozil in njihovih delov, ki so predmet trgovine med pogodbenicama in spadajo na področje uporabe poglavij 40, 84, 85, 87 in 94 HS 2012 (v nadaljnjem besedilu: izdelki, ki jih zajema ta priloga).

2. V zvezi z izdelki, ki jih zajema ta priloga, pogodbenici potrjujeta naslednje skupne cilje in načela:

   (a) odprava in preprečitev netarifnih ovir za dvostransko trgovino;

   (b) spodbujanje usklajevanja in poenotenja predpisov na podlagi mednarodnih standardov;

   (c) spodbujanje priznavanja homologacij, temelječih zlasti na homologacijskih shemah, ki se uporabljajo na podlagi sporazumov, ki jih upravlja Svetovni forum za harmonizacijo pravilnikov o vozilih v okviru Gospodarske komisije Združenih narodov za Evropo (v nadaljnjem besedilu: UN ECE);

(d) uvedba konkurenčnih tržnih pogojev, ki temeljijo na načelih odprtosti, nediskriminacije in preglednosti;

(e) zagotavljanje varovanja zdravja ljudi, varnosti in okolja ter

(f) izboljšanje sodelovanja za ohranjanje stalnega vzajemno koristnega razvoja trgovine.

ČLEN 2

Mednarodni standardi

1. Pogodbenici priznavata, da je Svetovni forum za harmonizacijo pravilnikov o vozilih ustrezen mednarodni organ, ki določa standarde za izdelke, zajete v tej prilogi[1].

2. Če se Singapur odloči uvesti sistem homologacije za izdelke, ki jih zajema ta priloga, bo preučil možnosti za podpis Sporazuma o sprejemanju enotnih tehničnih pravilnikov za cestna vozila, opremo in dele, ki jih je mogoče vgraditi in/ali uporabiti v/na cestnih vozilih, ter o pogojih vzajemnega priznavanja homologacij, podeljenih na podlagi teh pravilnikov, sprejetega 20. marca 1958 v Ženevi.

[1] Ta odstavek ne posega v pravico pogodbenic, da sprejmeta nacionalne standarde ali tehnične predpise drugih držav.

ČLEN 3

Poenotenje predpisov

1. (a) Pogodbenici ne uvajata nobenih novih domačih tehničnih predpisov, ki se razlikujejo od pravilnikov UN ECE ali globalnih tehničnih predpisov na področjih, ki jih zajemajo taki pravilniki UN ECE ali globalni tehnični predpisi, ali kadar bodo taki pravilniki UN ECE oziroma globalni tehnični predpisi kmalu sprejeti, razen če obstajajo utemeljeni razlogi na podlagi znanstvenih in tehničnih informacij, iz katerih je določen pravilnik UN ECE neučinkovit ali neprimeren za zagotavljanje varnosti v cestnem prometu ali varstva okolja oziroma javnega zdravja[1].

(b) Pogodbenica, ki uvaja nove domače tehnične predpise, navedene v pododstavku (a), na zahtevo druge pogodbenice opredeli dele domačih tehničnih predpisov, ki znatno odstopajo od ustreznih pravilnikov UN ECE ali globalnih tehničnih predpisov, in predloži ustrezno utemeljitev razlogov za odstopanje.

[1] Odstavka 1(a) in 2 člena 3 (Poenotenje predpisov) ter člen 6 (Drugi ukrepi, ki omejujejo trgovino) te priloge ne posegajo v dejanja Singapurja v zvezi z ukrepi za upravljanje prometa, na primer elektronsko cestninjenje, zaradi posebnih prostorskih omejitev Singapurja.

2. Če je pogodbenica uvedla in ohranila, v skladu z odstavkom 1, domače tehnične predpise, ki odstopajo od obstoječih pravilnikov UN ECE ali globalnih tehničnih predpisov, navedena pogodbenica preuči te domače tehnične predpise v rednih časovnih presledkih, ki niso daljši od pet let, da bi izboljšala njihovo poenotenje z ustreznimi pravilniki UN ECE ali globalnimi tehničnimi predpisi. Pri pregledu svojih domačih tehničnih predpisov pogodbenici preučita, ali okoliščine, zaradi katerih je prišlo do razlikovanja, še vedno obstajajo. O rezultatih teh pregledov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi informacijami, ki so bile uporabljene, se na zahtevo uradno obvesti druga pogodbenica.

3. Singapur sprejme na svoj trg kot skladne s svojimi domačimi tehničnimi predpisi in postopki ugotavljanja skladnosti, brez nadaljnjega preskušanja ali zahtev glede označevanja za preverjanje ali potrjevanje skladnosti z zahtevami, ki jih zajemajo ES-homologacija[1] ali homologacija UNECE, nove[2] izdelke Unije, ki jih zajema ta priloga in ki imajo certifikat o ES-homologaciji ali homologaciji UNECE. ES-certifikat o skladnosti, v primeru celotnih vozil, in oznaka ES-homologacije ali homologacije UNECE, nameščena na izdelek, se v primeru sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot šteje za zadostno dokazilo o certifikatu o homologaciji.

---

[1] Treba je pojasniti, da imajo izrazi „ES-homologacija“, „certifikat o ES-homologaciji“, „certifikat o skladnosti“ in „oznaka ES-homologacije“ pomene, ki so jim dodeljeni v skladu z zakonodajo Unije, zlasti Direktivo 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. Septembra 2007 o vzpostavitvi okvira za odobritev motornih in priklopnih vozil ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila, UL L 263, 9.10.2007, str. 1.

[2] Kadar se v tem odstavku izraz „novi izdelki Unije, ki jih zajema ta priloga“, nanaša na celotna vozila, ta izraz pomeni vozila, ki niso bila nikoli prej in nikjer na svetu registrirana.

4. Pristojni upravni organi vsake pogodbenice lahko z naključnim vzorčenjem v skladu s svojo domačo zakonodajo preverijo, ali izdelki ustrezno izpolnjujejo:

(a) vse domače tehnične predpise pogodbenice ali

(b) domače tehnične predpise, katerih skladnost potrjuje ES-certifikat o skladnosti v primeru celotnih vozil ali oznaka ES oziroma UN ECE, nameščena na izdelek, v primeru sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, kot je opredeljeno v odstavku 3.

Takšno preverjanje se opravi v skladu z domačimi tehničnimi predpisi na podlagi pododstavka (a) ali (b), odvisno od primera. Vsaka pogodbenica lahko od dobavitelja zahteva, da umakne izdelek z njenega trga, če zadevni izdelek ni skladen s temi predpisi ali zahtevami.

ČLEN 4

Izdelki z novimi tehnologijami ali novimi lastnostmi

1. Nobena od pogodbenic ne prepreči ali neupravičeno odlaša dajanje izdelka, ki ga zajema ta priloga in ga je odobrila pogodbenica izvoznica, na svoj trg, ker naj bi ta vključeval novo tehnologijo ali novo lastnost, ki je pogodbenica uvoznica še ni zakonsko uredila, razen če lahko na podlagi znanstvenih ali tehničnih informacij dokaže, da ta nova tehnologija ali nova lastnost ogroža zdravje ljudi, varnost ali okolje.

2. Če se pogodbenica odloči zavrniti dajanje izdelka druge pogodbenice, ki ga zajema ta priloga, na svoj trg ali zahteva umik takega izdelka s svojega trga, ker naj bi ta vključeval novo tehnologijo ali novo lastnost, ki ogroža zdravje ljudi, varnost ali okolje, o svoji odločitvi nemudoma uradno obvesti drugo pogodbenico in zadevne gospodarske subjekte[1]. Uradno obvestilo zajema vse pomembne znanstvene ali tehnične informacije, obravnavane v odločitvi pogodbenice.

ČLEN 5

Izdajanje dovoljenj

Nobena pogodbenica ne uporablja avtomatičnega ali neavtomatičnega izdajanja uvoznih dovoljenj[2] za izdelke, ki jih zajema ta priloga.

[1] Kadar je pogodbenica uvoznica Singapur, „gospodarski subjekt“ pomeni uvoznika zadevnega izdelka.

[2] Izrazi „izdajanje uvoznih dovoljenj“, „avtomatično izdajanje uvoznih dovoljenj“ in „neavtomatično izdajanje uvoznih dovoljenj“ so opredeljeni v členih od 1 do 3 Sporazuma STO o postopkih za izdajanje uvoznih dovoljenj.

ČLEN 6

Drugi ukrepi, ki omejujejo trgovino

Pogodbenici ne izničita ali zmanjšata koristi dostopa na trg, ki pripadajo drugi pogodbenici v skladu s to prilogo, z drugimi ureditvenimi ukrepi, ki so specifični za sektor, zajet v tej prilogi. To ne posega v pravico sprejemanja ukrepov, potrebnih za varnost v cestnem prometu, varovanje okolja ali zdravje ljudi in preprečevanje goljufivega ravnanja, če taki ukrepi temeljijo na utemeljenih znanstvenih ali tehničnih informacijah.

ČLEN 7

Skupno sodelovanje

V Odboru za trgovino z blagom pogodbenici sodelujeta in si izmenjujeta informacije o vseh vprašanjih, ki so pomembna za izvajanje te priloge.

PRILOGA 2-C

FARMACEVTSKI IZDELKI IN MEDICINSKI PRIPOMOČKI

ČLEN 1

Splošne določbe

Pogodbenici potrjujeta naslednje skupne cilje in načela:

(a) preprečitev in odprava netarifnih ovir za dvostransko trgovino;

(b) uvedba konkurenčnih tržnih pogojev, ki temeljijo na načelih odprtosti, nediskriminacije in preglednosti;

(c) spodbujanje inovacij na področju varnih in učinkovitih farmacevtskih izdelkov in medicinskih pripomočkov na podlagi preglednih in odgovornih postopkov, pri čemer se pogodbenice ne ovira pri uporabi visokih standardov varnosti, učinkovitosti in kakovosti; ter

(d) krepitev sodelovanja med njunimi zdravstvenimi organi na podlagi mednarodnih standardov, praks in smernic v okviru ustreznih mednarodnih organizacij, kot sta Svetovna zdravstvena organizacija (v nadaljnjem besedilu: SZO), Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (v nadaljnjem besedilu: OECD), Mednarodna konferenca o usklajevanju (v nadaljnjem besedilu: ICH), Konvencija o farmacevtski inšpekciji in Program sodelovanja v farmacevtski inšpekciji (v nadaljnjem besedilu: PIC/S) za farmacevtske izdelke ter Svetovna delovna skupina za usklajevanje (v nadaljnjem besedilu: GHTF) za medicinske pripomočke.

ČLEN 2

Mednarodni standardi

Pogodbenici uporabljata mednarodne standarde, prakse in smernice za farmacevtske izdelke ali medicinske pripomočke, vključno s tistimi, ki so jih razvili SZO, OECD, ICH, PIC/S in GHTF, kot podlago za svoje tehnične predpise, razen če obstajajo utemeljeni razlogi na podlagi znanstvenih ali tehničnih informacij, iz katerih bi bili taki mednarodni standardi, prakse ali smernice neučinkoviti ali neustrezni za izpolnjevanje legitimnih zastavljenih ciljev.

ČLEN 3

Preglednost

1. V zvezi s splošno veljavnimi ukrepi v zvezi s farmacevtskimi izdelki in medicinskimi pripomočki vsaka pogodbenica zagotovi, da:

   (a) je zagotovljena takojšnja razpoložljivost takih ukrepov zainteresiranim osebam in drugi pogodbenici na nediskriminatoren način prek uradno določenega medija in, kadar je to izvedljivo in mogoče, prek elektronskih sredstev, tako da se zainteresiranim osebam in drugi pogodbenici omogoči seznanitev z njimi;

   (b) je razlaga cilja in osnovnega načela takih ukrepov zagotovljena v največji možni meri ter

   (c) je na voljo dovolj časa med objavo in začetkom veljavnosti takih ukrepov, razen kadar to zaradi nujnosti ni mogoče.

2. V skladu s svojim ustreznim domačim pravom vsaka pogodbenica, kolikor je to mogoče:

   (a) vnaprej objavi vsak predlog za sprejetje ali spremembo vsakega splošno veljavnega ukrepa v zvezi z ureditvijo na področju farmacevtskih izdelkov in medicinskih pripomočkov, vključno z razlago cilja in osnovnega načela predloga;

(b) zainteresiranim osebam in drugi pogodbenici zagotovi razumne priložnosti, da lahko predložijo pripombe v zvezi s takimi predlaganimi ukrepi, ter jim za to zlasti omogoči dovolj časa; ter

(c) upošteva pripombe, ki jih prejme od zainteresiranih oseb in druge pogodbenice v zvezi s takimi predlaganimi ukrepi.

3. Če zdravstveni organi pogodbenice uvedejo ali upravljajo postopke za oblikovanje seznamov, določanje cen in/ali povračilo farmacevtskih izdelkov, ta pogodbenica:

(a) zagotovi, da so merila, pravila, postopki in vse morebitne smernice, ki se uporabljajo za oblikovanje seznamov, določanje cen in/ali povračilo farmacevtskih izdelkov objektivni, pošteni, razumni in nediskriminatorni ter so na zahtevo na voljo zainteresiranim osebam;

(b) zagotovi, da se odločitve v zvezi z vsemi zahtevki za določanje cen ali odobritve povračil farmacevtskih izdelkov sprejmejo in sporočijo vložniku v razumnem in določenem obdobju od dneva prejema zahtevka. Če se šteje, da so informacije, ki jih predloži vložnik, neustrezne ali nezadostne in se postopek zato prekine, pristojni organi pogodbenice vložnika obvestijo, katere dodatne informacije so potrebne, in po prejemu teh dodatnih informacij nadaljujejo prvotni postopek odločanja;

(c) vložnikom da na voljo ustrezne priložnosti, da predložijo pripombe v ustreznih fazah v postopku odločanja o določanju cen in povračilih, brez poseganja v veljavno domače pravo o zaupnosti;

(d) v primeru negativne odločitve o oblikovanju seznamov, določanju cen in/ali povračilih, vložniku zagotovi obrazložitev, ki je dovolj podrobna, da se seznani s podlago za odločanje, vključno z uporabljenimi merili in, če je primerno, morebitnimi strokovnimi mnenji ali priporočili, na katerih temelji odločitev. Poleg tega se vložnik obvesti o vseh pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z domačim pravom, in o rokih za uporabo takih sredstev.

ČLEN 4

Regulativno sodelovanje

Odbor za trgovino z blagom;

(a) spremlja in podpira izvajanje te priloge;

(b) olajšuje sodelovanje in izmenjavo informacij med pogodbenicama za pospešitev uresničevanja ciljev te priloge;

(c) razpravlja o načinih za spodbujanje skladnosti regulativnih postopkov odobritve, kadar je to mogoče; ter

(d) razpravlja o načinih olajševanja dvostranske trgovine z aktivnimi farmacevtskimi učinkovinami.

ČLEN 5

Opredelitev pojmov

V tej prilogi:

(a) „farmacevtski izdelki“ pomenijo:

(i) vsako snov ali kombinacijo snovi, ki so namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali

(ii) vsako snov ali kombinacijo snovi, ki se dajejo ljudem za določitev medicinske diagnoze, ali za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij ali struktur pri ljudeh.

Farmacevtski izdelki vključujejo na primer kemična zdravila, biološka zdravila (npr. cepiva, (anti-)toksini), vključno z zdravili, pridobljenimi iz človeške krvi ali plazme, zdravili za napredno zdravljenje (npr. zdravili za gensko zdravljenje in zdravili za celično zdravljenje), zeliščnimi zdravili in radiofarmacevtskimi izdelki;

(b) „medicinski pripomoček“[1] pomeni vsak instrument, aparat, orodje, stroj, napravo, vsadek, *in vitro* reagent ali kalibrator, programsko opremo, material ali drug podoben oziroma soroden izdelek, ki jih je proizvajalec namenil za uporabo, posamično ali v kombinaciji, pri ljudeh za enega ali več naslednjih posebnih namenov:

(i) diagnosticiranje, preventivo, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;

(ii) diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomestilo za poškodbo;

(iii) preiskovanje, nadomeščanje, spreminjanje ali podpora anatomije ali fiziološkega procesa;

(iv) nadzor spočetja;

(v) podpiranje ali ohranjanje življenja;

(vi) razkuževanje medicinskih pripomočkov;

(vii) zagotavljanje informacij za medicinske ali diagnostične namene s pregledovanjem vzorcev *in vitro*, ki izhajajo iz človeškega telesa;

[1] Treba je pojasniti, da medicinski pripomoček glavnega načrtovanega delovanja v človeškem telesu ali na človeško telo ne more doseči na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak lahko ti načini pomagajo pri njegovem delovanju.

(c) „organi zdravstvenega varstva pogodbenice“ pomenijo subjekte, ki so del pogodbenice ali ki jih pogodbenica ustanovi za vodenje ali upravljanje svojih programov zdravstvenega varstva, če ni določeno drugače; ter

(d) „proizvajalec“ pomeni imetnika zakonskih pravic v zvezi z izdelkom na ozemlju zadevne pogodbenice.