EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 18. 4. 2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

PRÍLOHA

k

návrhu rozhodnutia Rady

o uzavretí Dohody o voľnom obchode medzi Európskou úniou a Singapurskou republikou

PRÍLOHA 2-B

MOTOROVÉ VOZIDLÁ A ICH DIELY

ČLÁNOK 1

Všeobecné ustanovenia

1. Táto príloha sa vzťahuje na všetky formy motorových vozidiel a ich diely, s ktorými sa obchoduje medzi zmluvnými stranami a ktoré spadajú pod kapitoly 40, 84, 85, 87 a 94 HS 2012 (ďalej len „výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto príloha“).

2. Pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto príloha, zmluvné strany potvrdzujú tieto spoločné ciele a zásady:

   a) odstrániť necolné prekážky dvojstranného obchodu alebo im predchádzať;

   b) presadzovať zlučiteľnosť a zbližovanie predpisov na základe medzinárodných noriem;

   c) presadzovať uznávanie povolení najmä na základe schvaľovacích schém uplatňovaných na základe dohôd spravovaných Svetovým fórom pre harmonizáciu predpisov o vozidlách (ďalej len „WP.29“) v rámci Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (ďalej len „EHK OSN“);

d) vytvárať konkurenčné trhové podmienky na základe zásad otvorenosti, nediskriminácie a transparentnosti;

e) zabezpečovať ochranu ľudského zdravia, bezpečnosti a životného prostredia a

f) zlepšiť spoluprácu na podporu trvalého vzájomne výhodného rozvoja obchodu.

ČLÁNOK 2

Medzinárodné normy

1. Zmluvné strany uznávajú, že WP.29 je príslušným medzinárodným orgánom pre normalizáciu, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto príloha[1].

2. Ak sa Singapur rozhodne zaviesť systém typového schvaľovania pre výrobky na ktoré sa vzťahuje táto príloha, Singapur zváži, že sa stane signatárom Dohody, ktorá sa týka prijatia jednotných technických predpisov pre kolesové vozidlá, vybavenie a časti, ktoré môžu byť namontované a/alebo použité na kolesových vozidlách a podmienok pre vzájomné uznávanie udelených schválení na základe týchto predpisov, podpísanej v Ženeve 20. marca 1958.

[1] Týmto odsekom nie sú dotknuté práva zmluvných strán prijať vnútroštátne normy alebo technické predpisy iných krajín.

ČLÁNOK 3

Zbližovanie v oblasti regulácie

1. a) Strany trvale upúšťajú od zavedenia akýchkoľvek nových domácich technických predpisov, ktoré sa odchyľujú od predpisov EHK OSN alebo globálnych technických predpisov (Global Technical Regulations, ďalej len „GTR“) v oblastiach, na ktoré sa vzťahujú takéto predpisy EHK OSN alebo GTR, alebo ak sa v krátkom čase očakáva dokončenie takýchto predpisov EHK OSN alebo GTR, pokiaľ neexistujú opodstatnené dôvody na základe vedeckých alebo technických informácií, prečo je konkrétne nariadenie EHK neúčinné alebo nevhodné na zaistenie bezpečnosti na cestách, ochrany životného prostredia alebo verejného zdravia[1].

b) Strana, ktorá zavádza nové vnútroštátne technické nariadenia, ako je uvedené v písmene a), na požiadanie druhej zmluvnej strany upozorní na tie časti domácich technických predpisov, ktoré sa výrazne líšia od príslušných predpisov EHK OSN alebo GTR, a poskytne riadne odôvodnenie, pokiaľ ide o dôvody odchýlky.

[1] Ustanovenia článku 3 (Konvergencia v oblasti regulácie) ods. 1 písm. a) a ods. 2 a článku 6 (Iné opatrenia obmedzujúce obchod) tejto prílohy nebránia Singapuru prijať opatrenia v oblasti riadenia dopravy, ako je napríklad elektronické spoplatnenie ciest, ktorými sa zohľadňujú špecifické priestorové obmedzenia Singapuru.

2. Pokiaľ zmluvná strana v súlade s odsekom 1 zaviedla a zachováva domáce technické predpisy, ktoré sa líšia od existujúcich predpisov EHK OSN alebo GTR, táto zmluvná strana preskúma tieto domáce technické predpisy v pravidelných intervaloch nepresahujúcich päť rokov s cieľom zvýšiť ich konvergenciu s príslušnými predpismi EHK OSN alebo GTR. Pri preskúmaní svojich domácich technických predpisov zmluvné strany posúdia, či okolnosti, ktoré spôsobili rozdiely, stále existujú. Výsledky týchto hodnotení vrátane vedeckých a technických informácií sa na požiadanie oznámia druhej zmluvnej strane.

3. Singapur prijme na svojom trhu nové[1] výrobky Únie, na ktoré sa vzťahuje táto príloha a na ktoré je vydané osvedčenie o typovom schválení ES alebo EHK OSN, ako výrobky spĺňajúce jeho domáce technické predpisy a postupy posudzovania zhody, a to bez ďalšieho testovania alebo uloženia požiadaviek na značenie, ktoré by slúžili na overenie alebo potvrdenie súladu s požiadavkami vyplývajúcimi z typového schválenia ES[2] alebo EHK OSN. Osvedčenie ES o zhode, pokiaľ ide o celé vozidlá a značku typového schválenia ES alebo EHK OSN pripojenú k výrobku, sa v prípade komponentov a samostatných technických jednotiek považuje za dostatočný dôkaz existencie vyhlásenia o typovom schválení.

---

[1] Na účely tohto odseku, ak sa pojem „nové výrobky Únie, na ktoré sa vzťahuje táto príloha“ vzťahuje na celé vozidlá, tento pojem znamená vozidlá, ktoré nikdy predtým neboli registrované nikde na svete.

[2] Kvôli presnosti je potrebné uviesť, že pojmy „typové schválenie ES“, „osvedčenie o typovom schválení ES“, „osvedčenie o zhode“ a „značka typového schválenia ES“ majú význam určený právnymi predpismi Únie, najmä smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1).

4. Príslušné administratívne orgány jednotlivých zmluvných strán môžu v súlade so svojimi domácimi právnymi predpismi náhodným výberom overiť, že výrobky riadne spĺňajú:

a) všetky domáce technické predpisy zmluvnej strany alebo

b) domáce technické predpisy, zhodu s ktorými potvrdzuje osvedčenie ES o zhode, pokiaľ ide o celé vozidlá, alebo značka ES alebo EHK/OSN pripevnená k výrobku v prípade komponentov a samostatných technických jednotiek, ako je uvedené v odseku 3.

Takéto overenie sa vykoná v súlade s príslušnými domácimi technickými predpismi podľa písmen a) alebo b) podľa konkrétneho prípadu. Ak príslušný výrobok tieto predpisy alebo požiadavky nespĺňa, môže každá zmluvná strana požiadať, aby dodávateľ stiahol výrobok z jej trhu.

ČLÁNOK 4

Výrobky s novými technológiami alebo novými funkciami

1. Žiadna zo zmluvných strán nesmie znemožniť ani zbytočne zdržiavať uvedenie výrobku, na ktorý sa vzťahuje táto príloha a ktorý vyvážajúca zmluvná strana schválila, na svoj trh z dôvodu, že obsahuje novú technológiu alebo má novú funkciu, ktorá ešte nebola upravená právnymi predpismi dovážajúcej zmluvnej strany, pokiaľ nemôže na základe vedeckých alebo technických informácií preukázať, že táto nová technológia alebo nová funkcia predstavujú riziko pre ľudské zdravie, bezpečnosť alebo životné prostredie.

2. Ak sa jedna zo zmluvných strán rozhodne odmietnuť uvedenie výrobku druhej zmluvnej strany, na ktorý sa vzťahuje táto príloha, na svoj trh alebo žiada o jeho stiahnutie z dôvodu, že tento výrobok obsahuje novú technológiu alebo má novú funkciu, ktoré predstavujú riziko pre ľudské zdravie, bezpečnosť alebo životné prostredie, toto rozhodnutie bezodkladne oznámi druhej zmluvnej strane a príslušným hospodárskym subjektom[1]. Oznámenie musí obsahovať všetky relevantné vedecké alebo technické informácie, z ktorých vychádza rozhodnutie zmluvnej strany.

ČLÁNOK 5

Licencie

Žiadna zmluvná strana nebude uplatňovať automatické alebo neautomatické dovozné licencie[2] na výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto príloha.

[1] Ak je dovážajúcou zmluvnou stranou Singapur, „hospodársky subjekt“ znamená dovozcu dotknutého výrobku.

[2] Pojmy „dovozné licencie“, „automatické dovozné licencie“ a „neautomatické dovozné licencie“ sú vymedzené v článkoch 1 až 3 Dohody WTO o dovoznom licenčnom konaní.

ČLÁNOK 6

Iné oparenia obmedzujúce obchod

Obe zmluvné strany upustia od zrušenia alebo obmedzenia výhod týkajúcich sa prístupu na trh, ktoré druhej zmluvnej strane vyplývajú z tejto prílohy prostredníctvom iných regulačných opatrení špecifických pre odvetvie, na ktoré sa vzťahuje táto príloha. Tým nie je dotknuté právo prijať opatrenia potrebné pre bezpečnosť na cestách, ochranu životného prostredia alebo verejného zdravia a pre boj proti podvodným praktikám, ak sú tieto opatrenia založené na overených vedeckých alebo technických informáciách.

ČLÁNOK 7

Spolupráca

Zmluvné strany spolupracujú vo Výbore pre obchod s tovarom a v jeho rámci si vymieňajú informácie o akýchkoľvek otázkach, ktoré sú relevantné pre vykonávanie ustanovení tejto prílohy.

_____

PRÍLOHA 2-C

FARMACEUTICKÉ VÝROBKY A ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

ČLÁNOK 1

Všeobecné ustanovenia

Strany potvrdzujú tieto spoločné ciele a zásady:

a) odstraňovať necolné prekážky dvojstranného obchodu a predchádzať im;

b) vytvárať konkurenčné trhové podmienky na základe zásad otvorenosti, nediskriminácie a transparentnosti;

c) podporovať inovácie a včasný prístup, pokiaľ ide o bezpečné a účinné farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky, prostredníctvom transparentných a zodpovedných postupov, ktoré žiadnej zmluvnej strane nebránia v uplatňovaní vysokých štandardov bezpečnosti, efektívnosti a kvality a

d) posilňovať spoluprácu medzi ich príslušnými zdravotníckymi orgánmi na základe medzinárodných noriem, postupov a usmernení v rámci príslušných medzinárodných organizácií, ako je Svetová zdravotnícka organizácia (ďalej len „WHO“), Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (ďalej len „OECD“), Medzinárodná konferencia o harmonizácii (ďalej len „ICH“), Dohovor o farmaceutickej kontrole a Program spolupráce v oblasti farmaceutickej kontroly (ďalej len „PIC/S“) pre farmaceutické výrobky a pracovná skupina pre medzinárodnú harmonizáciu (ďalej len „GHTF“) pre zdravotnícke pomôcky.

ČLÁNOK 2

Medzinárodné normy

Zmluvné strany využijú medzinárodné normy, postupy a usmernenia pre farmaceutické výrobky, resp. zdravotnícke pomôcky vrátane tých, ktoré poskytuje WHO, OECD, ICH, PIC/S a GHTF ako základ pre svoje technické predpisy, pokiaľ neexistujú opodstatnené dôvody založené na vedeckých alebo technických informáciách, prečo by takéto medzinárodné normy, postupy alebo usmernenia boli neúčinné alebo nevhodné na dosiahnutie sledovaných zákonných cieľov.

ČLÁNOK 3

Transparentnosť

1. Vzhľadom na všeobecne platné opatrenia vzťahujúce sa na farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky každá zmluvná strana zabezpečí, aby:

a) takéto opatrenia boli pohotovo a nediskriminačne k dispozícii zainteresovaným osobám a druhej zmluvnej strane prostredníctvom oficiálne určeného média, a ak je to uskutočniteľné a možné, elektronicky tak, aby sa s nimi mohli zainteresované osoby a druhá zmluvná strana zoznámiť;

b) v rozsahu, v akom je to možné, sa poskytlo vysvetlenie cieľa a dôvodov takýchto opatrení, a

c) bol stanovený dostatočne dlhý čas medzi uverejnením a nadobudnutím účinnosti takýchto opatrení, ibaže by to nebolo možné z dôvodov naliehavosti.

2. V súlade so svojimi príslušnými domácimi právnymi predpismi každá zmluvná strana v rozsahu, v akom je to možné:

a) vopred uverejní každý návrh na prijatie alebo zmenu všeobecne záväzného opatrenia týkajúceho sa regulácie farmaceutických výrobkov a zdravotníckych pomôcok, ako aj vysvetlenie cieľa a dôvodov predmetného návrhu;

b) poskytne zainteresovaným osobám dostatok príležitostí na predloženie pripomienok k takémuto navrhovanému opatreniu, a najmä na to poskytne dostatok času, a

c) zohľadní pripomienky prijaté od zainteresovaných osôb v súvislosti s takýmito navrhovanými opatreniami.

3. Pokiaľ orgány zdravotnej starostlivosti niektorej zmluvnej strany zavádzajú alebo používajú postupy týkajúce sa zaradenia na zoznam, stanovenia ceny a/alebo úhrady farmaceutických výrobkov, táto zmluvná strana:

a) podľa konkrétnej potreby zabezpečí, aby kritériá, pravidlá, postupy a všetky usmernenia, ktoré sa uplatňujú na zaradenie na zoznam, stanovenie ceny a/alebo úhrady farmaceutických výrobkov, boli objektívne, spravodlivé, primerané a nediskriminačné a boli na požiadanie k dispozícii zainteresovaným osobám;

b) zabezpečí, aby rozhodnutia o všetkých žiadostiach o stanovenie ceny či schválenie výšky úhrady týkajúce sa farmaceutických výrobkov boli prijaté a oznámené žiadateľovi v primeranej stanovenej lehote od dátumu prijatia žiadosti. Ak sa informácie predložené žiadateľom považujú za neadekvátne alebo nedostatočné a v dôsledku toho sa konanie pozastaví, príslušné orgány zmluvnej strany žiadateľovi oznámia, aké dodatočné informácie sú potrebné, a pôvodný rozhodovací proces sa po doručení týchto dodatočných informácií obnoví;

c) poskytne žiadateľom dostatok príležitostí na predloženie pripomienok k príslušným bodom v rámci konaní o stanovení cien a výšky úhrad bez toho, aby boli dotknuté uplatniteľné vnútroštátne právne predpisy o dôvernosti;

d) v prípade zamietavého rozhodnutia o zaradení do zoznamu, stanovení ceny a/alebo úhrady poskytne žiadateľovi odôvodnenie, ktoré je dostatočne podrobné na pochopenie základu rozhodnutia, vrátane uplatňovaných kritérií, prípadne aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ musí byť okrem toho informovaný o prostriedkoch nápravy, ktoré má k dispozícii podľa domácich právnych predpisov, a o lehotách na ich uplatnenie.

ČLÁNOK 4

Spolupráca v oblasti regulácie

Výbor pre obchod s tovarom:

a) monitoruje a podporuje vykonávanie ustanovení tejto prílohy;

b) uľahčuje spoluprácu a výmenu informácií medzi zmluvnými stranami na podporu cieľov tejto prílohy;

c) diskutuje o spôsoboch zvýšenia zlučiteľnosti regulačných schvaľovacích procesov všade, kde je to možné a

d) diskutuje o spôsoboch uľahčenia dvojstranného obchodu s účinnými farmaceutickými látkami.

ČLÁNOK 5

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto prílohy:

a) „farmaceutické výrobky“ sú:

i) akékoľvek látky alebo kombinácia látok určené na liečenie alebo prevenciu chorôb u ľudí alebo

ii) akékoľvek látky alebo kombinácia látok, ktoré sa môžu podať ľuďom s cieľom stanoviť lekársku diagnózu alebo obnoviť, napraviť či upraviť fyziologické funkcie alebo štruktúry.

Farmaceutické výrobky zahŕňajú napríklad chemické a biologické lieky (napríklad vakcíny, antitoxíny vrátane liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, lieky na inovatívnu liečbu (napr. lieky na génovú terapiu, lieky na bunkovú terapiu), rastlinné lieky a rádioaktívne lieky;

b) „zdravotnícka pomôcka“[1] je akýkoľvek nástroj, prístroj, náradie, stroj, zariadenie, implantát, činidlo alebo kalibrátor *in vitro*, softvér, materiál alebo iný podobný alebo súvisiaci artikel, ktorý je určený výrobcom na používanie, buď samostatne, alebo v kombinácii, pre ľudí na jeden konkrétny účel či viacero takýchto účelov:

i) diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie choroby;

ii) diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia;

iii) vyšetrovanie, nahradenie, úprava alebo podpora anatomickej časti alebo fyziologického procesu;

iv) regulácia počatia;

v) podpora alebo zachovanie života;

vi) dezinfekcia zdravotníckych pomôcok;

vii) poskytovanie informácií na lekárske alebo diagnostické účely prostredníctvom *in vitro* preskúmania vzoriek získaných z ľudského tela;

[1] Na vysvetlenie treba uviesť, že zdravotnícka pomôcka nedosahuje svoj hlavný zamýšľaný účinok vo vnútri ľudského tela alebo na ňom farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, tieto prostriedky však môžu podporovať jej funkciu.

c) „zdravotnícke orgány zmluvnej strany“ sú subjekty, ktoré patria niektorej zmluvnej strane alebo ňou boli založené s cieľom realizovať alebo spravovať jej programy zdravotníckej starostlivosti, ak nie je určené inak a

d) „výrobca“ je držiteľ zákonného práva vzťahujúceho sa na výrobok na území príslušnej zmluvnej strany.