



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 agosto 2010
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2010/0075 (NLE)**

**8530/10
ADD 13**

**WTO 114
SERVICES 21
COMER 63
COASI 69**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: Accordo di libero scambio tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Corea, dall'altra

COREA

1. La presente appendice si applica ai CT fissati nel presente accordo e introduce modifiche all'Harmonized Tariff Schedule of Korea (di seguito "HSK") che riflettono i CT che la Corea applicherà ad alcune merci originarie nell'ambito del presente accordo. In particolare, alle merci originarie dell'Unione europea che figurano nella presente appendice si applicano le aliquote dei dazi fissate nell'appendice stessa e non quelle specificate nei capitoli da 1 a 97 dell'HSK. Fatte salve le altre disposizioni dell'HSK, le merci originarie dell'Unione europea sono importate nel territorio della Corea nelle quantità indicate nella presente appendice alle condizioni ivi previste. Inoltre, le quantità di merci originarie importate a partire dall'Unione europea nell'ambito di un CT di cui alla presente appendice non sono contabilizzate ai fini del volume contingente dei CT fissati per tali merci in altri punti dell'HSK.

Sistema di aste applicabile ad alcuni CT fissati nel presente accordo

2. La Corea può utilizzare un sistema di aste, le cui modalità sono stabilite di comune accordo fra le Parti mediante decisione del comitato per il commercio di merci, al fine di amministrare ed applicare i CT di cui ai paragrafi 6, 8, 10 ed 11, purché siano rispettate le condizioni figuranti alla lettera a)¹:
- a) i) se l'utilizzo del volume contingente di un CT assegnato mediante asta è stato inferiore al 95% nel corso di due anni su tre consecutivi, le Parti, su richiesta scritta dell'Unione europea, si consultano in sede di comitato per il commercio di merci in merito al funzionamento del sistema di aste al fine di individuare ed affrontare le cause di tale utilizzo incompleto. Nelle consultazioni le Parti tengono conto delle condizioni di mercato prevalenti;
 - ii) le Parti si consultano entro trenta giorni dalla data della richiesta;
 - iii) la Corea applica le decisioni prese dalle Parti nell'ambito del comitato per il commercio di merci riguardo alle modalità per agevolare il pieno utilizzo del CT assegnato mediante asta entro sessanta giorni dalla data della decisione o entro qualsiasi altra data concordata fra le Parti;

¹ Le modalità del sistema di aste prevedono disposizioni per la cessione e la riassegnazione tempestive delle licenze inutilizzate nonché sanzioni, fra cui la perdita delle garanzie di esecuzione dell'importazione, in caso di mancato uso o restituzione di licenze inutilizzate.

- iv) la Corea autorizza l'ingresso delle merci originarie dell'Unione europea nell'ambito del CT applicabile in base al principio del "primo arrivato, primo servito" se si verifica una delle seguenti situazioni:
 - A) la Corea non applica una decisione conformemente a quanto disposto dalla lettera a), punto iii); oppure
 - B) le consultazioni di cui alla lettera a), punto i), non si concludono con una decisione entro novanta giorni dalla data della richiesta di consultazioni o entro qualsiasi altra data concordata fra le Parti;

- b) su richiesta scritta di una delle Parti, le Parti si consultano in merito a qualsiasi questione relativa all'applicazione o all'esecuzione di quanto disposto dal presente paragrafo. Le consultazioni hanno inizio entro quindici giorni lavorativi dalla data in cui la Parte riceve la richiesta di consultazioni o in qualsiasi altra data concordata fra le Parti.

Sistema di licenze applicabile ad alcuni CT fissati nel presente accordo

3. La Corea può utilizzare un sistema di licenze al fine di amministrare ed applicare i CT di cui ai paragrafi 7, 9, 11, 12, 13, 14 e 15, purché siano rispettate le condizioni figuranti alla lettera a). Le Parti stabiliscono, in sede di comitato per il commercio di merci, le politiche e le procedure relative a tale sistema di licenze, comprese le condizioni per ottenere l'assegnazione dei quantitativi del CT, come pure le eventuali modifiche dei medesimi:
- a)
 - i) se l'utilizzo del volume contingente di un CT è stato inferiore al 95% nel corso di due anni su tre consecutivi, le Parti, su richiesta scritta dell'Unione europea, si consultano in sede di comitato per il commercio di merci in merito al funzionamento del sistema di assegnazione al fine di individuare ed affrontare le cause di tale utilizzo incompleto. Nelle consultazioni le Parti tengono conto delle condizioni di mercato prevalenti;
 - ii) le Parti si consultano entro trenta giorni dalla data della richiesta;
 - iii) la Corea applica le decisioni prese dalle Parti nelle consultazioni in sede di comitato per il commercio di merci riguardo alle modalità per agevolare il pieno utilizzo del CT entro sessanta giorni dalla data della decisione o entro qualsiasi altra data concordata fra le Parti;

- iv) la Corea autorizza l'ingresso delle merci originarie dell'Unione europea nell'ambito del CT applicabile in base al principio del "primo arrivato, primo servito" se si verifica una delle seguenti situazioni:
 - A) la Corea non applica una decisione conformemente a quanto disposto dalla lettera a), punto iii); oppure
 - B) le consultazioni di cui alla lettera a), punto i), non si concludono con una decisione entro novanta giorni dalla data della richiesta di consultazioni o entro qualsiasi altra data concordata fra le Parti;
- b) su richiesta scritta di una delle Parti, le Parti si consultano in merito a qualsiasi questione relativa all'applicazione o all'esecuzione di quanto disposto dal presente paragrafo. Le consultazioni hanno inizio entro quindici giorni lavorativi dalla data in cui la Parte riceve la richiesta di consultazioni o in qualsiasi altra data concordata fra le Parti.

Imprese commerciali di Stato

- 4. La Corea può chiedere che una merce originaria dell'Unione europea sia importata, acquistata o distribuita sul suo territorio da un'impresa commerciale di Stato solo previo accordo fra le Parti e alle modalità e condizioni stabilite da queste ultime.

Pesci di forma appiattita

5. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	800
2	800
3	864
4	933
5	1 008
6	1 088
7	1 175
8	1 269
9	1 371
10	1 481
11	1 599
12	1 727
13	illimitata

I quantitativi entrano in base al principio del "primo arrivato, primo servito".

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "12-A" come descritto nel paragrafo 1, lettera o), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alla seguente voce dell'HSK: 0303.39.0000.

Latte o crema in polvere, aventi tenore di materie grasse inferiore a 1,5%, e latticello

Latte e crema in polvere, con o senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti, aventi tenore di materie grasse superiore a 1,5% (latte intero in polvere)

Latte e crema (evaporati), con o senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti, e/o non concentrati

6. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	1 000
2	1 000
3	1 030
4	1 060
5	1 092
6	1 125
7	1 159
8	1 194
9	1 229
10	1 266
11	1 304
12	1 343
13	1 384
14	1 425
15	1 468
16	1 512

Dopo il sedicesimo anno il quantitativo contingente resta identico a quello del sedicesimo anno.

La Korea Agro-Fisheries Trade Corporation amministra questi CT e assegna il quantitativo contingente mediante aste trimestrali (dicembre, marzo, giugno e settembre).

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono applicati conformemente alla categoria di soppressione progressiva "E" come descritto nel paragrafo 1, lettera s), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 0402.10.1010, 0402.10.1090, 0402.10.9000, 0402.21.1000, 0402.21.9000, 0402.29.0000, 0402.91.1000, 0402.91.9000, 0402.99.1000, 0402.99.9000 e 0403.90.1000.

Siero di latte per alimentazione

7. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	3 350
2	3 350
3	3 450
4	3 554
5	3 660
6	3 770
7	3 883
8	4 000
9	4 120
10	4 243
11	illimitata

La Korea Dairy Industries Association amministra questi CT e assegna il quantitativo contingente agli importatori tradizionali e ai nuovi importatori mediante un sistema di licenze.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "10-B" come descritto nel paragrafo 1, lettera n), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 0404.10.1010, 0404.10.1090, 0404.10.2110, 0404.10.2120, 0404.10.2130, 0404.10.2190 e 0404.10.2900.

Burro e altre materie grasse provenienti dal latte

8. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	350
2	350
3	360
4	371
5	382
6	393
7	405
8	417
9	430
10	443
11	illimitata

La Korea Agro-Fisheries Trade Corporation amministra questi CT e assegna il quantitativo contingente mediante aste; l'intero quantitativo contingente di merci originarie è offerto alla prima asta dell'anno, che si tiene il primo mese di ogni anno. Gli eventuali quantitativi non assegnati nel corso della prima asta sono offerti all'asta successiva, che si tiene al più tardi il quindicesimo giorno del terzo mese, e alle aste che seguono, che si tengono entro quarantacinque giorni dalla data della precedente asta.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "10" come descritto nel paragrafo 1, lettera g), dell'allegato 2-A.

- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 0405.10.0000 e 0405.90.0000.

Formaggi freschi e latticini, formaggi grattugiati o in polvere, formaggi fusi e altri formaggi di tutti i tipi

9. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	4 560
2	4 560
3	4 696
4	4 837
5	4 982
6	5 132
7	5 286
8	5 444
9	5 608
10	5 776
11	5 949
12	6 128
13	6 312
14	6 501
15	6 696
16	illimitata

La Korea Dairy Industries Association amministra questi CT e assegna il quantitativo contingente agli importatori tradizionali e ai nuovi importatori mediante un sistema di licenze.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "15" come descritto nel paragrafo 1, lettera j), dell'allegato 2-A.

- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 0406.10.1000, 0406.20.0000, 0406.30.0000 e 0406.90.0000 (0406.90.0000 comprende il formaggio cheddar). A partire dall'undicesimo anno il formaggio cheddar sarà esente da dazi doganali e non sarà più soggetto a CT.

Miele naturale

10. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	50
2	50
3	51
4	53
5	54
6	56
7	57
8	59
9	61
10	63
11	65
12	67
13	69
14	71
15	73
16	75

Dopo il sedicesimo anno il quantitativo contingente resta identico a quello del sedicesimo anno.

La Korea Agro-Fisheries Trade Corporation amministra questi CT e assegna il quantitativo contingente mediante aste trimestrali (dicembre, marzo, giugno e settembre).

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono applicati conformemente alla categoria di soppressione progressiva "E" come descritto nel paragrafo 1, lettera s), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alla seguente voce dell'HSK: 0409.00.0000.

Arance

11. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	20
2	20
3	20
4	20
5	20
6	20
7	40
8	40
9	40
10	40
11	40
12	60

Dopo il dodicesimo anno il quantitativo contingentale resta identico a quello del dodicesimo anno.

La Korea Agro-Fisheries Trade Corporation amministra questi CT e assegna il quantitativo contingente con un'asta annuale dal primo all'undicesimo anno e, a partire dal dodicesimo anno, mediante un sistema di licenze basato sulle spedizioni effettive del triennio più recente. Essa organizza le aste e assegna le licenze di importazione nel mese di agosto di ogni anno e gli importatori sono autorizzati ad importare i quantitativi in esenzione doganale dal 1° settembre all'ultimo giorno di febbraio. Qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi i gruppi di produttori, registrata come importatore ai sensi della legge sul commercio estero (Foreign Trade Act) della Corea può chiedere l'assegnazione dei quantitativi in esenzione doganale e la sua domanda verrà presa in considerazione.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono applicati conformemente alla categoria di soppressione progressiva "S-B" come descritto nel paragrafo 1, lettera r), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alla seguente voce dell'HSK: 0805.10.0000.

Malto e orzo da birra

12. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	10 000
2	10 000
3	10 800
4	11 600
5	12 400
6	12 772
7	13 155
8	13 549
9	13 956
10	14 375
11	14 806
12	15 250
13	15 707
14	16 179
15	16 664
16	illimitata

La Korea Agro-Fisheries Trade Corporation amministra le licenze per questi CT a partire dal primo giorno lavorativo del primo mese di ogni anno secondo il principio del "primo arrivato, primo servito", in risposta alle richieste scritte ricevute. Essa assegna i quantitativi di CT ai richiedenti su base proporzionale tra il primo giorno lavorativo e l'ultimo giorno del primo mese se il quantitativo complessivo di CT chiesto dai richiedenti supera il quantitativo totale di CT stabilito per tale anno.

Se il quantitativo complessivo di CT richiesto nel corso del primo mese è inferiore al quantitativo totale di CT stabilito per tale anno, la Korea Agro-Fisheries Trade Corporation continua ad assegnare il CT in base al principio del "primo arrivato, primo servito" sino alla fine dell'anno. Ogni licenza concessa a un richiedente è valida per novanta giorni dalla data del rilascio; le licenze inutilizzate sono restituite allo scadere del periodo di novanta giorni alla Korea Agro-Fisheries Trade Corporation, che ridistribuisce i quantitativi inutilizzati tra i richiedenti secondo il principio del "primo arrivato, primo servito" entro quarantacinque giorni dalla data di restituzione delle licenze stesse.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "15" come descritto nel paragrafo 1, lettera j), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 1003.00.1000 e 1107.10.0000.

Latte disidratato preparato e altri

13. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	450
2	450
3	463
4	477
5	491
6	506
7	521
8	537
9	553
10	570
11	illimitata

La Korea Dairy Industries Association amministra questi CT e assegna il quantitativo contingente agli importatori tradizionali e ai nuovi importatori mediante un sistema di licenze.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "10" come descritto nel paragrafo 1, lettera g), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 1901.10.1010 e 1901.10.1090.

Mangimi integrativi

14. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	5 500
2	5 500
3	5 665
4	5 834
5	6 009
6	6 190
7	6 376
8	6 567
9	6 764
10	6 967
11	7 176
12	7 391
13	illimitata

La Korea Feed Ingredients Association e la Korea Feed Milk Replacer Association gestiscono questi CT e assegnano il quantitativo contingente mediante sistemi di licenze. I CT sono assegnati in base al volume di merci originarie indicate alla lettera c) importate dai richiedenti nei ventiquattro mesi che precedono immediatamente l'anno cui si riferisce la licenza e alla quantità di merci originarie chiesta dai richiedenti per quell'anno.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "12" come descritto nel paragrafo 1, lettera h), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 2309.90.2010, 2309.90.2020, 2309.90.2099 e 2309.90.9000.

Destrina

15. a) I quantitativi complessivi di merci originarie dell'Unione europea descritte alla lettera c) che sono autorizzati ad entrare in esenzione da dazi doganali in un determinato anno sono indicati di seguito:

Anno	Quantità (tonnellate metriche)
1	28 000
2	28 000
3	30 500
4	33 000
5	35 000
6	36 050
7	37 131
8	38 245
9	39 392
10	40 574
11	41 791
12	43 045
13	illimitata

La Korea Agro-Fisheries Trade Corporation amministra le licenze per questi CT a partire dal primo giorno lavorativo del primo mese di ogni anno secondo il principio del "primo arrivato, primo servito", in risposta alle richieste scritte ricevute. Essa assegna i quantitativi di CT ai richiedenti su base proporzionale tra il primo giorno lavorativo e l'ultimo giorno del primo mese di ogni anno se il quantitativo complessivo di CT chiesto dai richiedenti supera il quantitativo totale di CT stabilito per tale anno.

Se il quantitativo complessivo di CT richiesto nel corso del primo mese è inferiore al quantitativo totale di CT stabilito per tale anno, la Korea Agro-Fisheries Trade Corporation continua ad assegnare il CT in base al principio del "primo arrivato, primo servito" sino alla fine dell'anno. Ogni licenza concessa a un richiedente è valida per novanta giorni dalla data del rilascio; le licenze inutilizzate sono restituite allo scadere del periodo di novanta giorni alla Korea Agro-Fisheries Trade Corporation, che ridistribuisce i quantitativi inutilizzati tra i richiedenti secondo il principio del "primo arrivato, primo servito" entro quarantacinque giorni dalla data di restituzione delle licenze stesse.

- b) I dazi doganali applicati alle merci che entrano in quantitativi superiori a quelli indicati alla lettera a) sono soppressi conformemente alla categoria di soppressione progressiva "12" come descritto nel paragrafo 1, lettera h), dell'allegato 2-A.
- c) Le lettere a) e b) si applicano alle seguenti voci dell'HSK: 3505.10.4010, 3505.10.4090, 3505.10.5010 e 3505.10.5090.

PARTE UE

1. La presente appendice contiene le modifiche al sistema di prezzi d'entrata che la Parte UE applica a determinati prodotti ortofrutticoli conformemente alla tariffa doganale comune di cui al regolamento (CE) n. 1031/2008 della Commissione, del 19 settembre 2008 (e atti successivi) e all'elenco CXL dell'OMC per l'UE. In particolare, le merci originarie della Corea incluse nella presente appendice sono soggette al sistema di prezzi d'entrata che figura nella presente appendice e non a quello specificato nella tariffa doganale comune di cui al regolamento (CE) n. 1031/2008 della Commissione, del 19 settembre 2008 (e atti successivi) e nell'elenco CXL dell'OMC per l'UE.
2. Per le merci originarie della Corea cui l'Unione europea applica il proprio sistema di prezzi d'entrata conformemente al regolamento (CE) n. 1031/2008 della Commissione, del 19 settembre 2008, e all'elenco CXL dell'OMC per l'UE, i dazi doganali ad valorem sono soppressi secondo le categorie di soppressione progressiva stabilite nella tabella dell'Unione europea di cui all'allegato 2-A.
3. I dazi doganali specifici applicabili, a norma del regolamento (CE) n. 1549/2006 della Commissione, del 17 ottobre 2006, alle merci di cui al paragrafo 2 non rientrano nella soppressione dei dazi doganali secondo le categorie di soppressione progressiva della tabella dell'Unione europea di cui all'allegato 2-A. Tali dazi, invece:

- a) sono interamente soppressi all'entrata in vigore del presente accordo per le merci indicate di seguito:

Codice NC	Designazione delle merci
07070005	Cetrioli, freschi o refrigerati
08082050	Pere, fresche (escl. pere da sidro, presentate alla rinfusa, dal 1° agosto al 31 dicembre)
08092005	Ciliege acide "Prunus cerasus", fresche
08092095	Ciliege, fresche (escl. ciliege acide "Prunus cerasus")
20096110	Succhi di uva, compresi i mosti di uva, non fermentati, senza aggiunta di alcole, anche addizionati di zuccheri o di altri dolcificanti, di un valore Brix inferiore o uguale a 30 a 20°C e di valore superiore a 18 € per 100 kg di peso netto
20096919	Succhi di uva, compresi i mosti di uva, non fermentati, senza aggiunta di alcole, anche addizionati di zuccheri o di altri dolcificanti, di un valore Brix superiore a 67 a 20°C e di valore superiore a 22 € per 100 kg di peso netto
20096951	Succhi di uva, compresi i mosti di uva, non fermentati, senza aggiunta di alcole, anche addizionati di zuccheri o di altri dolcificanti, di un valore Brix superiore a 30 e inferiore o uguale a 67 a 20°C e di valore superiore a 18 € per 100 kg di peso netto, concentrati
20096959	Succhi di uva, compresi i mosti di uva, non fermentati, senza aggiunta di alcole, anche addizionati di zuccheri o di altri dolcificanti, di un valore Brix superiore a 30 e inferiore o uguale a 67 a 20°C e di valore superiore a 18 € per 100 kg di peso netto (escl. quelli concentrati)
22043092	Mosti di uva, non fermentati, concentrati ai sensi della nota complementare 7 al capitolo 22, con massa volumica inferiore o uguale a 1,33 g/cm ³ a 20°C e con titolo alcolometrico effettivo inferiore o uguale a 1% vol ma superiore a 0,5% vol (escl. quelli la cui fermentazione è stata interrotta dall'aggiunta di alcole)
22043094	Mosti di uva, non fermentati, non concentrati, con massa volumica inferiore o uguale a 1,33 g/cm ³ a 20°C e con titolo alcolometrico effettivo inferiore o uguale a 1% vol ma superiore a 0,5% vol (escl. quelli la cui fermentazione è stata interrotta dall'aggiunta di alcole)

Codice NC	Designazione delle merci
22043096	Mosti di uva, non fermentati, concentrati ai sensi della nota complementare 7 al capitolo 22, con massa volumica superiore a 1,33 g/cm ³ a 20°C e con titolo alcolometrico effettivo inferiore o uguale a 1% vol ma superiore a 0,5% vol (escl. quelli la cui fermentazione è stata interrotta dall'aggiunta di alcole)
22043098	Mosti di uva, non fermentati, non concentrati, con massa volumica superiore a 1,33 g/cm ³ a 20°C e con titolo alcolometrico effettivo inferiore o uguale a 1% vol ma superiore a 0,5% vol (escl. quelli la cui fermentazione è stata interrotta dall'aggiunta di alcole)

b) sono soppressi per le seguenti merci secondo il calendario che segue:

Codice NC	Designazione delle merci	Soppressione
07099070	Zucchine, fresche o refrigerate	Il primo giorno dell'anno 5
07099080	Carciofi, freschi o refrigerati	Il primo giorno dell'anno 10
08052010	Clementine, fresche o secche	Il primo giorno dell'anno 15
08052050	Mandarini e wilkings, freschi o secchi	Il primo giorno dell'anno 15
08052070	Tangerini, freschi o secchi	Il primo giorno dell'anno 15
08052090	Tangelo, Ortanique, Malaquina e simili ibridi di agrumi, freschi o secchi (escl. clementine, monreal, satsuma, mandarini, wilkings e tangerini)	Il primo giorno dell'anno 15
08055010	Limoni "Citrus limon, Citrus limonum" freschi o secchi	Il primo giorno dell'anno 2
08061010	Uve da tavola, fresche	Il primo giorno dell'anno 17

Codice NC	Designazione delle merci	Soppressione
08081080	Mele, fresche (escl. mele da sidro, presentate alla rinfusa, dal 16 settembre al 15 dicembre)	Il primo giorno dell'anno 10/20 ¹
08091000	Albicocche, fresche	Il primo giorno dell'anno 7
08093010	Pesche noci, fresche	Il primo giorno dell'anno 10
08093090	Pesche, fresche (escl. pesche noci)	Il primo giorno dell'anno 10
08094005	Prugne, fresche	Il primo giorno dell'anno 10

c) sono mantenuti per le seguenti merci:

Codice NC	Designazione delle merci
07020000	Pomodori freschi o refrigerati
08051020	Arance dolci, fresche
08052030	Monreal e satsuma, freschi o secchi

4. Il dazio specifico di cui al paragrafo 3 non supera il dazio specifico inferiore dell'aliquota applicata alla nazione più favorita (NPF) o l'aliquota del dazio NPF in vigore il giorno immediatamente precedente la data di entrata in vigore del presente accordo.

¹ Il primo giorno dell'anno 20 per la varietà fuji.

ELETTRONICA

ARTICOLO 1

Disposizioni generali

1. Ricordando gli obblighi delle Parti derivanti dall'accordo OMC, in particolare dall'accordo TBT, e riconoscendo l'importanza dell'elettronica per la crescita, l'occupazione e il commercio di ciascuna delle Parti, queste ultime confermano i seguenti obiettivi e principi comuni:
 - a) eliminare progressivamente e contemporaneamente gli ostacoli tariffari e non tariffari agli scambi commerciali bilaterali;
 - b) stabilire condizioni di mercato concorrenziali fondate sui principi dell'apertura, della non discriminazione, della proporzionalità e della trasparenza;
 - c) allineare progressivamente le proprie regolamentazioni nazionali alle norme internazionali esistenti;
 - d) promuovere "una sola prova" e, ove possibile, una dichiarazione di conformità del fornitore, eliminando la duplicazione di procedure di valutazione della conformità inutilmente gravose;

- e) applicare adeguati meccanismi normativi e di applicazione della legge in materia di responsabilità civile prodotti e di vigilanza del mercato;
- f) rafforzare la cooperazione al fine di promuovere uno sviluppo continuo e reciprocamente vantaggioso degli scambi commerciali, come pure di migliorare la qualità dei prodotti onde garantire la protezione della sanità pubblica e la sicurezza dei prodotti.

2. Il presente allegato si applica a qualsiasi norma, regolamentazione tecnica e procedura di valutazione della conformità che ciascuna delle Parti introduca o mantenga in materia di sicurezza e di compatibilità elettromagnetica (di seguito "CEM") del materiale elettrico ed elettronico, del materiale elettrotecnico per uso professionale, degli elettrodomestici e dei prodotti elettronici di consumo definiti nell'appendice 2-B-1 (di seguito "prodotti interessati").

ARTICOLO 2

Norme internazionali e organismi di normazione

1. Le Parti riconoscono che l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (di seguito "ISO"), la Commissione elettrotecnica internazionale (di seguito "IEC") e l'Unione internazionale delle telecomunicazioni (di seguito "UIT") sono gli organismi internazionali di normazione responsabili in materia di CEM e di sicurezza dei prodotti interessati¹.

¹ In futuro le Parti possono convenire, mediante decisione del comitato per il commercio, di aggiungere eventuali nuovi organismi di normazione ritenuti pertinenti ai fini dell'applicazione del presente articolo.

2. Qualora esistano norme internazionali pertinenti stabilite dall'ISO, dall'IEC e dall'UIT, le Parti utilizzano queste norme internazionali o le sezioni pertinenti di tali norme come base per qualsiasi norma, regolamentazione tecnica o procedura di valutazione della conformità².

3. Le Parti si assicurano che i rispettivi organismi di normazione partecipino all'elaborazione di norme internazionali in sede di ISO, IEC e UIT e si impegnano a consultarsi allo scopo di stabilire approcci comuni.

ARTICOLO 3

Procedura di valutazione della conformità

Qualora una Parte richieda un'assicurazione positiva della conformità alle regolamentazioni tecniche in materia di CEM o di sicurezza dei prodotti interessati, si applicano le seguenti regole³:

- a) le procedure di valutazione della conformità non devono essere elaborate, adottate o applicate al fine o per conseguire l'effetto di creare inutili ostacoli agli scambi commerciali con l'altra Parte;

² In mancanza di norme internazionali di questo tipo, o qualora una Parte abbia adottato una norma, una regolamentazione tecnica o una procedura di valutazione della conformità che si scosti da quanto previsto dalle norme internazionali, tale Parte limita la propria norma, regolamentazione tecnica o procedura di valutazione della conformità a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi legittimi in materia di sicurezza e soddisfare altre esigenze di interesse pubblico e, se opportuno, utilizza come base i requisiti dei prodotti a livello di prestazioni anziché di progettazione o di caratteristiche descrittive, conformemente al capo 4 "Ostacoli tecnici al commercio".

³ Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di richiedere in futuro un'assicurazione positiva della conformità per qualsiasi prodotto per il quale tale assicurazione non sia attualmente richiesta, nel qual caso la Parte deve adempiere agli obblighi che le derivano dal presente allegato.

- b) salvo altrimenti disposto nel presente allegato, comprese le disposizioni transitorie di cui all'articolo 4, ciascuna delle Parti accetta i prodotti sul suo mercato⁴ in base a una o più delle seguenti procedure di assicurazione positiva della conformità alle proprie regolamentazioni tecniche in materia di CEM o di sicurezza dei prodotti interessati:
- i) una dichiarazione di conformità del fornitore senza che debba intervenire un organismo di valutazione della conformità o che il prodotto debba essere esaminato da laboratori di prova riconosciuti;
 - ii) una dichiarazione di conformità del fornitore basata su una relazione di prova di un qualsiasi laboratorio di prova situato nel territorio dell'altra Parte che sia stato notificato da quest'ultima all'entrata in vigore del presente accordo o in notifiche successive. La Parte notificante è la sola responsabile della notifica dei laboratori competenti⁵ ad eseguire le prove pertinenti sul suo territorio, senza approvazione o verifica preventiva della Parte importatrice. La Parte importatrice può richiedere che il fornitore presenti la dichiarazione di conformità prima che il prodotto sia immesso sul suo mercato e che in tale dichiarazione figurino il nome del laboratorio che ha presentato la relazione di prova e la data di presentazione di quest'ultima. La Parte importatrice può inoltre richiedere una copia della relazione di prova, contenente un elenco dei componenti critici, che dimostri la conformità ai requisiti applicabili al prodotto, e una descrizione generale del prodotto; oppure

⁴ L'autorizzazione a immettere un prodotto sul mercato conformemente alla presente lettera include l'autorizzazione ad apporre gli eventuali marchi obbligatori richiesti per la commercializzazione di tale prodotto.

⁵ I laboratori di prova specifici, competenti nella Parte notificante conformemente alla sua legislazione, che ottengono l'accreditamento (ad esempio ISO/IEC 17025) dall'organismo di accreditamento o che sono competenti per la vigilanza successiva all'immissione sul mercato in materia di valutazione della conformità nella Parte notificante, sono considerati competenti a svolgere i compiti di cui al presente allegato.

iii) una dichiarazione di conformità del fornitore basata su una relazione di prova rilasciata da:

- A) qualsiasi laboratorio di prova dell'altra Parte che abbia concluso accordi volontari di accettazione reciproca delle relazioni di prova con uno o più organismi di valutazione della conformità designati dalla Parte importatrice; oppure
- B) un laboratorio di prova di un organismo di certificazione (CB Test Laboratory) dell'altra Parte nel quadro del sistema "IECEE CB Scheme", corredata di un certificato valido di prova dell'organismo di certificazione (CB Test Certificate), conformemente alle regole e procedure del sistema "IECEE CB Scheme" e agli impegni delle Parti in tale contesto.

Prima dell'immissione del prodotto sul suo mercato la Parte importatrice può richiedere per un esame la presentazione della dichiarazione di conformità, contenente una copia della relazione di prova e un elenco dei componenti critici, che dimostri la conformità ai requisiti applicabili al prodotto, e una descrizione generale del prodotto.

La scelta fra le procedure di cui alla presente lettera spetta a ciascuna delle Parti fatte salve le limitazioni indicate nell'appendice 2-B-2;

- c) le Parti accettano che il fornitore sia il solo responsabile del rilascio, della modifica e del ritiro della dichiarazione di conformità. Le Parti possono richiedere che la dichiarazione di conformità sia datata ed indichi il fornitore o il suo rappresentante autorizzato nei rispettivi territori, la persona abilitata dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato a firmare la dichiarazione, i prodotti contemplati dalla dichiarazione e le regolamentazioni tecniche applicate rispetto alle quali è dichiarata la conformità. Se la dichiarazione di conformità di un fornitore si riferisce a una partita di prodotti, essa si applica a ciascun articolo della partita. Se vengono effettuate delle prove, la scelta del laboratorio di prova spetta al fornitore;
- d) oltre a quanto disposto nel presente articolo, una Parte non può richiedere alcuna forma di registrazione dei prodotti tale da impedire o ritardare l'immissione sul mercato di prodotti conformi alle regolamentazioni tecniche della Parte stessa. Se ed in quanto una Parte esamina la dichiarazione del fornitore secondo quanto disposto dalla lettera b), punto iii), tale esame si limita esclusivamente a verificare, in base alla documentazione presentata, che le prove siano state effettuate in conformità delle regolamentazioni tecniche pertinenti della Parte in questione e che le informazioni contenute nella documentazione siano complete. Tale esame non deve ritardare indebitamente l'immissione dei prodotti sul mercato della Parte e la dichiarazione è accettata, senza eccezioni, se i prodotti sono conformi alle regolamentazioni tecniche della Parte e se la documentazione presentata risulta completa. Qualora una dichiarazione venga respinta, la Parte informa immediatamente il fornitore della sua decisione, aggiungendo una spiegazione dettagliata dei motivi di tale rifiuto e di come il fornitore possa porvi rimedio, come pure dei mezzi di ricorso per impugnare la decisione.

ARTICOLO 4

Disposizioni transitorie

1. L'Unione europea si conforma all'articolo 3, lettera b), del presente allegato all'entrata in vigore del presente accordo, mentre la Corea si conforma a tale lettera entro tre anni dall'entrata in vigore del presente accordo.

2. Durante il periodo transitorio di cui al paragrafo 1, se ed in quanto la Corea, all'entrata in vigore del presente accordo, richiede la certificazione obbligatoria di un prodotto oggetto del presente allegato rispetto alle sue regolamentazioni tecniche in materia di CEM o di sicurezza dei prodotti interessati, compresa la realizzazione di prove da parte di un terzo, per accettare tale prodotto sul suo mercato⁶ la Corea può richiedere:

- a) un certificato rilasciato da un organismo di valutazione della conformità dell'Unione europea che sia stato designato come "organismo notificato" conformemente alla legislazione UE. L'Unione europea è la sola responsabile della scelta degli organismi di valutazione della conformità sul suo territorio, senza approvazione o verifica preventiva da parte della Corea, e comunica alla Corea l'elenco degli organismi pertinenti all'entrata in vigore del presente accordo, come pure le eventuali modifiche successive; oppure

⁶ L'autorizzazione a immettere un prodotto sul mercato conformemente al presente articolo comprende l'autorizzazione ad apporre gli eventuali marchi obbligatori richiesti per la commercializzazione di tale prodotto.

- b) un certificato di conformità alle sue regolamentazioni tecniche rilasciato da un organismo di valutazione della conformità designato secondo le procedure della Corea. La Corea accetta tali certificati, basati su una relazione di prova rilasciata da:
- i) qualsiasi laboratorio di prova dell'Unione europea che abbia concluso accordi volontari di accettazione reciproca delle relazioni di prova con uno o più organismi di valutazione della conformità designati dalla Corea; oppure
 - ii) un laboratorio di prova di un organismo di certificazione (CB Test Laboratory) dell'UE nel quadro del sistema "IECEE CB Scheme", corredata di un certificato valido di prova dell'organismo di certificazione (CB Test Certificate), conformemente alle regole e procedure del sistema "IECEE CB Scheme" e agli impegni dell'Unione europea e della Corea in tale contesto.

La scelta fra le procedure di cui al presente paragrafo spetta alla Corea fatte salve le limitazioni indicate nell'appendice 2-B-2.

3. Per i prodotti elencati nell'appendice 2-B-3 la Corea può continuare a richiedere, dopo la scadenza del periodo transitorio di cui al paragrafo 1, un'assicurazione positiva della conformità alle sue regolamentazioni tecniche in materia di sicurezza dei prodotti interessati sulla base di un certificato conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del presente allegato. Per ciascuno dei prodotti elencati nell'appendice 2-B-3, alla fine del periodo transitorio di cui al paragrafo 1 si valuterà se l'accettazione dell'assicurazione positiva della conformità di tali prodotti alle regolamentazioni tecniche coreane in materia di sicurezza dei prodotti interessati conformemente all'articolo 3, lettera b), del presente allegato possa comportare rischi per la salute e la sicurezza delle persone. Tale valutazione dei rischi verrà effettuata per i prodotti commercializzati sulla base delle informazioni tecniche e scientifiche disponibili, come le relazioni sugli incidenti legati alla sicurezza e il tasso di non conformità rilevato nelle ispezioni dei prodotti. Si esaminerà inoltre se i prodotti sono utilizzati per gli impieghi finali previsti e con le precauzioni ragionevoli ed abituali. Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che la conformità all'articolo 3, lettera b), del presente allegato per i prodotti interessati comporterebbe rischi per la salute e la sicurezza delle persone o se il sistema di vigilanza successiva all'immissione sul mercato non è in grado di affrontare efficacemente tali rischi, l'assicurazione positiva della conformità di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del presente allegato può essere mantenuta. Ogni tre anni a decorrere dalla fine del periodo transitorio le Parti riesaminano la valutazione dei rischi in sede di comitato per il commercio di merci allo scopo di ridurre ulteriormente i prodotti elencati nell'appendice 2-B-3.

ARTICOLO 5

Consolidamento e riduzione progressiva dei requisiti

1. Le Parti non mantengono né impongono, per i prodotti interessati, requisiti che risultino restrittivi ai fini degli scambi commerciali, o che ritardino l'accesso ai rispettivi mercati, in misura maggiore di quanto previsto nel presente allegato riguardo alle procedure di valutazione della conformità in materia di CEM o di sicurezza dei prodotti interessati o alle procedure amministrative per l'approvazione o il riesame delle relazioni di prova.
2. Entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente accordo la Corea introduce una dichiarazione di conformità del fornitore secondo quanto disposto dall'articolo 3, lettera b), punto i), del presente allegato per la commercializzazione di alcuni prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato. Ogni cinque anni a decorrere dall'introduzione della dichiarazione di conformità del fornitore le Parti esaminano la possibilità di eliminare progressivamente i requisiti tecnici ed amministrativi, compreso l'obbligo di prova da parte di un terzo, grazie all'estensione della dichiarazione di conformità del fornitore secondo quanto disposto dall'articolo 3, lettera b), punto i), del presente allegato e allo sviluppo di un'efficace vigilanza del mercato ai fini del corretto funzionamento di tale sistema.

ARTICOLO 6

Eccezioni e misure di emergenza

1. In deroga a quanto disposto dagli articoli da 3 a 5 del presente allegato, ciascuna delle Parti può introdurre prescrizioni che rendano obbligatoria la prova o la certificazione da parte di un terzo in materia di CEM o di sicurezza dei prodotti interessati, o introdurre procedure amministrative per l'approvazione e il riesame delle relazioni di prova per determinati prodotti oggetto del presente allegato alle seguenti condizioni:

- a) qualora sussistano motivi validi ed urgenti legati alla protezione della salute e della sicurezza delle persone che giustifichino l'introduzione di tali prescrizioni o procedure;
- b) i motivi alla base dell'introduzione di tali prescrizioni o procedure si fondano su informazioni tecniche o scientifiche comprovate in merito alle prestazioni dei prodotti in questione;
- c) tali prescrizioni o procedure non sono più restrittive ai fini degli scambi commerciali di quanto sia necessario per conseguire l'obiettivo legittimo della Parte, tenuto conto dei rischi che comporterebbe il mancato conseguimento di tale obiettivo; e
- d) la Parte non avrebbe potuto ragionevolmente prevedere la necessità di introdurre tali prescrizioni o procedure al momento dell'entrata in vigore del presente accordo.

Prima di introdurre queste prescrizioni o procedure, la Parte informa l'altra Parte e, in seguito a consultazioni, tiene il più possibile conto delle osservazioni di quest'ultima ai fini della loro elaborazione. Qualsiasi prescrizione introdotta è per quanto possibile conforme al presente allegato. Dopo l'adozione, le prescrizioni o le procedure introdotte sono riesaminate ogni tre anni a decorrere dalla data della loro adozione e sono abrogate qualora i motivi per la loro introduzione non sussistano più.

2. Se una Parte ha validi motivi per ritenere che un prodotto interessato comporti rischi per la salute e la sicurezza delle persone, in particolare in quanto non soddisfa i requisiti ad esso applicabili, tale Parte può richiedere che il prodotto venga ritirato dal suo mercato. Qualsiasi misura provvisoria di emergenza di questo tipo è notificata all'altra Parte, con una spiegazione obiettiva e motivata delle ragioni che hanno portato alla sua adozione e indicando se la misura è necessaria a causa:

- a) della mancata conformità alle norme o alle regolamentazioni tecniche applicabili;
- b) di un'applicazione scorretta di norme o regolamentazioni tecniche; oppure
- c) di lacune a livello delle norme o regolamentazioni tecniche stesse.

ARTICOLO 7

Attuazione e cooperazione

1. Le Parti cooperano strettamente per promuovere la comprensione reciproca in materia di regolamentazione, anche per quanto riguarda gli apparecchi a radiofrequenza, e prendono in considerazione qualsiasi richiesta dell'altra Parte in relazione all'attuazione del presente allegato.
2. Le Parti cooperano per mantenere ed estendere gli accordi volontari di accettazione reciproca delle relazioni di prova.
3. Se per un prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente allegato richiede, come assicurazione positiva della conformità, l'applicazione delle procedure di cui all'articolo 3, lettera b), punto iii), e all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del presente allegato, la Corea si assicura che i suoi organismi di certificazione abbiano concluso memorandum d'intesa con laboratori di prova situati nell'Unione europea o siano organismi di certificazione nazionali nel quadro del sistema "IECEE CB Scheme" per quel prodotto, tranne qualora le sue regolamentazioni tecniche per tale prodotto siano sostanzialmente diverse dalle norme IEC pertinenti. Il presente paragrafo si applica a decorrere dalla scadenza del periodo transitorio di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del presente allegato.

4. Quando modifica regolamentazioni tecniche esistenti o elabora nuove regolamentazioni tecniche in materia di CEM o di sicurezza dei prodotti interessati, una Parte ne informa preventivamente l'altra Parte, fornisce, su richiesta, ulteriori informazioni disponibili o risposte scritte alle osservazioni formulate dall'altra Parte e, se del caso, tiene conto delle opinioni di quest'ultima.

5. Le Parti convengono di consultarsi tempestivamente in merito ad eventuali problemi connessi all'attuazione del presente allegato e di collaborare per facilitare ulteriormente il commercio dei prodotti interessati, anche grazie, se del caso, alla promozione di norme internazionali.

6. Le Parti proteggono le informazioni commerciali riservate ottenute nell'ambito delle procedure di cui al presente allegato.

1. L'allegato 2-B riguarda i prodotti elencati nell'articolo 1, paragrafo 2, dell'allegato 2-B che:
 - a) nel caso degli obblighi dell'Unione europea, rientrano, alla data della firma del presente accordo, nell'ambito di applicazione della direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (versione codificata), o della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE o delle disposizioni in materia di sicurezza o di compatibilità elettromagnetica della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità; e

- b) nel caso degli obblighi della Corea, rientrano, alla data della firma del presente accordo, nell'ambito di applicazione della legge sulle onde radio (Radio Waves Act, legge n. 8867 del 29 febbraio 2008), della legge quadro sulle telecomunicazioni (Framework Act on Telecommunications, legge n. 8974 del 21 marzo 2008) o della legge sul controllo della sicurezza degli apparecchi elettrici¹ (Electrical Appliances Safety Control Act, legge n. 8852 del 29 febbraio 2008).
2. Le Parti convengono che i prodotti oggetto delle normative interne elencate nella presente appendice, comprendenti tutti i prodotti cui si applica l'allegato 2-B, sono destinati a coprire la gamma dei prodotti elettronici. Resta inteso che qualora un prodotto non rientri nell'allegato 2-B per una Parte, mentre vi rientri per l'altra Parte, o qualora sia soggetto, all'atto della firma del presente accordo o successivamente², all'obbligo di certificazione da parte di un terzo per una Parte, ma non per l'altra, quest'ultima può sottoporre il prodotto in questione a un trattamento analogo se necessario a proteggere la salute e la sicurezza. Prima di applicare tali misure, la Parte che intende introdurle informa l'altra Parte delle proprie intenzioni e dispone un periodo di tre mesi per le consultazioni.

¹ In deroga a quanto disposto nella presente lettera, se necessario la Corea può sottoporre il materiale elettrico funzionante a corrente continua alle procedure di valutazione della conformità di cui all'Electrical Appliances Safety Control Act conformemente al presente articolo.

² Ad esempio, a norma dell'articolo 6 dell'allegato 2-B o qualora siano introdotti strumenti specifici a norma dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 2004/108/EC sulla compatibilità elettromagnetica.

1. Per tutti i prodotti interessati l'Unione europea accetta la procedura di cui all'articolo 3, lettera b), punto i), dell'allegato 2-B quale assicurazione positiva della conformità alle sue regolamentazioni tecniche.

2. La Corea accetta quale assicurazione positiva di conformità alle sue regolamentazioni tecniche,
 - a) per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del Radio Waves Act o del Framework Act on Telecommunications alla data della firma del presente accordo:
 - i) durante il periodo transitorio di cui all'articolo 4, paragrafo 1, dell'allegato 2-B, la procedura definita nell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), dell'allegato 2-B;
 - ii) dopo il periodo transitorio, le procedure definite nell'articolo 3, lettera b), punto i) o punto ii), dell'allegato 2-B, avendo la Corea la possibilità di scegliere fra le due procedure;

 - b) per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'Electrical Appliances Safety Control Act alla data della firma del presente accordo:
 - i) durante il periodo transitorio di cui all'articolo 4, paragrafo 1, dell'allegato 2-B, la procedura definita nell'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), dell'allegato 2-B;

ii) dopo il periodo transitorio, le procedure definite nell'articolo 3, lettera b), punto i) o punto ii) o punto iii), dell'allegato 2-B, avendo la Corea la possibilità di scegliere fra le tre procedure.

3. Per i prodotti che, alla data della firma del presente accordo, rientrano nell'ambito di applicazione di più di una delle leggi indicate nel paragrafo 2 della presente appendice, il fornitore è libero di presentare l'assicurazione positiva della conformità in materia di CEM secondo una qualsiasi delle procedure scelte dalla Corea conformemente al paragrafo 2, lettere a) o b), della presente appendice. La stessa regola si applica qualora un prodotto rientri, in futuro, nell'ambito di applicazione di più di una delle leggi indicate nel paragrafo 2 della presente appendice, che si tratti di CEM o di sicurezza dei prodotti interessati.

Appendice 2-B-3

N.	Prodotti	Codice SA
1	Cavi e cordoni	854442, 854449, 854459, 854460
2	Interruttori	853590, 853650
3	Collettori per apparecchi elettrici	853521, 853529, 853620, 853630, 853650
4	Interruttori magnetici	853650
5	Condensatori e filtri rumore	853210, 853221, 853222, 853223, 853224, 853225, 853229, 853230, 853540
6	Accessori di installazione e dispositivi di connessione	853650, 853669
7	Fusibili e portafusibili, protettori termici	853510, 853610, 853630
8	Trasformatori e regolatori di tensione	850421, 850422, 850431, 850432, 850433, 850434, 850440
9	Aspirapolvere, apparecchi per il trattamento dei pavimenti, apparecchi per la pulizia a vapore, apparecchi di pulizia di superfici	842430, 850811, 850819, 850860
10	Ferri e presse da stiro elettrici	851640, 845130
11	Lavastoviglie e asciugastoviglie	842211, 842219, 842220, 845140, 842240
12	Apparecchi riscaldanti da cucina	841989, 841990, 851410, 851650, 851660, 851672
13	Macchine lavabiancheria e centrifughe asciugabiancheria	842112, 845011, 845012, 845019, 845020
14	Apparecchi per la cura dei capelli	851631, 851632
15	Scaldavivande e armadi caldi elettrici	851660, 851679, 851680
16	Apparecchi a motore da cucina	821490, 843510, 846722, 850940, 850980
17	Apparecchi elettrici per il riscaldamento di liquidi	841981, 841989, 851660, 851671, 851679, 851680
18	Coperte e tappetini elettrici, letti elettrici	630110

N.	Prodotti	Codice SA
19	Macchine per cauterizzare e scaldapiedi	392210, 630110, 851680
20	Scaldacqua ad accumulo e scaldacqua istantanei	851610, 851660, 851679, 851680
21	Frigoriferi elettrici e produttori di ghiaccio	841490, 841581, 841582, 841810, 841821, 841829, 841830, 841840, 841850, 841869, 841899
22	Forni a microonde (operanti nella gamma di frequenza 300MHz - 30GHz)	851650
23	Macchine per cucire per uso domestico	845210, 845229
24	Caricabatterie	850440
25	Apparecchi elettrici per asciugare	845121, 851629, 851679, 845129, 851632, 851633
26	Riscaldatori	851610, 851621, 851629, 851679, 851680, 940210
27	Apparecchi per massaggio	901910
28	Condizionatori d'aria e deumidificatori	841510, 841581, 841582, 841583
29	Pompe e vaporizzatori elettrici	841350, 841360, 841370, 841381, 841810, 961610
30	Utensili riscaldanti	841989, 841990, 842240, 842290, 851511, 851519, 851521, 851580
31	Apparecchi elettrici per sauna	851629, 851679
32	Riscaldatori per acquari, generatori di bolle d'aria, acquari da esposizione	841350, 841360, 841370, 841381, 841480, 842139, 851629, 851660
33	Generatori elettrici di bolle d'aria	841480, 842139
34	Apparecchi stermininsetti o repellenti	851660, 851679, 851680
35	Vasche da bagno elettriche	392210, 392290, 691010, 691090
36	Apparecchi per la purificazione dell'aria	841410, 841430, 841451, 841459, 841480
37	Distributori e apparecchi automatici per la vendita (dotati di dispositivo di riscaldamento o di refrigerazione o di lampada a scarica o di alloggiamento)	847621, 847629, 847681, 847689

N.	Prodotti	Codice SA
38	Ventilatori elettrici, cappe da cucina	630319, 841410, 841451, 841459, 841460, 841480, 841490, 841510, 854089
39	Apparecchi elettrici per toilette e aspiratori con motore elettrico	392290, 850819
40	Umidificatori	851580
41	Apparecchi per la pulizia a polverizzazione e ad aspirazione	961610
42	Disinfettanti elettrici (dotati unicamente di lampada di sterilizzazione)	841989
43	Tritarifiuti	850980
44	Dispositivi di imballaggio di salviette umide	820890, 842240
45	Strumenti elettrici a motore	820750, 843311, 843319, 843320, 846711, 846719, 846721, 846722, 846781, 846789, 850980
46	Fotocopiatrici	844331
47	Unità di alimentazione a corrente continua (con capacità nominale massima di 1kVA, comprese quelle utilizzate in combinazione con corrente alternata)	850440
48	Sistemi statici di continuità	850440
49	Laminatoi	847989
50	Portalampade	853661, 853669
51	Apparecchi di illuminazione (per uso generale)	940510, 940520, 940540, 940560, 940591, 940592, 940599
52	Ballast (lampade, dispositivi di controllo)	850410, 853661, 853669
53	Lampade a ballast incorporato	853990

Ai fini dell'allegato 2-B, si applicano le seguenti definizioni¹:

per sicurezza del materiale elettrico si intende che il materiale, costruito conformemente alla regola dell'arte in materia di sicurezza, non compromette, in caso di installazione e di manutenzione non difettose e di utilizzazione conforme alla sua destinazione, la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni;

per compatibilità elettromagnetica si intende l'idoneità di un apparecchio o di un sistema a funzionare nel proprio campo elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili per tutto ciò che viene interessato da tale campo;

per dichiarazione di conformità si intende il rilascio, sulla base di una decisione adottata dopo un esame, di una dichiarazione secondo cui il rispetto delle prescrizioni specifiche è stato dimostrato;

per norma si intende un documento approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per un uso comune o ripetuto, regole, orientamenti o caratteristiche per prodotti o relativi processi e metodi di produzione, la cui osservanza non è obbligatoria. Può comprendere o riguardare esclusivamente requisiti in materia di terminologia, simboli, imballaggio, marcatura o etichettatura applicabili ad un prodotto, processo o metodo di produzione;

¹ Sulla base della norma ISO/IEC 17000:2004 e dell'accordo TBT.

per regolamentazione tecnica si intende un documento che definisce le caratteristiche di un prodotto o i relativi processi e metodi di produzione, comprese le pertinenti disposizioni amministrative, la cui osservanza è obbligatoria. Può comprendere o riguardare esclusivamente requisiti in materia di terminologia, simboli, imballaggio, marcatura o etichettatura applicabili ad un prodotto, processo o metodo di produzione;

per fornitore si intende il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nel territorio della Parte importatrice. Qualora nessuno dei due sia presente nel territorio della Parte importatrice, la responsabilità di presentare la dichiarazione del fornitore spetta all'importatore;

per valutazione della conformità si intende la procedura atta a dimostrare che le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, un processo, un sistema, una persona o un organismo sono state rispettate. La valutazione della conformità è un'attività che può essere eseguita da una parte o da una seconda o terza parte e comprende attività quali la prova, l'ispezione e la certificazione;

per laboratorio di prova si intende un organismo di valutazione della conformità che effettua servizi di prova e che ha ricevuto un'attestazione che dimostra formalmente la sua competenza a svolgere tali compiti specifici.

VEICOLI A MOTORE E LORO PARTI

ARTICOLO 1

Disposizioni generali

1. Riconoscendo l'importanza dei veicoli a motore e delle loro parti per la crescita, l'occupazione e il commercio di ciascuna delle Parti, queste ultime confermano, per tali prodotti, i seguenti obiettivi e principi comuni:
 - a) garantire reciprocamente il pieno accesso ai rispettivi mercati grazie all'eliminazione degli ostacoli tariffari e non tariffari agli scambi commerciali bilaterali a norma del presente accordo;
 - b) promuovere la comparabilità delle regolamentazioni basate su norme internazionali;
 - c) stabilire condizioni di mercato concorrenziali fondate sui principi dell'apertura, della non discriminazione e della trasparenza;
 - d) assicurare la protezione della salute e della sicurezza delle persone e la tutela dell'ambiente;

e) rafforzare la cooperazione al fine di promuovere uno sviluppo continuo e reciprocamente vantaggioso degli scambi commerciali.

2. Il presente allegato si applica a tutte le forme di veicoli a motore, loro sistemi e parti di cui ai capitoli 40, 84, 85, 87 e 94 dell'SA, ad eccezione dei prodotti indicati nell'appendice 2-C-1.

ARTICOLO 2

Convergenza normativa

1. Le Parti riconoscono che il Forum mondiale per l'armonizzazione delle regolamentazioni sui veicoli ("WP.29"), nell'ambito della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite ("UNECE"), è l'organismo internazionale di normazione responsabile per i prodotti di cui al presente allegato.

2. Le Parti convengono di partecipare attivamente all'elaborazione delle regolamentazioni in sede di WP.29 e collaborano per la tempestiva adozione di nuove regolamentazioni da parte del WP.29.

ARTICOLO 3

Accesso al mercato

Ciascuna delle Parti autorizza l'immissione sul proprio mercato dei prodotti originari dell'altra Parte, conformemente al presente articolo:

- a) i) le autorità competenti in materia di omologazione nell'Unione europea accettano, ai fini dell'omologazione UE, qualsiasi prodotto che soddisfa i requisiti elencati nella tabella 1 dell'appendice 2-C-2 come conforme alle disposizioni corrispondenti delle regolamentazioni tecniche UE applicabili¹;

- ii) la Corea accetta qualsiasi prodotto che soddisfa i requisiti elencati nella tabella 1 dell'appendice 2-C-3 come conforme alle disposizioni corrispondenti delle regolamentazioni tecniche coreane applicabili¹;

¹ Ai fini dell'applicazione dell'articolo 3, lettera a), punti da i) a iii), e della determinazione delle regolamentazioni applicabili, si utilizza la classificazione dei prodotti prevista dalla legislazione della Parte importatrice.

- iii) le Parti armonizzano le regolamentazioni elencate nella tabella 2 dell'appendice 2-C-2, nel caso dell'Unione europea, e nella tabella 2 dell'appendice 2-C-3, nel caso della Corea, con i regolamenti UNECE corrispondenti o con i regolamenti tecnici mondiali ("RTM") entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente accordo, tranne qualora una Parte dimostri, in via eccezionale, che un regolamento UNECE o un RTM specifico sia inefficace o inappropriato per il conseguimento di obiettivi legittimi perseguiti sulla base di dati tecnici o scientifici comprovati^{1 2};
 - iv) qualora sorga un problema commerciale connesso alle regolamentazioni tecniche non contemplate dalla lettera a), punti i) o ii), o connesso alle regolamentazioni tecniche di cui alla lettera a), punto iii), in assenza di armonizzazione, le Parti, su richiesta di una di esse, avviano consultazioni onde pervenire a una soluzione reciprocamente soddisfacente. Nel corso di queste consultazioni la Parte che intende adottare una misura avente ripercussioni significative sulle condizioni di accesso al mercato comunica all'altra Parte le motivazioni alla base della sua decisione, fornendo una spiegazione dettagliata a livello di dati tecnici o scientifici²;
- b) le Parti si assicurano che le rispettive procedure siano espletate senza ritardare indebitamente l'immissione sul mercato dei prodotti di cui al presente allegato;

² Le Parti convengono che le regolamentazioni di cui alla lettera a), punti iii) e iv), in vigore all'atto della firma del presente accordo, non hanno dato luogo a gravi problemi di accesso al mercato e che non comporteranno, nel quadro delle disposizioni previste da tali punti, un peggioramento delle condizioni di accesso al mercato rispetto alla situazione in quel momento.

- c) ciascuna delle Parti comunica tempestivamente agli operatori economici interessati le eventuali decisioni prese riguardo alle richieste di valutazione della conformità, fornendo le motivazioni alla base di tali decisioni ed informazioni sui mezzi di ricorso disponibili;
- d) le Parti riesaminano le appendici 2-C-2 e 2-C-3 del presente allegato almeno ogni tre anni dall'entrata in vigore del presente accordo al fine di promuovere l'accettazione dei prodotti come indicato alla lettera a) del presente articolo, tenendo conto degli sviluppi normativi che possono essersi prodotti a livello internazionale o delle Parti. Le eventuali modifiche alle presenti appendici sono decise dal comitato per il commercio.

ARTICOLO 4

Consolidamento della convergenza normativa

- 1. Le Parti:
 - a) si astengono in qualsiasi momento dall'introdurre nuove regolamentazioni tecniche interne che si scostino dai regolamenti UNECE o dagli RTM in settori disciplinati da tali regolamenti, o quando il completamento di tali regolamenti è imminente, in particolare nei settori oggetto dell'appendice 2-C-2 per l'Unione europea e dell'appendice 2-C-3 per la Corea;

b) appena possibile dopo l'adozione da parte dell'UNECE di nuovi regolamenti UNECE o di RTM in settori disciplinati da regolamentazioni tecniche interne esistenti, trattano i prodotti originari dell'altra Parte che rispettano i regolamenti UNECE o gli RTM conformemente all'articolo 3 del presente allegato, *mutatis mutandis*,

tranne qualora esistano validi motivi, fondati su informazioni tecniche o scientifiche, per cui un regolamento UNECE o un RTM specifico risulti inefficace o inappropriato per garantire la sicurezza stradale o la protezione dell'ambiente o della sanità pubblica. In questi casi tali motivi sono comunicati all'altra Parte e resi pubblici.

2. Se ed in quanto una Parte introduce o mantiene regolamentazioni tecniche che si scostano dai regolamenti UNECE esistenti in settori disciplinati da questi ultimi, la Parte in questione riesamina queste regolamentazioni tecniche almeno ogni tre anni dall'entrata in vigore del presente accordo onde valutare se i motivi della loro adozione siano ancora validi. Gli esiti di questi riesami, come pure le informazioni tecniche o scientifiche che ne stanno alla base, sono resi pubblici e comunicati, su richiesta, all'altra Parte.

3. In settori non disciplinati da regolamenti UNECE o da RTM e nei quali almeno una Parte introduca o mantenga una regolamentazione tecnica, le Parti si consultano in merito alla possibilità di elaborare norme internazionali riguardanti tali settori. Qualora risulti impossibile o inappropriato elaborare tali norme internazionali e nel caso in cui le Parti introducano o mantengano regolamentazioni tecniche interne in questi settori, le Parti avviano consultazioni in merito alla possibilità di ravvicinare le rispettive regolamentazioni.

ARTICOLO 5

Trattamento della nazione più favorita

Per quanto riguarda le imposte interne e i regolamenti sulle emissioni applicabili ai prodotti oggetto del presente allegato, ciascuna delle Parti accorda ai prodotti originari dell'altra Parte un trattamento non meno favorevole di quello riservato ai prodotti simili originari di qualsiasi paese terzo non parte del presente accordo, tenendo anche conto delle disposizioni di eventuali accordi di libero scambio conclusi con tale paese terzo.

ARTICOLO 6

Prodotti con nuove tecnologie o nuove caratteristiche

1. Nessuna delle Parti impedisce o ritarda indebitamente l'immissione sul suo mercato di un prodotto in quanto quest'ultimo incorpora una nuova tecnologia o caratteristica che non è ancora stata regolamentata, tranne qualora possa dimostrare, sulla base di informazioni tecniche o scientifiche, che questa nuova tecnologia o caratteristica comporta rischi per la salute e la sicurezza delle persone o per l'ambiente.

2. La Parte che decida di rifiutare l'immissione sul mercato o chiede il ritiro dal mercato di un prodotto in quanto incorpora una nuova tecnologia o caratteristica tale da creare un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per l'ambiente notifica immediatamente tale decisione all'altra Parte e agli operatori economici interessati. La notifica contiene tutte le informazioni tecniche o scientifiche pertinenti.

ARTICOLO 7

Altre misure di restrizione del commercio

Ciascuna delle Parti si astiene dall'annullare o dal compromettere i vantaggi in termini di accesso al mercato derivanti all'altra Parte dal presente allegato mediante l'introduzione di altre misure normative specifiche per il settore oggetto del presente allegato. Questa disposizione fa salvo il diritto di adottare misure necessarie per la sicurezza stradale, la protezione dell'ambiente o della sanità pubblica e per la prevenzione di pratiche ingannevoli, purché tali misure si basino su informazioni tecniche o scientifiche comprovate.

ARTICOLO 8

Applicazione delle regolamentazioni

1. Quando una Parte accetta la conformità o l'armonizzazione ai requisiti UNECE conformemente all'articolo 3 del presente allegato, si considera che i certificati di omologazione UNECE rilasciati dalle autorità competenti conferiscano la presunzione di conformità. Se una Parte rileva che un determinato prodotto oggetto di un certificato di omologazione non è conforme al tipo omologato, ne informa l'altra Parte. Il presente paragrafo fa salvo il diritto delle Parti di adottare misure appropriate, secondo quanto disposto nei paragrafi 2 e 3.

2. Le autorità amministrative competenti di ciascuna delle Parti possono verificare, con controlli casuali a campione a norma della propria legislazione interna, che i prodotti, compresi quelli oggetto di autocertificazione da parte dei fabbricanti, risultino conformi, a seconda dei casi:
 - a) a tutte le regolamentazioni tecniche di tale Parte; oppure

 - b) alle regolamentazioni tecniche interne e agli altri requisiti, secondo quanto disposto dall'articolo 3, lettera a), del presente allegato.

Ciascuna delle Parti può chiedere che un fornitore ritiri un prodotto dal suo mercato qualora quest'ultimo non risulti conforme, a seconda dei casi, a tali regolamentazioni o requisiti.

3. L'omologazione può essere rifiutata qualora la documentazione risulti incompleta, le procedure appropriate per verificare la conformità della produzione non siano rispettate o i prodotti interessati non siano conformi, a seconda dei casi:

- a) a tutte le regolamentazioni tecniche di una Parte; oppure
- b) alle regolamentazioni tecniche di una Parte e agli altri requisiti di cui all'articolo 3, lettera a), del presente allegato.

4. Nonostante la conformità alle regolamentazioni tecniche o ai requisiti di cui all'articolo 3, lettera a), del presente allegato, una Parte può, in casi eccezionali, negare a un fornitore l'autorizzazione ad immettere un prodotto sul suo mercato o chiedere a un fornitore di ritirare un prodotto dal suo mercato in caso di rischi urgenti e gravi per la sicurezza stradale, la sanità pubblica o l'ambiente, basati su informazioni tecniche o scientifiche comprovate. Tale rifiuto non costituisce una discriminazione arbitraria o ingiustificata nei confronti dei prodotti dell'altra Parte ovvero una restrizione dissimulata agli scambi commerciali. Prima di essere applicate, queste misure provvisorie di emergenza sono notificate all'altra Parte e al fornitore con una spiegazione obiettiva, motivata e sufficientemente particolareggiata delle ragioni della loro adozione.

ARTICOLO 9

Gruppo di lavoro "Veicoli a motore e loro parti"

1. Per facilitare ulteriormente il commercio di veicoli a motore e loro parti e affrontare i problemi di accesso al mercato ancor prima che emergano, le Parti convengono di cooperare e consultarsi tempestivamente su qualsiasi questione riguardante l'applicazione del presente allegato. Esse decidono di informarsi reciprocamente in merito a qualsiasi misura in grado di incidere sul commercio di prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato, conformemente al capo 4 (Ostacoli tecnici al commercio). Ciascuna delle Parti, su richiesta, risponde per iscritto e senza indugio alle osservazioni e alle domande riguardo ad eventuali problemi connessi a tali misure e accetta di partecipare a consultazioni in merito a tali misure onde pervenire a una soluzione reciprocamente soddisfacente.

2. Il gruppo di lavoro "Veicoli a motore e loro parti", istituito a norma dell'articolo 15.3, paragrafo 1 (Gruppi di lavoro), è responsabile dell'attuazione effettiva del presente allegato e può prendere in esame qualsiasi questione ad esso inerente. In particolare, il gruppo di lavoro ha il compito di:
 - a) preparare la cooperazione delle Parti nel quadro delle attività del WP.29, in linea con le disposizioni dell'articolo 2 del presente allegato;

- b) controllare la piena attuazione degli impegni stabiliti dall'articolo 3 del presente allegato e segnatamente:
- i) discutere dell'avanzamento della messa in atto del processo di armonizzazione di cui all'articolo 3, lettera a), punto iii);
 - ii) costituire una sede per le consultazioni di cui all'articolo 3, lettera a), punto iv);
 - iii) preparare le decisioni del comitato per il commercio di cui all'articolo 3, lettera d);
- c) discutere dei riesami di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del presente allegato e tenere le consultazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del presente allegato;
- d) discutere, se del caso, delle notifiche previste dagli articoli 6 e 8 del presente allegato;
- e) considerare l'applicazione delle regolamentazioni tecniche ai veicoli a motore importati mediante canali diversi e, se del caso, formulare raccomandazioni;
- f) occuparsi, se necessario, di tutte le questioni relative all'applicazione pratica delle disposizioni transitorie sui sistemi diagnostici di bordo ("OBD") e sulle emissioni di cui alla tabella 1 dell'appendice 2-C-3.

3. Salvo altrimenti disposto, il gruppo di lavoro si riunisce almeno una volta all'anno. Le sue riunioni si tengono di norma contestualmente alle riunioni del WP.29 o di qualsiasi altra sede di discussione di questioni relative al settore automobilistico. Il gruppo di lavoro può svolgere le sue attività anche mediante posta elettronica, teleconferenza o videoconferenza o utilizzando qualsiasi altro mezzo di comunicazione appropriato.

ARTICOLO 10

Esecuzione

1. Il capo 14 (Risoluzione delle controversie) si applica al presente allegato con le seguenti modifiche:

- a) le controversie riguardanti l'interpretazione o l'applicazione del presente allegato sono considerate questioni urgenti;
- b) il periodo previsto per le consultazioni a norma dell'articolo 14.3 (Consultazioni) è ridotto da trenta a quindici giorni;
- c) il periodo previsto per la trasmissione della relazione interinale del collegio arbitrale a norma dell'articolo 14.6 (Relazione interinale del collegio arbitrale) è ridotto da novanta a sessanta giorni;
- d) il periodo previsto per la trasmissione del lodo del collegio arbitrale a norma dell'articolo 14.7 (Lodo del collegio arbitrale) è ridotto da centoventi a settantacinque giorni;

- e) all'articolo 14.9 (Periodo di tempo ragionevole per l'esecuzione) è aggiunta la seguente frase:
"La Parte convenuta dà esecuzione quanto prima al lodo del collegio arbitrale. Qualora non sia possibile un'esecuzione immediata, il periodo di tempo ragionevole non dovrebbe superare di norma novanta giorni e in ogni caso non supera centocinquanta giorni dalla notifica del lodo del collegio arbitrale se la Parte convenuta, per dare esecuzione al lodo, deve adottare una misura di applicazione generale per la quale non sia necessario un intervento legislativo."
2. Le Parti possono convenire di non applicare disposizioni specifiche del presente articolo.

L'allegato 2-C non si applica:

- a) ai trattori (SA HS 8701.10, 8701.20, 8709.11, 8709.19 e 8709.90);
- b) alle motoslitte e ai veicoli per campi da golf (HS 8703.10); e
- c) ai macchinari per lavori edili: (SA: 84134000, 84251100, 84251920, 84251980, 84253100, 84253930, 84253990, 84254100, 84254200, 84254900, 84261100, 84261200, 84261900, 84262000, 84263000, 84264100, 84264900, 84269110, 84269190, 84269900, 84272010, 84272090, 84281020, 84281080, 84282030, 84282091, 84282098, 84283100, 84283200, 84283300, 84283920, 84283990, 84284000, 84286000, 84289030, 84289071, 84289079, 84289091, 84289095, 84291100, 84291900, 84292000, 84293000, 84294010, 84294030, 84294090, 84295110, 84295191, 84295199, 84295210, 84295290, 84295900, 84301000, 84302000, 84303100, 84303900, 84304100, 84304900, 84305000, 84306100, 84306900, 84311000, 84313100, 84313910, 84313970, 84314100, 84314200, 84314300, 84314920, 84314980, 84741000, 84742010, 84742090, 84743100, 84743200, 84743910, 84743990, 84748010, 84748090, 84749010, 84749090, 84791000, 87013010, 87013090, 87041010, 87041090, 87051000, 87052000, 87054000 e 87059030).

Tabella 1

Elenco di cui all'allegato 2-C, articolo 3, lettera a), punto i)

Oggetto	Requisiti	Regolamentazioni tecniche UE corrispondenti
Livello sonoro ammissibile	Reg. UNECE n. 51	Direttiva 70/157/CEE
Dispositivi silenziatori di ricambio	Reg. UNECE n. 59	Direttiva 70/157/CEE
Emissioni	Reg. UNECE n. 83	Direttiva 70/220/CEE
Convertitori catalitici di ricambio	Reg. UNECE n. 103	Direttiva 70/220/CEE
Serbatoi di carburante	Reg. UNECE n. 34	Direttiva 70/221/CEE
Serbatoi di GPL	Reg. UNECE n. 67	Direttiva 70/221/CEE
Serbatoi di GNC	Reg. UNECE n. 110	Direttiva 70/221/CEE
Dispositivi di protezione posteriore	Reg. UNECE n. 58	Direttiva 70/221/CEE
Sforzo sul comando sterzo	Reg. UNECE n. 79	Direttiva 70/311/CEE
Serrature e cardini delle porte	Reg. UNECE n. 11	Direttiva 70/387/CEE
Segnalatori acustici	Reg. UNECE n. 28	Direttiva 70/388/CEE
Dispositivi per la visione indiretta	Reg. UNECE n. 46	Direttiva 2003/97/CE
Frenatura	Reg. UNECE n. 13	Direttiva 71/320/CEE
Frenatura	Reg. UNECE n. 13H	Direttiva 71/320/CEE
Guarnizioni per freni	Reg. UNECE n. 90	Direttiva 71/320/CEE
Perturbazioni radioelettriche (compatibilità elettromagnetica)	Reg. UNECE n. 10	Direttiva 72/245/CEE
Inquinamento prodotto dai motori diesel	Reg. UNECE n. 24	Direttiva 72/306/CEE

Oggetto	Requisiti	Regolamentazioni tecniche UE corrispondenti
Finiture interne	Reg. UNECE n. 21	Direttiva 74/60/CEE
Antifurto	Reg. UNECE n. 18	Direttiva 74/61/CEE
Antifurto e immobilizzatori	Reg. UNECE n. 116	Direttiva 74/61/CEE
Sistemi di allarme per veicoli	Reg. UNECE n. 97 Reg. UNECE n. 116	Direttiva 74/61/CEE
Comportamento del dispositivo di sterzo in caso di urto	Reg. UNECE n. 12	Direttiva 74/297/CEE
Resistenza dei sedili	Reg. UNECE n. 17	Direttiva 74/408/CEE
Resistenza dei sedili (autobus)	Reg. UNECE n. 80	Direttiva 74/408/CEE
Sporgenze esterne	Reg. UNECE n. 26	Direttiva 74/483/CEE
Tachimetro	Reg. UNECE n. 39	Direttiva 75/443/CEE
Ancoraggi delle cinture di sicurezza	Reg. UNECE n. 14	Direttiva 76/115/CEE
Installazione dei dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa	Reg. UNECE n. 48	Direttiva 76/756/CEE
Catadiottri	Reg. UNECE n. 3	Direttiva 76/757/CEE
Luci di ingombro, luci di posizione anteriori, luci di posizione posteriori e luci di arresto	Reg. UNECE n. 7	Direttiva 76/758/CEE
Luci di marcia diurna	Reg. UNECE n. 87	Direttiva 76/758/CEE
Luci di posizione laterali	Reg. UNECE n. 91	Direttiva 76/758/CEE
Indicatori di direzione	Reg. UNECE n. 6	Direttiva 76/759/CEE
Dispositivo di illuminazione della targa d'immatricolazione posteriore	Reg. UNECE n. 4	Direttiva 76/760/CEE
Proiettori (R ₂ e HS ₁)	Reg. UNECE n. 1	Direttiva 76/761/CEE
Proiettori (sigillati)	Reg. UNECE n. 5	Direttiva 76/761/CEE
Proiettori (H ₁ , H ₂ , H ₃ , HB ₃ , HB ₄ , H ₇ , e/o H ₈ , H ₉ , HIR1, HIR2 e/o H ₁₁)	Reg. UNECE n. 8	Direttiva 76/761/CEE
Proiettori (H ₄)	Reg. UNECE n. 20	Direttiva 76/761/CEE
Proiettori (alogeni sigillati)	Reg. UNECE n. 31	Direttiva 76/761/CEE

Oggetto	Requisiti	Regolamentazioni tecniche UE corrispondenti
Lampade a incandescenza destinate a unità ottiche omologate	Reg. UNECE n. 37	Direttiva 76/761/CEE
Proiettori con fonte luminosa a scarica	Reg. UNECE n. 98	Direttiva 76/761/CEE
Fonti luminose a scarica destinate a unità ottiche omologate	Reg. UNECE n. 99	Direttiva 76/761/CEE
Proiettori (fascio anabbagliante asimmetrico)	Reg. UNECE n. 112	Direttiva 76/761/CEE
Sistemi di fari direzionali anteriori	Reg. UNECE n. 123	Direttiva 76/761/CEE
Proiettori fendinebbia anteriori	Reg. UNECE n. 19	Direttiva 76/762/CEE
Luci posteriori per nebbia	Reg. UNECE n. 38	Direttiva 77/538/CEE
Proiettori di retromarcia	Reg. UNECE n. 23	Direttiva 77/539/CEE
Luci di stazionamento	Reg. UNECE n. 77	Direttiva 77/540/CEE
Cinture di sicurezza e sistemi di ritenuta	Reg. UNECE n. 16	Direttiva 77/541/CEE
Dispositivi di ritenuta per bambini	Reg. UNECE n. 44	Direttiva 77/541/CEE
Campo di visibilità anteriore del conducente	Reg. UNECE n. 125	Direttiva 77/649/CEE
Identificazione di comandi, spie e indicatori	Reg. UNECE n. 121	Direttiva 78/316/CEE
Sistemi di riscaldamento	Reg. UNECE n. 122	Direttiva 2001/56/CE
Poggiatesta (combinati con i sedili)	Reg. UNECE n. 17	Direttiva 78/932/CEE
Poggiatesta	Reg. UNECE n. 25	Direttiva 78/932/CEE
Emissioni di CO ₂ - Consumo di carburante	Reg. UNECE n. 101	Direttiva 80/1268/CEE
Potenza del motore	Reg. UNECE n. 85	Direttiva 80/1269/CEE
Emissioni (Euro IV e V) di veicoli pesanti.	Reg. UNECE n. 49	Direttiva 2005/55/CE
Protezione laterale	Reg. UNECE n. 73	Direttiva 89/297/CEE
Vetri di sicurezza	Reg. UNECE n. 43	Direttiva 92/22/CEE
Pneumatici dei veicoli a motore e loro rimorchi	Reg. UNECE n. 30	Direttiva 92/23/CEE

Oggetto	Requisiti	Regolamentazioni tecniche UE corrispondenti
Pneumatici dei veicoli commerciali e loro rimorchi	Reg. UNECE n. 54	Direttiva 92/23/CEE
Ruote/pneumatici di scorta per uso provvisorio	Reg. UNECE n. 64	Direttiva 92/23/CEE
Rumore di rotolamento	Reg. UNECE n. 117	Direttiva 92/23/CEE
Dispositivi di limitazione della velocità	Reg. UNECE n. 89	Direttiva 92/24/CEE
Dispositivi di attacco	Reg. UNECE n. 55	Direttiva 94/20/CE
Dispositivi di traino chiusi	Reg. UNECE n. 102	Direttiva 94/20/CE
Infiammabilità	Reg. UNECE n. 118	Direttiva 95/28/CE
Autobus	Reg. UNECE n. 107	Direttiva 2001/85/CE
Resistenza della sovrastruttura (autobus)	Reg. UNECE n. 66	Direttiva 2001/85/CE
Urto frontale	Reg. UNECE n. 94	Direttiva 96/79/CE
Urto laterale	Reg. UNECE n. 95	Direttiva 96/27/CE
Veicoli destinati al trasporto di merci pericolose	Reg. UNECE n. 105	Direttiva 98/91/CE
Protezione antincastro anteriore	Reg. UNECE n. 93	Direttiva 2000/40/CE

Tabella 2

Elenco di cui all'allegato 2-C, articolo 3, lettera a), punto iii)

Oggetto	Regolamentazioni tecniche UE	Regolamenti UNECE corrispondenti
Sporgenze esterne delle cabine	Direttiva 92/114/CEE	61

Tabella 1

Elenco di cui all'allegato 2-C, articolo 3, lettera a), punto ii)

Oggetto		Requisiti	Regolamentazioni tecniche coreane corrispondenti
Protezione degli occupanti in caso di urto	Frontale	Reg. UNECE n. 94	Articolo 102 KMVSS ¹
	Laterale	Reg. UNECE n. 95	Articolo 102 KMVSS
Spostamento indietro del comando di sterzo		Reg. UNECE n. 12	Articolo 89, paragrafo 1, punto 2 KMVSS
Protezione del conducente nei confronti del sistema del comando di sterzo in caso di urto		Reg. UNECE n. 12	Articolo 89, paragrafo 1, punto 1 KMVSS
Sistemi di sedili		Reg. UNECE n. 17	Articolo 97 KMVSS
Poggiatesta		Reg. UNECE n. 17, Reg. UNECE n. 25, RTM 7	Articoli 26 e 99 KMVSS
Serrature di porte e componenti di ritenuta di porte		Reg. UNECE n. 11, RTM 1	Articolo 104, paragrafo 2 KMVSS
Urto, quadro strumenti		Reg. UNECE n. 21	Articolo 88 KMVSS
Urto, schienale		Reg. UNECE n. 21	Articolo 98 KMVSS
Urto, bracciolo		Reg. UNECE n. 21	Articolo 100 KMVSS
Urto, parasole		Reg. UNECE n. 21	Articolo 101 KMVSS
Impatto, retrovisore interno		Reg. UNECE n. 46	Articolo 108 KMVSS
Gancio di rimorchio		77/389/CEE	Articolo 20, punti 1, 2 e 4 KMVSS
Protezione antincastro posteriore		Reg. UNECE n. 58	Articolo 19, paragrafo 4 e articolo 96 KMVSS

¹ Norme coreane in materia di sicurezza dei veicoli a motore (Korea Motor Vehicle Safety Standards).

Oggetto	Requisiti	Regolamentazioni tecniche coreane corrispondenti	
Sistema di illuminazione e di segnalazione	Installazione	Reg. UNECE n. 48	Articoli 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 e 47 KMVSS
	Proiettori	Regg. UNECE nn. 1, 2, 5, 8, 20, 31, 37, Regg. UNECE nn. 98, 99, 112, 113, 123	Articolo 38, articolo 48, paragrafo 3, articolo 106, punto 1 KMVSS
	Proiettori fendinebbia anteriori	Reg. UNECE n. 19	Articolo 38-2, paragrafo 1 e articolo 106, punto 2 KMVSS
	Proiettori di retromarcia	Reg. UNECE n. 23	Articolo 39 e articolo 106, punto 3 KMVSS
	Luci di ingombro	Reg. UNECE n. 7	Articolo 40 e articolo 106, punto 4 KMVSS
	Dispositivi di illuminazione delle targhe d'immatricolazione	Reg. UNECE n. 4	Articolo 41 e Articolo 106, punto 5 KMVSS
	Luci posteriori	Reg. UNECE n. 7	Articolo 42 e articolo 106, punto 6 KMVSS
	Luci di arresto	Reg. UNECE n. 7	Articolo 43, paragrafo 1 e articolo 106, punto 7 KMVSS
	Luci di arresto montate centralmente in alto	Reg. UNECE n. 7	Articolo 43, paragrafi 2 e 3 e articolo 106, punto 8 KMVSS
	Indicatori di direzione	Reg. UNECE n. 6	Articolo 44 e articolo 106, punto 9 KMVSS
	Indicatori di direzione ausiliari	Reg. UNECE n. 7	Articolo 44 e articolo 106, punto 10 KMVSS
	Proiettori fendinebbia posteriori	Reg. UNECE n. 38	Articolo 38-2, paragrafo 2 e articolo 106, punto 2 KMVSS
Dispositivi catadiottrici	Reg. UNECE n. 70, Reg. UNECE n. 3	Articolo 49, paragrafi 1 e 2 e articolo 107 KMVSS	

Oggetto		Requisiti	Regolamentazioni tecniche coreane corrispondenti
Visibilità del conducente		Reg. UNECE n. 46	Articolo 50 e articolo 94 KMVSS
Potenza del motore		Reg. UNECE n. 85	Articolo 11, paragrafo 1, punto 2 e articolo 111 KMVSS
Dispositivi per garantire la visibilità del conducente	Tergicristallo	78/318/CEE	Articolo 51, paragrafo 2 e articolo 109, punto 1 KMVSS
	Dispositivo di sbrinamento	78/317/CEE	Articolo 109, punto 2 KMVSS
	Dispositivo di disappannamento	78/317/CEE	Articolo 109, punto 3 KMVSS
	Lavacristallo	78/318/CEE	Articolo 109, punto 4 KMVSS
Freni per autovetture		Reg. UNECE n. 13H	Articolo 15 e articolo 90, punto 1 KMVSS
Sistema di frenatura, tranne autovetture e rimorchi		Reg. UNECE n. 13	Articolo 15 e articolo 90, punto 2 KMVSS
Sistema di frenatura per rimorchi		Reg. UNECE n. 13	Articolo 15 e articolo 90, punto 3 KMVSS
Sistema antibloccaggio (ABS), tranne rimorchi		Reg. UNECE n. 13	Articolo 15 e articolo 90, punto 4 KMVSS
Sistema antibloccaggio (ABS) per rimorchi		Reg. UNECE n. 13	Articolo 15 e articolo 90, punto 5 KMVSS
Sforzo sul comando sterzo		Reg. UNECE n. 79	Articolo 14 e articolo 89, paragrafo 2 KMVSS
Limitatore di velocità		Reg. UNECE n. 89	Articolo 110-2 KMVSS
Tachimetro		Reg. UNECE n. 39	Articolo 110 KMVSS
Compatibilità elettromagnetica		Reg. UNECE n. 10	Articolo 111-2 KMVSS
Perdita di combustibile in caso di urto		Reg. UNECE n. 34, Reg. UNECE n. 94, Reg. UNECE n. 95	Articolo 91 KMVSS

Oggetto	Requisiti	Regolamentazioni tecniche coreane corrispondenti	
Urto, paraurti	Reg. UNECE n. 42	Articolo 93 KMVSS	
Ancoraggi delle cinture di sicurezza	Reg. UNECE n. 14, Reg. UNECE n. 16	Articolo 27, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e articolo 103, paragrafi 1, 2, 3 KMVSS	
Ancoraggi dei seggiolini per bambini	Reg. UNECE n. 14	Articolo 27-2 e articolo 103-2 KMVSS	
Emissioni sonore da clacson, emissioni sonore in stazionamento, silenziatore per veicoli (4 ruote)	Reg. UNECE n. 28 Reg. UNECE n. 51	Articoli 35 e 53 KMVSS, Articolo 30 NVCA e articolo 29 dell'ordinanza del ministero dell'Ambiente (MOE)	
Emissioni e rumore (tranne rumore di passaggio dei veicoli a 3 o a 4 ruote) dei motocicli	Reg. UNECE n. 40, Reg. UNECE n. 41, Reg. UNECE n. 47 Direttive 2002/51/CE, 2003/77/CE, 97/24/CE capitoli 5 e 9	Articolo 46 CACA e articolo 62 dell'ordinanza del MOE, articolo 30 NVCA e articolo 29 dell'ordinanza del MOE	
Emissioni dei veicoli diesel (compreso OBD)	Veicoli inferiori a 3,5 t	Reg. UNECE n. 83, Reg. UNECE n. 24 Regolamento (CE) n. 692/2008	Articolo 46 CACA e articolo 62 dell'ordinanza del MOE
	Veicoli superiori a 3,5 t	Reg. UNECE n. 49 Regolamento (CE) n. 692/2008	
Pneumatici	Regg. UNECE nn. 30, 54, 75, 106, 117, 108, 109	Legge sulla gestione della qualità, la sicurezza e il controllo dei prodotti industriali (QMSCIPA) (articoli 19, 20, 21); articolo 2, paragrafo 2 e articolo 19 delle norme di attuazione del QMSCIPA	

Sistemi diagnostici di bordo per veicoli a benzina

I veicoli a benzina che rispettano i valori limite OBD Euro 6 sono ritenuti conformi ai sistemi OBD coreani LEV e ULEV.

Disposizioni transitorie in materia di OBD e di emissioni applicabili ai veicoli a benzina

1. OBD

Fino alla fine del 2013 o all'introduzione dei valori OBD Euro 6, se quest'ultima avviene prima:

- a) qualsiasi costruttore automobilistico² dell'UE che, nel corso del 2008, abbia venduto in Corea più di 800 veicoli con sistema OBD Euro sarà autorizzato a vendere in Corea il seguente numero di veicoli con sistema OBD Euro 5 per anno e marca:

per il 2010: 1 200, per il 2011: 1 500, per il 2012: 1 800 e per il 2013: 1 800;

- b) qualsiasi costruttore automobilistico dell'UE le cui vendite totali di veicoli con sistema OBD Euro in Corea abbiano superato, dal 2005 al 2008, una media di 750 veicoli all'anno sarà autorizzato a vendere in Corea 1 000 veicoli con sistema OBD Euro 5 per anno e marca; e

² Le Parti prendono atto che la prassi coreana relativa al concetto di costruttore all'atto della firma del presente accordo fornirà indicazioni per l'applicazione del presente paragrafo.

- c) gli altri costruttori automobilistici dell'UE che non rientrano nelle lettere a) o b) di cui sopra saranno autorizzati a vendere in Corea veicoli con sistema OBD Euro 5 entro un limite complessivo di 1 500 veicoli all'anno. Tale quantitativo sarà ripartito tra i costruttori in base a principi che stabilirà il gruppo di lavoro "Veicoli a motore e loro parti".

2. Emissioni

Fino all'applicazione di nuove disposizioni³ relative ai costruttori che non vendono più di 10 000 veicoli a benzina all'anno nel territorio della Corea, la Corea dispone che:

- a) un veicolo a motore a benzina prodotto da un costruttore che non vende più di 250 di tali veicoli all'anno nel territorio della Corea soddisfi i requisiti coreani in materia di emissioni se il valore medio annuo di gas organici non metanici (di seguito "NMOG") del parco auto di tale costruttore venduto nel territorio della Corea non supera 0,047 g/km;
- b) un veicolo a motore a benzina prodotto da un costruttore che non vende più di 4 000 di tali veicoli all'anno nel territorio della Corea soddisfi i requisiti coreani in materia di emissioni se il valore medio annuo di NMOG del parco auto di tale costruttore venduto nel territorio della Corea non supera 0,039 g/km; e

³ Le Parti convengono che nuove disposizioni saranno introdotte all'entrata in vigore dell'Accordo di libero scambio fra la Repubblica di Corea e gli Stati Uniti d'America.

- c) un veicolo a motore a benzina prodotto da un costruttore che non vende più di 10 000 di tali veicoli all'anno nel territorio della Corea soddisfi i requisiti coreani in materia di emissioni se il valore medio annuo di NMOG del parco auto di tale costruttore venduto nel territorio della Corea non supera 0,030 g/km.

3. Applicazione di disposizioni transitorie⁴

Le Parti provvedono all'applicazione di queste disposizioni transitorie in materia di OBD e di emissioni a partire dall'anno di calendario in cui il presente accordo entra in vigore.

Tabella 2

Elenco di cui all'allegato 2-C, articolo 3, lettera a), punto iii)

Oggetto	Regolamentazioni tecniche coreane	Regolamenti UNECE corrispondenti
Angolo massimo stabile di inclinazione	Art. 8 KMVSS	107
Raggio minimo di sterzata	Art. 9 KMVSS	107
Parti mobili	Art. 12 KMVSS	30, 54
Comandi e visualizzatori	Art. 13 KMVSS	121
Telaio e carrozzeria	Art. 19 KMVSS	58, 73
Dispositivi di attacco	Articolo 20, punti 3 e 5 KMVSS	55
Protezione antifurto	Art. 22 KMVSS	18

⁴ Restando reciprocamente inteso che il presente accordo entrerà in vigore nel 2010, la Corea farà sì che le misure necessarie in materia di commercializzazione di veicoli a motore con sistema OBD Euro 5 abbiano effetto a decorrere dal 1° gennaio 2010.

Oggetto	Regolamentazioni tecniche coreane	Regolamenti UNECE corrispondenti
Sistemazione interna	Art. 23 KMVSS	107
Sedile del conducente	Art. 24 KMVSS	107
Sedile del passeggero	Art. 25 KMVSS	107
Cintura di sicurezza	Art. 27 KMVSS	16
Spazio in piedi	Art. 28 KMVSS	107
Entrata	Art. 29 KMVSS	107
Uscita di emergenza	Art. 30 KMVSS	107
Corridoio	Art. 31 KMVSS	107
Vetri di sicurezza	Art. 34 KMVSS	43, RTM 6
Segnalazione luminosa di pericolo	Art. 45 KMVSS	48
Tachimetro e contachilometri	Art. 54 KMVSS	39
Estintore	Art. 57 KMVSS	36
Parti mobili	Art. 64 KMVSS	75
Sistema di frenatura di servizio	Art. 67 KMVSS	78, RTM 3
Proiettori	Art. 75 KMVSS	53, 56, 57, 72, 74, 76, 82
Dispositivi di illuminazione delle targhe d'immatricolazione	Art. 76 KMVSS	50, 53
Luci posteriori	Art. 77 KMVSS	50, 53
Luci di arresto	Art. 78 KMVSS	50, 53
Indicatori di direzione	Art. 79 KMVSS	50, 53
Catadiottri posteriori	Art. 80 KMVSS	3, 53
Retrovisori	Art. 84 KMVSS	81
Tachimetro	Art. 85 KMVSS	39

PRODOTTI FARMACEUTICI E DISPOSITIVI MEDICI

ARTICOLO 1

Disposizioni generali

Le Parti riconoscono che, benché esistano differenze fra i rispettivi sistemi di assistenza sanitaria, esse condividono l'impegno di promuovere lo sviluppo di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici di elevata qualità, brevettati e generici, e di facilitare l'accesso a tali prodotti e dispositivi, come mezzo per continuare a migliorare la salute dei propri cittadini. Nel perseguire questi obiettivi le Parti confermano i loro principi comuni per quanto riguarda l'importanza:

- a) di un accesso adeguato ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici, parallelamente alla fornitura di un'assistenza sanitaria di elevata qualità;
- b) di validi incentivi economici e di mercati concorrenziali ai fini di uno sviluppo efficace di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici e dell'accesso a tali prodotti e dispositivi;
- c) di un adeguato sostegno statale alla ricerca e allo sviluppo a livello universitario e commerciale, della tutela della proprietà intellettuale e di altri incentivi all'innovazione nella ricerca e nello sviluppo di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici;

- d) della promozione dell'innovazione di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici sicuri ed efficaci, come pure di un accesso tempestivo e a costi abbordabili a tali prodotti e dispositivi, grazie a procedure trasparenti e responsabili, senza impedire ad una Parte di applicare standard elevati in materia di sicurezza, efficacia e qualità;
- e) del rispetto di pratiche etiche da parte dei fabbricanti e dei fornitori di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici come pure da parte degli operatori sanitari a livello mondiale affinché le decisioni in materia di assistenza sanitaria siano prese in modo aperto, trasparente, responsabile e non discriminatorio;
- f) della cooperazione fra le Parti in materia normativa e nello sviluppo di pratiche internazionali nell'ambito di organizzazioni internazionali come l'Organizzazione mondiale della sanità ("OMS"), l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico ("OCSE"), la Conferenza internazionale di armonizzazione ("ICH") per i prodotti farmaceutici e la Task Force "Armonizzazione globale" ("GHTF") per i dispositivi medici onde migliorare la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici.

ARTICOLO 2

Accesso all'innovazione

Nella misura in cui le autorità sanitarie di una Parte applicano o mantengono procedure per registrare i prodotti farmaceutici o i dispositivi medici, per le indicazioni che danno diritto al rimborso, per stabilire l'importo del rimborso o qualsiasi misura relativa alla fissazione dei prezzi¹ per i prodotti farmaceutici o i dispositivi medici nel quadro dei programmi di assistenza sanitaria da esse gestiti, la Parte in questione:

- a) si assicura che le procedure, le regole, i criteri e gli orientamenti per l'attuazione applicabili alla registrazione dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici, alle indicazioni per il rimborso, alla fissazione dell'importo del rimborso o a qualsiasi misura relativa alla registrazione, alla fissazione dei prezzi e/o al rimborso dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici siano equi, trasparenti, ragionevoli e non discriminatori;²

¹ I riferimenti alla fissazione dei prezzi nel presente allegato sono pertinenti solo se applicabili a norma della legislazione di entrambe le Parti.

² Le Parti convengono che a norma della presente lettera, che non stabilisce alcun obbligo di rimborsare i prodotti ad un determinato prezzo né pregiudica l'esito specifico di trattative sui prezzi, i criteri sui cui si fonderanno le decisioni in materia di rimborso e fissazione dei prezzi (sotto forma di orientamenti, pubblici avvisi o "questioni da considerare" ecc.) devono essere chiari ed obiettivi onde facilitare la comprensione dei motivi alla base di tali decisioni.

- b) si assicura che la determinazione, da parte delle autorità sanitarie, del prezzo e del rimborso di un prodotto farmaceutico o dispositivo medico approvato dall'autorità di regolamentazione competente come sicuro, efficace e di buona qualità, determinazione alla quale abbiano partecipato enti pubblici o parapubblici:
- i) riconosca adeguatamente il valore del prodotto farmaceutico o del dispositivo medico brevettato nell'importo previsto per il prezzo e il rimborso;
 - ii) consenta al fabbricante del prodotto farmaceutico o del dispositivo medico di chiedere, basandosi su prove scientifiche che ne attestino la sicurezza, l'efficacia, la qualità e i benefici, un prezzo e un rimborso più elevati rispetto a quelli di eventuali prodotti comparabili utilizzati per determinare l'importo del rimborso;
 - iii) consenta al fabbricante del prodotto farmaceutico o del dispositivo medico di chiedere, dopo l'adozione di una decisione relativa al prezzo/rimborso, un rimborso più elevato per il prodotto in questione sulla base di prove scientifiche, fornite dal fabbricante, che ne attestino la sicurezza, l'efficacia, la qualità e i benefici;
 - iv) consenta al fabbricante del prodotto farmaceutico o del dispositivo medico di chiedere un importo del prezzo e del rimborso, come pure un adeguamento del prezzo, in funzione di indicazioni mediche supplementari per il prodotto in questione, sulla base di prove scientifiche, fornite dal fabbricante, che ne attestino la sicurezza, l'efficacia, la qualità e i benefici;

- v) qualora una Parte, per motivi esterni in circostanze specifiche, ad esempio in seguito a cambiamenti drastici degli indicatori economici, adegui d'ufficio l'importo del prezzo/rimborso dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici, consenta al fabbricante del prodotto farmaceutico o del dispositivo medico in questione di presentare le sue osservazioni riguardo all'adeguamento prima della sua adozione.

ARTICOLO 3

Trasparenza

1. Ciascuna della Parti si assicura che le sue leggi, regolamentazioni, procedure, decisioni amministrative e orientamenti per l'attuazione di applicazione generale ("norme"), riguardanti qualsiasi aspetto relativo alla fissazione dei prezzi, al rimborso o alla regolamentazione dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici, siano pubblicate quanto prima o siano comunque rese pubbliche in una fase iniziale onde consentire alle persone interessate e all'altra Parte di prenderne conoscenza.
2. Per quanto possibile ciascuna delle Parti:
 - a) pubblica anticipatamente, in siti pertinenti accessibili al pubblico, le norme che intende adottare o modificare in maniera significativa, con una spiegazione delle finalità di tali norme;
 - b) offre alle persone interessate e all'altra Parte ragionevoli possibilità di presentare le loro osservazioni sulle norme proposte, prevedendo in particolare un periodo di tempo ragionevole per la consultazione;

c) tratta per iscritto le questioni significative ed essenziali sollevate nelle osservazioni presentate dalle persone interessate e dall'altra Parte nel periodo previsto a tale scopo e fornisce una spiegazione delle eventuali revisioni sostanziali apportate alle norme proposte, entro la loro adozione.

3. Ciascuna delle Parti, per quanto possibile, dovrebbe prevedere un intervallo ragionevole tra la pubblicazione di queste norme su questioni riguardanti la fissazione dei prezzi, il rimborso o la regolamentazione dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici e la data in cui esse prendono effetto.

4. Nella misura in cui le autorità sanitarie di ciascuna delle Parti applicano o mantengono procedure per registrare i prodotti farmaceutici o i dispositivi medici, per le indicazioni che danno diritto al rimborso o per stabilire l'importo del rimborso per i prodotti farmaceutici o i dispositivi medici, comprese eventuali misure relative alla revisione dei prezzi e del rimborso nel quadro di programmi di assistenza sanitaria, la Parte in questione:

a) si assicura che le decisioni su tutte le richieste e domande formali riguardanti la fissazione dei prezzi o l'approvazione di prodotti farmaceutici o di dispositivi medici ai fini del rimborso siano adottate e comunicate entro un termine ragionevole e definito a partire dalla data della loro ricezione. Qualora le informazioni presentate dal richiedente siano giudicate inadeguate o insufficienti e la procedura sia di conseguenza sospesa, le autorità competenti della Parte in questione indicano al richiedente le informazioni particolareggiate aggiuntive da presentare e riprendono il processo iniziale di decisione una volta ricevute tali informazioni aggiuntive;

- b) comunica ai richiedenti, entro un termine ragionevole e definito, l'insieme di procedure, metodologie, principi, criteri, compresi quelli eventualmente applicati per selezionare i prodotti comparabili, e orientamenti utilizzati per determinare il prezzo e il rimborso dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici;
- c) offre in tempo utile ai richiedenti possibilità concrete di presentare osservazioni su aspetti pertinenti del processo decisionale relativo al prezzo e al rimborso dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici;
- d) fornisce ai richiedenti, entro un termine ragionevole e definito, informazioni scritte significative e dettagliate sugli elementi alla base delle raccomandazioni o delle determinazioni relative al prezzo e al rimborso dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici, compresi i riferimenti ad eventuali pareri di esperti o studi accademici utilizzati per formulare tali raccomandazioni o determinazioni. In particolare, in caso di decisione negativa in merito alla registrazione, ai prezzi e/o al rimborso, o qualora l'organo responsabile delle decisioni non autorizzi, in tutto o in parte, l'aumento dei prezzi richiesto, tale organo espone le sue motivazioni in una dichiarazione sufficientemente dettagliata per permettere di comprendere gli elementi alla base della decisione, indicando i criteri applicati e, se del caso, i pareri o le raccomandazioni di esperti su cui essa si fonda;

- e) prevede organi giudicanti giudiziari, semi-giudiziari o amministrativi o procedimenti di riesame indipendente³ cui sia possibile fare ricorso su istanza di un richiedente direttamente interessato da una raccomandazione o da una determinazione e all'atto di comunicare una decisione relativa al prezzo o al rimborso informa il richiedente dei suoi diritti ai sensi della legislazione della Parte in questione come pure delle procedure e dei termini per avvalersi di tali mezzi di ricorso;
 - f) apre tutti gli organi responsabili di decisioni in materia di rimborso alle parti interessate, comprese le società di prodotti innovativi e generici;
 - g) rende disponibile al pubblico un elenco di organi centrali competenti in materia di fissazione di prezzi e di rimborso di prodotti farmaceutici o di dispositivi medici;
 - h) consente l'accesso alle disposizioni nazionali di ciascuna delle Parti in materia di fissazione di prezzi e di rimborsi, compreso un elenco positivo di prodotti coperti dai rispettivi programmi di assicurazione sanitaria pubblica che viene pubblicato annualmente per le parti interessate aventi legittimi interessi commerciali. L'eventuale elenco negativo viene pubblicato ogni sei mesi.
5. Ciascuna delle Parti si assicura che tutte le misure di applicazione generale su qualsiasi aspetto relativo alla fissazione dei prezzi, al rimborso o alla regolamentazione dei prodotti farmaceutici o dei dispositivi medici siano amministrare in maniera coerente, obiettiva e imparziale.

³ Oltre a quanto disposto nella presente lettera, i richiedenti devono potersi avvalere di mezzi di ricorso che garantiscano un'adeguata protezione giuridica. Essi devono poter impugnare le decisioni dinanzi a veri e propri organi giudiziari.

ARTICOLO 4

Pratiche commerciali etiche

1. Ciascuna delle Parti adotta o mantiene misure appropriate volte a vietare che i fabbricanti e i fornitori di prodotti farmaceutici o di dispositivi medici offrano agli operatori sanitari o alle istituzioni di assistenza sanitaria incentivi indebiti per la registrazione, l'acquisto o la prescrizione di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici rimborsabili nel quadro dei programmi di assistenza sanitaria.
2. Ciascuna delle Parti adotta o mantiene sanzioni e procedimenti appropriati per far applicare le misure che adotta o mantiene conformemente al paragrafo 1.
3. Ciascuna delle Parti avverte l'altra Parte di qualsiasi incentivo indebito offerto dai suoi fabbricanti di prodotti farmaceutici o di dispositivi medici. Le Parti ricordano i propri obblighi nel quadro della Convenzione dell'OCSE sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali, entrata in vigore il 15 febbraio 1999.

ARTICOLO 5

Cooperazione regolamentare

1. Le Parti tengono conto, se del caso, delle disposizioni, delle pratiche e degli orientamenti internazionali in materia di prodotti farmaceutici o di dispositivi medici, compresi quelli elaborati dall'OMS, dall'OCSE, dall'ICH e dal GHTF, come pure dalla Pharmaceutical Inspection Convention e dal Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Le Parti riconoscono che la loro piena partecipazione a tali organismi internazionali faciliterà la loro cooperazione in materia di regolamentazione.
2. Ciascuna della Parti considererà le richieste presentate dall'altra Parte di accettare le valutazioni della conformità⁴ di quest'ultima se effettuate conformemente alle buone pratiche di laboratorio e alle buone pratiche di fabbricazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici e se le pratiche corrispondenti di entrambe le Parti sono conformi alle pratiche internazionali.
3. Per quanto riguarda il gruppo di lavoro "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici", costituito a norma dell'articolo 15.3, paragrafo 1 (Gruppi di lavoro), le Parti prevedono l'adeguata partecipazione di funzionari di agenzie o servizi competenti in materia di assistenza sanitaria o di altre questioni e regolamentazioni oggetto del presente allegato.
4. Il gruppo di lavoro:
 - a) sorveglia e favorisce l'applicazione del presente allegato;

⁴ Ai fini dei prodotti farmaceutici, per valutazione della conformità si intende l'autorizzazione all'immissione dei prodotti sul mercato e il controllo/applicazione della conformità dei fabbricanti o degli importatori alle norme e pratiche tecniche.

- b) promuove la discussione e la comprensione reciproca sulle questioni connesse al presente allegato;
- c) promuove la cooperazione fra le Parti per conseguire gli obiettivi stabiliti nel presente allegato.

5. Salvo altrimenti disposto, il gruppo di lavoro si riunisce almeno una volta all'anno. Il gruppo di lavoro può svolgere le sue attività anche mediante posta elettronica, teleconferenza o videoconferenza o utilizzando qualsiasi altro mezzo di comunicazione appropriato.

ARTICOLO 6

Definizioni

1. Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

per prodotto farmaceutico si intende ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere somministrata all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica, a fini curativi o profilattici o per ripristinare, correggere o modificare funzioni o strutture fisiologiche. Fra i prodotti farmaceutici figurano, ad esempio, i farmaci chimici, i prodotti biologici (vaccini, antitossine, sangue, emocomponenti ed emoderivati), i medicinali a base di piante, i radiofarmaci, i farmaci ricombinanti, i medicinali per terapia genica e per terapia cellulare e i prodotti dell'ingegneria tissutale;

per dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopi medici quali diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia⁵. I dispositivi medici comprendono il software informatico incorporato dal fabbricante nel dispositivo e impiegato per il corretto funzionamento di quest'ultimo;

per autorità sanitarie di una Parte si intendono, salvo altrimenti disposto, soggetti che formano parte di quest'ultima o da essa istituiti per applicare o gestire i suoi programmi di assistenza sanitaria;

per programmi di assistenza sanitaria gestiti da una Parte si intendono i programmi sanitari nell'ambito dei quali le autorità sanitarie di una Parte prendono decisioni su questioni cui si applica il presente allegato;

per fabbricante si intende il legittimo titolare dei diritti di un prodotto nel territorio di una Parte;

⁵ Ai fini di una maggiore chiarezza, un dispositivo medico non esercita l'azione principale cui è destinato, nel o sul corpo umano, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la sua funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

per elenco negativo si intende un elenco di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici esclusi dalla prescrizione e/o dal rimborso nel quadro dei programmi di assistenza sanitaria pubblica di una Parte;

per elenco positivo si intende un elenco esaustivo di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici che possono essere prescritti e/o rimborsati nel quadro dei programmi di assistenza sanitaria pubblica di una Parte.

2. Le definizioni di prodotto farmaceutico e di dispositivo medico di cui al paragrafo 1 fanno salvo il diritto di ciascuna delle Parti di classificare i prodotti come prodotti farmaceutici o come dispositivi medici nella sua legislazione.

PRODOTTI CHIMICI

1. Ricordando gli obblighi delle Parti derivanti dall'accordo OMC, in particolare dall'accordo TBT, e riconoscendo l'importanza dello sviluppo sostenibile e del commercio per ciascuna delle Parti, queste ultime confermano i seguenti obiettivi e principi comuni:

- a) stabilire condizioni di mercato concorrenziali fondate sui principi dell'apertura, della non discriminazione e della trasparenza;
- b) rafforzare la cooperazione al fine di promuovere uno sviluppo continuo e reciprocamente vantaggioso degli scambi commerciali;
- c) garantire un livello elevato di tutela della sanità pubblica e dell'ambiente;
- d) promuovere metodi alternativi per valutare la pericolosità delle sostanze e diminuire la sperimentazione sugli animali;
- e) applicare meccanismi normativi appropriati e proteggere le informazioni riservate;

- f) contribuire alla realizzazione dell'Approccio strategico alla gestione internazionale dei prodotti chimici;
 - g) sviluppare e promuovere le migliori pratiche in materia di valutazione e gestione dei prodotti chimici a livello internazionale.
2. Sulla base degli obiettivi e dei principi di cui al paragrafo 1 e nell'intento di facilitare e promuovere gli scambi commerciali, le Parti riconoscono l'importanza di:
- a) garantire la trasparenza riguardo al contenuto delle rispettive leggi e regolamentazioni e delle altre misure di applicazione generale nel settore dei prodotti chimici;
 - b) garantire la trasparenza e applicare procedure adeguate nella regolamentazione e nell'applicazione dei rispettivi sistemi di gestione dei prodotti chimici;
 - c) applicare, per quanto possibile, le migliori pratiche in materia di adozione e attuazione della legislazione, valutazione dei rischi e registrazione, autorizzazione, notifica e trattamento delle informazioni commerciali riservate;

d) collaborare nell'ambito delle buone pratiche di laboratorio e degli orientamenti per i test onde conseguire un approccio maggiormente armonizzato alla valutazione e alla gestione dei prodotti chimici e favorire così l'armonizzazione degli approcci a livello internazionale.

3. Le Parti convengono di discutere in buona fede degli eventuali problemi posti dall'applicazione delle regolamentazioni di una Parte in materia di prodotti chimici che incidano in maniera significativa sul commercio dell'altra Parte.

4. È istituito, a norma dell'articolo 15.3, paragrafo 1 (Gruppi di lavoro), un gruppo di lavoro "Prodotti chimici" con lo scopo di promuovere la cooperazione negli ambiti oggetto del presente allegato e di costituire una sede per le discussioni di cui al paragrafo 3. Il gruppo di lavoro si riunisce almeno una volta ogni due anni, salvo altrimenti disposto o in caso di comparsa dei problemi di cui al paragrafo 3.
