EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ANHANG

des

Vorschlags für einen Beschluss des Rates

über den Abschluss des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Singapur

ANHANG 2-B

KRAFTFAHRZEUGE UND TEILE DAVON

ARTIKEL 1

Allgemeine Bestimmungen

1. Dieser Anhang gilt für alle Formen von Kraftfahrzeugen und Teilen davon, mit denen die Vertragsparteien untereinander Handel treiben und die unter die Kapitel 40, 84, 85, 87 und 94 des HS 2012 fallen (im Folgenden „unter diesen Anhang fallende Erzeugnisse“).

2. Hinsichtlich der unter diesen Anhang fallenden Erzeugnisse bestätigen die Vertragsparteien die folgenden gemeinsamen Ziele und Grundsätze:

   a) die Vermeidung und den Abbau von nichttarifären Hemmnissen im bilateralen Handel;

   b) ein Bemühen um die stärkere Übereinstimmung und Angleichung der Rechtsvorschriften auf der Grundlage internationaler Normen,

   c) eine breitere Anerkennung der Genehmigungen, insbesondere aufgrund der Genehmigungsregelungen nach den Abkommen, die vom Weltforum zur Harmonisierung fahrzeugtechnischer Vorschriften (im Folgenden „WP.29“) im Rahmen der Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen (im Folgenden „UNECE“) verwaltet werden;

d) Schaffung von Bedingungen, wie sie auf wettbewerbsorientierten Märkten herrschen und die auf den Grundsätzen der Offenheit, Nichtdiskriminierung und Transparenz beruhen;

e) den Schutz der menschlichen Gesundheit, die Gewährleistung der Sicherheit und den Schutz der Umwelt und

f) die Vertiefung der Zusammenarbeit im Interesse eines anhaltenden Ausbaus des Handels zu beiderseitigem Nutzen.

ARTIKEL 2

Internationale Normen

1. Die Vertragsparteien erkennen an, dass die WP.29 das maßgebliche internationale Gremium für die Normung der unter diesen Anhang fallenden Erzeugnisse ist.[1]

2. Entscheidet Singapur, ein Typgenehmigungssystem für die unter diesen Anhang fallenden Erzeugnisse einzuführen, dann erwägt Singapur, dem Übereinkommen über die Annahme einheitlicher technischer Vorschriften für Radfahrzeuge, Ausrüstungsgegenstände und Teile, die in Radfahrzeuge(n) eingebaut und/oder verwendet werden können, und die Bedingungen für die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen, die nach diesen Vorschriften erteilt wurden, (geschehen zu Genf am 20. März 1958) beizutreten.

[1] Dieser Absatz gilt unbeschadet des Rechts der Vertragsparteien, nationale Normen oder technische Regelungen anderer Länder zuzulassen.

ARTIKEL 3

Annäherung der Rechtsvorschriften

1. a) Die Vertragsparteien führen zu keinem Zeitpunkt neue technische Vorschriften in ihrem Hoheitsgebiet ein, die von den UNECE-Regelungen oder den globalen technischen Regelungen (Global Technical Regulations – im Folgenden „GTR“) abweichen und die Bereiche betreffen, die in diesen UNECE-Regelungen oder GTR erfasst sind oder für die eine Fertigstellung solcher UNECE-Regelungen oder GTR bevorsteht, es sei denn, es gibt aufgrund von wissenschaftlichen oder technischen Informationen triftige Gründe dafür, dass eine bestimmte UNECE-Regelung wirkungslos oder nicht dazu geeignet ist, die Straßenverkehrssicherheit oder den Schutz der Umwelt oder der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten.[1]

   b) Führt eine Vertragspartei eine neue technische Regelung nach Buchstabe a ein, gibt sie auf Antrag der anderen Vertragspartei an, welche Teile der betreffenden technischen Regelung inhaltlich von der einschlägigen UNECE-Regelung oder GTR abweichen, und nennt eine gebührende Begründung für diese Abweichung.

[1] Artikel 3 (Annäherung der Rechtsvorschriften) Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 sowie Artikel 6 (Andere den Handel beschränkende Maßnahmen) dieses Anhangs lassen das Recht Singapurs unberührt, Maßnahmen zum Verkehrsmanagement wie die Einführung einer elektronischen Straßenmaut aufgrund der besonderen Raumnot in Singapur zu ergreifen.

2. Von bestehenden UNECE-Regelungen oder GTR abweichende technische Regelungen, die eine Vertragspartei nach Absatz 1 in ihrem Hoheitsgebiet eingeführt hat und aufrechterhält, werden von ihr in regelmäßigen Abständen, und zwar spätestens alle fünf Jahre, daraufhin überprüft, ob sie den einschlägigen UNECE-Regelungen oder GTR stärker angeglichen werden können. Bei der Überprüfung der auf ihrem Hoheitsgebiet geltenden technischen Regelungen berücksichtigen die Vertragsparteien, ob die diese Abweichung bedingenden Gegebenheiten noch immer zutreffen. Das Ergebnis dieser Überprüfungen samt den herangezogenen wissenschaftlichen und technischen Daten wird der anderen Vertragspartei auf Verlangen mitgeteilt.

3. Ohne weitere Tests zu verlangen oder Auflagen zur Überprüfung oder Bescheinigung der Einhaltung von in einer EG-[1] oder UNECE-Typgenehmigung erfassten Anforderungen aufzustellen, geht Singapur bei neuen Erzeugnissen der Union, die unter diesen Anhang fallen[2] und für die ein EG- oder UNECE-Typgenehmigungsbogen ausgestellt wurde, davon aus, dass sie den auf seinem Hoheitsgebiet geltenden technischen Regelungen und Konformitätsbewertungsverfahren entsprechen, und öffnet ihnen seinen Markt. Eine EG-Übereinstimmungsbescheinigung im Fall von vollständigen Fahrzeugen und ein auf dem Erzeugnis angebrachtes EG- oder UNECE-Typgenehmigungszeichen im Fall von Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten gelten als ausreichender Nachweis des Typgenehmigungsbogens.

---

[1] Damit größere Klarheit herrscht, gelten die Begriffe „EG-Typgenehmigung," „EG-Typgenehmigungsbogen", „Übereinstimmungsbescheinigung" und „EG-Typgenehmigungszeichen" im Sinne des EU-Rechts, insbesondere der Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1).

[2] Als vollständige Fahrzeuge, die mit „neue Erzeugnisse der Union, die unter diesen Anhang fallen" bezeichnet werden, gelten im Sinne dieses Absatzes Fahrzeuge, die weltweit noch nie zugelassen waren.

4. Die zuständigen Verwaltungsbehörden jeder Vertragspartei können gemäß den auf ihrem Hoheitsgebiet geltenden Vorschriften zufällige Stichproben nehmen und überprüfen, ob die Erzeugnisse folgende Bestimmungen, soweit zutreffend, erfüllen:

   a) sämtliche auf dem Hoheitsgebiet der Vertragspartei geltenden technischen Regelungen, oder

   b) die auf ihrem Hoheitsgebiet geltenden technischen Regelungen, deren Einhaltung, wie in Absatz 3 genannt, durch eine EG-Übereinstimmungsbescheinigung für vollständige Fahrzeuge oder ein auf dem Erzeugnis angebrachtes EG- oder UNECE-Zeichen im Fall von Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten bescheinigt wurde.

   Diese Überprüfung erfolgt nach Maßgabe der auf ihrem Hoheitsgebiet geltenden je nach Fall unter Buchstabe a oder b genannten technischen Regelungen. Jede Vertragspartei kann vom Lieferanten verlangen, ein Erzeugnis, bei dem diese Regelungen und Anforderungen nicht eingehalten sind, von ihrem Markt zu nehmen.

ARTIKEL 4

Erzeugnisse mit neuer Technik oder neuen Merkmalen

1. Das Inverkehrbringen eines unter diesen Anhang fallenden und von der ausführenden Vertragspartei genehmigten Erzeugnisses darf von keiner Vertragspartei auf ihrem Markt mit der Begründung verhindert oder über Gebühr verzögert werden, dass das Erzeugnis eine neue Technik oder ein neues Merkmal enthält, zu denen die einführende Vertragspartei noch keine Regelungen getroffen hat, es sei denn, sie kann anhand von wissenschaftlichen oder technischen Daten nachweisen, dass von dieser neuen Technik oder diesem neuen Merkmal ein Risiko für die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt ausgeht.

2. Beschließt eine Vertragspartei, für ein unter diesen Anhang fallendes Erzeugnis der anderen Vertragspartei das Inverkehrbringen auf ihrem Markt zu untersagen oder die Rücknahme von ihrem Markt mit der Begründung zu verlangen, dass es eine neue Technik oder ein neues Merkmal enthält, wovon ein Risiko für die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt ausgeht, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei und die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten[1] darüber. Diese Unterrichtung enthält alle maßgeblichen in dem Beschluss der Vertragspartei berücksichtigten wissenschaftlichen oder technischen Informationen.

ARTIKEL 5

Lizenzvergabe

Keine der Vertragsparteien wendet auf die unter diesen Anhang fallenden Erzeugnisse automatische oder nichtautomatische Einfuhrlizenzverfahren[2] an.

---

[1] Falls Singapur die einführende Vertragspartei ist, bezeichnet „Wirtschaftsbeteiligter" den Einführer des betreffenden Erzeugnisses.

[2] Für die Begriffe „Einfuhrlizenzverfahren", „automatische Einfuhrlizenzverfahren" und „nichtautomatische Einfuhrlizenzverfahren" gelten die Begriffsbestimmungen der Artikel 1 bis 3 des WTO-Übereinkommens über Einfuhrlizenzverfahren.

ARTIKEL 6

Andere den Handel beschränkende Maßnahmen

Beide Vertragsparteien unterlassen es, die Marktzugangsvorteile, die der jeweils anderen Vertragspartei aufgrund dieses Anhangs erwachsen, durch andere Regulierungsmaßnahmen, die für die unter diesen Anhang fallende Branche spezifisch sind, zunichte zu machen oder zu schmälern. Dies lässt ihr Recht unberührt, Maßnahmen zu ergreifen, die für die Straßenverkehrssicherheit, den Umweltschutz, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Verhinderung irreführender Geschäftspraktiken erforderlich sind, sofern sie auf fundierten wissenschaftlichen oder technischen Informationen beruhen.

ARTIKEL 7

Bilaterale Zusammenarbeit

Die Vertragsparteien arbeiten im Ausschuss „Warenhandel“ zusammen und pflegen einen Informationsaustausch in allen für die Durchführung dieses Anhangs relevanten Fragen.

_____

ANHANG 2-C

ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE

ARTIKEL 1

Allgemeine Bestimmungen

Die Vertragsparteien bekräftigen ihre Einigkeit über folgende Ziele und Grundsätze:

a) Vermeidung und Abbau von nichttarifären Hemmnissen im bilateralen Handel;

b) Schaffung von Bedingungen, wie sie auf wettbewerbsorientierten Märkten herrschen und die auf den Grundsätzen der Offenheit, Nichtdiskriminierung und Transparenz beruhen;

c) Förderung der Innovation für sichere und wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte und des frühzeitigen Zugangs dazu durch transparente und nachvollziehbare Verfahren, die keine Vertragspartei daran hindern, hohe Unbedenklichkeits-, Wirksamkeits- und Qualitätsmaßstäbe anzulegen, und

d) Vertiefung der Zusammenarbeit zwischen ihren jeweiligen Gesundheitsbehörden anhand internationaler Normen, Praktiken und Leitlinien im Rahmen maßgeblicher internationaler Organisationen, wie der Weltgesundheitsorganisation (im Folgenden „WHO“), der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (im Folgenden „OECD“), der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung (im Folgenden „ICH“), dem Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (im Folgenden „PIC/S“) für Arzneimittel und der Global Harmonization Taskforce (im Folgenden „GHTF“) für Medizinprodukte.

ARTIKEL 2

Internationale Normen

Die Vertragsparteien verwenden internationale Normen, Verfahrensweisen und Leitlinien für Arzneimittel oder Medizinprodukte, die unter anderem von der WHO, der OECD, der ICH, dem PIC/S und der GHTF entwickelt werden, als Grundlage für die Ausarbeitung ihrer technischen Vorschriften, sofern keine triftigen Gründe aufgrund von wissenschaftlichen oder technischen Informationen darauf hinweisen, dass diese internationalen Normen, Verfahrensweisen oder Leitlinien zur Verwirklichung der verfolgten legitimen Ziele ineffizient oder ungeeignet sind.

ARTIKEL 3

Transparenz

1. Jede Vertragspartei gewährleistet im Zusammenhang mit Maßnahmen allgemeiner Geltung betreffend Arzneimittel und Medizinprodukte dass:

   a) solche Maßnahmen für betroffene Personen und die andere Vertragspartei ohne weiteres über ein offiziell benanntes, nach Möglichkeit elektronisches Medium ohne Diskriminierung zugänglich sind, so dass sich betroffene Personen und die andere Vertragspartei damit vertraut machen können;

   b) soweit möglich Ziel und Grundgedanke einer solchen Maßnahme erläutert werden, und

   c) zwischen der Veröffentlichung solcher Maßnahmen und ihrem Inkrafttreten ein ausreichender zeitlicher Abstand liegt, es sei denn, dies ist aus Dringlichkeitsgründen nicht möglich.

2. Soweit möglich verpflichtet sich jede Vertragspartei im Einklang mit ihren jeweiligen nationalen Rechtsvorschriften:

   a) jeden Vorschlag über den Erlass oder die Änderung einer Maßnahme allgemeiner Geltung betreffend die Regulierung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten einschließlich einer Erläuterung seines Ziels und Zwecks vorab zu veröffentlichen,

b) betroffenen Personen und der anderen Vertragspartei angemessene Möglichkeiten einzuräumen, zu den vorgeschlagenen Maßnahmen Stellung zu nehmen, wobei sie insbesondere gewährleistet, dass die Fristen dafür ausreichend sind, und

c) die Stellungnahmen der betroffenen Personen und der anderen Vertragspartei zu solchen vorgeschlagenen Maßnahmen zu berücksichtigen.

3. Sofern die Gesundheitsbehörden einer Vertragspartei Verfahren einführen oder anwenden, um Verzeichnisse über Arzneimittel zu führen, die Preise festzulegen und/oder über die Kostenerstattung für Arzneimittel zu entscheiden, verpflichtet sich die Vertragspartei dazu:

a) dafür zu sorgen, dass die Kriterien, Vorschriften, Verfahren und etwaige Leitlinien, die für die Verzeichnisse, Preisfestsetzung und/oder Kostenerstattung von Arzneimitteln gelten, objektiv, gerecht, vernünftig und nicht diskriminierend sind und den betroffenen Personen auf Verlangen vorgelegt werden,

b) dafür zu sorgen, dass die Entscheidungen über alle Anträge auf Preisfestsetzung oder Genehmigung der Kostenerstattung für Arzneimittel innerhalb einer angemessenen und genau festgelegten Frist nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt werden. Werden die vom Antragsteller vorgelegten Informationen nicht für zweckmäßig oder ausreichend gehalten und das Verfahren deshalb ausgesetzt, unterrichten die zuständigen Behörden der Vertragspartei den Antragsteller darüber, welche zusätzlichen Informationen erforderlich sind, und nehmen das ursprüngliche Entscheidungsverfahren wieder auf, sobald sie diese zusätzlichen Informationen erhalten haben,

c) den Antragstellern unbeschadet der geltenden nationalen Rechtsvorschriften über die Vertraulichkeit sinnvolle Möglichkeiten zu bieten, zu wichtigen Schritten im Preis- und Erstattungsfestsetzungsverfahren Stellung zu nehmen,

d) bei einer abschlägigen Entscheidung über die Aufnahme in ein Verzeichnis, die Preis- und/oder Erstattungsfestsetzung dem Antragsteller eine Begründung zu übermitteln, die so ausführlich gehalten ist, dass die Entscheidungsgrundlage samt den angewandten Kriterien und - sofern zutreffend - den Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, anhand deren die Entscheidung getroffen wurde, nachvollziehbar wird. Zudem wird der Antragsteller über alle Rechtsbehelfe aufgeklärt, die ihm nach dem nationalen Recht zustehen, und über die Fristen für die Inanspruchnahme dieser Rechtsbehelfe.

ARTIKEL 4

Zusammenarbeit bei der Regulierung

Der Ausschuss „Warenhandel“:

a) überwacht und unterstützt die Durchführung dieses Anhangs,

b) erleichtert die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen den Vertragsparteien, um die Verwirklichung der Ziele dieses Anhangs zu fördern,

c) erörtert Möglichkeiten, wie sich die Vereinbarkeit von rechtlichen Genehmigungsverfahren möglichst weitgehend fördern lässt, und

d) erörtert Möglichkeiten, wie sich der bilaterale Handel mit Arzneimittelwirkstoffen erleichtern lässt.

ARTIKEL 5

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Anhangs bezeichnet der Ausdruck

a) „Arzneimittel“

i) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet werden, oder

ii) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden.

Zu den Arzneimitteln gehören beispielsweise chemische Arzneimittel, Biologika (z. B. Impfstoffe, (Anti-)Toxine) einschließlich aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma gewonnene Arzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien (z. B. Gentherapeutika, Zelltherapeutika), pflanzliche Arzneimittel, Radiopharmazeutika;

b) „Medizinprodukte“[1] sämtliche Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Maschinen, Geräte, Implantate, In-vitro-Reagenzien oder Kalibriermaterialien, Software, Stoffe oder andere ähnliche oder damit zusammenhängende Gegenstände, die vom Hersteller dazu bestimmt sind, einzeln oder miteinander beim Menschen für einen oder mehrere der folgenden Zwecke angewandt zu werden:

i) Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

ii) Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen,

(iii) Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,

(iv) Empfängnisregelung,

(v) Lebenserhaltung,

(vi) Desinfektion von Medizinprodukten,

(vii) Gewinnung von Informationen für medizinische oder diagnostische Zwecke durch In-vitro-Untersuchung dem menschlichen Körper entnommener Proben;

[1] Der Klarheit halber sei darauf hingewiesen, dass ein Medizinprodukt seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische noch metabolische Mittel erreicht, seine Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

c) „Gesundheitsbehörden einer Vertragspartei“ sofern nicht anders bestimmt, diejenigen Einrichtungen, die einer Vertragspartei angehören oder von ihr gegründet wurden, um ihre Gesundheitsversorgungsprogramme zu betreiben oder zu verwalten, und

d) „Hersteller“ den Inhaber der Produktrechte im Gebiet der jeweiligen Vertragspartei.