EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

BILAGA

till

förslag till rådets beslut

om ingående av frihandelsavtalet mellan Europeiska unionen och republiken Singapore

BILAGA 2-B

MOTORFORDON OCH DELAR TILL MOTORFORDON

ARTIKEL 1

Allmänna bestämmelser

1. Denna bilaga ska gälla för alla typer av motorfordon och reservdelar som säljs mellan parterna och som omfattas av kapitlen 40, 84, 85, 87 och 94 i HS 2012 (nedan kallade *produkter som omfattas av denna bilaga*).

2. Med avseende på de produkter som omfattas av denna bilaga, bekräftar parterna följande gemensamma mål och principer:

   a) Att undanröja och förebygga icke-tariffära hinder för den bilaterala handeln.

   b) Att främja föreskrifternas kompatibilitet och konvergens på grundval av internationella standarder.

   c) Att främja erkännande av typgodkännanden, särskilt på grundval av de system för godkännande som tillämpas enligt de avtal som förvaltas av världsforumet för harmonisering av fordonsföreskrifter (nedan kallat *WP.29*) inom FN:s ekonomiska kommission för Europa (nedan kallad *Unece*).

d) Att skapa konkurrenskraftiga marknadsvillkor som bygger på principerna om öppenhet, icke-diskriminering och insyn.

e) Att säkerställa skyddet av människors hälsa och säkerhet och av miljön.

f) Att stärka samarbetet för att främja en fortsatt ömsesidigt fördelaktig utveckling av handeln.

ARTIKEL 2

Internationella standarder

1. Parterna erkänner WP.29 som det behöriga internationella standardiseringsorganet för produkter som omfattas av denna bilaga[1].

2. Om Singapore beslutar att införa ett system för typgodkännande av produkter som omfattas av denna bilaga, ska Singapore överväga att ansluta sig till *Överenskommelsen om antagande av enhetliga tekniska föreskrifter för hjulförsedda fordon, utrustning och delar som kan monteras och/eller användas på hjulförsett fordon, samt om villkoren för ömsesidigt erkännande av typgodkännande utfärdade på grundval av dessa föreskrifter,* upprättad i Genève den 20 mars 1958).

[1] Denna punkt påverkar inte parternas rätt att godta andra länders nationella standarder eller tekniska föreskrifter.

ARTIKEL 3

Tillnärmning av föreskrifter

1. a) Parterna ska under alla omständigheter avstå från att införa nya nationella tekniska föreskrifter som avviker från Uneceföreskrifter eller enhetliga tekniska föreskrifter inom områden som omfattas av sådana Uneceföreskrifter eller enhetliga tekniska föreskrifter, eller där fastställandet av sådana Uneceföreskrifter eller enhetliga tekniska föreskrifter är nära förestående, såvida det inte finns välgrundade skäl som bygger på vetenskapliga eller tekniska uppgifter till att vissa Uneceföreskrifter är ineffektiva eller olämpliga för att säkerställa trafiksäkerheten eller skyddet av miljön eller folkhälsan[1].

b) Om en part inför en ny nationell teknisk föreskrift enligt vad som anges i led a, ska den på begäran av den andra parten ange vilka delar av den nya nationella tekniska föreskriften som avsevärt avviker från de relevanta Uneceföreskrifterna eller enhetliga tekniska föreskrifterna och redovisa skälen till avvikelsen.

[1] Punkt 1 a och punkt 2 i artikel 3 (Tillnärmning av föreskrifter) samt artikel 6 (Andra handelsbegränsande åtgärder) i denna bilaga hindrar inte att Singapore vidtar trafikledningsåtgärder som elektroniskt avgiftsuttag, på grund av Singapores särskilda utrymmesbegränsningar.

2. När en part i enlighet med punkt 1 har infört och bibehåller nationella tekniska föreskrifter som avviker från befintliga Uneceföreskrifter eller enhetliga tekniska föreskrifter, ska den parten med högst fem års intervall se över dessa nationella tekniska föreskrifter för att öka deras konvergens med relevanta Uneceföreskrifter eller enhetliga tekniska föreskrifter. När parterna ser över sina nationella tekniska föreskrifter ska de beakta om de omständigheter som ledde till avvikelsen fortfarande föreligger. Resultatet av dessa översyner, inklusive den vetenskapliga och tekniska information som används, ska på begäran meddelas den andra parten.

3. Singapore ska på sin marknad, som överensstämmande med sina nationella tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av överensstämmelse, godkänna nya[1] unionsprodukter som omfattas av denna bilaga och som omfattas av ett EG- eller Unecetypgodkännande; de nya produkterna ska godkännas utan ytterligare provningar eller märkningskrav för att kontrollera eller intyga överensstämmelsen med krav som täcks av ett EC-[2] eller Unecetypgodkännande. När det gäller hela fordon ska ett EG-intyg om överensstämmelse betraktas som tillräckligt bevis på typgodkännandeintyg, och när det gäller komponenter och separata tekniska enheter ska ett EG-eller Unecetypgodkännandemärke fäst på produkten betraktas som tillräckligt bevis.

---

1 När termen *nya unionsprodukter som omfattas av denna bilaga* syftar på hela fordon, avses i denna punkt fordon som inte tidigare har varit registrerade någonstans i världen.

2 Det bör förtydligas att termerna *EG-typgodkännande*, *EG-typgodkännandeintyg*, *intyg om överensstämmelse* och *EG-typgodkännandemärke* används i den betydelse som anges i unionslagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon (EUT L 263, 9.10.2007, s.1).

4. Parternas respektive behöriga förvaltningsmyndigheter får i enlighet med sin nationella lagstiftning genom slumpmässigt urval kontrollera att produkterna i förekommande fall överensstämmer med

   a) partens alla nationella tekniska föreskrifter, eller

   b) de nationella tekniska föreskrifter, vilkas krav har uppfyllts enligt ett EG-intyg om överensstämmelse, när det gäller hela fordon, eller ett EG-eller Unecemärke fäst på produkten när det gäller komponenter och separata tekniska enheter, enligt vad som anges i punkt 3.

   En sådan kontroll ska genomföras i enlighet med de nationella tekniska föreskrifterna enligt led a eller b, efter vad som är lämpligt. Varje part kan kräva att leverantören drar tillbaka en produkt från dess marknad om produkten i fråga inte överensstämmer med dessa föreskrifter och krav..

ARTIKEL 4

Produkter med ny teknik eller nya funktioner

1. Ingendera parten ska förhindra eller oskäligt fördröja utsläppandet på dess marknad av en produkt som omfattas av denna bilaga och som godkänts av den exporterande parten, med motiveringen att produkten omfattar en ny teknik eller funktion för vilken den importerande parten ännu inte har några föreskrifter, såvida parten inte, på grundval av vetenskapliga eller tekniska uppgifter, kan visa att den nya tekniken eller funktionen medför en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för miljön.

2. Om en part beslutar att förbjuda att en produkt släpps ut på dess marknad eller kräver att en av den andra partens produkter, som omfattas av denna bilaga, dras tillbaka från dess marknad med motiveringen att den innehåller en ny teknik eller funktion som medför en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för miljön, ska parten omedelbart anmäla detta beslut till den andra parten och till de berörda ekonomiska aktörerna[1]. Denna anmälan ska innehålla alla relevanta vetenskapliga eller tekniska uppgifter som ligger till grund för beslutet.

ARTIKEL 5

Licensiering

Ingen av parterna ska tillämpa automatisk eller icke-automatisk importlicensiering[2] för produkter som omfattas av denna bilaga.

[1] När det är Singapore som är den importerande parten avses med *ekonomisk aktör* importören av den berörda produkten.

[2] Med termerna importlicensiering, automatisk importlicensiering och icke-automatisk importlicensiering avses definitionen i artikel 1–3 i WTO-avtalet om importlicensförfaranden.

ARTIKEL 6

Andra handelsbegränsande åtgärder

Parterna ska avstå från att upphäva eller begränsa de marknadstillträdesfördelar som tillkommer den andra parten enligt denna bilaga, genom andra regleringsåtgärder som är specifika för den sektor som omfattas av denna bilaga. Detta påverkar inte rätten att vidta åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa trafiksäkerheten, skydda miljön eller folkhälsan och förhindra bedrägliga metoder, förutsatt att dessa åtgärder bygger på dokumenterade vetenskapliga eller tekniska uppgifter.

ARTIKEL 7

Samarbete

Parterna ska i kommittén för varuhandel samarbeta och utbyta information om alla frågor som är relevanta vid tillämpningen av denna bilaga.

_____

BILAGA 2-C

LÄKEMEDEL OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

ARTIKEL 1

Allmänna bestämmelser

Parterna bekräftar följande gemensamma mål och principer:

a) Att förebygga och undanröja icke-tariffära hinder för den bilaterala handeln.

b) Att skapa konkurrenskraftiga marknadsvillkor som bygger på principerna om öppenhet, icke-diskriminering och insyn.

c) Att främja innovation av och lämplig tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter genom öppna förfaranden med en tydlig ansvarsfördelning, utan att det hindrar en parts möjligheter att tillämpa höga standarder för säkerhet, effektivitet och kvalitet.

(d) Att stärka samarbetet mellan sina respektive hälsovårdsmyndigheter på grundval av internationella standarder, metoder och riktlinjer inom ramen för relevanta internationella organisationer som Världshälsoorganisationen (nedan kallad *WHO*), Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (nedan kallad *OECD*), internationella harmoniseringskonferensen (nedan kallad *ICH*), Pharmaceutical Inspection Convention och Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (nedan kallad *PIC/S*) för läkemedel, och arbetsgruppen för global harmonisering (nedan kallad *GHTF*) för medicintekniska produkter.

ARTIKEL 2

Internationella standarder

Som grund för sina tekniska föreskrifter ska parterna använda internationella standarder, metoder och riktlinjer för läkemedel och medicintekniska produkter, däribland dem som utvecklats av WHO, OECD, ICH, PIC/S och GHTF, såvida det inte finns välgrundade skäl som bygger på vetenskapliga eller tekniska uppgifter till att dessa internationella standarder, metoder och riktlinjer är ineffektiva eller olämpliga för att uppnå de legitima mål som eftersträvas.

ARTIKEL 3

Insyn

1. När det gäller åtgärder med allmän tillämpning för läkemedel och medicintekniska produkter ska varje part se till

   a) att sådana åtgärder är lättillgängliga för berörda personer och den andra parten på ett icke-diskriminerande sätt, via ett officiellt angivet medium och om möjligt och lämpligt elektroniskt, på ett sätt som gör det möjligt för berörda personer och den andra parten att sätta sig in i dem,

   b) att en förklaring av målet för och motiveringen till sådana åtgärder tillhandahålls i möjligaste mån, och

   c) att det ges tillräcklig tid från det att sådana åtgärder offentliggörs och till det att de träder i kraft, utom då detta inte är möjligt på grund av ett brådskande fall.

2. Varje part ska, i enlighet med sin nationella lag, i möjligaste mån

   a) i förväg offentliggöra alla förslag till antagande eller ändring av en åtgärd med allmän tillämpning som berör reglering av läkemedel och medicintekniska produkter, inbegripet en förklaring av målet för och motiveringen till förslaget,

b) ge berörda personer och den andra parten tillfälle att framföra synpunkter på sådana föreslagna åtgärder och i så god tid att de hinner lämna synpunkter, och

c) ta hänsyn till de synpunkter som mottagits från berörda personer och den andra parten på de föreslagna åtgärderna.

3. Om en parts hälso- och sjukvårdsmyndigheter inför eller tillämpar förfaranden för förteckning, prissättning och/eller ersättning för läkemedel ska parten

a) se till att kriterier, regler och förfaranden och eventuella riktlinjer som gäller för förteckning, prissättning och/eller ersättning för läkemedel är objektiva, rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande, och på begäran tillgängliga för berörda personer,

b) se till att beslut om alla ansökningar för prissättning eller godkännande av läkemedel för ersättning fattas och meddelas den sökande inom en rimlig och bestämd tid från det datum då ansökan mottagits; om de uppgifter som den sökande lämnat bedöms vara ofullständiga eller otillräckliga och förfarandet därför avbryts, ska partens behöriga myndigheter meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som behövs och återuppta den ursprungliga beslutsprocessen när dessa uppgifter mottagits,

c) ge sökande möjlighet att lämna synpunkter på relevanta punkter i beslutsprocessen vad gäller prissättning och ersättning utan att det påverkar den tillämpliga nationella lagen om sekretess,

(d) vid ett negativt beslut om förteckning, prissättning och/eller ersättning, ge den sökande en motivering som är tillräckligt detaljerad för att denne ska förstå grunden till beslutet, däribland de kriterier som tillämpats och i förekommande fall expertutlåtanden eller rekommendationer som beslutet grundats på; dessutom ska den sökande få information om eventuella möjligheter till omprövning enligt nationell lag och om tidsgränserna för att ansöka om sådan omprövning.

ARTIKEL 4

Regleringssamarbete

Kommittén för varuhandel ska

a) övervaka och stödja genomförandet av denna bilaga,

b) underlätta samarbete och utbyte av information mellan parterna i syfte att främja målen i denna bilaga,

c) diskutera sätt att främja kompatibilitet i myndigheternas godkännandeförfaranden när så är möjligt, och

d) diskutera sätt att underlätta bilateral handel med medicinskt verksamma substanser.

ARTIKEL 5

Definitioner

I denna bilaga gäller följande definitioner:

a) *läkemedel*:

i) substanser eller kombinationer av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, och

ii) substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att användas på människor i syfte att ställa diagnos eller återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor.

Läkemedel omfattar exempelvis kemiska läkemedel, biologiska läkemedel (t.ex. vacciner, [anti]toxiner) inklusive läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor, avancerade terapiprodukter (t.ex. genterapiprodukter, cellterapiprodukter), växtbaserade läkemedel och radiofarmaka.

(b) *medicintekniska produkter*[1]: instrument, apparater, verktyg, maskiner, implantat, *in vitro*-reagens eller -kalibratorer, programvaror, material och andra liknande eller närstående artiklar som tillverkaren avsett ska användas på människor, enskilt eller i kombination, i ett eller flera specifika syften, som

i) diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,

ii) diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada,

iii) undersökning, utbyte, ändring eller stöd av anatomin eller av en fysiologisk process,

iv) befruktningskontroll,

v) livsstödjande eller livsuppehållande,

vi) desinfektion av medicintekniska produkter, och

vii) information för medicinska eller diagnostiska ändamål med hjälp av *in vitro*-undersökning av prover från människokroppen.

[1] Det bör förtydligas att en medicinteknisk produkt inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan i eller på människokroppen genom farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

(c) *en parts hälso- och sjukvårdsmyndigheter*: inrättningar som hör till eller har inrättats av en part för att driva eller förvalta dess hälso- och sjukvårdsprogram, om inte annat anges.

(d) *tillverkare*: den lagliga innehavaren av produkträttigheterna på respektive parts territorium.