EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

BIJLAGE

bij

voorstel voor een besluit van de Raad

betreffende de sluiting van de vrijhandelsovereenkomst tussen de Europese Unie en de Republiek Singapore

BIJLAGE 2-B

MOTORVOERTUIGEN EN DELEN DAARVAN

ARTIKEL 1

Algemene bepalingen

1. Deze bijlage is van toepassing op alle soorten motorvoertuigen en delen daarvan, die tussen de partijen worden verhandeld en zijn ingedeeld in de hoofdstukken 40, 84, 85, 87 en 94 van het GS 2012 ("onder deze bijlage vallende producten").

2. De partijen bevestigen ten aanzien van de onder deze bijlage vallende producten de volgende gemeenschappelijke doelstellingen en beginselen:

   a) niet-tarifaire belemmeringen in hun bilaterale handel afschaffen en voorkomen;

   b) de compatibiliteit en de convergentie bevorderen van regelingen op basis van internationale normen;

   c) de erkenning bevorderen van goedkeuringen die met name zijn gebaseerd op de regelingen uit hoofde van de door het Wereldforum voor de harmonisatie van reglementen voor voertuigen (WP.29) beheerde overeenkomsten in het kader van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE);

d) concurrerende marktvoorwaarden tot stand brengen op basis van openheid, niet-discriminatie en transparantie;

e) de bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid en het milieu waarborgen, en

f) de samenwerking versterken om een constante, voor beide partijen tot voordeel strekkende ontwikkeling van de handel te stimuleren.

ARTIKEL 2

Internationale normen

1. De partijen erkennen dat WP.29 de relevante internationale normalisatie-instelling voor de onder deze bijlage vallende producten is[1].

2. Indien Singapore besluit een typegoedkeuringssysteem voor onder deze bijlage vallende producten in te voeren, zal Singapore overwegen toe te treden tot de Overeenkomst betreffende het aannemen van eenvormige technische voorschriften die van toepassing zijn op voertuigen op wielen, uitrustingsstukken en onderdelen die in een voertuig op wielen kunnen worden gemonteerd of gebruikt en de voorwaarden voor wederzijdse erkenning van overeenkomstig deze voorschriften verleende goedkeuringen, gedaan te Genève op 20 maart 1958.

[1] Dit lid doet geen afbreuk aan het recht van de partijen om nationale normen of technische regelgeving van andere landen te aanvaarden.

ARTIKEL 3

Convergentie van de regelgeving

1. a) De partijen zien er te allen tijde van af om op gebieden waarvoor VN/ECE-reglementen of mondiale technische reglementen (Global Technical Regulations, GTR) zijn vastgesteld of binnenkort zullen worden vastgesteld, van die VN/ECE-reglementen afwijkende nieuwe interne technische regelgeving in te voeren, tenzij er door wetenschappelijke of technische informatie onderbouwde redenen zijn waarom een bepaald VN/ECE-reglement ondoeltreffend of ongeschikt is om de veiligheid op de weg of de bescherming van het milieu of de volksgezondheid te waarborgen[1].

b) Een partij die nieuwe interne technische regelgeving invoert zoals bedoeld onder a), geeft op verzoek van de andere partij aan welke gedeelten van de interne technische regelgeving aanzienlijk van de desbetreffende VN/ECE-reglementen of GTR afwijken en motiveert naar behoren om welke redenen daarvan wordt afgeweken.

[1] Artikel 3 (Convergentie van de regelgeving), lid 1, onder a), en lid 2, en artikel 6 (Andere handelsbeperkende maatregelen) van deze bijlage doen geen afbreuk aan het recht van Singapore om verkeerskundige maatregelen zoals elektronisch rekeningrijden te nemen omwille van de specifieke ruimtelijke beperkingen van Singapore.

2. Wanneer een partij in overeenstemming met lid 1 interne technische regelgeving heeft ingevoerd en handhaaft die afwijkt van bestaande VN/ECE-reglementen of GTR, evalueert die partij die interne technische regelgeving regelmatig en ten minste om de vijf jaar, teneinde de convergentie ervan met de desbetreffende VN/ECE-reglementen of GTR te verbeteren. Bij de evaluatie van hun interne technische regelgeving gaan de partijen na of de omstandigheden die aanleiding gaven tot de afwijking nog steeds bestaan. De bevindingen van deze evaluatie, met inbegrip van de technische en wetenschappelijke informatie waarvan gebruik is gemaakt, worden desgevraagd aan de andere partij meegedeeld.

3. Singapore laat op zijn markt nieuwe[1] onder deze bijlage vallende producten uit de Unie waarop een EG-[2] of VN/ECE-typegoedkeuringscertificaat betrekking heeft, toe en acht deze in overeenstemming met zijn interne technische regelgeving en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, zonder verdere test- of markeringsvereisten om overeenstemming met de vereisten van een EG- of VN/ECE-typegoedkeuring te controleren of aan te tonen. In het geval van hele voertuigen wordt een EG-certificaat van overeenstemming, en in het geval van onderdelen en technische eenheden, een op het product aangebracht EG- of VN/ECE-typegoedkeuringsmerk, als voldoende bewijs van het typegoedkeuringscertificaat beschouwd.

---

[1] Waar de term "nieuwe onder deze bijlage vallende producten uit de Unie" naar hele voertuigen verwijst, worden hieronder voor de toepassing van dit lid voertuigen verstaan die waar ook ter wereld nooit eerder zijn geregistreerd.

[2] Ter verduidelijking: aan de termen "EG-typegoedkeuring", "EG-typegoedkeuringscertificaat", "certificaat van overeenstemming" en "EG-typegoedkeuringsmerk" wordt de betekenis toegekend die daaraan wordt gegeven in de wetgeving van de Unie, met name in Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1).

4. De bevoegde administratieve autoriteiten van elk van beide partijen mogen overeenkomstig hun interne wetgeving door middel van een aselecte steekproef controleren of de producten naar behoren voldoen aan:

   a) alle interne technische regelgeving van de partij, of

   b) de interne technische regelgeving ten aanzien waarvan overeenstemming wordt aangetoond met een EG-certificaat van overeenstemming in het geval van hele voertuigen, of met een op het product aangebracht EG- of VN/ECE-merk in het geval van onderdelen en technische eenheden, zoals bedoeld in lid 3.

   Een dergelijke controle wordt uitgevoerd in overeenstemming met de interne technische regelgeving onder a) of b), naargelang het geval. Elk van beide partijen mag de leverancier verplichten een product bij haar uit de handel te nemen wanneer dat product niet aan die regelgeving en vereisten voldoet.

ARTIKEL 4

Producten met nieuwe technologieën of nieuwe kenmerken

1. Geen van beide partijen verhindert het bij haar in de handel brengen van een onder deze bijlage vallend product dat door de exporterende partij is goedgekeurd, of vertraagt dit onnodig op grond dat in dit product een nieuwe technologie is verwerkt of het een nieuw kenmerk heeft waarvoor de partij van invoer nog geen regelgeving heeft vastgesteld, tenzij zij aan de hand van wetenschappelijke of technische informatie kan aantonen dat deze nieuwe technologie of dit nieuwe kenmerk gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu.

2. Wanneer een partij besluit het bij haar in de handel brengen van een onder deze bijlage vallend product van de andere partij te weigeren of te eisen dat een dergelijk product bij haar uit de handel wordt genomen op grond dat hierin een nieuwe technologie is verwerkt die, of het een nieuw kenmerk heeft dat gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu, stelt zij de andere partij en de betrokken marktdeelnemers[1] onmiddellijk van haar besluit in kennis. Deze kennisgeving bevat alle wetenschappelijke of technische informatie ter zake waarmee de partij bij haar besluit rekening heeft gehouden.

ARTIKEL 5

Vergunningen

Geen van beide partijen mag een stelsel van automatische of niet-automatische invoervergunningen[2] toepassen voor de onder deze bijlage vallende producten.

[1] Indien Singapore de importerende partij is, wordt onder "marktdeelnemer" de importeur van het betrokken product verstaan.

[2] De termen "invoervergunningen", "automatische invoervergunningen" en "niet-automatische invoervergunningen" worden gedefinieerd in de artikelen 1 tot en met 3 van de WTO-overeenkomst inzake procedures op het gebied van invoervergunningen.

ARTIKEL 6

Andere handelsbeperkende maatregelen

Elk van beide partijen ziet ervan af de voordelen inzake markttoegang die voor de andere partij uit deze bijlage voortvloeien, door middel van specifieke regelgeving voor de onder deze bijlage vallende sector ongedaan te maken of te beperken. Dit doet geen afbreuk aan het recht om maatregelen te nemen die met het oog op de verkeersveiligheid, de bescherming van het milieu of de volksgezondheid en het tegengaan van misleidende praktijken noodzakelijk zijn, mits de maatregelen op goed onderbouwde wetenschappelijke of technische informatie zijn gebaseerd.

ARTIKEL 7

Gemengde samenwerking

In het Comité voor de handel in goederen werken de partijen samen en wisselen zij informatie uit over alle kwesties die voor de tenuitvoerlegging van deze bijlage relevant zijn.

_____

BIJLAGE 2-C

FARMACEUTISCHE PRODUCTEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN

ARTIKEL 1

Algemene bepalingen

De partijen bevestigen de volgende gemeenschappelijke doelstellingen en beginselen:

a) niet-tarifaire belemmeringen in hun bilaterale handel voorkomen en afschaffen;

b) concurrerende marktvoorwaarden tot stand brengen op basis van openheid, niet-discriminatie en transparantie;

c) innovatie van, en een tijdige toegang tot veilige en werkzame farmaceutische producten en medische hulpmiddelen bevorderen door middel van transparante en op verantwoordingsplicht gebaseerde procedures, zonder een partij te beletten hoge veiligheids-, werkzaamheids- en kwaliteitsnormen toe te passen, en

d) de onderlinge samenwerking tussen de gezondheidsautoriteiten van de partijen verbeteren op basis van de internationale normen, praktijken en richtsnoeren in het kader van relevante internationale organisaties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), de Internationale Conferentie voor harmonisatie (ICH), de Pharmaceutical Inspection Convention en de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) voor farmaceutische producten en de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (GHTF) voor medische hulpmiddelen.

ARTIKEL 2

Internationale normen

De partijen maken gebruik van de internationale normen, praktijken en richtsnoeren voor farmaceutische producten of medische hulpmiddelen, waaronder die welke zijn ontwikkeld door de WHO, de OESO, de ICH, de PIC/s en de GHTF als basis voor hun technische regelgeving, tenzij er door wetenschappelijke of technische informatie onderbouwde redenen zijn waarom dergelijke internationale normen, praktijken of richtsnoeren ondoeltreffend of ongeschikt zouden zijn om de nagestreefde legitieme doelstellingen te verwezenlijken.

ARTIKEL 3

Transparantie

1. Met betrekking tot algemene maatregelen in verband met farmaceutische producten en medische hulpmiddelen ziet elke van beide partijen erop toe dat:

   a) deze maatregelen voor belanghebbenden en voor de andere partij gemakkelijk en op niet-discriminerende wijze toegankelijk zijn via een officieel aangewezen medium en, wanneer dit haalbaar en mogelijk is, langs elektronische weg, zodat belanghebbenden en de andere partij zich ermee vertrouwd kunnen maken;

   b) zo veel mogelijk een toelichting op het doel en de motivering ervan wordt verstrekt, en

   c) er voldoende tijd is tussen de bekendmaking en de inwerkingtreding ervan, behalve wanneer dit vanwege spoedeisendheid niet mogelijk is.

2. In overeenstemming met de bepalingen van haar interne wetgeving:

   a) publiceert elk van beide partijen voor zover mogelijk voordien elk voorstel tot vaststelling of wijziging van maatregelen van algemene strekking met betrekking tot farmaceutische producten en medische hulpmiddelen, met inbegrip van een toelichting op het doel en de strekking van het voorstel;

b) biedt elk van beide partijen voor zover mogelijk belanghebbenden en de andere partij redelijke mogelijkheden en met name voldoende tijd om commentaar te leveren op de voorgestelde maatregelen, en

c) houdt elk van beide partijen voor zover mogelijk rekening met de opmerkingen op de voorgestelde maatregelen die zij van belanghebbenden en van de andere partij heeft ontvangen.

3. Voor zover de gezondheidszorgautoriteiten van een partij procedures voor het opstellen van lijsten of de vaststelling van prijzen en/of vergoedingen van farmaceutische producten invoeren of toepassen:

a) ziet die partij er in voorkomend geval op toe dat de criteria, voorschriften, procedures en richtsnoeren die van toepassing zijn op het opstellen van lijsten, de vaststelling van prijzen en/of vergoedingen van farmaceutische producten objectief, billijk, redelijk en niet-discriminerend zijn, en voor belanghebbenden op verzoek toegankelijk zijn;

b) ziet die partij erop toe dat over alle aanvragen om vaststelling van prijzen of om goedkeuring voor vergoeding van farmaceutische producten binnen een redelijke en nader bepaalde termijn na ontvangst van de aanvraag een besluit wordt genomen dat aan de aanvrager wordt bekendgemaakt. Indien de door de aanvrager ingediende informatie onvoldoende of onvolledig wordt geacht en de procedure als gevolg daarvan wordt geschorst, delen de bevoegde autoriteiten van de partij de aanvrager mee welke nadere informatie wordt verlangd en hervatten zij na ontvangst van deze informatie de oorspronkelijke besluitvormingsprocedure;

c) biedt die partij de aanvragers passende mogelijkheden om op belangrijke punten in de procedure voor het vaststellen van prijzen en vergoedingen opmerkingen in te dienen, onverminderd het toepasselijke interne recht inzake vertrouwelijkheid;

d) motiveert die partij, in geval van een afwijzend besluit over de opname in een lijst, vaststelling van prijzen en/of vergoedingen, zodanig gedetailleerd het besluit, dat de grondslag van het besluit duidelijk is, waarbij zij ook vermeldt welke criteria werden toegepast en, in voorkomend geval, welke adviezen of aanbevelingen van deskundigen aan het besluit ten grondslag liggen. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van alle door de interne wetgeving geboden rechtsmiddelen en van de daarvoor gestelde termijnen.

ARTIKEL 4

Samenwerking op regelgevingsgebied

Het Comité voor de handel in goederen:

a) houdt toezicht op en biedt ondersteuning bij de tenuitvoerlegging van deze bijlage;

b) vergemakkelijkt de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de partijen ter bevordering van de doelstellingen van deze bijlage;

c) bespreekt hoe de compatibiliteit van de goedkeuringsprocedures waar mogelijk kan worden bevorderd, en

d) bespreekt hoe de bilaterale handel in actieve farmaceutische ingrediënten kan worden vergemakkelijkt.

ARTIKEL 5

Definities

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

a) "farmaceutische producten":

i) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die wordt aangeboden om een ziekte bij de mens te behandelen of te voorkomen, of

ii) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan de mens kan worden toegediend om een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

Farmaceutische producten omvatten bijvoorbeeld chemische geneesmiddelen, biologische geneesmiddelen (bijvoorbeeld vaccins, (anti)toxinen) met inbegrip van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (bijvoorbeeld geneesmiddelen voor gentherapie, geneesmiddelen voor celtherapie), kruidengeneesmiddelen, radiofarmaca;

b) "medisch hulpmiddel"[1]: elk instrument, apparaat, werktuig, toestel, implantaat, in-vitroreagens of kalibratiemateriaal, elke machine, software, stof of elk ander soortgelijk of verwant artikel dat of die door de fabrikant bestemd is om hetzij alleen, hetzij in combinatie, bij de mens te worden aangewend voor een of meer van de volgende specifieke doeleinden:

i) diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekten;

ii) diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen;

iii) onderzoek naar of vervanging, wijziging of ondersteuning van lichaamsdelen of een fysiologisch proces;

iv) beheersing van bevruchting;

v) ondersteuning of behoud van leven;

vi) ontsmetting van medische hulpmiddelen;

vii) verstrekking van informatie voor medische of diagnosedoeleinden door middel van in-vitro-onderzoek van specimens die van het menselijk lichaam afkomstig zijn;

[1] Ter verduidelijking: een medisch hulpmiddel bereikt zijn belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme, maar deze kunnen zijn werking wel ondersteunen.

c) "gezondheidszorgautoriteiten van een partij": tenzij anders vermeld, instanties die deel uitmaken van een partij of door deze zijn opgericht om haar programma's op het gebied van de gezondheidszorg uit te voeren of te beheren, en

d) "fabrikant": de rechthebbende ten aanzien van het product op het grondgebied van een partij.

_____