EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

LIITE

asiakirjaan

Ehdotus neuvoston päätökseksi

Euroopan unionin ja Singaporen tasavallan välisen vapaakauppasopimuksen tekemisestä

LIITE 2-B

MOOTTORIAJONEUVOT JA NIIDEN OSAT

1 ARTIKLA

Yleiset määräykset

1. Tätä liitettä sovelletaan kaikenlaisiin moottoriajoneuvoihin ja niiden osiin, joilla osapuolet käyvät kauppaa ja jotka kuuluvat harmonoidun järjestelmän 2012 ryhmien 40, 84, 85, 87 ja 94 piiriin, jäljempänä ’tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvat tuotteet’.

2. Tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta osapuolet vahvistavat seuraavat yhteiset tavoitteet ja periaatteet:

   a) poistetaan ja torjutaan tullien ulkopuolisia esteitä kahdenvälisessä kaupassa;

   b) edistetään kansainvälisiin standardeihin perustuvaa sääntelyn yhteensopivuutta;

   c) edistetään hyväksymisten tunnustamista erityisesti sellaisten hyväksyntäohjelmien pohjalta, joita sovelletaan Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission, jäljempänä ’UNECE’, puitteissa ajoneuvoja koskevien sääntöjen yhdenmukaistamista käsittelevän maailmanfoorumin, jäljempänä ’WP.29’, hallinnoimien sopimusten mukaisesti;

d) luodaan kilpailuun perustuvat markkinaolosuhteet, jotka pohjautuvat avoimuuden, syrjimättömyyden ja läpinäkyvyyden periaatteisiin;

e) varmistetaan ihmisten terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelu; ja

f) tehostetaan yhteistyötä kumpaakin osapuolta hyödyttävän kaupan kehityksen edistämiseksi.

2 ARTIKLA

Kansainväliset standardit

1. Osapuolet sopivat, että WP.29 on tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden alalla toimiva kansainvälinen standardointielin[1].

2. Jos Singapore päättää ottaa käyttöön tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevan tyyppihyväksyntäjärjestelmän, Singapore harkitsee Genevessä 20 päivänä maaliskuuta 1958 tehdyn, pyörillä varustettuihin ajoneuvoihin ja niihin asennettaviin tai niissä käytettäviin varusteisiin ja osiin sovellettavien yhdenmukaisten teknisten vaatimusten hyväksymistä sekä näiden vaatimusten mukaisesti annettujen hyväksymisien vastavuoroista tunnustamista koskevia ehtoja koskevan sopimuksen allekirjoittamista.

[1] Tällä kohdalla ei rajoiteta osapuolten oikeutta hyväksyä muiden maiden kansallisia standardeja tai teknisiä määräyksiä.

3 ARTIKLA

Sääntelyn lähentäminen

1. a) Osapuolet pidättäytyvät pysyvästi ottamasta käyttöön uusia kansallisia teknisiä määräyksiä, jotka eroavat voimassa olevista UNECE-säännöistä tai maailmanlaajuisista teknisistä säännöistä, jäljempänä ’GTR’, tällaisten UNECE-sääntöjen tai GTR:n piiriin kuuluvilla aloilla, tai kun tällaiset UNECE-säännöt tai GTR ovat pian valmistumassa, ellei ole tieteelliseen tai tekniseen tietoon pohjautuvia päteviä syitä, joiden vuoksi tietty UNECE-sääntö on tehoton tai sopimaton keino varmistaa tieliikenteen turvallisuus tai ympäristön tai ihmisten terveyden suojelu[1].

   b) Jos osapuoli ottaa käyttöön edellä a alakohdassa tarkoitetun uuden kansallisen teknisen määräyksen, sen on toisen osapuolen pyynnöstä nimettävä ne kansallisen teknisen määräyksen osat, jotka olennaisesti eroavat UNECE-säännöstä tai GTR:stä ja esitettävä asianmukaiset perustelut tällaisen eroavuuden syistä.

[1] Tämän liitteen 3 artiklan (Sääntelyn lähentäminen) 1 kohdan a alakohdalla ja 2 kohdalla sekä 6 artiklalla (Muut kauppaa rajoittavat toimenpiteet) ei estetä Singaporea toteuttamasta liikenteenhallintatoimenpiteitä, kuten sähköistä tien hinnoittelua, Singaporen erityisten tilarajoitusten vuoksi.

2. Jos osapuoli on ottanut käyttöön ja pitää voimassa edellä olevan 1 kohdan mukaisesti kansallisia teknisiä määräyksiä, jotka eroavat UNECE-säännöistä tai GTR:stä, kyseisen osapuolen on tarkasteltava näitä kansallisia teknisiä määräyksiä säännöllisin väliajoin ja vähintään joka viides vuosi, jotta niitä voitaisiin lähentää soveltuviin UNECE-sääntöihin tai GTR:ään. Tarkastellessaan kansallisia teknisiä määräyksiään osapuolet ottavat huomioon, ovatko niiden perustana olleet olosuhteet edelleen voimassa. Näiden tarkastelujen tuloksista, myös käytetyistä tieteellisistä ja teknisistä tiedoista, ilmoitetaan toiselle osapuolelle sen pyynnöstä.

3. Singapore hyväksyy markkinoilleen omien kansallisten teknisten määräystensä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjensä mukaisina ja ilman lisätestausta tai merkintävaatimuksia, joilla varmistettaisiin tai osoitettaisiin vaatimustenmukaisuus EY-[1] tai UNECE-tyyppihyväksynnän osalta, sellaiset tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvat unionin uudet[2] tuotteet, jotka kuuluvat EY- tai UNECE-tyyppihyväksynnän piiriin. EY-vaatimustenmukaisuustodistus, kun kyseessä on koko ajoneuvo, ja tuotteeseen kiinnitetty EC- tai UNECE-tyyppihyväksyntämerkki, kun kyseessä ovat osat ja erilliset tekniset yksiköt, katsotaan riittäväksi näytöksi tyyppihyväksyntätodistuksesta.

---

[1] Selkeyden vuoksi todetaan, että käsitteillä ’EY-tyyppihyväksyntä’, ’EY-tyyppihyväksyntätodistus’ ja ’EY-tyyppihyväksyntämerkki’ on merkitys, joka on vahvistettu niille unionin lainsäädännössä, erityisesti puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle 5 päivänä syyskuuta 2007 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2007/46/EY (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1).

[2] Tämän kohdan soveltamista varten todetaan, että kun termillä ’tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvat unionin uudet tuotteet’ viitataan koko ajoneuvoon, sen on katsottava tarkoittavan ajoneuvoja, joita ei ole koskaan aiemmin rekisteröity maailmanlaajuisesti.

4. Osapuolten toimivaltaiset hallintoviranomaiset voivat varmistaa kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti satunnaisotantatarkastuksilla, että tuotteet ovat tapauksen mukaan seuraavien vaatimusten mukaisia:

a) kaikki osapuolen kansalliset tekniset määräykset; tai

b) kansalliset tekniset määräykset, joiden osalta vaatimustenmukaisuus on osoitettu EY-vaatimustenmukaisuustodistuksella, kun kyseessä ovat kokonaiset ajoneuvot, tai tuotteeseen kiinnitetyllä EY- tai UNECE-merkillä, kun kyseessä ovat osat ja erilliset tekniset yksiköt, edellä 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Tällainen varmistaminen on toteutettava tapauksen mukaan a tai b alakohdan mukaisten kansallisten teknisten määräysten mukaisesti. Osapuolet voivat vaatia toimittajaa poistamaan markkinoiltaan tuotteen, jos kyseinen tuote ei ole sovellettavien määräysten ja vaatimusten mukainen.

4 ARTIKLA

Tuotteet, joihin sisältyy uutta teknologiaa tai uusia ominaisuuksia

1. Kumpikaan osapuoli ei saa estää tai muuten viivästyttää saattamasta markkinoilleen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvaa ja viejäosapuolen hyväksymää tuotetta sillä perusteella, että tuotteeseen sisältyy uutta teknologiaa tai uusi ominaisuus, jota tuojaosapuoli ei vielä sääntele, jollei asianomainen osapuoli pysty osoittamaan tieteellisten tai teknisten tietojen perusteella, että kyseinen uusi teknologia tai uusi ominaisuus vaarantaa ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön.

2. Jos osapuoli päättää kieltää markkinoille saattamisen tai edellyttää tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvan toisen osapuolen tuotteen poistamista markkinoilta sillä perusteella, että siihen sisältyy uusi teknologia tai uusi ominaisuus, joka vaarantaa ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön, asianomaisen osapuolen on viipymättä ilmoitettava päätöksensä toiselle osapuolelle ja asianomaisille talouden toimijoille[1]. Ilmoitukseen on sisällytettävä kaikki asiaankuuluvat tieteelliset tai tekniset tiedot, jotka on otettu huomioon osapuolen päätöksessä.

5 ARTIKLA

Lisensiointi

Kumpikaan osapuoli ei sovella automaattista tai harkinnanvaraista tuontilisensiointia[2] tämän liitteen soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin.

[1] Kun tuojaosapuoli on Singapore, ’talouden toimijalla’ tarkoitetaan kyseisen tuotteen tuojaa.

[2] Käsitteet ’tuontilisensiointi’, ’automaattinen tuontilisensiointi ’ ja ’harkinnanvarainen tuontilisensiointi’ on määritelty tuontilisensioinnin menettelytapoja koskevan WTO:n sopimuksen 1–3 artiklassa.

6 ARTIKLA

Muut kauppaa rajoittavat toimenpiteet

Osapuolten on pidättäydyttävä mitätöimästä tai heikentämästä toiselle osapuolelle markkinoillepääsystä tämän liitteen mukaisesti koituvia etuja tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla toteutettavilla muilla sääntelytoimenpiteillä. Tämä ei kuitenkaan rajoita oikeutta toteuttaa liikenneturvallisuuden ja ympäristön tai kansanterveyden suojelun sekä vilpillisten toimintatapojen estämisen edellyttämiä toimenpiteitä edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet perustuvat päteviin tieteellisiin tai teknisiin tietoihin.

7 ARTIKLA

Yhteistyö

Osapuolet tekevät yhteistyötä ja vaihtavat tietoja kaikista tämän liitteen täytäntöönpanon kannalta merkityksellisistä kysymyksistä tavarakauppakomiteassa.

_____

LIITE 2-C

FARMASEUTTISET TUOTTEET JA LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

1 ARTIKLA

Yleiset määräykset

Osapuolet vahvistavat seuraavat yhteiset tavoitteet ja periaatteet:

a) torjutaan ja poistetaan tullien ulkopuolisia esteitä kahdenvälisessä kaupassa;

b) luodaan kilpailuun perustuvat markkinaolosuhteet, jotka pohjautuvat avoimuuden, syrjimättömyyden ja läpinäkyvyyden periaatteisiin;

c) edistetään turvallisia ja tehokkaita farmaseuttisia tuotteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevaa innovointia ja niiden nopeaa saantia avointen ja vastuullisten menettelyjen avulla haittaamatta osapuolen mahdollisuuksia soveltaa korkeatasoisia turvallisuus-, tehokkuus- ja laatuvaatimuksia; ja

d) tehostetaan terveysviranomaistensa yhteistyötä kansainvälisten standardien, käytänteiden ja ohjeiden pohjalta alan kansainvälisten järjestöjen, kuten Maailman terveysjärjestön, jäljempänä ’WHO’, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön, jäljempänä ’OECD’, Kansainvälisen harmonisointikonferenssin, jäljempänä ’ICH’, farmaseuttisten valmisteiden tarkastusta koskevan yleissopimuksen ja farmaseuttisten valmisteiden tarkastusta koskevan yhteistyöohjelman (Pharmaceutical Inspection Convention ja Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), jäljempänä ’PIC/S’, puitteisssa farmaseuttisten tuotteiden osalta sekä lääkinnällisten laitteiden osalta maailmanlaajuista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän, jäljempänä ’GHTF’, puitteissa.

2 ARTIKLA

Kansainväliset standardit

Osapuolet käyttävät farmaseuttisia tuotteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevia kansainvälisiä standardeja, käytänteitä ja ohjeita, myös WHO:n, OECD:n, ICH:n, PIC/S:n ja GHTF:n laatimia, omien teknisten määräystensä perustana, paitsi kun on tieteellisiin tai teknisiin tietoihin perustuvia päteviä syitä siihen, että tällaiset kansainväliset standardit, käytänteet tai ohjeet olisivat tehoton tai sopimaton keino oikeutettujen tavoitteiden saavuttamiseen.

3 ARTIKLA

Avoimuus

1. Osapuolten on farmaseuttisiin tuotteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien toimenpiteiden osalta varmistettava, että

   a) tällaiset toimenpiteet ovat asianomaisten henkilöiden ja toisen osapuolen saatavilla helposti ja syrjimättömästi virallisesti nimetyn välineen avulla, ja jos toteutettavissa ja mahdollista sähköisesti niin, että asianomaiset henkilöt ja toinen osapuoli voivat tutustua niihin;

   b) tällaisten toimenpiteiden tavoitteet ja perustelu annetaan siinä määrin kuin se on mahdollista; ja

   c) tällaisten toimenpiteiden julkaisemisen ja niiden voimaantulon välillä on riittävästi aikaa, paitsi kun se ei kiireellisyyden vuoksi ole mahdollista.

2. Oman kansallisen lainsäädäntönsä osalta osapuolten on siinä määrin kuin se on mahdollista

   a) julkaistava etukäteen kaikki ehdotukset, jotka koskevat farmaseuttisten tuotteiden ja lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn liittyviä yleisesti sovellettavia toimenpiteitä, myös ehdotuksen tavoitteiden ja perusteiden selvitys;

b) annettava asianomaisille henkilöille ja toiselle osapuolelle riittävästi mahdollisuuksia esittää huomautuksia kyseisistä ehdotetuista toimenpiteistä erityisesti niin, että näille mahdollisuuksille on riittävästi aikaa; ja

c) pyrittävä ottamaan huomioon asianomaisten henkilöiden ja toisen osapuolen näistä ehdotetuista toimenpiteistä esittämät huomautukset.

3. Jos osapuolen terveydenhuoltoviranomaiset ottavat käyttöön tai käyttävät menettelyjä farmaseuttisten tuotteiden luetteloon kirjaamista, hinnoittelua ja/tai korvaamista varten, osapuolen on

a) varmistettava, että perusteet, säännöt, menettelyt ja mahdollisesti käytettävät ohjeet, joita farmaseuttisten tuotteiden luetteloon kirjaamiseen, hinnoitteluun ja/tai korvaamiseen sovelletaan, ovat objektiivisia, oikeudenmukaisia, kohtuullisia ja syrjimättömiä ja pyynnöstä asianomaisten henkilöiden saatavilla;

b) varmistettava, että päätökset farmaseuttisten tuotteiden hinnoittelua ja/tai korvaamista koskevista hakemuksista tehdään ja annetaan tiedoksi hakijalle kohtuullisessa määräajassa hakemuksen vastaanottamisesta. Jos hakijan toimittamia tietoja pidetään puutteellisina tai riittämättöminä ja menettely sen vuoksi keskeytetään, osapuolen toimivaltaisten viromaisten on ilmoitettava hakijalle, millaisia lisätietoja tämän on toimitettava, ja käynnistettävä alkuperäinen päätöksentekomenettely uudelleen nämä lisätiedot saatuaan;

c) varattava hakijoille tarkoituksenmukaiset mahdollisuudet esittää huomautuksia hinnoittelua ja korvauksia koskevan päätöksentekomenettelyjen olennaisten vaiheiden aikana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta luottamuksellisuutta koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamista;

d) annettava hakijalle päätöksen syistä riittävän yksityiskohtainen ja ymmärrettävä ilmoitus, jos luetteloon kirjaamisesta, hinnoittelusta ja/tai korvauksesta tehdään kielteinen päätös, mukaan luettuina sovelletut perusteet ja tarvittaessa päätöksen perustana olevat asiantuntijalausunnot tai suositukset. Lisäksi hakijalle on ilmoitettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti saatavilla olevista muutoksenhakukeinoista sekä näihin sovellettavista määräajoista.

4 ARTIKLA

Sääntely-yhteistyö

Tavarakauppakomitean tehtävänä on

a) seurata ja tukea tämän liitteen täytäntöönpanoa;

b) helpottaa yhteistyötä ja tietojenvaihtoa osapuolten välillä tämän liitteen tavoitteiden edistämiseksi;

c) keskustella keinoista, joilla voidaan edistää sääntelyyn sisältyvien hyväksymismenettelyiden yhteensopivuutta aina, kun se on mahdollista; ja

d) keskustella keinoista helpottaa vaikuttavilla farmaseuttisilla aineilla käytävää kahdenvälistä kauppaa.

5 ARTIKLA

Määritelmät

Tässä liitteessä

a) ’farmaseuttisella tuotteella’ tarkoitetaan

i) kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

ii) kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille sairauden syyn selvittämiseksi taikka ihmisen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi.

Farmaseuttisiin tuotteisiin kuuluvat esimerkiksi kemialliset lääkkeet, biologiset tuotteet (esimerkiksi rokotteet ja (anti)toksiinit), mukaan luettuina ihmisen verestä tai plasmasta johdetut lääkevalmisteet, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkevalmisteet (esimerkiksi geeniterapiatuotteet ja soluterapiatuotteet), kasvirohdokset, radiofarmaseuttiset valmisteet;

b) ’lääkinnällisellä laitteella’[1] tarkoitetaan instrumentteja, laitteistoja, työkaluja, koneita, laitteita, implantteja, *in vitro* -reagensseja tai -kalibraattoreita, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita vastaavia tai näihin liittyviä tarvikkeita, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisiin joko yksinään tai yhdistelminä yhteen tai useampaan seuraavista tarkoituksista:

i) sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys;

ii) vamman diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;

iii) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkiminen, korvaaminen, muuntelu tai tukeminen;

iv) hedelmöitymisen säätely;

v) elämän tukeminen tai ylläpito;

vi) lääkinnällisten laitteiden desinfiointi;

vii) tiedon tarjoaminen lääketieteellisiin tai diagnostisiin tarkoituksiin käyttämällä ihmiskehosta saatujen näytteiden *in vitro* -tutkimusta;

[1] Selkeyden vuoksi todettaan, ettei lääkinnällisellä laitteella saavuteta pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon farmakologisin tai immunologisin keinoin tai aineenvaihdunnan kautta, mutta niiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

c) ’osapuolen terveydenhuoltoviranomaisilla’ tarkoitetaan osapuoleen kuuluvia tai osapuolen perustamia elimiä, jotka soveltavat tai hallinnoivat sen terveydenhuolto-ohjelmia, jollei tosin mainita; ja

d) ’valmistajalla’ tarkoitetaan tuotteen laillista oikeudenhaltijaa kyseisen osapuolen alueella.