COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ANEXO

de la

Propuesta de Decisión del Consejo

relativa a la celebración del Acuerdo de Libre Comercio entre la Unión Europea y la República de Singapur

ANEXO 2-B

VEHÍCULOS DE MOTOR Y SUS COMPONENTES

ARTÍCULO 1

Disposiciones generales

1. El presente anexo se aplicará a todas las formas de vehículos de motor y sus componentes que sean objeto de comercio entre las Partes y que estén clasificadas en los capítulos 40, 84, 85, 87 y 94 del SA 2012 (denominados en lo sucesivo los «productos contemplados en el presente anexo»).

2. Respecto a los productos contemplados en el presente anexo, las Partes confirman los siguientes objetivos y principios compartidos:

   a) eliminar y evitar los obstáculos no arancelarios al comercio bilateral;

   b) promover la compatibilidad y la convergencia de reglamentos basados en normas internacionales;

   c) promover el reconocimiento de homologaciones basadas, en particular, en sistemas de homologación aplicados en virtud de los acuerdos administrados por el Foro Mundial para la Armonización de los Reglamentos sobre Vehículos (en lo sucesivo, el «WP.29») en el marco de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (en lo sucesivo denominada «CEPE»);

d) establecer unas condiciones de mercado competitivas, basadas en los principios de apertura, no discriminación y transparencia;

e) garantizar la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente, y

f) reforzar la cooperación para fomentar un desarrollo continuo del comercio que sea beneficioso para ambas Partes.

ARTÍCULO 2

Normas internacionales

1. Las Partes reconocen que el FM.29 es el organismo pertinente de fijación de normas para los productos contemplados en el presente anexo[1].

2. Si Singapur decide introducir un sistema de homologación de tipo para los productos contemplados en el presente anexo, dicho país estudiará la posibilidad de convertirse en signatario del Acuerdo sobre la adopción de prescripciones técnicas uniformes aplicables a los vehículos de ruedas y los equipos y piezas que puedan montarse o utilizarse en estos, y sobre las condiciones de reconocimiento recíproco de las homologaciones concedidas conforme a dichas prescripciones, hecho en Ginebra el 20 de marzo de 1958.

[1] Este apartado se entenderá sin perjuicio de los derechos de las Partes a aceptar las normas o los reglamentos técnicos internos de otros países.

ARTÍCULO 3

Convergencia reglamentaria

1. a) Las Partes deberán abstenerse en todo momento de introducir nuevos reglamentos técnicos internos que difieran de los Reglamentos de la CEPE o de los reglamentos técnicos mundiales (en lo sucesivo denominados «RTM») en ámbitos cubiertos por dichos Reglamentos CEPE o RTM, o cuando la finalización de dichos Reglamentos CEPE o RTM sea inminente, salvo que existan motivos justificados, basados en información científica o técnica de que un Reglamento CEPE concreto es ineficaz o inadecuado para garantizar la seguridad vial, la protección del medio ambiente o la salud pública[1].

b) Una Parte que introduzca un nuevo reglamento técnico interno, tal como se menciona en la letra a), deberá determinar, a petición de la otra Parte, qué partes del reglamento técnico interno difieren sustancialmente de los Reglamentos CEPE o RTM pertinentes, así como justificar debidamente los motivos de tal diferencia.

[1] El apartado 1, letra a), y el apartado 2 del artículo 3 (Convergencia reglamentaria) y el artículo 6 (Otras medidas que limiten el comercio) del presente anexo se entenderán sin perjuicio de que Singapur pueda adoptar medidas de gestión del tráfico, como la tarificación electrónica vial, como consecuencia de limitaciones de espacio específicas de Singapur.

2. En la medida en que una Parte haya introducido y mantenga, de conformidad con el apartado 1, reglamentos técnicos internos que difieran de los Reglamentos CEPE o RTM vigentes, podrá revisar dichos reglamentos técnicos internos con una periodicidad que no sea superior a cinco años, a fin de mejorar su convergencia con los Reglamentos CEPE o RTM pertinentes. Al revisar sus reglamentos técnicos internos, las Partes deberán tener en cuenta si siguen existiendo las circunstancias que dieron lugar a la divergencia. Previa solicitud, se notificará a la otra Parte el resultado de estas reconsideraciones, incluida la información científica y técnica utilizada.

3. Singapur aceptará en su mercado, como productos conformes con sus reglamentos técnicos internos y sus procedimientos de evaluación de la conformidad, sin ningún requisito adicional de ensayo o de marcado para comprobar o certificar el cumplimiento de los requisitos de una homologación de tipo CE[1] o CEPE, los nuevos[2] productos de la Unión contemplados en el presente anexo y cubiertos por un certificado de homologación de tipo CE o CEPE. Se considerará que un certificado de conformidad CE, en el caso de los vehículos completos, y una marca de homologación de tipo CE o CEPE fijada al producto, en el caso de los componentes y las unidades técnicas independientes, son pruebas suficientes del certificado de homologación de tipo.

---

[1] En aras de la claridad, por los términos «homologación de tipo CE», «certificado de homologación de tipo CE», «certificado de conformidad» y «marca de homologación de tipo CE» se entenderá el significado que se les atribuye con arreglo a la legislación de la Unión, en particular la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).

[2] A los efectos del presente apartado, en el que el término «nuevos productos de la Unión contemplados en el presente anexo» se refiere a vehículos completos, por este término se entienden los vehículos que nunca antes hayan sido matriculados en ningún lugar del mundo.

4. Las autoridades administrativas competentes de cada Parte podrán verificar, mediante un muestreo aleatorio con arreglo a su legislación interna, que los productos son conformes con:

a) todos los reglamentos técnicos internos de la Parte; o

b) los reglamentos técnicos internos de cuyo cumplimiento dé fe un certificado de conformidad CE, en el caso de los vehículos completos, o una marca CE o CEPE fijada al producto, en el caso de los componentes y las unidades técnicas independientes, como se menciona en el apartado 3.

Dicha verificación se llevará a cabo de conformidad con los reglamentos técnicos internos mencionados en las letras a) o b), según corresponda. Cada Parte podrá pedir al proveedor que retire de su mercado cualquier producto que no cumpla dichos reglamentos o requisitos.

ARTÍCULO 4

Productos con nuevas tecnologías o nuevas características

1. Ninguna de las Partes deberá impedir o retrasar indebidamente la comercialización en su mercado de un producto contemplado en el presente anexo que haya sido aprobado por la Parte exportadora por el hecho de que el producto incorpore una nueva tecnología o una nueva característica que la Parte importadora aún no haya regulado, a menos que pueda demostrar, basándose en información científica o técnica, que dicha nueva tecnología o nueva característica representa un riesgo para la salud humana, la seguridad o el medio ambiente.

2. Si una Parte decide impedir la comercialización en su mercado de un producto o exige la retirada de su mercado de un producto de la otra Parte contemplado en el presente anexo porque incorpora una nueva tecnología o una nueva característica que representa un riesgo para la salud humana, la seguridad o el medio ambiente, notificará inmediatamente tal decisión a la otra Parte y a los operadores económicos afectados[1]. La notificación incluirá toda la información científica o técnica pertinente que la Parte haya tenido en cuenta para tomar su decisión.

ARTÍCULO 5

Trámite de licencias

Ninguna de las Partes realizará trámites de licencias automáticas o no automáticas de importación[2] para los productos contemplados en el presente anexo.

[1] Cuando Singapur sea la Parte importadora, por «operador económico» se entenderá el importador del producto en cuestión.

[2] Los términos «trámite de licencias de importación», «trámite de licencias automáticas de importación» y «trámite de licencias no automáticas de importación» se definen en los artículos 1 a 3 del Acuerdo de la OMC sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación.

ARTÍCULO 6

Otras medidas que limiten el comercio

Cada Parte se abstendrá de adoptar otras medidas reguladoras específicas del sector regulado por el presente anexo que anulen o reduzcan los beneficios del acceso al mercado que el presente anexo otorga a la otra Parte. Esta disposición se entiende sin perjuicio del derecho a adoptar las medidas necesarias en materia de seguridad vial, protección del medio ambiente o de la salud pública y prevención de prácticas engañosas, a condición de que esas medidas estén basadas en información científica o técnica contrastada.

ARTÍCULO 7

Cooperación conjunta

En el Comité de Comercio de Mercancías, las Partes cooperarán e intercambiarán información sobre toda cuestión pertinente para la aplicación del presente anexo.

_____

ANEXO 2-C

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ARTÍCULO 1

Disposiciones generales

Las Partes confirman los siguientes objetivos y principios compartidos:

a) prevenir y eliminar los obstáculos no arancelarios al comercio bilateral;

b) establecer unas condiciones de mercado competitivas, basadas en los principios de apertura, no discriminación y transparencia;

c) promover la innovación en productos farmacéuticos y productos sanitarios seguros y eficaces, así como un acceso a ellos oportuno, mediante procedimientos transparentes y responsables, sin impedir que las Partes apliquen elevados niveles de seguridad, eficacia y calidad, y

d) mejorar la cooperación entre sus respectivas autoridades sanitarias, basándose en normas, prácticas y directrices internacionales en el marco de organizaciones internacionales pertinentes, como la Organización Mundial de la Salud (en lo sucesivo, la «OMS»), la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (en lo sucesivo denominada la «OCDE»), la Conferencia Internacional sobre Armonización (en lo sucesivo, la «ICH»), la Convención de Inspección Farmacéutica y el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (en lo sucesivo denominado «PIC/S»), para los productos farmacéuticos, y el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (en lo sucesivo, el «GHTF»), para los productos sanitarios.

ARTÍCULO 2

Normas internacionales

Las Partes utilizarán normas, prácticas y directrices internacionales para los productos farmacéuticos o productos sanitarios, incluidos los desarrollados por la OMS, la OCDE, la ICH, el PIC/s y el GHTF, como base de sus reglamentos técnicos, a no ser que existan motivos justificados fundamentados en información científica o técnica de por qué tales normas, prácticas o directrices internacionales serían ineficaces o inadecuadas para cumplir los objetivos legítimos perseguidos.

ARTÍCULO 3

Transparencia

1. Respecto a las medidas de aplicación general relativas a los productos farmacéuticos y productos sanitarios, cada Parte velará por que:

   a) sean fácilmente accesibles para las personas interesadas y para la otra Parte, de forma no discriminatoria, a través de un medio de comunicación designado oficialmente y, cuando sea posible y viable, por vía electrónica, de manera que las personas interesadas y la otra Parte puedan familiarizarse con ellas;

   b) se facilite, en la medida de lo posible, una explicación del objetivo y la justificación de tales medidas, y

   c) el plazo entre la publicación y la entrada en vigor de las medidas sea suficiente, a no ser que no esto no sea posible por motivos de urgencia.

2. De conformidad con su Derecho interno respectivo, cada Parte deberá, en la medida de lo posible:

   a) publicar por adelantado toda propuesta de adoptar o modificar cualquier medida de aplicación general relativa a la reglamentación de los productos farmacéuticos y los productos sanitarios, incluida una explicación del objetivo y la justificación de la propuesta;

b) dar a las personas interesadas y a la otra Parte oportunidades razonables para formular observaciones sobre las medidas propuestas, con un plazo suficiente para dichas oportunidades, y

c) tener en cuenta las observaciones recibidas de personas interesadas y de la otra Parte sobre las medidas propuestas.

3. En la medida en que las autoridades sanitarias de una Parte introduzcan o utilicen procedimientos para el registro, la determinación de precios o el reembolso de productos farmacéuticos o productos sanitarios, la Parte deberá:

a) velar por que los criterios, las normas, los procedimientos y, cuando proceda, todas las directrices que se apliquen al registro, la determinación de precios o el reembolso de productos farmacéuticos o productos sanitarios sean objetivos, justos, razonables y no discriminatorios, y que estén disponibles cuando lo soliciten personas interesadas;

b) garantizar que las decisiones relativas a todas las solicitudes de determinación de los precios o de autorización de productos farmacéuticos se adopten y comuniquen al solicitante en un plazo razonable y especificado a partir de la fecha de recepción de la solicitud; si la información presentada por el solicitante se considera inadecuada o insuficiente y, en consecuencia, se suspende el procedimiento, las autoridades competentes de la Parte en cuestión indicarán al solicitante qué información detallada adicional debe presentarse y reanudarán el procedimiento original cuando reciban dicha información;

c) dar a los solicitantes oportunidades adecuadas para formular observaciones en los momentos pertinentes de los procesos de toma de decisiones sobre fijación de precios y reembolso, sin perjuicio del Derecho interno sobre confidencialidad que sea aplicable;

d) en caso de una decisión negativa sobre el registro, la fijación de precios o el reembolso, proporcionar al solicitante una declaración de los motivos que sea suficientemente detallada para comprender la base de la decisión, incluidos los criterios aplicables y, en su caso, cualquier dictamen o recomendación de expertos en los que se base tal decisión; además, se informará al solicitante sobre todas las vías de recurso disponibles con arreglo al Derecho interno y sobre los plazos para interponer dichos recursos.

ARTÍCULO 4

Cooperación en materia de reglamentación

El Comité de Comercio de Mercancías:

a) supervisará y apoyará la aplicación del presente anexo;

b) facilitará la cooperación y el intercambio de información entre las Partes a fin de promover los objetivos del presente anexo;

c) debatirá sobre cómo fomentar la compatibilidad de los procesos de aprobación reglamentaria siempre que sea posible, y

d) debatirá sobre cómo facilitar el comercio bilateral de principios farmacéuticos activos.

ARTÍCULO 5

Definiciones

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

a) «productos farmacéuticos»:

i) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas, o

ii) toda sustancia o combinación de sustancias que puedan administrarse a las personas para establecer un diagnóstico médico o restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas.

Entre los productos farmacéuticos se encuentran, por ejemplo, los medicamentos químicos, los medicamentos biológicos, como vacunas o (anti)toxinas, incluidos los medicamentos hemoderivados, los medicamentos de terapia avanzada (por ejemplo, los medicamentos de terapia génica o de terapia celular), los medicamentos a base de plantas y los radiofármacos;

b) «producto sanitario»[1]: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, máquina, aparato, implante, reactivo o calibrador *in vitro*, programa informático, material u otro artículo similar o afín, destinados por su fabricante a ser utilizados, por separado o combinado, en seres humanos para uno o más de los fines específicos siguientes:

i) diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;

ii) diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;

iii) investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;

iv) regulación de la concepción;

v) apoyo o mantenimiento de la vida;

vi) desinfección de productos sanitarios;

vii) proporcionar información a efectos médicos o de diagnóstico mediante el análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano;

[1] Cabe añadir, en aras de la claridad, que la principal acción prevista de un producto sanitario en el cuerpo humano, o sobre él, no se produce por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero dichos medios pueden contribuir a su función.

c) «autoridades sanitarias de una Parte»: las entidades que forman parte de esta última o han sido creadas por ella para aplicar o gestionar sus programas sanitarios, salvo que se disponga otra cosa, y

d) «fabricante»: el titular legal de los derechos de un producto en el territorio respectivo de la Parte.