EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

BILAG

til

Forslag til Rådets afgørelse

om indgåelse af frihandelsaftalen mellem Den Europæiske Union og Republikken Singapore

BILAG 2-B

MOTORKØRETØJER OG DELE DERTIL

ARTIKEL 1

Almindelige bestemmelser

1. Dette bilag finder anvendelse på alle former for motorkøretøjer og dele dertil, som handles mellem parterne, og som henhører under kapitel 40, 84, 85, 87 og 94 i HS 2012 (i det følgende benævnt "varer, der er omfattet af dette bilag").

2. Hvad angår varer, der er omfattet af dette bilag, bekræfter parterne følgende fælles mål og principper:

   a) at fjerne og forhindre ikke-toldmæssige hindringer for den bilaterale handel

   b) at fremme overensstemmelse og konvergens mellem forskrifter på grundlag af internationale standarder

   c) at fremme anerkendelse af godkendelser, der er baseret navnlig på de godkendelsesordninger, som gælder i henhold til aftalerne under Verdensforummet for Harmonisering af Køretøjsforskrifter (i det følgende benævnt "WP.29") inden for rammerne af FN's Økonomiske Kommission for Europa (i det følgende benævnt "FN/ECE")

d) at etablere konkurrenceprægede markedsforhold baseret på principperne åbenhed, ikke-diskriminering og gennemsigtighed

e) at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet, og

f) at øge samarbejdet for at fremme en fortsat gensidig og fordelagtig udvikling inden for handel.

ARTIKEL 2

Internationale standarder

1. Parterne anerkender, at WP.29 er det relevante internationale standardiseringsorgan for varer, der er omfattet af dette bilag[1].

2. Hvis Singapore beslutter at indføre et typegodkendelsessystem for varer, der er omfattet af dette bilag, vil Singapore overveje at blive part i overenskomsten om indførelse af ensartede tekniske forskrifter for hjulkøretøjer samt udstyr og dele, som kan monteres og/eller benyttes på hjulkøretøjer, samt vilkårene for gensidig anerkendelse af godkendelser, der er meddelt på grundlag af sådanne forskrifter, udfærdiget i Genève den 20. marts 1958.

[1] Dette afsnit berører ikke parternes ret til at godkende andre landes nationale standarder eller tekniske forskrifter.

ARTIKEL 3

Reguleringskonvergens

1. a) Parterne skal til enhver tid afholde sig fra at indføre nye indenlandske tekniske forskrifter, der afviger fra FN/ECE-regulativer eller globale tekniske forskrifter (i det følgende benævnt "GTR-forskrifter") på områder, der er omfattet af sådanne FN/ECE-regulativer eller GTR-forskrifter, eller når færdiggørelsen af sådanne FN/ECE-regulativer eller GTR-forskrifter er nært forestående, medmindre der på grundlag af videnskabelige eller tekniske oplysninger kan påvises årsager til, at et specifikt FN/ECE-regulativ er ineffektivt eller uhensigtsmæssigt til at sikre trafiksikkerhed eller beskyttelsen af miljøet eller menneskers sundhed[1].

b) En part, som indfører en ny indenlandsk teknisk forskrift som omhandlet i litra a), skal efter anmodning fra den anden part udpege de dele af den indenlandske tekniske forskrift, som på væsentlige punkter afviger fra det relevante FN/ECE-regulativ eller den relevante GTR-forskrift og fremlægge en behørig begrundelse for disse afvigelser.

[1] Artikel 3, stk. 1, litra a), og artikel 3, stk. 2, (Reguleringskonvergens) og artikel 6 (Andre handelsbegrænsende foranstaltninger) i dette bilag berører ikke Singapores mulighed for at træffe foranstaltninger med henblik på trafikstyring, som f.eks. elektronisk vejafgift, på grund af Singapores særlige problemer med pladsbegrænsning.

2. Såfremt en part i henhold til stk. 1 indfører og fastholder indenlandske tekniske forskrifter, som afviger fra eksisterende FN/ECE-regulativer eller GTR-forskrifter, skal denne part med jævne mellemrum, der ikke overstiger fem år, gennemgå disse indenlandske tekniske forskrifter for at sikre mere konvergens med de relevante FN/ECE-regulativer eller GTR-forskrifter. Ved gennemgangen af de indenlandske tekniske forskrifter skal parterne overveje, om de omstændigheder, som gav anledning til afvigelserne, stadig er aktuelle. Resultatet af denne gennemgang, herunder de anvendte videnskabelige og tekniske oplysninger, skal efter anmodning meddeles den anden part.

3. Singapore skal godkende, at nye[1] EU-varer, som er omfattet af dette bilag og af en EF- eller FN/ECE-typegodkendelsesattest, kan handles som varer på markedet i Singapore, uden at disse varer skal opfylde indenlandske tekniske forskrifter eller gennemgå procedurer for overensstemmelsesvurdering og uden krav om yderligere prøvning og mærkning, som verificerer eller attesterer deres overensstemmelse med krav i en EF-[2] eller FN/ECE-typegodkendelse. En EF-typeattest, hvis der er tale om hele køretøjer, og et EF- eller FN/ECE-typegodkendelsesmærke på varen, hvis der er tale om komponenter og separate tekniske enheder, skal anses for tilstrækkeligt bevis for typegodkendelsesattesten.

---

[1] Med henblik på at sikre klarhed har "EF-typegodkendelse", "EF-typegodkendelsesattest", "typeattest" og "EF-typegodkendelsesmærke" den betydning, som disse udtryk har i EU-lovningen, især i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF af 5. september 2007 om fastlæggelse af en ramme for godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer (EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1).

[2] Med henblik på dette stykke henviser udtrykket "nye EU-varer, som er omfattet af dette bilag" til hele køretøjer; udtrykket henviser til køretøjer, som aldrig tidligere har været registreret noget sted i verden.

4. Hver parts kompetente administrative myndigheder kan stikprøvevis i henhold til deres lovgivning kontrollere, om varerne er i overensstemmelse med:

a) alle den pågældende parts indenlandske tekniske forskrifter, eller

b) de indenlandske tekniske forskrifter, som de er blevet erklæret i overensstemmelse med i henhold til en EF-typeattest, hvis der er tale om hele køretøjer, eller et EF- eller FN/ECE-typegodkendelsesmærke på varen, hvis der er tale om komponenter og separate tekniske enheder som omhandlet i stk. 3.

Denne kontrol skal gennemføres i overensstemmelse med de indenlandske tekniske forskrifter i litra a) eller b) alt efter tilfældet. Hver part kan kræve, at leverandøren trækker en vare tilbage fra sit marked, hvis den pågældende vare ikke overholder disse forskrifter eller krav.

ARTIKEL 4

Produkter indeholdende nye teknologier eller med nye egenskaber

1. En part må ikke forhindre eller unødigt forsinke markedsføringen på sit territorium af en vare, der er omfattet af dette bilag og godkendt af den eksporterende part, under henvisning til, at den indeholder en ny teknologi eller har en ny egenskab, som den importerende part endnu ikke har reguleret for, medmindre det på grundlag af videnskabelige eller tekniske oplysninger kan påvises, at den nye teknologi eller egenskab medfører en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet.

2. Hvis en part beslutter at nægte markedsføring af en vare fra den anden part, der er omfattet af dette bilag, eller kræver, at en sådan vare trækkes tilbage fra markedet, under henvisning til, at den indeholder en ny teknologi eller har en ny egenskab, der medfører en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller miljøet, skal den pågældende part straks give den anden part og de berørte økonomiske operatører[1] meddelelse herom. Denne meddelelse skal indeholde alle de videnskabelige og tekniske oplysninger, som er relevante for partens beslutning.

ARTIKEL 5

Licensudstedelse

Ingen af parterne må anvende automatisk eller ikke-automatisk importlicensudstedelse[2] for de varer, der er omfattet af dette bilag.

[1] Hvis Singapore er den importerende part, betyder "økonomisk operatør" importøren af den pågældende vare.

[2] Begreberne "importlicensudstedelse", "automatisk importlicensudstedelse" og "ikke-automatisk importlicensudstedelse" er defineret i artikel 1 til 3 i WTO-aftalen om importlicensprocedurer.

ARTIKEL 6

Andre handelsbegrænsende foranstaltninger

En part må ikke annullere eller forringe de fordele med hensyn til markedsadgang, som den anden part opnår i henhold til dette bilag, gennem andre forskriftsmæssige foranstaltninger, der er specifikke for det område, der er omfattet af dette bilag. Dette berører ikke retten til at vedtage foranstaltninger, der er nødvendige af hensyn til trafiksikkerheden, beskyttelse af miljøet eller menneskers sundhed samt forebyggelse af vildledende praksis, såfremt sådanne foranstaltninger er baseret på dokumenterede videnskabelige eller tekniske oplysninger.

ARTIKEL 7

Samarbejde

I Udvalget for Handel med Varer skal parterne samarbejde og udveksle oplysninger om alle forhold vedrørende gennemførelsen af dette bilag.

_____

BILAG 2-C

FARMACEUTISKE PRODUKTER OG MEDICINSK UDSTYR

ARTIKEL 1

Almindelige bestemmelser

Parterne bekræfter følgende fælles mål og principper:

a) at forhindre og fjerne ikke-toldmæssige hindringer for den bilaterale handel

b) at etablere konkurrenceprægede markedsforhold baseret på principperne åbenhed, ikke-diskriminering og gennemsigtighed

c) at fremme innovation af – og rettidig adgang til – sikre og effektive farmaceutiske produkter og sikkert og effektivt medicinsk udstyr ved hjælp af gennemsigtige procedurer med klare ansvarsforhold, uden at der lægges hindringer i vejen for en parts mulighed for at anvende højere standarder for sikkerhed, effektivitet og kvalitet samt

d) at fremme samarbejde mellem deres respektive sundhedsmyndigheder på grundlag af internationale standarder, praksisser og vejledninger inden for rammerne af de relevante internationale organisationer som f.eks. Verdenssundhedsorganisationen (i det følgende benævnt "WHO"), Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (i det følgende benævnt "OECD"), den internationale harmoniseringskonference (i det følgende benævnt "ICH"), Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (i det følgende benævnt "PIC/S") for farmaceutiske produkter og Global Harmonization Task Force (i det følgende benævnt "GHTF") for medicinsk udstyr.

ARTIKEL 2

Internationale standarder

Parterne skal anvende internationale standarder, praksisser og vejledninger for farmaceutiske produkter og medicinsk udstyr, herunder som udviklet af WHO, OECD, ICH, PIC/S og GHTF, som grundlag for deres tekniske forskrifter, medmindre der på grundlag af dokumenterede videnskabelige eller tekniske oplysninger kan påvises årsager til, at sådanne internationale standarder, praksisser eller vejledninger vil være ineffektive eller uhensigtsmæssige i forhold til gennemførelsen af tilsigtede legitime målsætninger.

ARTIKEL 3

Gennemsigtighed

1. Med hensyn til alment gældende foranstaltninger vedrørende farmaceutiske produkter og medicinsk udstyr skal hver part sikre:

   a) at sådanne foranstaltninger er nemt tilgængelige for berørte personer og den anden part på en ikke-diskriminerende måde via et officielt udpeget medie, om muligt elektronisk, således at berørte personer og den anden part kan blive bekendt med dem

   b) at en forklaring af formålet med og baggrunden for sådanne foranstaltninger i videst muligt omfang er tilgængelig, og

   c) at, der er en tilstrækkelig lang frist mellem deres offentliggørelse og ikrafttrædelse, undtagen når dette ikke er muligt på grund af et hastetilfælde.

2. I overensstemmelse med deres respektive lovgivning skal hver part i videst muligt omfang:

   a) på forhånd offentliggøre forslag om indførelse eller ændring af alment gældende foranstaltninger vedrørende forskrifter for farmaceutiske produkter og medicinsk udstyr sammen med en forklaring af formålet med og begrundelsen for forslaget

b) give berørte personer og den anden part rimelig mulighed for at fremsætte bemærkninger til en sådan foreslået foranstaltning, idet de navnlig afsætter tilstrækkelig tid hertil, og

c) tage hensyn til de bemærkninger, de modtager fra berørte personer og den anden part, om en sådan foreslået foranstaltning.

3. I det omfang en parts sundhedsmyndigheder indfører eller varetager procedurer vedrørende prisfastsættelse og/eller godtgørelse af udgifter til farmaceutiske produkter, skal denne part:

a) sikre, at kriterierne, reglerne, procedurerne og eventuelle vejledninger, som gælder for registrering, prisfastsættelse og/eller godtgørelse af udgifter til farmaceutiske produkter, er objektive, retfærdige, rimelige og ikke-diskriminerende, og at de efter anmodning er tilgængelige for berørte personer

b) sikre, at alle afgørelser om ansøgninger om prisfastsættelse eller godkendelse af farmaceutiske produkter med henblik på godtgørelse af udgifter træffes og meddeles ansøgeren inden for en rimelig og fast frist efter datoen for modtagelse af ansøgningen. Hvis de oplysninger, som ansøgeren forelægger, skønnes at være ufuldstændige og utilstrækkelige, og proceduren derfor stilles i bero, meddeler parternes kompetente myndigheder ansøgeren, hvilke supplerende oplysninger der ønskes, og den oprindelige beslutningsproces genoptages, når disse er modtaget

c) give ansøgerne tilstrækkelig mulighed for at fremsætte bemærkninger på relevante tidspunkter i løbet af beslutningsprocessen vedrørende prisfastsættelse og godkendelse med henblik på godtgørelse af udgifter, uden at dette berører den gældende lovgivning om fortrolighed

d) i tilfælde af afslag på ansøgningen om registrering, prisfastsættelse og/eller godtgørelse af udgifter, give ansøgeren en begrundelse, der er tilstrækkelig detaljeret til, at vedkommende kan forstå baggrunden for afgørelsen, herunder de anvendte kriterier og, hvor det er relevant, eventuelle udtalelser eller anbefalinger fra eksperter, som har bidraget til afgørelsen. Ansøgeren skal desuden gøres bekendt med eventuelle retsmidler mod afgørelsen, som er hjelmet efter den indenlandske lovgivning, samt fristerne for anvendelse af sådanne retsmidler.

ARTIKEL 4

Forskriftsmæssigt samarbejde

Udvalget for Handel med Varer skal:

a) overvåge og støtte gennemførelsen af dette bilag

b) lette samarbejde og udveksling af oplysninger mellem parterne med henblik på at fremme målene med dette bilag

c) drøfte, hvordan man så vidt muligt kan fremme overensstemmelse mellem forskriftsmæssige godkendelsesprocedurer, og

d) drøfte, hvordan man kan fremme den bilaterale handel med aktive lægemiddelstoffer.

ARTIKEL 5

Definitioner

I dette bilag forestås ved:

a) "farmaceutiske produkter":

i) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller

ii) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner.

Farmaceutiske produkter omfatter bl.a. kemiske lægemidler, biologiske lægemidler (f.eks. vacciner, (anti)toksiner), herunder lægemidler, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, lægemidler til avanceret terapi (f.eks. lægemidler til genterapi, lægemidler til celleterapi), plantelægemidler, radioaktive lægemidler

b) "medicinsk udstyr"[1]: enhver/ethvert instrument, apparatur, redskab, maskine, udstyr, implantat, in vitro-reagens eller -kalibrator, software, materiale eller anden lignende eller tilsvarende genstand, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse alene eller i kombination på mennesker med henblik på:

i) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

ii) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader

iii) undersøgelse, udskiftning, ændring eller understøttelse af anatomien eller en fysiologisk process

iv) svangerskabsforebyggelse

v) opretholdelse af livet

vi) desinficering af medicinsk udstyr

vii) meddelelse af oplysninger til medicinske eller diagnostiske formål ved hjælp af in vitro-undersøgelser af prøvemateriale fra det menneskelige legeme

[1] Det skal præciseres, at medicinsk udstyr ikke fremkalder den forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme af farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men udstyrets virkning kan understøttes ad denne vej.

c) "en parts sundhedsmyndigheder": et organ, som hører under eller er etableret af en part, og som skal administrere eller forvalte partens sundhedsprogrammer, medmindre andet er præciseret, og

d) "producent": indehaveren af rettighederne til produktet på de respektive parters territorium.

_____