

Bruxelles, le 18 avril 2018
(OR. en)

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0093 (NLE)**

**7967/18
ADD 4**

**WTO 71
SERVICES 20
COASI 88**

PROPOSITION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	18 avril 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2018) 196 final - ANNEXE 2 - PARTIE 3/3
Objet:	ANNEXE de la Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord de libre-échange entre l'Union européenne et la République de Singapour

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2018) 196 final - ANNEXE 2 - PARTIE 3/3.

p.j.: COM(2018) 196 final - ANNEXE 2 - PARTIE 3/3

Bruxelles, le 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ANNEXE

de la

Proposition de décision du Conseil

**relative à la conclusion de l'accord de libre-échange entre l'Union européenne et la
République de Singapour**

VÉHICULES À MOTEUR ET LEURS COMPOSANTS

ARTICLE PREMIER

Dispositions générales

1. La présente annexe s'applique à toutes les formes de véhicules à moteur et leurs composants faisant l'objet d'échanges commerciaux entre les parties et relevant des chapitres 40, 84, 85, 87 et 94 du SH 2012 (ci-après les «produits couverts par la présente annexe»).
2. En ce qui concerne les produits couverts par la présente annexe, les parties confirment qu'elles partagent les objectifs et principes suivants:
 - a) éliminer et prévenir les obstacles non tarifaires aux échanges bilatéraux;
 - b) promouvoir la compatibilité et la convergence de règlements basés sur des normes internationales;
 - c) encourager la reconnaissance des homologations sur la base notamment des régimes de réception appliqués au titre des conventions gérées par le Forum mondial pour l'harmonisation des réglementations sur les véhicules (ci-après le «WG.29») de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe (ci-après la «CEE-ONU»);

- d) établir des conditions de marché concurrentielles basées sur les principes d'ouverture, de non-discrimination et de transparence;
- e) assurer la sécurité et la protection de la santé humaine et de l'environnement, et
- f) renforcer la coopération afin d'encourager le développement continu et mutuellement bénéfique des échanges.

ARTICLE 2

Normes internationales

1. Les parties reconnaissent que le WG.29 est l'organe de normalisation international de référence pour les produits couverts par la présente annexe¹.
2. Si Singapour décide de mettre en place un système de réception par type pour les produits couverts par la présente annexe, il envisagera de devenir signataire de l'Accord concernant l'adoption de prescriptions techniques uniformes applicables aux véhicules à roues, aux équipements et aux pièces susceptibles d'être montés ou utilisés sur un véhicule à roues et les conditions de reconnaissance réciproque des homologations délivrées conformément à ces prescriptions, fait à Genève le 20 mars, 1958.

¹ Ce paragraphe est sans préjudice des droits des parties d'accepter des normes nationales ou des réglementations techniques d'autres pays.

ARTICLE 3

Convergence réglementaire

1. a) Les parties s'abstiennent à tout moment d'introduire de nouveaux règlements techniques intérieurs qui divergent des règlements de la CEE-ONU ou des règlements techniques mondiaux (ci-après les «RTM») dans les domaines couverts par ces règlements CEE-ONU ou RTM, ou lorsque l'achèvement de tels règlements CEE-ONU ou RTM est imminent, sauf s'il existe des raisons justifiées, étayées par des données scientifiques ou techniques, de considérer qu'un règlement de la CEE-ONU spécifique est inefficace ou inapproprié pour assurer la sécurité routière ou la protection de l'environnement ou de la santé publique¹.
- b) Une partie qui introduit un nouveau règlement technique intérieur, comme visé au point a), identifie, à la demande de l'autre partie, les éléments du règlement technique intérieur qui diffèrent en substance des règlements pertinents de la CEE-ONU ou des RTM et justifie dûment les raisons de ces divergences.

¹ Les dispositions de l'article 3 (Convergence réglementaire), paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, et de l'article 6 (Autres mesures de restriction commerciale) de la présente annexe sont sans préjudice des mesures de gestion du trafic prises par Singapour, telles que le péage routier électronique, du fait des contraintes d'espace propres à Singapour.

2. Dès lors qu'une partie a introduit et maintient, conformément au paragraphe 1, des règlements techniques intérieurs qui diffèrent des règlements existants de la CEE-ONU ou des RTM, ladite partie révisé ces règlements techniques intérieurs à intervalles réguliers ne dépassant pas cinq ans afin d'accroître leur convergence avec les règlements pertinents de la CEE-ONU ou les RTM. Lorsqu'elles révisent leurs règlements techniques intérieurs, les parties vérifient si les circonstances qui ont donné lieu aux divergences existent toujours. Le résultat de ces examens ainsi que les informations techniques et scientifiques utilisées sont notifiés à l'autre partie sur demande.

3. Singapour accepte sur son marché les nouveaux¹ produits de l'Union couverts par la présente annexe et par une fiche de réception CE ou CEE-ONU, comme conformes à ses règlements techniques intérieurs et à ses procédures d'évaluation de la conformité, sans imposer d'autres conditions d'essai ou de marquage pour vérifier ou certifier la conformité avec les exigences couvertes par une réception CE² ou CEE-ONU. Un certificat de conformité CE, pour les véhicules entiers, et une marque de réception CE ou CEE-ONU apposée sur les produits, pour les composants et les entités techniques distinctes, sont considérés comme une preuve suffisante du certificat de réception par type.

¹ Aux fins du présent paragraphe, où l'expression «nouveaux produits de l'Union couverts par la présente annexe» se rapporte aux véhicules entiers, il y a lieu d'entendre les véhicules qui n'ont jamais été immatriculés auparavant dans le monde.

² Pour précision, les termes «réception CE», «certificat de réception CE», «certificat de conformité» et «marque de réception CE» ont la signification qui leur a été donnée dans la législation de l'Union, notamment dans la directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1).

4. Les autorités administratives compétentes de chaque partie peuvent vérifier par échantillonnage aléatoire, conformément à leur législation intérieure, que les produits sont dûment conformes:
 - a) à tous les règlements techniques intérieurs de la partie ou
 - b) aux règlements techniques intérieurs dont la conformité a été certifiée par un certificat de conformité CE, pour les véhicules entiers, ou une marque CE ou CEE-ONU apposée sur le produit, pour les composants et les entités techniques, comme indiqué au paragraphe 3.

Cette vérification est effectuée conformément aux règlements techniques intérieurs au titre des points a) ou b), selon le cas. Chaque partie peut demander au fournisseur de retirer un produit de son marché dans le cas où le produit concerné n'est pas conforme à ces règlements et exigences.

ARTICLE 4

Produits incorporant des technologies ou fonctions nouvelles

1. Les parties n'empêchent ni retardent indûment la mise sur le marché d'un produit couvert par la présente annexe et approuvé par la partie exportatrice au motif qu'il incorpore une technologie ou fonction nouvelle que la partie importatrice n'a pas encore réglementée, sauf si elles peuvent démontrer, à l'appui de données scientifiques ou techniques, que cette technologie ou fonction nouvelle crée un risque pour la santé humaine, la sécurité ou l'environnement.

2. Lorsqu'une partie décide de refuser la mise sur le marché ou demande le retrait du marché d'un produit de l'autre partie couvert par la présente annexe au motif qu'il incorpore une technologie ou fonction nouvelle créant un risque pour la santé humaine, la sécurité ou l'environnement, elle notifie immédiatement sa décision à l'autre partie et aux opérateurs économiques¹ concernés. La notification inclut toutes les données scientifiques ou techniques pertinentes prises en considération dans la décision de la partie.

ARTICLE 5

Licences

Aucune des parties n'applique des régimes de licences d'importation automatiques ou non automatiques² pour les produits couverts par la présente annexe.

¹ Lorsque Singapour est la partie importatrice, on entend par «opérateur économique» l'importateur du produit concerné.

² Les expressions «licences d'importation», «licences d'importation automatiques» et «licences d'importation non automatiques» sont définies aux articles 1, 2 et 3 de l'accord de l'OMC sur les procédures de licences d'importation.

ARTICLE 6

Autres mesures de restriction commerciale

Chaque partie s'abstient d'annuler ou de compromettre les avantages de l'accès au marché dont bénéficie l'autre partie au titre de la présente annexe par d'autres mesures réglementaires spécifiques au secteur couvert par la présente annexe. Cette disposition n'affecte toutefois pas le droit d'adopter des mesures nécessaires à la sécurité routière, à la protection de l'environnement ou de la santé publique et à la prévention de pratiques trompeuses, pour autant que ces mesures s'appuient sur des données scientifiques et techniques avérées.

ARTICLE 7

Coopération conjointe

Dans le comité «Commerce de marchandises», les parties coopèrent et échangent des informations sur toute question présentant un intérêt pour la mise en application de la présente annexe.

PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

ARTICLE PREMIER

Dispositions générales

Les parties confirment qu'elles partagent les objectifs et principes suivants:

- a) éliminer et prévenir les obstacles non tarifaires aux échanges bilatéraux;
- b) établir des conditions de marché concurrentielles basées sur les principes d'ouverture, de non-discrimination et de transparence;
- c) promouvoir l'innovation et l'accès, en temps utile, à des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux sûrs et efficaces par des procédures transparentes et responsables, sans porter atteinte à la capacité d'une partie d'appliquer des normes élevées de sécurité, d'efficacité et de qualité; et

- d) renforcer la coopération entre leurs autorités sanitaires respectives, sur la base des normes, des pratiques et des lignes directrices internationales au sein d'organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«OMS»), l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (ci-après l'«OCDE»), la Conférence internationale sur l'harmonisation (ci-après l'«ICH»), la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques (ci-après la «PIC/S») pour les produits pharmaceutiques et la task force Harmonisation mondiale (ci-après la «GHTF») pour les dispositifs médicaux.

ARTICLE 2

Normes internationales

Les parties utilisent, comme base pour leurs règlements techniques, les normes, pratiques et lignes directrices internationales concernant les produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux, y compris celles élaborées par l'OMS, l'OCDE, l'ICH, la PIC/S et la GHTF, sauf s'il existe des raisons justifiées, étayées par des données scientifiques ou techniques, de considérer que ces normes, pratiques ou lignes directrices internationales sont inefficaces ou inappropriées pour remplir les objectifs légitimes poursuivis.

ARTICLE 3

Transparence

1. En ce qui concerne les mesures d'application générale relatives aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, chaque partie veille à:
 - a) rendre ces mesures aisément accessibles aux personnes intéressées et à l'autre partie, de manière non discriminatoire, par un moyen officiellement prévu à cet effet et, lorsque cela est possible et réalisable, par voie électronique, de manière à permettre aux personnes intéressées et à l'autre partie d'en prendre connaissance;
 - b) fournir, dans la mesure du possible, une explication de l'objectif et du bien-fondé de ces mesures; et
 - c) prévoir un laps de temps suffisant entre la publication de ces mesures et leur entrée en vigueur, sauf cas d'urgence.

2. Conformément à sa législation intérieure, chaque partie, dans la mesure du possible:
 - a) publie à l'avance toute proposition visant à adopter ou modifier une mesure d'application générale relative à la réglementation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, en incluant une explication de l'objectif et du bien-fondé de la proposition;

- b) fournit aux personnes intéressées et à l'autre partie des opportunités raisonnables de commenter les mesures proposées en prévoyant, en particulier, une période de temps suffisante pour la consultation; et
 - c) tient compte des observations reçues des personnes intéressées et de l'autre partie eu égard aux mesures proposées.
3. Dans la mesure où les autorités sanitaires d'une partie mettent en place ou appliquent des procédures relatives à l'enregistrement, au prix et/ou au remboursement des produits pharmaceutiques, cette partie:
- a) veille à ce que les critères, les règles, les procédures et les lignes directrices, selon le cas, applicables à l'enregistrement, au prix et/ou au remboursement des produits pharmaceutiques soient objectifs, équitables, raisonnables et non discriminatoires, et à ce qu'ils soient accessibles, sur demande, aux personnes intéressées;
 - b) veille à ce que les décisions concernant l'ensemble des demandes relatives au prix ou à l'approbation de produits pharmaceutiques donnant lieu à un remboursement soient adoptées et communiquées dans un délai raisonnable et défini à compter de la date de dépôt desdites demandes. Si les informations soumises par le demandeur sont jugées inadéquates ou insuffisantes et que de ce fait, la procédure est suspendue, les autorités compétentes de la partie notifient au demandeur les informations supplémentaires qu'il doit fournir et reprennent le processus initial de prise de décision dès réception de ces informations supplémentaires;
 - c) fournit aux demandeurs des opportunités adéquates de formuler des commentaires concernant des points pertinents dans le processus de prise de décision concernant le prix et le remboursement, sous réserve de la législation intérieure applicable en matière de confidentialité;

- d) en cas de décision négative concernant l'enregistrement, le prix et/ou le remboursement, en communique aux demandeurs les raisons dans une déclaration suffisamment détaillée pour permettre de comprendre les éléments sur lesquels la décision s'appuie, y compris les critères appliqués et, si nécessaire, les avis ou recommandations d'experts sur la base desquels la décision a été prise. En outre, le demandeur est informé des voies de recours ouvertes par la législation intérieure et des délais dans lesquels ces recours peuvent être introduits.

ARTICLE 4

Coopération en matière de réglementation

Le comité «Commerce de marchandises»:

- a) surveille et soutient la mise en œuvre de la présente annexe;
- b) favorise la coopération et les échanges d'informations entre les parties en vue de réaliser les objectifs énoncés dans la présente annexe;
- c) examine les moyens de promouvoir la compatibilité des processus d'approbation réglementaire, dans la mesure du possible; et
- d) examine les moyens de faciliter les échanges bilatéraux des principes pharmaceutiques actifs.

ARTICLE 5

Définitions

Aux fins de la présente annexe:

- a) «produits pharmaceutiques» désigne
 - i) toute substance ou combinaison de substances présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou
 - ii) toute substance ou combinaison de substances pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques chez l'homme.

Les produits pharmaceutiques comprennent, par exemple, les médicaments chimiques, les médicaments biologiques (tels que les vaccins, (anti)toxines) y compris les médicaments dérivés du sang et du plasma humain, les médicaments de thérapie innovante (tels que les produits de thérapie génique, les produits de thérapie cellulaire), les médicaments à base de plantes, les produits radiopharmaceutiques;

- b) «dispositif médical»¹ désigne tout instrument, appareil, équipement, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matière ou autre article similaire ou lié, destiné par son fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme aux fins médicales suivantes:
- i) le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation de maladies;
 - ii) le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure;
 - iii) l'étude, le remplacement, la modification ou le support de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
 - iv) la maîtrise de la conception;
 - v) l'aide à la vie et le maintien en vie;
 - vi) la désinfection des dispositifs médicaux;
 - vii) la fourniture d'information à des fins médicales ou de diagnostic au moyen d'un examen in vitro de spécimens dérivés du corps humain;

¹ Pour précision, l'action principale voulue du dispositif médical dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais la fonction du dispositif peut être assistée par de tels moyens.

- c) les «autorités sanitaires d'une partie» sont les entités que cette partie a chargées de gérer ses programmes de santé, sauf spécification contraire; et
- d) «fabricant» désigne le titulaire légal des droits du produit sur le territoire de la partie concernée.
