



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 18 aprile 2018  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2018/0094 (NLE)**

---

---

**7966/18  
ADD 4**

**WTO 70  
SERVICES 19  
COASI 87**

## **PROPOSTA**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	18 aprile 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 197 final - ANNEX 2 - PART 3/3
Oggetto:	ALLEGATO della proposta di decisione del Consiglio relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo di libero scambio tra l'Unione europea e la Repubblica di Singapore

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 197 final - ANNEX 2 - PART 3/3.

---

All.: COM(2018) 197 final - ANNEX 2 - PART 3/3

Bruxelles, 18.4.2018  
COM(2018) 197 final

ANNEX 2 – PART 3/3

**ALLEGATO**

*della*

**proposta di decisione del Consiglio**

**relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo di libero scambio tra  
l'Unione europea e la Repubblica di Singapore**

VEICOLI A MOTORE E LORO PARTI

ARTICOLO 1

Disposizioni generali

1. Il presente allegato si applica a tutti i tipi di veicoli a motore e loro parti che sono oggetto di scambi tra le Parti e rientrano nei capitoli 40, 84, 85, 87 e 94 del SA 2012 (di seguito "prodotti di cui al presente allegato").
2. Ai fini dei prodotti di cui al presente allegato, le Parti confermano i seguenti obiettivi e principi condivisi:
  - a) eliminare e prevenire gli ostacoli non tariffari agli scambi bilaterali;
  - b) promuovere la compatibilità e la convergenza dei regolamenti basati su norme internazionali;
  - c) promuovere il riconoscimento delle omologazioni basate in particolare su sistemi di omologazione applicati nel quadro degli accordi gestiti dal Forum mondiale per l'armonizzazione dei regolamenti sui veicoli (di seguito "WP 29") della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (di seguito "UNECE");

- d) stabilire condizioni di mercato concorrenziali fondate sui principi dell'apertura, della non discriminazione e della trasparenza;
- e) assicurare la protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente;
- f) rafforzare la cooperazione al fine di promuovere uno sviluppo continuo e reciprocamente vantaggioso degli scambi commerciali.

## ARTICOLO 2

### Norme internazionali

1. Le parti riconoscono che il WP 29 è l'organismo internazionale di normazione responsabile per i prodotti di cui al presente allegato.<sup>1</sup>
2. Se Singapore decide di introdurre un sistema di omologazione per i prodotti di cui al presente allegato, esso prenderà in considerazione la possibilità di firmare l'accordo relativo all'adozione di prescrizioni tecniche uniformi applicabili ai veicoli a motore, agli accessori ed alle parti che possono essere installati o utilizzati sui veicoli a motore ed alle condizioni del riconoscimento reciproco delle omologazioni rilasciate sulla base di tali prescrizioni, fatto a Ginevra il 20 marzo 1958.

---

<sup>1</sup> Il presente paragrafo non pregiudica il diritto delle Parti di accettare norme nazionali o regolamenti tecnici di altri paesi.

## ARTICOLO 3

### Convergenza normativa

1. a) Le Parti si astengono in qualsiasi momento dall'introdurre nuovi regolamenti tecnici interni che si scostino dai regolamenti UNECE o dai regolamenti tecnici applicabili a livello mondiale (di seguito "RTM") in settori disciplinati da regolamenti UNECE o RTM, o quando il completamento di detti regolamenti UNECE o RTM è imminente, tranne qualora esistano validi motivi, fondati su informazioni tecniche o scientifiche, per cui un regolamento UNECE specifico risulti inefficace o inadatto a garantire la sicurezza stradale o la protezione dell'ambiente o della salute pubblica<sup>1</sup>.
  
- b) La Parte che introduca un nuovo regolamento tecnico interno di cui alla lettera a) è tenuta, su richiesta dell'altra Parte, a indicare le parti di tale regolamento che si discostano sensibilmente dai pertinenti regolamenti UNECE o RTM e a spiegare adeguatamente i motivi di tale scostamento.

---

<sup>1</sup> L'articolo 3 (Convergenza normativa), paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, e l'articolo 6 (Altre misure di restrizione degli scambi) del presente allegato non pregiudicano la facoltà di Singapore di adottare misure di gestione del traffico, quali sistemi di pedaggio elettronico, per specifici vincoli di spazio di Singapore.

2. Nella misura in cui una Parte abbia introdotto e mantenga in vigore, a norma del paragrafo 1, un regolamento tecnico interno che si discosti dai regolamenti UNECE o RTM in vigore, tale Parte riesamina detto regolamento tecnico interno a intervalli regolari, non superiori a cinque anni, al fine di accrescerne la convergenza con i pertinenti regolamenti UNECE o RTM. Al momento di esaminare i propri regolamenti tecnici interni, le Parti valutano se le circostanze che hanno dato luogo allo scostamento sussistono ancora. Il risultato di tali riesami, comprese le informazioni scientifiche e tecniche utilizzate, è comunicato, su richiesta, all'altra Parte.
  
3. Singapore accetta sul proprio mercato come conformi ai regolamenti tecnici interni e alle proprie procedure di valutazione della conformità, senza ulteriori prescrizioni relative a prove o marcature volte a verificare o attestare la conformità ai requisiti contemplati da un'omologazione CE<sup>1</sup> o UNECE, i nuovi<sup>2</sup> prodotti dell'Unione di cui al presente allegato inclusi in una scheda di omologazione CE o UNECE. Sono considerati prove sufficienti di una scheda di omologazione un certificato di conformità CE, nel caso di veicoli interi, e un marchio di omologazione CE o UNECE apposto sul prodotto, nel caso di componenti e di entità tecniche.

---

<sup>1</sup> Ai fini di una maggiore chiarezza i termini "omologazione CE", "scheda di omologazione CE", "certificato di conformità" e "marchio di omologazione CE" si intendono in base al significato che assumono nella normativa dell'Unione, in particolare nella direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli (GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1).

<sup>2</sup> Ai fini del presente paragrafo, con il termine "nuovi prodotti dell'Unione di cui al presente allegato", qualora sia riferito a veicoli interi, si intendono i veicoli mai immatricolati prima a livello mondiale.

4. Le autorità amministrative competenti di ciascuna delle Parti possono verificare, con controlli casuali a campione a norma della propria legislazione interna, che i prodotti risultino conformi, se del caso:
- a) a tutti i regolamenti tecnici interni di tale Parte, o
  - b) ai regolamenti tecnici interni la cui conformità è stata attestata da un certificato di conformità CE, nel caso di veicoli interi, o da un marchio di omologazione CE o UNECE apposto sul prodotto, nel caso di componenti e di entità tecniche, secondo quanto disposto al paragrafo 3.

Tale verifica è effettuata conformemente ai regolamenti tecnici interni di cui alla lettera a) o b), a seconda dei casi. Ciascuna delle Parti può chiedere che un fornitore ritiri un prodotto dal suo mercato qualora quest'ultimo non risulti conforme a tali regolamenti e requisiti.

#### ARTICOLO 4

##### Prodotti con nuove tecnologie o nuove caratteristiche

1. Nessuna delle Parti impedisce o ritarda indebitamente l'immissione sul suo mercato di un prodotto di cui al presente allegato, omologato dalla Parte esportatrice, in quanto quest'ultimo incorpora una nuova tecnologia o caratteristica che la Parte importatrice non ha ancora regolamentato, tranne qualora tale Parte possa dimostrare, sulla base di informazioni tecniche o scientifiche, che questa nuova tecnologia o caratteristica comporta rischi per la salute umana, la sicurezza o per l'ambiente.

2. Quando una Parte decide di rifiutare l'immissione sul mercato o chiede il ritiro dal mercato di un prodotto dell'altra Parte di cui al presente allegato in quanto incorpora una nuova tecnologia o caratteristica tale da creare un rischio per la salute umana, la sicurezza o per l'ambiente, essa notifica immediatamente questa decisione all'altra Parte e agli operatori economici<sup>1</sup> interessati. La notifica contiene tutte le informazioni tecniche o scientifiche pertinenti prese in considerazione dalla Parte per la decisione.

## ARTICOLO 5

### Licenze

Nessuna delle Parti può applicare licenze di importazione automatiche o non automatiche<sup>2</sup> per i prodotti di cui al presente allegato.

---

<sup>1</sup> Se Singapore è la Parte importatrice, per "operatore economico" si intende l'importatore del prodotto interessato.

<sup>2</sup> I termini "licenze di importazione", "licenze di importazione automatiche" e "licenze di importazione non automatiche" sono definiti agli articoli da 1 a 3 dell'accordo OMC relativo alle procedure in materia di licenze d'importazione.



## ARTICOLO 6

### Altre misure di restrizione degli scambi

Ciascuna delle Parti si astiene dall'annullare o dal compromettere i vantaggi in termini di accesso al mercato derivanti all'altra Parte dal presente allegato mediante l'introduzione di altre misure normative specifiche per il settore oggetto del presente allegato. Tale disposizione non pregiudica il diritto di adottare misure necessarie per la sicurezza stradale, la protezione dell'ambiente o della salute pubblica e per la prevenzione di pratiche ingannevoli, purché dette misure si basino su informazioni tecniche o scientifiche comprovate.

## ARTICOLO 7

### Cooperazione congiunta

In sede di comitato per lo scambio di merci, le Parti collaborano e si scambiano informazioni su eventuali questioni pertinenti per l'attuazione del presente allegato.

---

PRODOTTI FARMACEUTICI E DISPOSITIVI MEDICI

ARTICOLO 1

Disposizioni generali

Le Parti confermano i seguenti obiettivi e principi condivisi:

- a) prevenire ed eliminare gli ostacoli non tariffari agli scambi bilaterali;
- b) stabilire condizioni di mercato concorrenziali fondate sui principi dell'apertura, della non discriminazione e della trasparenza;
- c) promuovere l'innovazione di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici sicuri ed efficaci, come pure un accesso tempestivo a tali prodotti e dispositivi, grazie a procedure trasparenti e responsabili, senza impedire a una Parte di applicare standard elevati in materia di sicurezza, efficacia e qualità;

- d) intensificare la cooperazione tra le rispettive autorità sanitarie sulla base di norme, pratiche e orientamenti internazionali, nel quadro delle pertinenti organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione mondiale della sanità (di seguito "OMS"), l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (di seguito "OCSE"), la Conferenza internazionale sull'armonizzazione (di seguito "ICH"), la *Pharmaceutical Inspection Convention* e il *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (Convenzione per le ispezioni farmaceutiche e Programma di cooperazione nelle ispezioni farmaceutiche, di seguito "PIC/S") per i prodotti farmaceutici e la Task Force "Armonizzazione globale" (di seguito "GHTF") per i dispositivi medici.

## ARTICOLO 2

### Norme internazionali

Le Parti utilizzano le norme, le pratiche e gli orientamenti internazionali per i prodotti farmaceutici o i dispositivi medici, compresi quelli elaborati dall'OMS, dall'OCSE, dall'ICH, da PIC/S e dalla GHTF, come base dei propri regolamenti tecnici, tranne qualora esistano validi motivi, fondati su informazioni tecniche o scientifiche, per cui tali norme, pratiche ed orientamenti internazionali risultino inefficaci o inappropriati per il conseguimento degli obiettivi legittimi perseguiti.

## ARTICOLO 3

### Trasparenza

1. Per quanto riguarda le misure di applicazione generale relative ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici, ciascuna delle Parti provvede affinché:
  - a) tali misure siano facilmente accessibili alle persone interessate e all'altra Parte, in modo non discriminatorio, attraverso un mezzo ufficialmente designato, se possibile elettronico, in modo da permettere alle persone interessate e all'altra Parte di prenderne conoscenza;
  - b) vengano indicati, per quanto possibile, l'obiettivo e la motivazione delle misure;
  - c) tra la pubblicazione e l'entrata in vigore delle misure sia previsto un arco di tempo sufficiente, tranne quando per motivi di urgenza non è possibile.
  
2. In conformità al rispettivo diritto interno, ciascuna delle Parti provvede, nella misura del possibile:
  - a) a pubblicare preventivamente ogni proposta intesa ad adottare o modificare una misura di applicazione generale relativa alla regolamentazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici, con una spiegazione dell'obiettivo e dei motivi della proposta;

- b) ad offrire alle persone interessate e all'altra Parte ragionevoli possibilità di presentare osservazioni sulle misure proposte, prevedendo in particolare un tempo sufficiente per il ricorso a tali possibilità;
  - c) a tenere conto delle osservazioni ricevute dalle persone interessate e dall'altra Parte in merito alle misure proposte.
3. Nella misura in cui le autorità sanitarie di una Parte introducano o applichino procedure per la registrazione, la fissazione dei prezzi e/o il rimborso dei prodotti farmaceutici, detta Parte:
- a) si assicura che i criteri, le regole, le procedure e, se pertinente, gli eventuali orientamenti, relativi alla registrazione, alla fissazione dei prezzi e/o al rimborso dei prodotti farmaceutici siano obiettivi, equi, trasparenti, ragionevoli e non discriminatori e vengano messi a disposizione delle persone interessate su richiesta;
  - b) si accerta che le decisioni su tutte le domande riguardanti la fissazione dei prezzi o l'approvazione di prodotti farmaceutici ai fini del rimborso siano adottate e comunicate al richiedente entro un termine ragionevole e definito a partire dalla data di ricevimento della domanda. Qualora le informazioni presentate dal richiedente siano giudicate inadeguate o insufficienti e la procedura sia di conseguenza sospesa, le autorità competenti della Parte in questione indicano al richiedente le informazioni aggiuntive da presentare e riprendono il processo iniziale di decisione una volta ricevute tali informazioni;
  - c) offre ai richiedenti adeguate possibilità di presentare osservazioni su aspetti pertinenti del processo decisionale relativo alla fissazione dei prezzi e al rimborso, fatta salva la normativa interna applicabile in materia di riservatezza;

- (d) in caso di decisione negativa in merito alla registrazione, alla regolamentazione dei prezzi e/o al rimborso, espone al richiedente le proprie motivazioni in una dichiarazione sufficientemente dettagliata per permettere di comprendere gli elementi alla base della decisione, indicando i criteri applicati e, se del caso, i pareri o le raccomandazioni di esperti su cui essa si fonda. Il richiedente è inoltre informato di tutti i rimedi disponibili a norma del diritto interno e dei termini per l'esperimento di tali rimedi.

## ARTICOLO 4

### Cooperazione normativa

Il Comitato per lo scambio di merci:

- a) sorveglia e favorisce l'attuazione del presente allegato;
- b) facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra le Parti al fine di promuovere il conseguimento degli obiettivi del presente allegato;
- c) discute modalità per incentivare, ove possibile, la compatibilità dei processi di approvazione regolamentare;
- d) discute modalità per agevolare gli scambi bilaterali dei principi attivi farmaceutici.

## ARTICOLO 5

### Definizioni

Ai fini del presente allegato si intende per:

- a) "prodotti farmaceutici":
  - i) ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, o
  - ii) ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o per ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo.

I prodotti farmaceutici comprendono, ad esempio, i medicinali chimici, i medicinali biologici (quali vaccini e (anti)tossine), inclusi i medicinali derivati da sangue o plasma umano, i medicinali per terapie avanzate (quali medicinali di terapia genica e medicinali di terapia cellulare), i medicinali vegetali e i radiofarmaci;

- b) "dispositivo medico"<sup>1</sup>: ogni strumento, apparecchio, mezzo, macchinario, attrezzatura, impianto, reagente o calibratore in vitro, software, materiale o un articolo analogo o correlato, destinato dal fabbricante ad essere impiegato, da solo o in combinazione, sull'uomo per uno o più dei seguenti fini specifici:
- i) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
  - ii) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione,
  - iii) studio, sostituzione, modifica o sostegno della struttura anatomica o di un processo fisiologico,
  - iv) controllo del concepimento,
  - v) salvaguardia o conservazione della vita,
  - vi) disinfezione dei dispositivi medici,
  - vii) fornitura di informazioni a fini medici o diagnostici mediante esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano,

---

<sup>1</sup> Ai fini di una maggiore chiarezza, un dispositivo medico non esercita l'azione principale cui è destinato, nel o sul corpo umano, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processi metabolici, ma la sua funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.



- c) "autorità sanitarie di una Parte": salvo altrimenti disposto, i soggetti che formano parte di quest'ultima o da essa istituiti per applicare o gestire i suoi programmi di assistenza sanitaria;
  - d) "fabbricante" il legittimo titolare dei diritti di un prodotto nel territorio di una Parte.
-