



Den tolfte förhandlingsrundan om det transatlantiska partnerskapet för handel och investeringar (TTIP)

Offentlig rapport – mars 2016

**RAPPORT FRÅN DEN TOLFTE FÖRHANDLINGSRUNDAN
OM DET TRANSATLANTISKA PARTNERSKAPET FÖR HANDEL OCH
INVESTERINGAR (TTIP)
(Bryssel den 22–26 februari 2016)**

Innehåll

1.1 Handel med varor: tariffer och marknadstillträde	4
1.2. Offentlig upphandling	5
1.3. Handel med tjänster och investeringar	6
1.4. Ursprungsregler	7
2.1. Samstämmig reglering	8
2.2. Tekniska handelshinder	8
2.3. Sanitära och fytosanitära frågor	9
De sektoriella diskussionerna är mycket tekniska på grund av att frågan är så ny och komplex. Nedan följer en mer detaljerad rapport om utvecklingen under den 12:e förhandlingsrundan för respektive sektor.	10
<i>Läkemedel</i>	10
<i>Kosmetiska produkter</i>	11
<i>Bilar</i> 12	
<i>Medicintekniska produkter</i>	13
<i>IKT</i> 14	
<i>Verkstadsindustri</i>	14
<i>Kemikalier</i>	15
<i>Pesticider</i>	15
3.1. Hållbar utveckling	15
3.2. Handel med energi och råvaror	16
3.3. Små och medelstora företag	17
3.4. Tullar och förenklade handelsprocedurer	17
3.5. Immateriella rättigheter, inbegripet geografiska beteckningar	18
3.6. Konkurrens	19
3.7. Skydd för investeringar	20
3.8. Tvistlösning mellan stater	21

SAMMANFATTNING

Diskussionerna under den 12:e förhandlingsrundan om det transatlantiska partnerskapet för handel och investeringar (TTIP) ägde rum i Bryssel den 22–26 februari och omfattade alla tre pelarna i avtalet – marknadstillträde, regleringsfrågor och regler. Som en del av de generellt sett intensivare samtalen utsträcktes denna runda till en andra vecka då Förenta staterna och EU utväxlade erbjudanden om offentlig upphandling och fortsatte diskussionerna om ursprungsregler och immateriella rättigheter.

Under denna runda inriktades diskussionerna framför allt på två av de tre pelarna i TTIP – regleringssamarbete och regler.

Under pelaren om reglering utbyttes nya förslag om regleringssamarbete mellan EU och Förenta staterna som syftar till att vidareutveckla idéerna om hur man kan skapa ett system inom ramen för TTIP som underlättar nuvarande och framtida regleringssamarbete avseende både tillverkning och tjänster. Parterna diskuterade också EU:s reviderade utkast till kapitel om god regleringspraxis och alla andra regleringsfrågor, dvs. tekniska handelshinder, sanitära och fytosanitära åtgärder samt de nio industrisektorer som är under behandling.

När det gäller regler har nu båda sidor lagt fram sina respektive förslag om skydd för investeringar. EU presenterade sin nya och reformerade strategi för skydd för investeringar och lösning av investeringstvister för första gången under denna runda. Diskussioner hölls i en öppen och konstruktiv anda. I fråga om hållbar utveckling lade Förenta staterna fram sitt förslag om sysselsättning och miljö som svar på EU:s tidigare förslag till kapitel om hållbar utveckling, och förhandlarna riktade uppmärksamheten på att göra en detaljerad granskning av de båda parternas förslag. Parterna höll också givande diskussioner om andra delar av regelpelaren, bland annat avseende konkurrens, tullar och förenklade handelsprocedurer, tvistlösning mellan stater och små och medelstora företag.

Sist men inte minst diskuterade EU och Förenta staterna områden avseende marknadstillträde, framför allt tjänster, tariffer och offentlig upphandling. Beträffande upphandling utbyttes erbjudanden, vilket följdes av två och en halv dagars diskussioner mellan förhandlingsdelegationerna, om både erbjudandena och om texten i kapitlet.

Slutligen enades parterna om att påskynda sitt arbete mellan förhandlingsomgångarna i syfte att öka takten i förhandlingarna generellt. Ytterligare två fulla förhandlingsomgångar har planerats före sommaruppehållet. Det centrala och övergripande målet är att förhandla fram ett ambitiöst TTIP-avtal med hög standard som tillvaratar både EU:s och Förenta staternas intressen. EU upprepade sin avsikt att se till att betydande framsteg görs inom avtalets samtliga tre pelare före sommaruppehållet.

1. Marknadstillträde

1.1 Handel med varor: tariffer och marknadstillträde

Icke-jordbruksprodukter

Beträffande tariffer diskuterade parterna produkter som kan vara föremål för olika lång utfasning på grund av sin speciella karaktär.

Förhandlarna fortsatte också sin diskussion om avtalets artiklar om **handeln med varor**, som bygger på internationella handelsregler som reglerar handeln med varor mellan parterna. EU och Förenta staterna delar redan många viktiga principer. Arbetet under den 12:e rundan inriktades på att säkerställa att viss föreslagen text – om klassificering av varor för tulländamål, förbud mot import- och exportrestriktioner och handel med återtillverkade varor – är förenlig med respektive nationella lagar.

Vid ett gemensamt sammanträde med förhandlingsgruppen för tullar och förenklade handelsprocedurer diskuterade förhandlingsdelegationerna möjligheter att säkerställa liknande räckvidd för varje parts respektive system för behandling av varor som returneras efter reparation och för tullfri behandling av temporärt importerade varor.

Jordbruksprodukter

Diskussionerna under denna runda var inriktade på tre delar – tariffer, text om jordbruk och icke-tariffära frågor.

Vad avser tariffer diskuterades särskilda exportintressen, och en reduktion av de föreslagna perioderna för stegvisa tullnedsättningar begärdes. De produkter som betraktades som mest känsliga omfattades inte. EU noterade att ambitionsnivån för tariffer så småningom kommer att bero på ambitionsnivån för avtalet i sin helhet.

Beträffande kapitlet om jordbruk gjordes en första större översyn, vilket gjorde det möjligt att identifiera centrala områden med avseende på konvergens och skiljaktigheter. I detta sammanhang erinrade EU om sin avsikt att inkludera regler om vin och sprit som bygger på gällande bilaterala avtal, och som bland annat omfattar skyddet av beteckningar på vin och spritdrycker som används av EU respektive Förenta staterna (inbegripet exklusiv användning för EU:s producenter av 17 beteckningar som av Förenta staterna anses vara halvgeneriska), vinframställningsmetoder, märkningsregler och certifiering. Dessutom lade EU fram ett förslag om särskilda bestämmelser om märkning av spritdrycker.

Avslutningsvis diskuterade parterna särskilda icke-tariffära frågor rörande jordbruk och möjliga lösningar.

1.2. Offentlig upphandling

Offentlig upphandling är ett av de viktigaste områdena av offensivt intresse och en prioritering för EU i TTIP. Det är ett unikt tillfälle att avsevärt öka möjligheterna till marknadstillträde på både federal och delstatlig nivå på Förenta staternas marknad för offentlig upphandling och säkerställa att EU-företag behandlas på lika, icke-diskriminerande villkor när de lämnar anbud vid offentlig upphandling.

Under den 12:e förhandlingsrundan diskuterades upphandling under två och en halv dag, och EU fortsatte att arbeta för det gemensamma mål för EU och Förenta staterna som tagits fram i EU–USA-högnivågruppen för sysselsättning och tillväxt. Syftet med upphandling är att skapa *väsentligt förbättrad tillgång till möjligheter till offentlig upphandling på alla förvaltningsnivåer på grundval av nationell behandling*. Diskussionerna under denna runda omfattade både marknadstillträde och bestämmelser för texten i kapitlet om upphandling (förfaranden som offentliga organ tillämpar när de upphandlar). När det gäller marknadstillträde inriktades diskussionerna särskilt på de första erbjudandena om offentlig upphandling som har utväxlats mellan EU och Förenta staterna.

Utöver de första erbjudandena om marknadstillträde fortsatte diskussionen om marknadstillträde på grundval av EU:s frågor gällande framför allt följande: nyligen införda restriktioner i Förenta staterna som påverkar marknadstillträdet för europeiska leverantörer (t.ex. ”FAST Act” på området för Förenta staternas transportministerium), utvidgning av åtaganden om marknadstillträde på både federal och delstatlig nivå samt en rättslig ram för federal finansiering infrastrukturupphandling i Förenta staterna (som omfattas av inhemsk förmånsbehandling i Förenta staterna).

När det gäller upphandlingsförfaranden innehåller textförslaget under diskussion förslag från både EU och Förenta staterna. En särskild diskussion ägde rum om möjligheterna att underlätta för små och medelstora företag att delta i upphandling, genom bättre insyn i möjligheterna till upphandling och genom att undersöka mekanismer för att bistå företag genom inrättande av en ”help desk” eller kontaktpunkt för informella klagomål. EU fortsatte att framhålla behovet av förbättrad tillgång till upphandlingskontrakt inom delstaterna. EU har infört en enda elektronisk kontaktpunkt för upphandlingsmöjligheter och har sedan den 15 januari 2016 också ett automatiskt verktyg för översättning av meddelanden om upphandling på engelska och alla andra språk.

Generellt sett har diskussionerna om ett förslag till text gjort det möjligt att ytterligare klargöra positionerna och att fastställa områden där man är överens inför nästa steg. EU betonade till exempel återigen vikten av att miljöaspekterna återspeglas på ett lämpligt sätt i upphandlingsförfarandena. Utgångspunkten för diskussionerna är texten i WTO-avtalet om offentlig upphandling (GPA) som både EU och Förenta staterna har undertecknat.

1.3. Handel med tjänster och investeringar

Under den 12:e rundan avhandlade EU och Förenta staterna följande områden: gränsöverskridande handel med tjänster, liberalisering av investeringar och regler avseende finansiella tjänster, posttjänster och expressutdelning, direktförsäljning, erkännande av yrkeskvalifikationer, inhemsk reglering, telekommunikation och e-handel. Ett kort meningsutbyte ägde också rum om uppföljande frågor rörande marknadstillträde, under vilket EU och Förenta staterna konstaterade att vissa tjänster, däribland offentliga tjänster, har särskild betydelse för medborgarna.

Beträffande **liberalisering av investeringar** höll förhandlarna under en dag diskussioner med inriktning på definitioner, marknadstillträde, nationell behandling, prestandakrav och företagsledning samt styrelse. Båda sidor har gjort en grundlig jämförelse av sina respektive strategier i syfte att identifiera områden som kräver ytterligare konkreta diskussioner i kommande rundor.

Dessutom hölls ytterligare samtal om konsolideringen av kapitlet om **gränsöverskridande handel med tjänster**. Diskussionerna handlade om rörligheten för fysiska personer samt om sjö- och luftfart.

Beträffande **finansiella tjänster** enades EU och Förenta staterna om strukturen för kapitlet om finansiella tjänster. Dessutom inleddes arbetet med den konsoliderade texten. Förhandlarna gjorde framsteg när det gäller definitioner, tillämpningsområde samt regler och undantag avseende finansiella tjänster.

EU och Förenta staterna diskuterade också strategin för **inhemsk reglering**. EU har för avsikt att lägga fram förslaget till text före nästa TTIP-runda.

På grundval av EU:s och Förenta staternas förslag som lagts fram för den här rundan hölls en diskussion om **leveranstjänster**. Med tanke på EU:s och Förenta staternas gemensamma intressen inom denna sektor har de två texterna mycket gemensamt, vilket bör underlätta konsolideringen av de båda texterna.

Förenta staterna presenterade sitt förslag om **direktförsäljning** och betonade fördelarna med det för små och medelstora företag. EU uttryckte preliminärt intresse för att ta med bestämmelser om direktförsäljning i TTIP men underströk behovet av ytterligare samråd om förslaget.

EU och Förenta staterna gjorde ytterligare framsteg i förhandlingarna om en ram för avtal om **ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer**. Fokus låg på att hitta en lämplig mekanism för att säkerställa att den överenskomna ramen är förenlig med EU:s respektive Förenta staternas regelverk.

Parterna diskuterade alla förslag om **telekommunikationstjänster** och fokuserade särskilt på skyldigheterna för större leverantörer och på omfattningen av kapitlet om telekommunikationer (t.ex. frågan om huruvida och hur nya telekommunikationer bör omfattas).

Diskussionerna om **e-handel** omfattade alla föreslagna bestämmelser utom dataflöden och datalokalisering där EU inte har lagt fram något förslag. Framför allt omfattades djupgående diskussioner om elektroniska signaturer, tillståndsförfaranden för onlinetjänster, icke-diskriminering av digitalt överfört innehåll, meddelanden med direktmarknadsföring (skräppost), tullar på elektroniska överföringar och konsumentskydd online.

1.4. Ursprungsregler

Det övergripande målet för denna grupp är att fastställa ursprungsregler för produkter som omfattas av den förmånsbehandling som föreskrivs i avtalet. Följande frågor diskuterades:

i) Förenta staternas förslag om ”Ursprungsförfaranden” (Avsnitt B)

Förenta staterna presenterade sitt förslag om avsnitt B, vilket följdes av en frågestund. Parterna diskuterade behovet av kompromisser för att parternas ståndpunkter ska kunna närma sig varandra, och olika alternativ övervägdes.

ii) Delen ”Allmänna bestämmelser” (Avsnitt A)

EU lade fram några förslag till kompromisstexter om bestämmelser där parternas strategier liknar varandra, t.ex. regeln om direkttransport/förbud mot ändring, tillbehör, reservdelar och verktyg, förpackning och förpackningsmaterial osv.

iii) Produktspecifika regler (PSR)

Parterna fortsatte jämförelsen av PSR-texter som utbyts under den föregående rundan.

iv) Korta diskussioner följde även om **EU:s strategier i samband med bedrägerier**.

Ursprungsregler för textilier

Diskussioner hölls om följande frågor:

i) Parternas normala strategier för produktspecifika ursprungsregler (PSR), och vissa andra horisontella delar i parternas respektive system, t.ex. toleranser (högsta värde/vikt för icke-ursprungsmaterial som inte får överstiga kraven enligt produktspecifika regler), undantag för ursprungskvoter (mindre stränga ursprungsregler för specifika produkter under en gräns) och kumulation (möjlighet att använda garner eller vävnader från frihandelsområdet eller från vissa tredjeländer).

ii) Bestämmelser för att ”motverka kringgående” och om ”informationsutbyte” för textil- och konfektionssektorn (samarbete mellan parterna om ursprungskontroll och ömsesidigt bistånd för att motverka överträdelser och bedrägerier med avseende på

lagstiftningen om ursprung – förmånsberättigande och icke-förmånsberättigande ursprung).

Parterna ska hålla kontakten avseende möjligheten att utbyta texter om produktspecifika regler inför nästa runda.

2. Regleringssamarbete

2.1. Samstämmig reglering

Parterna diskuterade både Förenta staternas texter med bestämmelser om regleringssamarbete och EU:s reviderade utkast till kapitel om regleringssamarbete respektive god regleringspraxis. Beträffande regleringssamarbetet ansåg EU att förslagen är en generellt sett bra grund för fortsatta samtal. Båda sidor ställde ett antal frågor, bland annat om samarbetets syfte och omfattning samt om tillsynsmyndigheters och berörda parter medverkan. I fråga om god regleringspraxis presenterade EU sitt reviderade utkast till kapitel med förklaring av huvudsyftet – att kartlägga gemensam praxis i regleringsarbetet i syfte att upprätthålla höga skyddsnivåer och samtidigt underlätta handel och investeringar. Båda sidor enades om att intensifiera arbetet mellan sessionerna inför nästa förhandlingsrunda i syfte att klargöra kvarstående frågor, och att konsolidera respektive texter.

2.2. Tekniska handelshinder

Vid diskussionerna under denna runda behandlades ett antal frågor rörande i) insyn i de förfaranden som tillämpas av de offentliga myndigheterna vid val av standarder för stöd för tekniska föreskrifter, ii) samarbete mellan EU:s och Förenta staternas standardiseringsorganisationer för att underlätta deltagande av den andra partens tekniska experter, iii) användning av den andra partens standarder vid utvecklingen av nya standarder eller när nya standarder för tekniska föreskrifter beaktas, iv) möjligheter för alla intresserade att lämna in förslag för utveckling av gemensamma standarder för Förenta staterna och EU, och v) roller och uppgifter för kommittén för tekniska handelshinder i TTIP.

Insyn i standardiseringsarbetet

EU och Förenta staterna diskuterade hur insynen kan öka i förfarandena för att införliva standarder genom hänvisning (när det gäller Förenta staterna), och i förfarandena för att anmoda standardiseringsorganisationer att utarbeta en standard till stöd för reglering (när det gäller EU).

Samarbete mellan EU:s och Förenta staternas standardiseringsorganisationer för att öka berörda parter deltagande i standardiseringsarbetet

EU presenterade idén om att främja samarbete mellan EU:s och Förenta staternas standardiseringsorganisationer i syfte att underlätta för den andra partens experter att få tillträde till relevanta standardiseringsorganisationer.

Beaktande av den andra partens standarder vid utvecklingen av nya standarder och för införlivande genom hänvisning i tekniska föreskrifter

Både Förenta staterna och EU har som målsättning att ta varandras standarder i beaktande – EU när det gäller att anmoda europeiska standardiseringsorganisationer att ta fram harmoniserade standarder, och Förenta staterna när det gäller att hänvisa till standarder i organens tekniska föreskrifter.

De berörda parternas förslag om samarbete om standarder

EU presenterade idén om att införa ett förfarande där berörda parter kan lägga fram idéer som, om relevanta tillsynsmyndigheter anser det vara lämpligt, leder till att arbete inleds för utveckling av gemensamma standarder.

Roll och uppgifter för kommittén för tekniska handelshinder, samarbete och lösning av handelsfrågor

Förenta staterna och EU har gemensamma intressen när det gäller den roll och de uppgifter som kommittén för tekniska handelshinder har inom ramen för TTIP och när det gäller att främja samarbete mellan statliga och icke-statliga organisationer på området för tekniska föreskrifter, bedömning av överensstämmelse, ackreditering, standarder och metrologi.

Det viktigaste resultatet av rundan var parternas överenskommelse om att arbeta med konsolideringen av texter om standardisering, samarbete i fråga om tekniska handelshinder, bedömning av överensstämmelse och rollerna och uppgifterna för kommittén för tekniska handelshinder.

2.3. Sanitära och fytosanitära frågor

Under denna runda diskuterade förhandlarna föreslagna artiklar om regionalisering, kontroller, certifiering och antimikrobiell resistens för att kartlägga mål och möjliga vägar framåt. Under diskussionerna fördjupades analysen för vissa bilagor, framför allt om regionalisering, kontroller och certifiering. Parterna var till stor del inriktade på att förklara texten och de bakomliggande målen och begreppen för respektive sida. Man kom överens om att hålla en extra diskussion före nästa runda.

2.4 Sektorer

Nio sektorer har identifierats för undersökning av hur vi kan öka överensstämmelsen mellan regelverken, vilket skulle kunna medföra betydande vinster för näringslivet, tillsynsmyndigheter och medborgare. Diskussionerna leds av EU:s respektive Förenta staternas tillsynsmyndigheter inom dessa sektorer. Det uttalade övergripande målet är att mer konkret fastställa vad som kan åstadkommas när det gäller större överensstämmelse mellan regelverken inom var och en av de nio sektorerna.

De sektoriella diskussionerna är mycket tekniska på grund av att frågan är så ny och komplex. Nedan följer en mer detaljerad rapport om utvecklingen under den 12:e förhandlingsrundan för respektive sektor.

Läkemedel

Beträffande **kontroll av god tillverkningssed (GMP)** gav tillsynsmyndigheter från båda sidor en uppdatering av det arbete som utförts av arbetsgruppen med ansvar för bedömning av likvärdigheten mellan EU:s och Förenta staternas system för GMP-kontroll. Vid diskussionerna identifierades uppgifter som ska utföras under de närmaste månaderna, och man kom överens om att arbeta vidare för ett ömsesidigt erkännande av varandras GMP-kontroller.

EU presenterade ett förslag för bättre regleringssamarbete och harmoniseringsinsatser för **generikum**¹, med följande mål: 1) EU:s och Förenta staternas deltagande i internationellt regleringssamarbete, inbegripet i pilotprojektet om informationsutbyte som inletts inom ramen för det internationella programmet för reglering av generikum (IGDRP), 2) harmonisering av riktlinjer för att minska antalet bioekvivalensstudier in vivo och 3) ökade harmoniseringskrav när det gäller kraven på kliniska data för komplexa generika som för att godkännas kräver prekliniska undersökningar och klinisk prövning. De möjligheter till samarbete som identifierats i EU:s förslag ska diskuteras ytterligare vid de kommande rundorna.

Beträffande **gemensamma standarder för unika identitetsbeteckningar** gav EU en uppdatering om EU:s delegerade akt om fastställande av närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel som offentliggjordes den 9 februari 2016. Man var eniga om att utbyta teknisk information i denna fråga före nästa runda.

Beträffande utbytet av **konfidentiell information** mellan tillsynsmyndigheterna kommer diskussionerna att fortsätta om hur man ska skapa en rättslig ram för utbyte av konfidentiell information, inklusive företagshemligheter, mellan tillsynsmyndigheterna.

¹ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/january/tradoc_154172.pdf.

Informationen på följande områden uppdaterades i korthet: senaste utvecklingen och framtida verksamhet inom ramen för den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel (ICH), parallella vetenskapliga utlåtanden av EMA och FDA, biosimilarer, inklusive utveckling av riktlinjer från FDA om namngivning och märkning och pediatrik.

Kosmetiska produkter

Experter fortsatte att diskutera det ömsesidiga intresset av närmare samarbete inom ramen för det internationella regleringssamarbetet för kosmetiska produkter (ICCR). EU:s förslag om en strategi för **stärkt internationellt samarbete** om reglering av kosmetika som presenterades vid ICCR-mötet i november 2015 kommer att diskuteras vidare under 2016. Förenta staterna har för närvarande ordförandeskapet i ICCR.

Beträffande **samarbete om riskbedömning** offentliggjorde Förenta staternas Food and Drug Administration (FDA) i november 2015 två utkast till riktlinjer av relevans för tillverkarna av kosmetiska produkter i EU – Over-the-Counter Sunscreens: Safety and Effectiveness Data, Guidance for Industry och Nonprescription Sunscreen Drug Products – Content and Format of Data Submissions to Support a GRASE Determination Under the Sunscreen Innovation Act. Förenta staternas och EU:s strategier skiljer sig åt i grunden, men de båda parterna diskuterar hur man på expertnivå kan fortsätta diskussionerna om EU:s och Förenta staternas metoder för säkerhetsbedömning av kosmetiska ingredienser.

När det gäller **alternativ till djurförsök** anger texten om kosmetiska produkter i Stillahavspartnerskapet (TPP) att användningen av alternativ till djurförsök rekommenderas när sådana finns tillgängliga. Alternativ till djurförsök är dock inte tillräckligt för att påvisa säkerheten hos ingredienser i solskyddsmedel i Förenta staterna (cancerstudier rekommenderas).

Det fördes inga detaljerade diskussioner om märkning av kosmetiska produkter (främst på grund av att dubbel märkning är tillåten).

Textil

Mötet om regler för textilier var konstruktivt och områden av gemensamt intresse identifierades (märkning av textilier, säkerhetsaspekter och standarder).

Beträffande **märkning av benämningar på fibrer** är det slutliga målet fortfarande att båda myndigheterna ska samordna sina uppfattningar inom respektive förfarande för fastställande av nya benämningar på fibrer så att, i den mån det är möjligt, samma benämning för samma fiber används (för att begränsa anpassningen av märkningen).

När det gäller **skötselmärkning** bad EU om en uppdatering av 2012 års förslag från Federal Trade Commission (FTC) om skötselmärkning (som skulle göra det möjligt för tillverkarna att använda antingen ASTM-symboler eller, som ett alternativ, ISO-symboler för skötselmärkning).

När det gäller **provning av brandfarlighet** bad EU om en uppdatering av förhandsmeddelandet om föreslagen reglering från CPSC (Consumer Product Safety Commission) i syfte att få information om huruvida testmetoden för brandfarlighet (dvs. förutsättningarna vid provtagning) som definieras i Förenta staternas regler (16 CFR part 1610) bör ändras. CPSC:s arbetsprogram för 2016 godkändes den 24 februari² och enligt det ska CPSC:s personal utarbeta en briefing angående framställningen om silke. Briefingen omfattar normalt sett olika alternativ som CPSC ska ta ställning till (ett alternativ skulle kunna vara att gå vidare med meddelandet om föreslagen reglering).

En diskussion hölls om målet att främja **samarbetet om oreglerade normer för företag** i syfte att öka samstämmigheten på detta område. Detta skulle kunna inbegripa att samarbetet mellan EU:s och Förenta staternas standardiseringsorganisationer främjas, på den lämpligaste nivån.

Ytterligare områden för framtida samarbete kan fortfarande komma ifråga.

Bilar

Beträffande insatser som kan göras när det gäller **särskilda regleringsåtgärder** höll EU och Förenta staterna en konstruktiv och detaljerad teknisk diskussion på grundval av EU:s förslag om likvärdighet, likvärdighet plus och/eller påskyndad harmonisering på grundval av testfall och uppföljande diskussioner (fordonsregelverkets säkerhetsaspekter). Parterna utbytte detaljerad information om varje fråga och enades om att mer ingående arbete om tekniska detaljer skulle behövas mellan sessionerna. Generellt sett fanns viss enhetlighet i utvärderingen, och krocksäkerhet fortsätter att vara den mest komplexa frågan. Åsikter utbyttes också om processen för 1998 års FN-avtal, där EU är berett att förbättra aspekterna rörande insyn.

Parterna lämnade uppdateringar om de områden som föreslås för **påskyndad bilateral harmonisering**:

- Adaptiva strålkastare – gemensamt arbete ska utvecklas utifrån NHTSA:s forskning.
- Automatiskt nödbromssystem – processen i EU har påbörjats, och syftet är att ett förslag från kommissionen ska utarbetas. Det finns utrymme för informationsutbyte och gemensamt arbete (frivilligt avtal i Förenta staterna).

² <http://www.cpsc.gov/Global/About-CPSC/Budget-and-Performance/2016OpPlan.pdf>.

- Startspärr kopplad till säkerhetsbältet – informationsutbytet ska fortsätta.
- Beträffande arbetet inom Unece utbyte sidorna information om läget när det gäller den trilaterala vitboken och Genèveprocessen, som förhoppningsvis kommer att godkännas vid WP29-mötet i mars 2016. För genomförandeprocessen kommer sidorna att förbereda en utvärdering av genomförandet av befintliga enhetliga tekniska föreskrifter och pågående arbete om enhetliga tekniska föreskrifter och diskutera prioriteringar för det framtida arbetet (tillsammans med Japan).

Medicintekniska produkter

Experter från Europeiska kommissionen och från medlemsstaterna (Storbritannien och Irland) fortsätter att följa **pilotprogrammet för samordnad granskning av medicintekniska produkter (Medical Device Single Audit Programme – MDSAP)**. Polen kommer också att delta. En översyn av EU:s erfarenheter av pilotprogrammet kommer att göras i slutet av 2016 för att överväga ytterligare steg. EU uppmanades att vidta ytterligare åtgärder för att genomföra International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)³, dokumenten med riktlinjer för MDSAP och den samordnade granskningen⁴.

EU överväger bestämmelser om **unik produktidentifiering (Unique Device Identification – UDI)** (system för spårbarhet) som är anpassade till riktlinjerna för UDI från International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) i samband med översynen av lagstiftningen om medicintekniska produkter. Tekniskt utbyte pågår för att säkerställa kompatibilitet och interoperabilitet mellan EU:s och Förenta staternas UDI-databaser.

När det gäller **uppgifter om reglerade produkter (Regulated Product Submission – RPS)** pågår insatser för att utveckla ett harmoniserat standardformat för uppgiftslämning vid IMDRF. Båda parter arbetar för närvarande med testning av den innehållsförteckning som antagits av IMDRF. Beroende på testresultaten kommer parterna att fatta beslut om fortsatt genomförande.

³ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) är ett internationellt forum för diskussioner om den framtida harmoniseringen av regelverket för medicintekniska produkter.

⁴ Medical Devices Single Audit Programme (MDSAP) Pilot är avsett att möjliggöra för revisionsorgan som erkänts av MDSAP att genomföra en samordnad granskning av tillverkare av medicintekniska produkter som uppfyller de relevanta krav som ställs av de regleringsmyndigheter för medicintekniska produkter som deltar i pilotprogrammet.

EU uppdaterade Förenta staterna om läget när det gäller översynen av EU-lagstiftningen (utkast till förordningar om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik) och kommande steg i lagstiftningsprocessen.

IKT

Diskussionerna om IKT var positiva, och båda parter konstaterade att framsteg hade gjorts på flera områden. Parterna fortsatte i synnerhet att utbyta information om de olika IKT-initiativ som pågår i EU och Förenta staterna inom områdena e-hälsa, kryptering, e-märkning, samarbete vid marknadskontroll, mjukvaruradio, SAR-värden för mobiltelefoner och e-tillgänglighet. När det gäller mjukvaruradio, SAR-värden och e-märkning diskuterade parterna åtgärder för att underlätta en dialog om lagstiftningen, som så småningom skulle kunna leda till mer samstämmiga regler. Beträffande kryptering förklarade Förenta staterna sina mål på detta område, särskilt med avseende på WSC:s (World Semiconductor Council) principer och den nyligen överenskomna texten från Stillahavspartnerskapet. Vad beträffar e-hälsa fortsatte parterna att följa utvecklingen av EU-kommissionens och Förenta staternas hälsovårdsministeriums genomförande av färdplanen för e-hälsa/hälso-IT. De diskuterade hur man kan utöka samarbetet kring marknadskontroll för IKT-produkter.

Verkstadsindustri

EU och Förenta staterna fortsatte att diskutera hur man ska fastställa områden för regleringssamarbete inom maskinsektorn, särskilt med hänsyn till synpunkter från branschen. Båda parter enades om att detta skulle behöva ske i mycket specifika sektorer eller delsektorer för att undvika överlappning med diskussioner om de allmänna kapitlen. EU noterade återigen denna sektors betydelse.

Kemikalier

Liksom under de föregående rundorna granskades de framsteg som gjorts beträffande pilotprojekt för prioriterade kemikalier och klassificering och märkning av substanser. Flera medlemsstater är nu aktivt engagerade i kontakter med Förenta staternas tekniska experter angående enskilda prioriterade kemikalier. Hittills har medlemsstaterna uppgivit att de anser att dessa utbyten varit till nytta, och har bekräftat att detta varken har lett till extra arbete eller förseningar i planeringen och genomförandet av den egna verksamheten.

Man kom också överens om att se över ett eventuellt intresse av att underlätta datautbyte mellan tillsynsmyndigheter, samt formaten för ett sådant utbyte, och samtidigt beakta behovet av att skydda konfidentiell affärsinformation.

På grund av fokusering på andra prioriteringar hade inga framsteg gjorts sedan den senaste rundan när det gäller pilotprojektet om skillnader i den klassificering som anges på säkerhetsdatabladet.

Pesticider

EU och Förenta staterna diskuterade gemensamma mål för ökat samarbete och större överensstämmelse mellan regelverken på detta område. Under en inledande diskussion gjordes försök att kartlägga gemensamma tillvägagångssätt vid tillämpningen av bestämmelser – särskilt för mindre grödor – och i samarbetet i internationella forum som t.ex. Codex och OECD. Diskussioner hölls om spridningen av vetenskaplig information och datakällor.

3. Regler

3.1. Hållbar utveckling

Under den 12:e förhandlingsrundan tillbringade den arbetsgrupp som arbetar med handel och hållbar utveckling en hel vecka med konstruktiva diskussioner om sysselsättning, miljö och frågor som EU fastställt som övergripande i sitt förslag om hållbar utveckling. Gruppen fokuserade på att diskutera respektive sidas förslag i detalj.

För EU:s del var detta ett tillfälle att ytterligare förklara förslaget till lagtext som EU presenterade vid den 11:e rundan (oktober 2015). Detta förslag från EU innehåller omfattande och ambitiösa bestämmelser om materiella arbetsmarknads- och miljöfrågor av betydelse för handel och investeringar. Det avser framför allt respekten för grundläggande internationella principer och regler om arbetstagares rättigheter och miljöförvaltning, varje sidas rätt att fastställa ambitiösa arbetsrättsliga lagar och miljölagar och skyldigheten att avstå från en kapplöpning mot botten, skapandet av en god arbetsmiljö och anständiga arbetsförhållanden i enlighet med ILO:s agenda för anständigt arbete, bevarandet och en hållbar förvaltning av den biologiska mångfalden, inbegripet viktiga naturresurser såsom vilda djur och växter, skogar och fiskevattnen, miljömässigt sund hantering av kemikalier och avfall, främjandet av handel och investeringar i miljövänliga produkter och miljövänlig teknik, spridningen av praxis för ansvarsfullt uppförande inom näringslivet i EU och i Förenta staterna, främjandet av rättvis och etisk handel, och möjligheter till gemensamma initiativ i tredjeländer för att främja arbetstagarnas rättigheter och miljöskydd.

EU erinrade också om att man i ett senare skede kommer att utarbeta bestämmelser om klimatförändringar samt institutionella aspekter och förfarandaspekter – inklusive tvistlösning. Detta beror på att diskussionerna om förfarandena för genomförande och verkställighet av arbetsrättsliga och miljömässiga skyldigheter kräver att vi vet vad vi åtar oss att genomföra och verkställa. Vi vill också undvika att diskussionerna om procedurfrågor flyttar uppmärksamheten från vad skyldigheterna innebär – att vi vill vara ambitiösa. I fråga om klimatförändring överväger EU att lägga fram ett förslag som tar hänsyn till det nyligen ingångna Parisavtalet.

Förenta staterna gav å sin sida en första presentation av sina egna förslag rörande sysselsättning och miljö, som lades fram inför den här rundan. De gav även uppdaterad information om de resultat som uppnåtts om sysselsättning och miljö i Stillahavspartnerskapet, och om inhemska förfaranden på området.

Diskussionerna möjliggjorde bättre förståelse av likheter och skillnader mellan EU:s och Förenta staternas texter, samt en kartläggning av områden för ytterligare diskussioner. Arbetet kommer nu att fortsätta för att upprätta en konsoliderad text.

3.2. Handel med energi och råvaror

Att säkra en mer öppen, diversifierad, stabil och hållbar tillgång till energi och råvaror är en av EU:s viktigaste utmaningar. EU anser att TTIP är ett unikt tillfälle att skapa ett starkt regelverk för att underlätta transparent och hållbar tillgång till energi och råvaror och diversifiera tillgången till råvaror och energileverantörer.

Under den 12:e förhandlingsrundan utbytte EU och Förenta staterna information om flera händelser på området råvaror och energi, med fokus på framför allt energi. EU redogjorde för läget med energiunionen och båda sidorna jämförde resultaten av handelsförhandlingarna med Vietnam (EU) respektive Stillahavspartnerskapet (Förenta staterna). Förenta staterna framhöll de energirelaterade bestämmelserna i den samlade lagstiftning som antogs i december 2015, inbegripet upphävande av exportförbudet för råolja.

Dessutom hölls en konstruktiv diskussion om kopplingarna mellan potentiella särskilda bestämmelser som EU stödjer om energi och råvaror och vissa bestämmelser som för närvarande diskuteras inom ramen för kapitlet om handeln med varor, t.ex. exportpriser och exportrestriktioner.

3.3. Små och medelstora företag

EU och Förenta staterna fortsatte diskussionen om små och medelstora företag från förra rundan om framför allt två frågor – bestämmelser om informationsutbyte och den institutionella dimensionen.

Beträffande informationsutbyte enades EU och Förenta staterna om behovet av att se till att heltäckande, aktuell information lämnas av respektive part till båda parternas små och medelstora företag på ett användarvänligt sätt, och diskussionerna fortsätter om hur informationen kan presenteras.

Vidare hölls konstruktiva diskussioner om kommittén för små och medelstora företag, där parterna enades om kommitténs uppgifter, men fortsatt arbete med texten behövs dock. Det kommer framför allt att vara viktigt att säkerställa omfattande samverkan med berörda parter och förbindelser för samarbete mellan kommittén för små och medelstora företag och andra framtida TTIP-kommittéer för att ta itu med frågor som specifikt rör små och medelstora företag på alla områden som omfattas av TTIP.

Mötet gav också tillfälle att diskutera det pågående samarbetet om stöd till små och medelstora företag mellan de båda administrationerna och att planera det framtida gemensamma arbetet (t.ex. EU:s och Förenta staternas seminarium om små och medelstora företag i Tallinn i juni).

3.4. Tullar och förenklade handelsprocedurer

På området för tullar och förenklade handelsprocedurer strävar EU efter regler som underlättar och påskyndar export- och importtransaktionerna mellan EU och Förenta staterna och samtidigt säkerställer att varorna omfattas av nödvändiga tullkontroller. Under den 12:e förhandlingsrundan lyckades EU och Förenta staterna göra betydande framsteg med texten i kapitlet.

EU presenterade flera nya förslag. Dessa inbegriper bl.a. ett förslag till åtgärder på områden som skulle gynnas av en process för utökat tullsamarbete mellan EU och Förenta staterna (t.ex. harmonisering av data, program för betrodda aktörer, system med en enda kontaktpunkt, bindande information eller internationella standarder) i syfte att nå gradvis transatlantisk överensstämmelse på dessa områden.

Ytterligare diskussioner om tillfällig införsel och retur av varor efter reparation hölls vid ett gemensamt sammanträde mellan gruppen för tullar och förenklade handelsprocedurer och gruppen för handel med varor.

3.5. Immateriella rättigheter, inbegripet geografiska beteckningar

Med tanke på respektive systems effektivitet är EU:s avsikt på detta område i förhandlingarna inte att sträva efter harmonisering, utan att identifiera frågor av gemensamt intresse där vi kan ta itu med skillnaderna. Under de senaste diskussionerna fortsatte man att undersöka vilka aspekter ett kapitel om immateriella rättigheter inom TTIP skulle kunna innefatta.

Diskussionerna om immateriella rättigheter hölls under två hela dagar. Förenta staterna presenterade två textförslag om immateriella rättigheter. Det ena var en reaktion på EU:s ursprungliga text om immateriella rättigheter i samband med internationella avtal, och har många punkter gemensamt med vårt text. Det andra var ett första utkast om gemensamma bestämmelser, och i stort sett i linje med motsvarande text i TPP. De båda parterna diskuterade hur takten i förhandlingarna om immateriella rättigheter kan ökas under de kommande rundorna. Övriga avsnitt där diskussionerna har kommit långt är tullkontroll och tullsamarbete.

När det gäller upphovsrätt och företagshemligheter utbytte parterna uppdaterad information om sina respektive interna lagstiftningsförfaranden. Även beträffande internationella avtal om immateriella rättigheter redogjorde både Förenta staterna och EU om läget vad gäller ratificeringen av Marrakechfördraget om tillgången till publicerade verk för personer med synnedläggelse och Pekingfördraget om audiovisuella framföranden.

Beträffande civilrättslig verkställighet och tekniska skyddsåtgärder/förvaltning av digitala rättigheter presenterade Förenta staterna en jämförande analys mellan de relevanta kapitlen i TPP och EU:s senaste frihandelsavtal (CETA och Vietnam) och framhöll likheterna i parternas tillvägagångssätt avseende de flesta bestämmelser.

Beträffande tullkontroll presenterade Förenta staterna den nyligen antagna Trade Facilitation and Trade Enforcement Act som innehåller positiva inslag som möjliggör ökat samarbete och utbyte av information med tredjeländer.

När det gäller företagshemligheter presenterade EU de viktigaste delarna av den text som är resultatet av en överenskommelse mellan rådet och Europaparlamentet om vad som bör utgöra det framtida direktivet om företagshemligheter, och Förenta staterna rapporterade om arbetet med utkastet till deras motsvarande lagstiftning.

För EU bör det framtida avsnittet om samarbete till stor del återspegla det som redan görs i dag, nämligen i den transatlantiska arbetsgruppen för immateriella rättigheter.

Det framtida avsnittet om överenskomna principer skulle kunna bygga på EU:s senaste meddelanden och strategidokument samt Förenta staternas motsvarande handlingar. Det bör omfatta olika och motstridiga intressen och känsliga punkter på ett balanserat sätt och inbegripa delar som är relevanta för små och medelstora företag.

Diskussionerna om geografiska beteckningar var inriktade på att förbereda en diskussion mellan sessionerna före nästa runda.

3.6. Konkurrens

EU och Förenta staterna fortsatte förhandlingarna om konkurrenskapitlet. Förhandlingarna bygger på textförslag från båda sidor. Efter flera förhandlingsrundor

och samtal mellan sessionerna har parternas ståndpunkter närmats sig varandra på nästan alla områden.

Under denna runda fortsatte EU och Förenta staterna att undersöka ytterligare möjligheter att finna en gemensam grund, och de identifierade ett antal områden där ståndpunkterna har närmats sig varandra. Dessa områden är bland annat allmänna principer, hänvisning till den rättsliga ramen och verksamhet som strider mot konkurrensreglerna, samarbete, översynsklausulen och tvistlösning. På dessa områden har EU och Förenta staterna i stort sett nått en principöverenskommelse om innehållet i framtida bestämmelser och arbetade på de exakta formuleringarna av dem.

Det viktigaste område där ytterligare insatser fortfarande behövs gäller rättvisa förfaranden. Detta område omfattar frågor som insyn i förfarandena och rätten till försvar. Bägge parter uttryckte ett tydligt engagemang för att hitta ett språkbruk som beaktar deras respektive angelägenheter och som passar deras rättsliga och administrativa system, exempelvis formuleringar rörande frivillig lösning av konkurrensproblem. Ett annat område för diskussion rör frågan om undantag från tillämpningen av konkurrenslagstiftningen när det gäller statsägda företag.

Statligt ägda företag och subventioner

EU och Förenta staterna förde konkreta diskussioner om sina respektive textförslag angående statligt ägda företag. Samtalen var konstruktiva och gjorde det återigen möjligt för parterna att ytterligare anpassa sina ståndpunkter i fråga om flera definitioner och bestämmelser. EU upprepade vikten av att säkerställa att bestämmelserna om statligt ägda företag också gäller på regional nivå.

Beträffande subventioner diskuterade parterna både Förenta staternas och EU:s textförslag. Diskussionerna gjorde det möjligt för båda parter att identifiera och mer i detalj förstå skillnaderna i tillvägagångssätt.

3.7. Skydd för investeringar

Efter ingående ändringar av EU:s förslag om skydd för investeringar till följd av ett samråd med det civila samhällets aktörer som medlemsstaterna och Europaparlamentet höll under 2014 och största delen av 2015 lade EU i november 2015 fram en ny och reformerad strategi för skydd för investeringar och lösning av investeringstvister för TTIP, som presenterades utförligt för Förenta staterna för första gången under denna runda.

EU:s förslag syftar till att skydda rätten att reglera och skapa ett domstolsliknande system med en överklagandemekanism på grundval av tydligt definierade regler och

med kvalificerade domare och transparenta förfaranden. Förslaget innehåller också ytterligare förbättringar när det gäller tillgång till det nya systemet för små och medelstora företag.

Båda sidor har nu textförslag på bordet, och den första diskussionen hölls i en öppen och konstruktiv anda.

Diskussionen om skydd för investeringar inriktades på definitioner och på artiklarna om de materiella reglerna. EU och Förenta staterna gjorde en grundlig jämförelse av sina respektive strategier i syfte att identifiera områden som kräver ytterligare konkreta diskussioner i kommande rundor (framför allt behandlingsnormer).

Beträffande lösning av investeringstvister var utbytet av synpunkter om respektive textförslag främst inriktat på att förstå respektive tillvägagångssätt och på att identifiera områden med avseende på konvergens. Förenta staterna ställde faktafrågor och förberedande frågor om EU:s avsikter och mål för de nya bestämmelserna i EU:s förslag. Diskussionerna handlade bland annat om bestämmelser om medling och samråd, krav på offentliggörande i samband med finansiering från tredje part, tillämplig lag och tolkningsregler, bestämmelser för att förhindra parallella och flera förfaranden samt bestämmelser som gör det möjligt att tidigt avvisa ogrundade krav. Förenta staterna förklarade också strategin bakom olika bestämmelser i Förenta staternas reformerade BIT från 2012 samt redogjorde för sina erfarenheter av ärenden inom ramen för Nafta-bestämmelserna.

Parterna identifierade ett antal områden med avseende på konvergens, bland annat i fråga om hållningen till insynen i och allmänhetens tillgång till förfaranden, de avtalsslutande parternas möjlighet till kontroll av tolkningen av avtalet, förhindrande av parallella och flera förfaranden samt möjligheten att tidigt kunna avvisa ogrundade krav.

Generellt sett gjordes goda framsteg i arbetet för att förstå de mål som varje part eftersträvar inom ramen för de bestämmelser som diskuterades. Parterna enades om att fortsätta att utbyta synpunkter inför nästa runda.

3.8. Tvistlösning mellan stater

Detta kapitel syftar till att inrätta en effektiv mekanism för att lösa eventuella tvister mellan parterna om tolkningen och tillämpningen av avtalet. Båda sidors textförslag bygger till viss del på WTO:s tvistlösningsmekanism, så det finns redan ganska stor samstämmighet på detta område. De konstruktiva diskussionerna fortsatte, och stora framsteg gjordes i arbetet för att uppnå ytterligare konsolidering av respektive textförslag till en gemensam text. Diskussionerna under denna runda inriktades återigen på efterlevnadsfasen – fasen efter det att en panelrapport har utarbetats i en viss tvist – och behandlade möjliga kompromisser om de aspekter där de båda textförslagen skiljer

sig åt avsevärt. Stora framsteg gjordes för att konsolidera texterna, men några begreppsmässiga skillnader kvarstår.