

Brussell, 13 ta' April 2026
(OR. en)

8146/26
ADD 1

Fajl Interistituzzjonali:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PROPOSTA

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	10 ta' April 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2026) 130 annex
Sugġett:	ANNESS ta' Proposta għal Deċiżjoni tal-Kunsill dwar il-pożizzjoni li għandha tittieħed f'isem l-Unjoni fil-Komitat Kongunt CETA stabbilit skont il-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv ("CETA", Comprehensive Economic and Trade Agreement) bejn il- Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, b'rabta mal-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar l-inkluzjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar rikonossiment reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2026) 130 annex.

Mehmuż: COM(2026) 130 annex



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

ANNEX

ANNEX

ta'

Proposta ghal Deċiżjoni tal-Kunsill

dwar il-pożizzjoni li ghandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Komitat Kongunt CETA stabbilit skont il-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv ("CETA", Comprehensive Economic and Trade Agreement) bejn il-Kanada, minn naha wahda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naha l-oħra, b'rabta mal-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bhala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura ghal prodotti farmaċewtiċi

ANNEX

Abbozz

ta' DEĊIŻJONI Nru .../2026 TAL-KUMITAT KONGUNT CETA

ta' [data]

fir-rigward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bhala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 għall-Protokoll dwar rikonossiment reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar Prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi

IL-KUMITAT KONGUNT CETA,

Wara li kkunsidra l-Artikolu 26.1 tal-*Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA)* bejn il-Kanada, min-naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, magħmul fi Brussell fit-30 ta' Ottubru 2016 ("il-Ftehim"),

Billi:

- (1) Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 30.7.3(a), il-Ftehim ilu jiġi applikat b'mod proviżorju mill-21 ta' Settembru 2017.
- (2) L-Artikolu 26.1.5(c) tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat Kongunt CETA jista' jikkunsidra jew jiftiehem dwar emendi kif previst f'dan il-Ftehim.
- (3) L-Artikolu 30.2.2 tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat Kongunt CETA jista' jiddeċiedi li jemenda l-protokoll u l-annessi ta' dan il-Ftehim.
- (4) L-Artikolu 15, il-paragrafi 5 u 6 tal-*Protokoll dwar rikonossiment reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar Prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi* ("il-Protokoll") jipprevedi li l-Grupp Settorjali Kongunt għandu jirrevedi l-ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi skont il-paragrafu 2 tal-Anness 1, bil-ħsieb li jinkludi dawk il-prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 1 tal-Anness 1.
- (5) Il-Kummissjoni Ewropea u Health Canada wettqu evalwazzjonijiet tal-programmi applikabbli tal-Prattiki Tajba ta' Manifattura Kanadiżi u tal-UE għall-ingredjenti farmaċewtiċi attivi u kkonkludew li l-oqfsa regolatorji u ta' infurzar rispettivi tagħhom f'dan il-qasam huma ekwivalenti.
- (6) Il-Protokoll, fuq ir-rakkomandazzjoni tal-Grupp Settorjali Kongunt lill-Kumitat Kongunt CETA, għandu għalhekk jiġi emendat billi jiġu inklużi ingredjenti farmaċewtiċi attivi bhala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll.
- (7) Id-dhul fis-seħħ ta' din id-Deciżjoni ma jeħtieġ l-ebda proċedura ulterjuri skont l-ordni legali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi

Il-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi għandu jiġi emendat kif ġej:

- (a) fi tmiem l-entrata tal-punt (f), il-kelma “u” għandha titneħħa;
- (b) fi tmiem l-entrata tal-punt (g), il-punt tal-waqfa għandu jiġi sostitwit b’“; u”; kif ukoll,
- (c) wara l-entrata tal-punt (g), għandha tiżdied l-entrata li ġejja: “(h) ingredjenti farmaċewtiċi attivi.”.

Artikolu 2

Dhul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħħ fl-ewwel jum tat-tieni xahar wara d-data li fiha l-Kanada tkun ipprovdiet lill-Unjoni Ewropea notifika bil-miktub li tiċċertifika li lestiet ir-rekwiziti u l-proċeduri interni tagħha meħtieġa għad-dhul fis-seħħ.

Artikolu 3

Status legali tal-emenda

Mad-dhul fis-seħħ ta' din id-Deċiżjoni, l-emenda stabbilita fl-Artikolu 1 se ssir parti mill-Protokoll. Il-Partijiet jirrikonoxxu li peress li l-Ftehim, inkluż il-Protokoll, huwa applikat b'mod proviżorju, l-emenda se tiġi applikata wkoll b'mod proviżorju sakemm il-Ftehim jidhol fis-seħħ.

Artikolu 4

Testi awtentici

Din id-Deċiżjoni hija mfassla f'żewġ kopji bil-lingwa Bulgara, Ċeka, Daniża, Estonjana, Finlandiża, Franciża, Ġermaniża, Griega, Ingliża, Kroata, Latvjana, Litwana, Maltija, Olandiża, Pollakka, Portugiża, Rumena, Slovakka, Slovena, Spanjola, Taljana, Ungeriza u Żvediża, fejn kull verżjoni hija ugwalment awtentika.

Għall-Kumitat Kongunt

Il-Kopresidenti