

Bruxelles, 13 aprile 2026
(OR. en)

8146/26

Fascicolo interistituzionale:
2026/0075 (NLE)

POLCOM 131

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	10 aprile 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2026) 130 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato misto CETA istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, per quanto riguarda l'adozione di una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2026) 130 final.

All.: COM(2026) 130 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.4.2026
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato misto CETA istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, per quanto riguarda l'adozione di una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

RELAZIONE

1. OGGETTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta riguarda la decisione relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato misto istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale ("CETA" o "accordo") tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra ("parti"), in riferimento alla prevista adozione di una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi ("API") tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici.

2. CONTESTO DELLA PROPOSTA

2.1. L'accordo economico e commerciale globale (CETA)

Gli obiettivi del CETA sono la liberalizzazione e l'agevolazione degli scambi e degli investimenti, nonché la promozione di un vincolo economico più stretto tra l'Unione e il Canada. L'accordo è stato firmato il 30 ottobre 2016 ed è applicato a titolo provvisorio dal 21 settembre 2017.

L'accordo contiene il protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione ("BPF") dei prodotti farmaceutici del CETA ("protocollo BPF"), che mira a rafforzare la cooperazione tra le autorità delle parti per fare in modo che i medicinali e i farmaci risultino conformi a norme di qualità adeguate mediante il riconoscimento reciproco di certificati di conformità BPF.

2.2. Il comitato misto CETA

Istituito a norma dell'articolo 26.1 dell'accordo, il comitato misto CETA comprende rappresentanti dell'Unione e del Canada. Il comitato misto CETA è responsabile di tutte le questioni riguardanti il commercio e gli investimenti tra le parti e dell'attuazione e applicazione dell'accordo.

Conformemente all'articolo 26.1, paragrafo 5, lettera c), dell'accordo, il comitato misto CETA "può prendere in considerazione o concordare modifiche secondo quanto previsto [dall']accordo". Analogamente, l'articolo 30.2 dell'accordo stabilisce che "il comitato misto CETA può decidere di modificare i protocolli e gli allegati [dell']accordo", tra cui il protocollo BPF. A norma dell'articolo 26.3, paragrafo 3, dell'accordo, tale decisione è adottata di comune accordo tra le parti.

Conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento interno del comitato misto CETA, tra una riunione e l'altra il comitato misto CETA può, previo mutuo consenso delle parti dell'accordo, adottare decisioni o raccomandazioni mediante procedura scritta. A tale scopo, i copresidenti trasmettono il testo scritto della proposta ai membri del comitato misto CETA conformemente alle prescrizioni relative alla corrispondenza di cui all'articolo 7 del regolamento interno del comitato misto CETA e fissano un termine entro cui i membri possono comunicare eventuali preoccupazioni o le modifiche che intendono apportare. Le proposte adottate sono comunicate in conformità delle suddette prescrizioni relative alla corrispondenza dopo la scadenza del termine e sono iscritte nel verbale della riunione successiva.

2.3. L'atto previsto del comitato misto CETA

Gli API figurano nell'allegato 1, paragrafo 1, del protocollo BPF come medicinali o farmaci rientranti nell'ambito di applicazione del protocollo BPF ma non ancora inclusi nel suo ambito

operativo, in attesa della valutazione delle parti. A norma dell'articolo 15, paragrafo 6, del protocollo BPF, il gruppo misto settoriale riesaminerà l'ambito operativo dei medicinali e dei farmaci al fine di includervi quelli elencati all'allegato 1.

Con lettera del 1° ottobre 2018 il Canada ha chiesto di essere incluso in un elenco di paesi terzi il cui quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le cui corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurano un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente all'articolo 111 ter, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE¹. Per decidere in merito alla richiesta del Canada, nel giugno 2022 la Commissione ha esaminato la relativa documentazione e ha effettuato una verifica in loco in Canada.

Sulla base di tale valutazione, l'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è stato modificato con decisione di esecuzione (UE) 2023/172 della Commissione, del 24 gennaio 2023, per includere il Canada nell'elenco dei paesi terzi per l'importazione di sostanze attive. Di conseguenza, a norma dell'articolo 46 ter, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, gli importatori di API fabbricati in Canada non sono più tenuti a fornire una conferma scritta, quale prevista dall'articolo 46 ter, paragrafo 2, lettera b), di tale direttiva.

Da parte canadese, Health Canada ha effettuato una valutazione delle autorità competenti degli Stati membri per mezzo di un questionario. La conclusione della valutazione e il successivo riconoscimento di tutti i 24 Stati membri oggetto della valutazione sono stati pubblicati in una relazione di Health Canada nel febbraio 2023.

Sulla base delle valutazioni reciproche sopra descritte, il 15 dicembre 2022 il gruppo misto settoriale, istituito a norma dell'articolo 15 del protocollo BPF, ha ritenuto che i quadri normativi e i sistemi di controllo dell'UE e del Canada applicabili agli API fossero equivalenti. In tale occasione il gruppo misto settoriale ha pertanto raccomandato che gli API siano inclusi tra i medicinali o farmaci elencati nell'ambito operativo del protocollo BPF. A seguito di tale inclusione, il Canada sarebbe tenuto a riconoscere i certificati di conformità BPF dell'UE per gli API, rendendo reciproci i vantaggi di cui già gode grazie alla sua inclusione nell'elenco dei paesi riconosciuti a norma della decisione di esecuzione 2012/715/UE.

In tale contesto, il comitato misto CETA è chiamato ad adottare una decisione relativa all'inclusione degli API tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1 del protocollo BPF ("atto previsto"). L'atto previsto avrà carattere vincolante per le parti a norma dell'articolo 26.3, paragrafo 2, del CETA, con riserva dell'espletamento di tutti gli obblighi e gli adempimenti interni necessari.

3. LA POSIZIONE DA ADOTTARE A NOME DELL'UNIONE

L'atto previsto mira ad ampliare l'ambito operativo del protocollo BPF includendovi gli API. Ciò consentirebbe il riconoscimento reciproco delle ispezioni e l'accettazione dei documenti ufficiali, ridurrebbe i costi derivanti dalla duplicazione delle ispezioni e farebbe in modo che le autorità dell'UE e del Canada dispongano di maggiore capacità per concentrarsi sulle ispezioni dei fabbricanti a più alto rischio in altri paesi.

È pertanto opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato misto CETA, sostenendo l'adozione dell'atto previsto al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'accordo.

La posizione proposta è in linea con altre politiche, norme o iniziative dell'Unione.

¹ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

4. BASE GIURIDICA

4.1. Base giuridica procedurale

4.1.1. Principi

L'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) prevede l'adozione di decisioni che stabiliscano "le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici, fatta eccezione per gli atti che integrano o modificano il quadro istituzionale dell'accordo".

Rientrano nel concetto di "atti che hanno effetti giuridici" gli atti che hanno effetti giuridici in forza delle norme di diritto internazionale disciplinanti l'organo in questione. Vi rientrano anche gli atti sprovvisti di carattere vincolante ai sensi del diritto internazionale ma che "sono tali da incidere in modo determinante sul contenuto della normativa adottata dal legislatore dell'Unione"².

4.1.2. Applicazione al caso concreto

Il comitato misto CETA è un organo istituito da un accordo, il CETA.

L'atto previsto costituisce un atto avente effetti giuridici. L'atto previsto avrà carattere vincolante secondo il diritto internazionale a norma dell'articolo 26.3, paragrafo 2, dell'accordo.

L'atto previsto non integra né modifica il quadro istituzionale dell'accordo.

La base giuridica procedurale della decisione proposta è pertanto l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

4.2. Base giuridica sostanziale

4.2.1. Principi

La base giuridica sostanziale delle decisioni di cui all'articolo 218, paragrafo 9, TFUE dipende essenzialmente dall'obiettivo e dal contenuto dell'atto previsto su cui dovrà prendersi posizione a nome dell'Unione. Se l'atto previsto persegue una duplice finalità o ha una doppia componente, una delle quali sia da considerarsi principale e l'altra solo accessoria, la decisione a norma dell'articolo 218, paragrafo 9, TFUE deve fondarsi su una sola base giuridica sostanziale, ossia su quella richiesta dalla finalità o dalla componente principale o preponderante.

4.2.2. Applicazione al caso concreto

L'obiettivo principale e il contenuto dell'atto previsto riguardano la politica commerciale comune.

La base giuridica sostanziale della decisione proposta è pertanto l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, TFUE.

4.3. Conclusioni

La base giuridica della decisione proposta deve quindi essere costituita dall'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, TFUE, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, TFUE.

² Sentenza della Corte di giustizia del 7 ottobre 2014, Germania/Consiglio, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, punti 61-64.

5. PUBBLICAZIONE DELL'ATTO PREVISTO

L'atto del comitato misto CETA apporterà modifiche all'ambito operativo del protocollo BPF e deve pertanto essere pubblicato, dopo l'adozione, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato misto CETA istituito a norma dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, per quanto riguarda l'adozione di una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione (UE) 2017/37 del Consiglio³ prevede la firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra ("accordo"). L'accordo è stato firmato il 30 ottobre 2016.
- (2) La decisione (UE) 2017/38 del Consiglio⁴ prevede l'applicazione provvisoria di parti dell'accordo, ivi inclusa l'istituzione del comitato misto CETA. L'accordo è applicato a titolo provvisorio dal 21 settembre 2017.
- (3) Conformemente all'articolo 26.1, paragrafo 5, lettera c), dell'accordo, il comitato misto CETA può prendere in considerazione o concordare modifiche secondo quanto previsto dall'accordo.
- (4) L'articolo 30.2 dell'accordo stabilisce che il comitato misto CETA può decidere di modificare i protocolli e gli allegati dell'accordo. A norma dell'articolo 26.3, paragrafo 3, dell'accordo, tale decisione è adottata di comune accordo tra le parti.
- (5) A norma dell'articolo 15, paragrafo 6, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici del CETA ("protocollo BPF"), il gruppo misto settoriale deve riesaminare l'ambito operativo dei medicinali e dei farmaci di cui all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo BPF, al fine di includere i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 1, del protocollo BPF.

³ Decisione (UE) 2017/37 del Consiglio, del 28 ottobre 2016, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra (GU L 11 del 14.1.2017, pag. 1).

⁴ Decisione (UE) 2017/38 del Consiglio, del 28 ottobre 2016, relativa all'applicazione provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra (GU L 11 del 14.1.2017, pag. 1080).

- (6) Il 15 dicembre 2022 il gruppo misto settoriale ha riesaminato l'ambito operativo del protocollo BPF e ha raccomandato che gli ingredienti farmaceutici attivi attualmente elencati all'allegato 1, paragrafo 1, del protocollo BPF siano inclusi tra i medicinali o farmaci di cui all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo BPF.
- (7) Il comitato misto CETA è chiamato ad adottare una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi nell'ambito operativo dei medicinali o farmaci elencati all'allegato 1 del protocollo BPF.
- (8) È pertanto opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato misto CETA sulla base dell'accluso progetto di decisione del comitato misto CETA,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato misto CETA per quanto riguarda l'adozione di una decisione relativa all'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1 del protocollo BPF del CETA si basa sul progetto di atto del comitato misto CETA accluso alla presente decisione.

Articolo 2

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*