

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

8146/26

---

---

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 final
Suġġett:	Proposta għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL dwar il-pożizzjoni li għandha 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 naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra, b'raba mal-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar l-inklużjoni 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 final.

---

Mehmuż: COM(2026) 130 final



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 10.4.2026  
COM(2026) 130 final

2026/0075 (NLE)

Proposta għal

## **DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL**

**dwar il-pożizzjoni li għandha 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 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 rikonoxximent reċiproku tal-programm ta’ konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi**

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. SUĠĠETT TAL-PROPOSTA

Din il-proposta tikkonċerna d-deċiżjoni li tistabbilixxi l-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt stabbilit skont il-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv ("CETA", Comprehensive Economic and Trade Agreement jew "il-Ftehim") bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra ("il-Partijiet"), b'rabta mal-adozzjoni prevista ta' deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi ("API", active pharmaceutical ingredients) 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.

### 2. KUNTEST TAL-PROPOSTA

#### 2.1. Il-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv

Is-CETA għandu l-għan li jlliberalizza u jiffaċilita l-kummerċ u l-investment, kif ukoll li jippromwovi relazzjoni ekonomika aktar mill-qrib bejn l-Unjoni u l-Kanada. Il-Ftehim gie ffirmat fit-30 ta' Ottubru 2016, u beda jiġi applikat b'mod proviżorju mill-21 ta' Settembru 2017.

Il-Ftehim fih il-Protokoll dwar rikonossiment reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura ("PTM") għal prodotti farmaċewtiċi għall-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv ("il-Protokoll PTM"), li għandu l-għan li jsaħħaħ il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tal-Partijiet fl-iżgurar li l-prodotti mediċinali u d-drogi jissodisfaw standards ta' kwalità xierqa permezz tar-ikonossiment reċiproku taċ-ċertifikati ta' konformità mal-PTM.

#### 2.2. Il-Kumitat Kongunt CETA

Il-Kumitat Kongunt CETA huwa stabbilit skont l-Artikolu 26.1 tal-Ftehim u jinkludi rappreżentanti tal-Unjoni u tal-Kanada. Il-Kumitat Kongunt CETA huwa responsabbli għall-kwistjonijiet kollha dwar il-kummerċ u l-investment bejn il-Partijiet u l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim.

F'konformità mal-Artikolu 26.1(5)(c) tal-Ftehim, il-Kumitat Kongunt CETA "jista' jikkunsidra jew jiftiehem dwar emendi kif previst f'dan il-Ftehim". B'rabta ma' dan, l-Artikolu 30.2 tal-Ftehim jipprevedi li "l-Kumitat Kongunt CETA jista' jiddeċiedi li jemenda l-protokoll u l-annessi ta' dan il-Ftehim", li jinkludi l-Protokoll dwar il-PTM. Skont l-Artikolu 26.3(3) tal-Ftehim, tali deċiżjoni għandha ssir b'konsens reċiproku tal-Partijiet.

F'konformità mar-Regola 10.2 tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kumitat Kongunt CETA, fil-perjodu bejn il-laqgħat, il-Kumitat Kongunt CETA jista' jadotta deċiżjonijiet jew rakkomandazzjonijiet permezz ta' proċedura bil-miktub jekk il-Partijiet tal-Ftehim jiddeċiedu b'konsens reċiproku. Għal dak l-għan, it-test tal-proposta se jitqassam bil-miktub mill-kopresidenti lill-membri tal-Kumitat Kongunt CETA skont ir-rekwiżiti ta' korrispondenza skont ir-Regola 7 tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kumitat Kongunt CETA, b'limitu ta' żmien li fih il-membri għandhom jgħarrfu bi kwalunkwe tħassib jew emendi li jixtiequ jagħmlu. Il-proposti adottati jkunu kkomunikati skont l-istess rekwiżiti ta' korrispondenza ladarba l-limitu taż-żmien ikun għadda u jiġu rrekordjati fil-minuti tal-laqgħa li jkun imiss.

### **2.3. L-att previst tal-Kumitat Kongunt tas-CETA**

Il-paragrafu 1 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM jelenka l-APIs bħala prodotti mediċinali jew drogi fl-ambitu tal-Protokoll dwar il-PTM, iżda għadu ma jinkludhomx fl-ambitu operazzjonali tiegħu, sakemm issir valutazzjoni mill-Partijiet. L-Artikolu 15(6) tal-Protokoll dwar il-PTM jiddikjara li l-Grupp Settorjali Kongunt se jirrieżamina l-ambitu operazzjonali tal-prodotti mediċinali jew tad-drogi, bl-għan li jinkludi dawk elenkati fl-Anness 1.

Permezz ta' ittra ddatata l-1 ta' Ottubru 2018, il-Kanada talbet li tiġi inkluża f'lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fir-rigward tal-qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar, f'konformità mal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE<sup>1</sup>. Biex tiddeċiedi dwar it-talba tal-Kanada, il-Kummissjoni rrieżaminat id-dokumentazzjoni rilevanti u wettqet awditu fuq il-post fil-Kanada f'Ġunju 2022.

Abbażi ta' din il-valutazzjoni, l-Anness tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE gie emendat bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/172 tal-24 ta' Jannar 2023 biex il-Kanada tiġi inkluża fil-lista ta' pajjiżi terzi għall-importazzjoni ta' sustanzi attivi. B'konsegwenza ta' dan, skont l-Artikolu 46b(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-importaturi tal-APIs manifatturati fil-Kanada ma għadhomx meħtieġa jipprovdu konferma bil-miktub, kif previst fl-Artikolu 46b(2)(b) ta' dik id-Direttiva.

Min-naħa Kanadiża, Health Canada vvalutat l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri permezz ta' kwestjonarju. Il-konkluzjoni tal-valutazzjoni u r-rikonoxximent sussegwenti tal-24 Stat Membru vvalutati kollha ġew ippubblikati f'rapport minn Health Canada fi Frar 2023.

Abbażi tal-valutazzjonijiet reċiproċi deskritti hawn fuq, il-Grupp Settorjali Kongunt, stabbilit skont l-Artikolu 15 tal-Protokoll dwar il-PTM, fil-15 ta' Diċembru 2022 qies li kemm il-qafas regolatorju u s-sistema ta' superviżjoni tal-UE kif ukoll tal-Kanada applikabbli għall-APIs kienu ekwivalenti. Għalhekk, f'dik l-okkażjoni, il-Grupp Settorjali Kongunt irrakkomanda li l-APIs jiġu inklużi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fl-ambitu operazzjonali tal-Protokoll dwar il-PTM. Tali inkluzjoni tkun tirrikjedi li l-Kanada tirrikonoxxi ċ-certifikati tal-PTM tal-UE għall-APIs, u b'hekk tirreċiproka l-benefiċċji li diġà tikseb mill-inkluzjoni tagħha fil-lista ta' pajjiżi rikonoxxuti skont id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE.

F'dan l-isfond, il-Kumitat Kongunt CETA għandu jadotta Deciżjoni dwar l-inkluzjoni tal-APIs bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fl-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM ("l-att previst"). L-att previst se jsir vinkolanti għall-Partijiet f'konformità mal-Artikolu 26.3.2 tas-CETA, soġġett għat-tlestija ta' kwalunkwe rekwiżit u proċedura interna meħtieġa.

### **3. IL-POŻIZZJONI LI GĦANDHA TITTEHED F'ISEM L-UNJONI**

L-att previst għandu l-għan li jespandi l-ambitu operazzjonali tal-Protokoll dwar il-PTM billi jinkludi l-APIs. Dan jippermetti r-rikonoxximent reċiproku tal-ispezzjonijiet u l-aċċettazzjoni ta' dokumenti uffiċjali, inaqas il-kostijiet li jirriżultaw minn spezzjonijiet duplikati u l-kapaċità libera tal-awtoritajiet tal-UE u tal-Kanada li jiffukaw fuq spezzjonijiet ta' manifatturi ta' riskju oġġra f'pajjiżi oħra.

Għaldaqstant, huwa xieraq li tiġi stabbilita l-pożizzjoni, li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt CETA, li tappoġġa l-adozzjoni tal-att previst sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni effettiva tal-Ftehim.

<sup>1</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

Il-pożizzjoni proposta taqbel ma' politiki, regoli jew inizjattivi oħra tal-Unjoni.

#### **4. BAŻI LEGALI**

##### **4.1. Bażi legali proċedurali**

###### *4.1.1. Prinċipji*

L-Artikolu 218(9) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprevedi deċiżjonijiet li jstabbilixxu “*l-pożizzjonijiet li għandhom jiġu adottati f’isem l-Unjoni f’sede stabbilita fi ftehim, meta dik is-sede tintalab tadotta atti li jkollhom effetti legali, sakemm dawn ma jkunux atti li jissupplimentaw jew jemendaw il-qafas istituzzjonali tal-ftehim.*”

Il-kunċett ta’ “*atti li jkollhom effetti legali*” jinkludi atti li jkollhom effetti legali bis-saħħa tar-regoli tad-dritt internazzjonali li jirregolaw il-korp ikkonċernat. Dan jinkludi wkoll strumenti li ma għandhomx effett vinkolanti skont id-dritt internazzjonali, iżda li “*jistgħu jinfluwenzaw b’mod determinanti l-kontenut tal-leġiżlazzjoni adottata mil-leġiżlatur tal-UE*”<sup>2</sup>.

###### *4.1.2. Applikazzjoni għal dan il-każ*

Il-Kumitat Kongunt CETA huwa korp stabbilit bi ftehim, jiġifieri s-CETA.

L-att previst jikkostitwixxi att li għandu effetti legali. L-att previst se jkun vinkolanti skont id-dritt internazzjonali f’konformità mal-Artikolu 26.3.2 tal-Ftehim.

L-att previst la jissupplimenta u lanqas jemenda l-qafas istituzzjonali tal-Ftehim.

Għaldaqstant, il-bażi legali proċedurali għad-deċiżjoni proposta hija l-Artikolu 218(9) TFUE.

##### **4.2. Bażi legali sostantiva**

###### *4.2.1. Prinċipji*

Il-bażi legali sostantiva għal Deċiżjoni skont l-Artikolu 218(9) TFUE tiddependi qabelxejn fuq l-oġġettiv u l-kontenut tal-att previst li fir-rigward tiegħu tittiehed pożizzjoni f’isem l-Unjoni. Jekk l-att previst ikollu żewġ għanijiet jew żewġ komponenti, u jekk wiehed minn dawn l-għanijiet jew il-komponenti jkun jista’ jiġi identifikat bħala dak ewlieni, filwaqt li l-ieħor ikun sempliċiment inċidentali, id-Deċiżjoni skont l-Artikolu 218(9) TFUE trid tissegjes fuq bażi legali sostantiva unika, jiġifieri dik meħtieġa mill-għan jew mill-komponent ewlieni jew predominanti.

###### *4.2.2. Applikazzjoni għal dan il-każ*

L-oġġettiv prinċipali u l-kontenut tal-att previst jirrigwardaw il-politika kummerċjali komuni.

Għalhekk, il-bażi legali sostantiva tad-deċiżjoni proposta hija l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 207(4) TFUE.

##### **4.3. Konkluzjoni**

Il-bażi legali tad-deċiżjoni proposta għandha tkun l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 207(4) TFUE, flimkien mal-Artikolu 218(9) TFUE.

---

<sup>2</sup> Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta’ Ottubru 2014, il-Ġermanja vs il-Kunsill, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, il-punti 61 sa 64.

## **5. PUBBLIKAZZJONI TAL-ATT PREVIST**

Billi l-att tal-Kumitat Kongunt CETA se jemenda l-ambitu operazzjonali tal-Protokoll dwar il-PTM, huwa xieraq li wara l-adozzjoni tiegħu jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Proposta għal

## DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Kumitat 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**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 207(4), flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/37<sup>3</sup> tipprevedi l-iffirmar f'isem l-Unjoni Ewropea tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra ("il-Ftehim"). Il-Ftehim gie ffirmat fit-30 ta' Ottubru 2016.
- (2) Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/38<sup>4</sup> tipprevedi l-applikazzjoni proviżorja ta' partijiet tal-Ftehim, inkluż l-istabbiliment tal-Kumitat Kongunt CETA. Il-Ftehim ilu jiġi applikat b'mod proviżorju mill-21 ta' Settembru 2017.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 26.1(5)(c) tal-Ftehim, il-Kumitat Kongunt CETA jista' jikkunsidra jew jiftiehem dwar emendi kif previst f'dan il-Ftehim.
- (4) L-Artikolu 30.2 tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat Kongunt CETA jista' jiddeciedi li jemenda l-protokollu u l-annessi ta' dan il-Ftehim. Skont l-Artikolu 26.3(3) tal-Ftehim, tali deċiżjoni għandha ssir b'konsens reċiproku tal-Partijiet.
- (5) Skont l-Artikolu 15(6) tal-Protokoll dwar rikonossiment reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar Prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi għas-CETA ("il-Protokoll dwar il-PTM"), il-Grupp Settorjali Kongunt għandu jirrieżamina l-ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi skont il-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM, bil-ħsieb li jinkludi dawk il-prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 1 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM.

<sup>3</sup> Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/37 tat-28 ta' Ottubru 2016 dwar l-iffirmar f'isem l-Unjoni Ewropea tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra (GU L 11, 14.1.2017, p. 1).

<sup>4</sup> Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/38 tat-28 ta' Ottubru 2016 dwar l-applikazzjoni proviżorja tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv (CETA) bejn il-Kanada, minn naħa waħda, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra (GU L 11, 14.1.2017, p. 1080).

- (6) Fil-15 ta' Diċembru 2022, il-Grupp Settorjali Kongunt irrieżamina l-ambitu operazzjonali tal-Protokoll dwar il-PTM u rrakkomanda li l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi li bħalissa huma elenkati fil-paragrafu 1 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM jiġu inklużi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM.
- (7) Il-Kumitat Kongunt CETA għandu jadotta deċiżjoni dwar l-inklużjoni tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi fl-ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi elenkati fl-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM.
- (8) Għalhekk huwa xieraq li tiġi stabbilita l-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt CETA abbażi tal-abbozz tad-deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt CETA,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

*Artikolu 1*

Il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt CETA fir-rigward tal-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fl-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM tas-CETA għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz tal-att tal-Kumitat Kongunt CETA mehmuż ma' din id-Deċiżjoni.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill  
Il-President*