2026/1070

12.5.2026

DECISIONE (UE) 2026/1070 DEL CONSIGLIO

del 5 maggio 2026

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'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 Consiglio ([1]) 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 ([2]) («accordo»). L'accordo è stato firmato il 30 ottobre 2016.

(2) La decisione (UE) 2017/38 del Consiglio ([3]) prevede l'applicazione a titolo provvisorio di parti dell'accordo, ivi inclusa l'istituzione del comitato misto CETA. Le parti dell'accordo sono applicate 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 all'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 deve essere adottata di comune accordo tra le parti.

(5) A norma dell'articolo 15, paragrafo 5, 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 gli allegati del protocollo BPF su richiesta delle parti dell'accordo e sviluppare raccomandazioni per la loro modifica da sottoporre all'esame del comitato misto CETA.

(6) A norma dell'articolo 15, paragrafo 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 e per i quali i requisiti GMP e i programmi di conformità di entrambe le parti sono equivalenti siano inclusi anche nell'elenco dei medicinali o farmaci di cui all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo BPF.

([1]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj).

([2]) GU L 11, del 14.1.2017, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2017/37/oj.

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj).

(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 per quanto riguarda l'inclusione di ingredienti farmaceutici attivi come medicinali o farmaci elencati al paragrafo 2 dell'allegato 1 del BPF,

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'inclusione degli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati nel paragrafo 2 dell'allegato 1 del protocollo BPF dell'accordo si basa sul progetto di decisione del comitato misto CETA accluso alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 5 maggio 2026

Per il Consiglio

Il presidente

M. KERAVNOS

PROGETTO

DECISIONE N. …/2026 DEL COMITATO MISTO CETA

del …

per quanto riguarda l'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 COMITATO MISTO CETA,

visto l'articolo 26.1 dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, concluso a Bruxelles il 30 ottobre 2016 («accordo»),

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 30.7, paragrafo 3, lettera a), dell'accordo, l'accordo è applicato a titolo provvisorio dal 21 settembre 2017.

(2) 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.

(3) L'articolo 30.2, paragrafo 2, dell'accordo stabilisce che il comitato misto CETA può decidere di modificare i protocolli e gli allegati dell'accordo.

(4) A norma dell'articolo 15, paragrafi 5 e 6, del protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici («protocollo»), il gruppo misto settoriale deve riesaminare l'ambito operativo dei medicinali e dei farmaci di cui all'allegato 1, paragrafo 2, al fine di includere i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 1.

(5) La Commissione europea e Health Canada hanno valutato i programmi applicabili in materia di buone prassi di fabbricazione degli ingredienti farmaceutici attivi del Canada e dell'UE e hanno concluso che i rispettivi quadri normativi e di applicazione in questo settore sono equivalenti.

(6) È pertanto opportuno modificare il protocollo, su raccomandazione del gruppo misto settoriale al comitato misto CETA, includendo gli ingredienti farmaceutici attivi tra i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 2, del protocollo.

(7) Per l'entrata in vigore della presente decisione non sono necessarie ulteriori procedure nell'ambito dell'ordinamento giuridico dell'Unione europea,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ambito operativo dei medicinali o farmaci

L'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 è così modificato:

a) alla fine della voce corrispondente alla lettera f), la congiunzione «e» è soppressa;

b) alla fine della voce corrispondente alla lettera g), il punto è sostituito da «; e»; e

c) dopo la voce corrispondente alla lettera g), è aggiunta la voce seguente: «h) ingredienti farmaceutici attivi.».

Articolo 2

Status giuridico della modifica

All'entrata in vigore della presente decisione, la modifica di cui all'articolo 1 diventerà parte del protocollo. Le parti riconoscono che, poiché l'accordo, comprensivo del protocollo, è applicato a titolo provvisorio, anche la modifica sarà applicata a titolo provvisorio fino all'entrata in vigore dell'accordo.

Articolo 3

Testi facenti fede

La presente decisione è redatta in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Articolo 4

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui il Canada ha trasmesso all'Unione europea una notifica scritta con la quale certifica di aver espletato i propri obblighi e adempimenti interni necessari per l'entrata in vigore.

Fatto a …, …

Per il comitato misto

I copresidenti