2026/1070

12.5.2026

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2026/1070

tal-5 ta' Mejju 2026

dwar il-pożizzjoni li għandha tittieħed f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Konġunt 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, fir-riward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar ir-rikonoxximent 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-Artikolu 207(4), l-ewwel subparagrafu, flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/37 ([1]) 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 ([2]) (il-"Ftehim"). Il-Ftehim ġie ffirmat fit-30 ta' Ottubru 2016.

(2) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/38 ([3]) tipprevedi l-applikazzjoni proviżorja ta' partijiet tal-Ftehim, inkluż l-istabbiliment tal-Kumitat Konġunt CETA. Partijiet mill-Ftehim ilhom jiġu applikati b'mod proviżorju mill-21 ta' Settembru 2017.

(3) F'konformità mal-Artikolu 26.1(5)(c) tal-Ftehim, il-Kumitat Konġunt CETA jista' jikkunsidra emendi għall-Ftehim jew jiftiehem dwarhom.

(4) L-Artikolu 30.2 tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat Konġunt CETA jista' jiddeċiedi li jemenda l-protokolli u l-annessi tal-Ftehim. Skont l-Artikolu 26.3(3) tal-Ftehim, tali deċiżjoni ssir b'kunsens reċiproku tal-Partijiet.

(5) Skont l-Artikolu 15(5) tal-Protokoll dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar fir-rigward ta' prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi għas-CETA (il-"Protokoll dwar il-PTM"), il-Grupp Settorjali Konġunt jirrieżamina l-Annessi tal-Protokoll dwar il-PTM fuq talba tal-Partijiet għall-Ftehim u jiżviluppa rakkommandazzjonijiet għall-emendar tagħhom li jiġu kkunsidrati mill-Kumitat Konġunt CETA.

(6) Skont l-Artikolu 15(6), fil-15 ta' Diċembru 2022 il-Grupp Settorjali Konġunt 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, u li għalihom ir-rekwiżiti tal-PTM u l-programmi ta' konformità taż-żewġ Partijiet huma ekwivalenti, wkoll jiġu inklużi fil-lista ta' prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM,

([1]) Id-Deċiżjoni 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 (ĠU L 11, 14.1.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/37/oj).

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

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/38 tat-28 ta' Ottubru 2016 dwar l-applikazzjoni provviżorja 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 (ĠU L 11, 14.1.2017, p. 1080, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2017/38/oj).

(7) Il-Kumitat Konġunt CETA ser 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 tittieħed f'isem l-Unjoni fi ħdan il-Kumitat Konġunt CETA abbażi tal-abbozz tad-deċiżjoni tal-Kumitat Konġunt CETA fir-rigward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tittieħed f'isem l-Unjoni fi ħdan il-Kumitat Konġunt CETA fir-rigward l-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll dwar il-PTM tal-Ftehim għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjonital-Kumitat Konġunt CETA mehmuż ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Mejju 2026.

Għall-Kunsill

Il-President

M. KERAVNOS

ABBOZZ

DEĊIŻJONI Nru …/2026 TAL-KUMITAT KONĠUNT CETA

ta'…

fir-rigward tal-inklużjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala l-prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 għall-Protokoll dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi

IL-KUMITAT KONĠUNT 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) tal-Ftehim, 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 Konġunt 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 Konġunt CETA jista' jiddeċiedi li jemenda l-protokolli u l-annessi ta' dan il-Ftehim.

(4) L-Artikolu 15, il-paragrafi 5 u 6 tal-e ("il-Protokoll") jipprevedi li l-Grupp Settorjali Konġunt għandu jirrieżamina 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) Għalhekk jenħtieġ li l-Protokoll, fuq ir-rakkomandazzjoni tal-Grupp Settorjali Konġunt lill-Kumitat Konġunt CETA, jiġi emendat billi jiġu inklużi ingredjenti farmaċewtiċi attivi bħala prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 2 tal-Anness 1 tal-Protokoll.

(7) Id-dħul fis-seħħ ta' din id-Deċiżjoni 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 ir-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"; u,

(c) wara l-entrata tal-punt (g), għandha tiżdied l-entrata li ġejja: "(h) ingredjenti farmaċewtiċi attivi.".

Artikolu 2

Status legali tal-emenda

Mad-dħul 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 jidħol fis-seħħ.

Artikolu 3

Testi awtentiċi

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

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol 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-rekwiżiti u l-proċeduri interni tagħha meħtieġa għad-dħul fis-seħħ.

Magħmul fi …, …

Għall-Kumitat Konġunt

Il-Kopresidenti