



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28.5.2026
COM(2026) 253 final

2026/0128 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**sur la position à prendre, au nom de l'Union européenne, par le comité mixte institué
par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur
l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de
Monaco**

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

L'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco (ci-après l'«accord»), signé le 4 décembre 2003¹, facilite les activités économiques et les échanges dans les domaines des médicaments à usage humain et vétérinaire, des produits cosmétiques et des dispositifs médicaux entre ses parties.

L'accord dispose à son article 1^{er}, paragraphe 1, que le comité mixte institué par l'accord modifiera son annexe pour faire en sorte que les actes de l'Union relevant du champ d'application de l'accord s'appliquent au territoire de Monaco.

L'annexe de l'accord a été mise à jour pour la dernière fois en 2013 par la décision n° 1/2013² du comité mixte. Depuis cette mise à jour, l'acquis de l'Union dans les domaines concernés a continué d'évoluer, notamment avec l'adoption de nouveaux actes législatifs et la modification d'actes existants relevant du champ d'application de l'accord.

Pour pouvoir continuer à garantir l'application correcte et uniforme de l'accord, il est nécessaire de mettre à jour l'annexe afin de tenir compte de l'état actuel de l'acquis de l'Union applicable.

La présente proposition vise donc à mettre l'annexe à jour et à la réviser, de manière à y inclure tous les actes de l'Union relevant du champ d'application de l'accord et à supprimer les actes qui ont été abrogés.

2. POSITION À PRENDRE AU NOM DE L'UNION

Une décision du Conseil en application de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE est nécessaire pour établir la position à prendre au nom de l'Union au sein du comité mixte institué par l'accord.

Le projet de décision du comité mixte joint à la présente proposition met à jour l'annexe de l'accord conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 1, de celui-ci en énumérant tous les actes de l'Union relevant actuellement du champ d'application de l'accord qui doivent être inclus dans l'annexe pour s'appliquer au territoire de la Principauté de Monaco. Il s'agit des actes législatifs de base et des actes les modifiant ou les remplaçant, adoptés par le Parlement européen et le Conseil ou par le Conseil, qui définissent le cadre réglementaire matériel applicable aux domaines couverts par l'accord.

Dans le même temps, le projet de décision du comité mixte précise le traitement des actes adoptés par la Commission en application de ces actes législatifs. L'article 1^{er}, paragraphe 2, de l'accord prévoit que ces actes sont applicables au territoire de la Principauté de Monaco sans décision du comité mixte. En conséquence, les actes délégués et les actes d'exécution adoptés par la Commission sur la base des actes énumérés à l'annexe sont automatiquement applicables en vertu de l'accord et n'ont pas besoin d'être répertoriés individuellement dans l'annexe.

¹ JO L 332 du 19.12.2003, p. 42.

² JO L 245 du 14.9.2013, p. 14.

Dans ce contexte, le projet de décision du comité mixte apporte une précision qui confirme que les références, dans l'annexe, aux actes de l'Union s'entendent comme faisant référence à ces actes tels que modifiés ou remplacés, tandis que les actes adoptés par la Commission aux fins de l'application desdits actes sont automatiquement applicables, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de l'accord. Cela correspond à une nouvelle manière de rédiger l'annexe, qui vise à améliorer la clarté et la sécurité juridique, tout en restant entièrement fondée sur les règles et mécanismes prévus dans l'accord.

Cette approche ne modifie pas le champ d'application de l'accord ni la répartition des compétences qui y est établie, mais garantit une présentation plus claire, plus durable et actualisée de l'acquis de l'Union applicable à la Principauté de Monaco.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Résumé des mesures proposées

La présente proposition porte sur une décision du Conseil concernant la position à prendre au nom de l'Union au sein du comité mixte institué par l'accord, texte qui devrait être fondé sur le projet de décision du comité mixte en annexe.

Base juridique

Article 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en liaison avec son article 218, paragraphe 9.

Choix de l'instrument

L'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose qu'une décision du Conseil établit la position à prendre au nom de l'Union européenne dans une instance créée par un accord, lorsque cette instance est appelée à adopter des décisions ayant des effets juridiques.

Proportionnalité

La proposition est conforme au principe de proportionnalité dès lors que ses effets sont strictement limités à ce qui est nécessaire pour mettre à jour l'annexe de l'accord de façon à tenir compte de l'état de la législation de l'Union dans les domaines relevant du champ d'application de celui-ci.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

sur la position à prendre, au nom de l'Union européenne, par le comité mixte institué par l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord dispose à son article 1^{er}, paragraphe 1, que le comité mixte institué par l'accord modifiera son annexe pour faire en sorte que les actes de l'Union relevant du champ d'application de l'accord s'appliquent au territoire de Monaco.
- (2) Depuis l'entrée en vigueur de l'accord, l'Union européenne a adopté un certain nombre d'actes relevant dudit accord, et certains actes figurant dans l'annexe ont été abrogés. Il est donc nécessaire de mettre à jour l'annexe de manière à y inclure les actes nouveaux et à en supprimer les actes qui ont été abrogés.
- (3) La décision 2003/885/CE du Conseil du 17 novembre 2003 relative à la conclusion de l'accord sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, notamment son article 3, paragraphe 1, dispose que l'Union européenne est représentée par la Commission au comité mixte.
- (4) La décision 2003/885/CE du Conseil du 17 novembre 2003, notamment son article 3, paragraphe 2, prévoit que la position à prendre par l'Union européenne au sein du comité mixte est déterminée par le Conseil sur une proposition de la Commission; le Conseil statue à la même majorité que celle exigée pour l'adoption de l'acte concerné.
- (5) L'annexe de l'accord a été modifiée pour la dernière fois par la décision n° 1/2013 du comité mixte UE-Monaco pour tenir compte de l'évolution de la législation de l'Union dans le cadre de l'accord.
- (6) Afin de préserver l'homogénéité et la cohérence de l'annexe de l'accord, la Commission souhaite obtenir l'approbation de l'annexe dans son ensemble, ce qui comprend tous les actes qui doivent y être inclus, que l'inclusion de certains actes découle de l'article 3, paragraphe 2, ou de l'article 3, paragraphe 3, de la décision 2003/885/CE du Conseil,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du comité mixte institué par l'accord du 4 décembre 2003 entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco est fondée sur le projet de décision du comité mixte joint à la présente décision.

Les modifications techniques apportées au projet de décision du comité mixte peuvent être acceptées par les représentants de l'Union au sein du comité mixte sans qu'une nouvelle décision du Conseil soit nécessaire.

Article 2

La décision du comité mixte est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président/La présidente