

Bruxelles, le 25 septembre 2026
(OR. en)

13652/26

**Dossier interinstitutionnel:
2026/0285 (NLE)**

**UK 191
SAN 682
PHARM 157
COMPET 1132
MI 955
DATAPROTECT 300**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	18 septembre 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2026) 489 final
Objet:	Proposition de DÉCISION DU CONSEIL établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique en ce qui concerne l'adoption d'une décision ajoutant un acte de l'Union nouvellement adopté à l'annexe 2 du cadre de Windsor

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2026) 489 final.

p.j.: COM(2026) 489 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 18.9.2026
COM(2026) 489 final

2026/0285 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique en ce qui concerne l'adoption d'une décision ajoutant un acte de l'Union nouvellement adopté à l'annexe 2 du cadre de Windsor

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. OBJET DE LA PROPOSITION

La présente proposition concerne la décision établissant la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique¹ (ci-après l'«accord de retrait») dans la perspective de l'adoption envisagée d'une décision du comité mixte modifiant l'annexe 2 du cadre de Windsor², qui fait partie intégrante de l'accord de retrait.

2. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

2.1. L'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique et le cadre de Windsor

L'accord de retrait, qui fixe les modalités du retrait ordonné du Royaume-Uni de l'Union et d'Euratom, est entré en vigueur le 1^{er} février 2020. Le 27 février 2023, la Commission européenne et le gouvernement du Royaume-Uni sont parvenus à un accord politique de principe sur le cadre de Windsor. Le 24 mars 2023, le comité mixte institué par l'accord de retrait a adopté les nouvelles modalités afférentes au cadre de Windsor. Les deux parties sont convenues de mettre en œuvre intégralement, en temps utile et fidèlement le cadre de Windsor.

2.2. Le comité mixte

Le comité mixte institué en vertu de l'article 164, paragraphe 1, de l'accord de retrait est composé de représentants de l'Union et du Royaume-Uni. Il est coprésidé par l'Union et le Royaume-Uni. Son règlement intérieur figure à l'annexe VIII de l'accord de retrait. Le comité mixte se réunit au moins une fois par an ou à la demande de l'Union ou du Royaume-Uni et adopte, par consentement mutuel, le calendrier et l'ordre du jour de ses réunions. Conformément à l'article 166, paragraphe 3, de l'accord de retrait, le comité mixte adopte ses décisions par consentement mutuel.

Les tâches du comité mixte sont énoncées à l'article 164 de l'accord de retrait et consistent principalement:

- à superviser la mise en œuvre et l'application de l'accord, directement ou grâce aux travaux des comités spécialisés placés sous son autorité;
- à adopter des décisions et des recommandations, y compris des modifications de l'accord lorsque celui-ci le prévoit;
- à prévenir les problèmes et à résoudre les différends qui pourraient survenir au sujet de l'interprétation et de l'application de l'accord.

¹ JO L 29 du 31.1.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

² Déclaration commune n° 1/2023 de l'Union et du Royaume-Uni au sein du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique du 24 mars 2023 ([JO L 102 du 17.4.2023, p. 87](#)).

2.3. L'acte envisagé par le comité mixte

Le comité mixte, lors de sa prochaine réunion, doit adopter une décision ajoutant un acte de l'Union nouvellement adopté qui relève partiellement du champ d'application du cadre de Windsor à l'annexe 2 de celui-ci (ci-après l'«acte envisagé»).

L'acte envisagé a donc pour objectif d'ajouter un acte de l'Union nouvellement adopté qui relève partiellement du champ d'application du cadre de Windsor à l'annexe 2 de celui-ci, conformément à l'article 13, paragraphe 4, dudit cadre.

L'acte envisagé deviendra contraignant pour les parties conformément à l'article 166, paragraphe 2, de l'accord de retrait, en vertu duquel: *«Les décisions adoptées par le comité mixte lient l'Union et le Royaume-Uni, et l'Union et le Royaume-Uni mettent en œuvre ces décisions. Elles ont le même effet juridique que le présent accord.»* Conformément à la règle 9 du règlement intérieur du comité mixte et des comités spécialisés, les décisions adoptées par le comité mixte précisent la date à laquelle elles prennent effet.

3. POSITION A PRENDRE AU NOM DE L'UNION

3.1 Annexe 2 («Dispositions du droit de l'Union visées à l'article 5, paragraphe 4») du cadre de Windsor

L'annexe 2 du cadre de Windsor contient les dispositions du droit de l'Union visées à son article 5, paragraphe 4, c'est-à-dire les dispositions du droit de l'Union qui s'appliquent également, dans les conditions énoncées à ladite annexe, au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

Le 11 février 2025, l'Union a adopté le règlement (UE) 2025/327 relatif à l'espace européen des données de santé³.

Le règlement (UE) 2025/327 établit le premier espace européen des données propre à un domaine. Son chapitre III vise entre autres à harmoniser les règles applicables aux produits et services de santé numériques en établissant un cadre juridique uniforme pour le développement, la commercialisation et l'utilisation des systèmes de dossiers médicaux électroniques (systèmes de DME). Il définit également des règles et procédures pour la surveillance du marché de ces produits.

Le chapitre III du règlement (UE) 2025/327, dans la mesure où il a trait à la libre circulation de produits, concerne le marché intérieur des biens et relève donc du champ d'application du cadre de Windsor. L'article 29 du règlement (UE) 2025/327, qui figure dans son chapitre III, porte sur les marchés publics, qui ne relèvent pas du champ d'application du cadre de Windsor. Le chapitre III devrait donc, à l'exception de l'article 29, être ajouté à l'annexe 2, point 47 «Autres», du cadre de Windsor avec la note suivante, *«en ce qui concerne les conditions et les spécifications techniques applicables à la mise sur le marché de produits et à leur mise en service, dans la mesure où la libre circulation des produits est concernée, et à l'exception de l'article 29»*.

Il est donc nécessaire d'arrêter la position à prendre, par l'Union, au sein du comité mixte en ce qui concerne l'ajout, à l'annexe 2 du cadre de Windsor, du chapitre III de l'acte de l'Union nouvellement adopté mentionné plus haut.

³ Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

4. BASE JURIDIQUE

4.1. Base juridique procédurale

Le comité mixte est un organe créé par un accord, en l'occurrence l'accord de retrait.

L'acte que le comité mixte est appelé à adopter a des effets juridiques, puisqu'il produira des effets juridiques pour l'Union en vertu de l'accord de retrait. L'acte envisagé liera les parties en vertu de l'article 166, paragraphe 2, de l'accord de retrait.

L'acte envisagé ne complète ni ne modifie le cadre institutionnel de l'accord de retrait.

En conséquence, la base juridique procédurale de la proposition de décision est l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

4.2. Base juridique matérielle

L'objectif et le contenu de l'acte envisagé portent principalement sur l'ajout, à l'annexe 2 du cadre de Windsor, d'un acte de l'Union nouvellement adopté.

La conclusion de l'accord de retrait était fondée sur l'article 50, paragraphe 2, du TUE.

En conséquence, la base juridique matérielle de la proposition de décision est l'article 50, paragraphe 2, du TUE.

4.3. Conclusion

La base juridique de la proposition de décision devrait être l'article 50, paragraphe 2, du TUE, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

5. PUBLICATION DE L'ACTE ENVISAGE

Étant donné que l'acte du comité mixte modifiera l'annexe 2 du cadre de Windsor, il y a lieu de le publier au *Journal officiel de l'Union européenne* une fois qu'il sera adopté.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique en ce qui concerne l'adoption d'une décision ajoutant un acte de l'Union nouvellement adopté à l'annexe 2 du cadre de Windsor

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 50, paragraphe 2, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique⁴ (ci-après l'«accord de retrait») a été conclu par l'Union au moyen de la décision (UE) 2020/135 du Conseil⁵.
- (2) En vertu de l'article 13, paragraphe 4, du cadre de Windsor⁶, qui fait partie intégrante de l'accord de retrait, le comité mixte institué par ledit accord peut adopter des décisions visant à modifier les annexes pertinentes du cadre de Windsor en y ajoutant les actes de l'Union nouvellement adoptés qui relèvent du champ d'application du cadre de Windsor, mais qui ne modifient pas ni ne remplacent des actes de l'Union énumérés dans les annexes du cadre de Windsor.
- (3) Le comité mixte, lors de sa prochaine réunion, doit adopter une décision ajoutant un acte de l'Union nouvellement adopté à l'annexe 2 du cadre de Windsor.
- (4) Le chapitre III du règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil⁷, dans la mesure où il contient des conditions et des spécifications techniques applicables à la mise sur le marché de produits ou concerne la prestation de services susceptibles d'avoir une incidence sur la libre circulation des produits, comporte des dispositions d'un acte de l'Union nouvellement adopté relevant du champ

⁴ JO L 29 du 31.1.2020, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

⁵ Décision (UE) 2020/135 du Conseil du 30 janvier 2020 relative à la conclusion de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj>).

⁶ Déclaration commune n° 1/2023 de l'Union et du Royaume-Uni au sein du comité mixte institué par l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique du 24 mars 2023 ([JO L 102 du 17.4.2023, p. 87](http://data.europa.eu/eli/dec/2023/102/oj)).

⁷ Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

d'application du cadre de Windsor qu'il conviendrait d'ajouter à l'annexe 2 de celui-ci. Cela ne s'applique pas à l'article 29 dudit règlement, qui figure dans son chapitre III.

- (5) La décision envisagée du comité mixte produira, en cas d'adoption, des effets juridiques pour l'Union. Il convient d'ajouter le chapitre III du règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil, à l'exception de l'article 29, à l'annexe 2 du cadre de Windsor.
- (6) Il est donc nécessaire d'établir la position à prendre au sein du comité mixte en ce qui concerne l'ajout d'un acte de l'Union nouvellement adopté à l'annexe 2 du cadre de Windsor,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, au sein du comité mixte institué en vertu de l'article 164, paragraphe 1, de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après le «comité mixte») est fondée sur le projet de décision du comité mixte joint à la présente décision.

Article 2

Des modifications techniques mineures de la position énoncée dans le projet de décision du comité mixte joint à la présente décision peuvent être convenues sans que le Conseil doive adopter une nouvelle décision.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président/La présidente