Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 octobre 2026
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2026/0285(NLE)

13661/26
ADD 1

LIMITE

UK 193
SAN 684
PHARM 159
COMPET 1134
MI 957
DATAPROTECT 303

PUBLIC

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet:	Projet de DÉCISION 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 ajoutant un acte de l'Union nouvellement adopté à l'annexe 2 du cadre de Windsor

PROJET DE

DÉCISION Nº …/2026 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...

ajoutant un acte de l'Union nouvellement adopté à l'annexe 2 du cadre de Windsor

LE COMITÉ MIXTE,

vu 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[1] (ci-après dénommé "accord de retrait"), et notamment l'article 13, paragraphe 4, du cadre de Windsor[2],

---

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

2 Déclaration commune nº 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 UE L 102 du 17.4.2023, p. 87).

considérant ce qui suit:

(1) L'article 13, paragraphe 4, du cadre de Windsor habilite le comité mixte institué en vertu de l'article 164, paragraphe 1, de l'accord de retrait (ci-après dénommé "comité mixte") à adopter des décisions ajoutant les actes de l'Union nouvellement adoptés qui relèvent du champ d'application du cadre de Windsor aux annexes pertinentes de celui-ci.

(2) En vertu de l'article 166, paragraphe 2, de l'accord de retrait, les décisions adoptées par le comité mixte lient l'Union et le Royaume-Uni. L'Union et le Royaume-Uni doivent mettre en œuvre ces décisions, qui ont le même effet juridique que l'accord de retrait.

(3) Le règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil[3] est un acte de l'Union nouvellement adopté, dont le chapitre III, 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, relève du champ d'application du cadre de Windsor et il convient de l'ajouter à l'annexe 2 de celui-ci. Cela ne s'applique pas à l'article 29 dudit règlement, qui ne relève pas du champ d'application du cadre de Windsor,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

[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 UE L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

Article premier

Le chapitre III du 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, 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, est ajouté, à l'exception de l'article 29 dudit règlement, à l'annexe 2, point 47 "Autres", du cadre de Windsor.

PUBLIC

Article 2

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

Fait à …, le

Par le comité mixte
Les coprésidents