

Brusel 28. května 2026  
(OR. en)

9812/26

---

---

Interinstitucionální spis:  
2026/0128 (NLE)

---

---

AELE 31  
MC 1  
SAN 358

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	28. května 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2026) 253 final
Předmět:	Návrh ROZHODNUTÍ RADY o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve smíšeném výboru zřízeném Dohodou mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2026) 253 final.

---

Příloha: COM(2026) 253 final



V Bruselu dne 28.5.2026  
COM(2026) 253 final

2026/0128 (NLE)

Návrh

## **ROZHODNUTÍ RADY**

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve smíšeném výboru zřízeném  
Dohodou mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání  
některých aktů Společenství na území Monackého knížectví**

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Dohoda mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví (dále jen „dohoda“), podepsaná dne 4. prosince 2003<sup>1</sup>, usnadňuje hospodářskou činnost a obchod s humánními a veterinárními léčivými přípravky, kosmetickými výrobky a zdravotnickými prostředky mezi stranami dohody.

V čl. 1 odst. 1 dohody se stanoví, že smíšený výbor zřízený dohodou změní přílohu dohody tak, aby se zajistilo, že se právní akty Unie spadající do oblasti působnosti dohody použijí na území Monaka.

Příloha dohody byla naposledy aktualizována v roce 2013 rozhodnutím smíšeného výboru č. 1/2013<sup>2</sup>. Od této aktualizace se příslušné *acquis* Unie nadále vyvíjelo, zejména byly přijaty nové legislativní akty a změny stávajících aktů spadajících do oblasti působnosti dohody.

V zájmu zajištění dalšího správného a jednotného uplatňování dohody je proto nezbytné přílohu aktualizovat tak, aby odrážela současný stav platného *acquis* Unie.

Cílem tohoto návrhu je proto aktualizovat a revidovat přílohu tak, aby zahrnovala všechny akty Unie spadající do oblasti působnosti dohody, a odstranit akty, které byly zrušeny.

### 2. POSTOJ, KTERÝ MÁ BÝT ZAUJAT JMÉNEM UNIE

Za účelem stanovení postoje, který má být zaujat jménem Unie ve smíšeném výboru zřízeném dohodou, je zapotřebí rozhodnutí Rady podle čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování EU.

Předloha rozhodnutí smíšeného výboru připojená k tomuto návrhu aktualizuje přílohu dohody v souladu s jejím čl. 1 odst. 1 tím, že uvádí seznam všech aktů Unie, které v současnosti spadají do oblasti působnosti dohody a které je třeba do přílohy zařadit, aby se vztahovaly na území Monackého knížectví. Jedná se o základní legislativní akty a akty, které je mění nebo nahrazují, přijaté Evropským parlamentem a Radou nebo Radou, jež vymezují hmotněprávní regulační rámec použitelný v oblastech, na něž se dohoda vztahuje.

Návrh rozhodnutí smíšeného výboru zároveň objasňuje zacházení s akty přijatými Komisí při uplatňování těchto legislativních aktů. V čl. 1 odst. 2 dohody se stanoví, že se tyto akty vztahují na území Monackého knížectví, aniž by k tomu bylo zapotřebí rozhodnutí smíšeného výboru. Akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty přijaté Komisí na základě aktů uvedených v příloze se proto použijí automaticky na základě dohody a nemusí být v příloze uvedeny jednotlivě.

V této souvislosti návrh rozhodnutí smíšeného výboru zavádí vyjasnění, které potvrzuje, že odkazy na akty Unie v příloze je třeba chápat jako odkazy na tyto akty v pozměněném nebo nahrazeném znění, zatímco akty přijaté Komisí za účelem jejich uplatňování se podle čl. 1 odst. 2 dohody použijí automaticky. To odráží nový způsob vypracování přílohy, jehož cílem je zlepšit jasnost a právní jistotu a zároveň nadále plně vycházet ze stejných pravidel a mechanismů stanovených v dohodě.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 332, 19.12.2003, s. 42.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 245, 14.9.2013, s. 14.

Tento přístup nemění oblast působnosti dohody ani rozdělení pravomocí v ní stanovené, ale zajišťuje jasnější, udržitelnější a aktuálnější prezentaci *acquis* Unie, které se vztahuje na Monacké knížectví.

### **3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU**

#### **Shrnutí navrhovaných opatření**

Jedná se o návrh rozhodnutí Rady o postoji, který má Unie zaujmout ve smíšeném výboru zřízeném dohodou a který by měl vycházet z předlohy rozhodnutí smíšeného výboru, jež je uvedeno v příloze.

#### **Právní základ**

Článek 207 Smlouvy o fungování Evropské unie ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy.

#### **Volba nástroje**

V čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie se uvádí, že stanovení postoje, který má jménem Evropské unie zaujmout orgán zřízený dohodou, má-li tento orgán přijímat akty s právními účinky, má formu rozhodnutí Rady.

#### **Proporcionalita**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality, neboť jeho účinky jsou přísně omezeny na to, co je nezbytné k aktualizaci přílohy dohody tak, aby odrážela stav právních předpisů Unie v oblastech spadajících do její oblasti působnosti.

Návrh

## ROZHODNUTÍ RADY

**o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve smíšeném výboru zřízeném Dohodou mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 207 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 1 odst. 1 dohody se stanoví, že smíšený výbor zřízený dohodou změní přílohu dohody tak, aby se zajistilo, že se akty Unie spadající do oblasti působnosti dohody použijí na území Monaka.
- (2) Evropská unie od vstupu dohody v platnost přijala řadu aktů, které spadají do její působnosti, a některé akty uvedené v příloze byly zrušeny. Je tedy nutné přílohu aktualizovat, zahrnout do ní nové akty a odstranit z ní akty zrušené.
- (3) Rozhodnutí Rady 2003/885/ES ze dne 17. listopadu 2003 o uzavření Dohody o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví, zejména čl. 3 odst. 1 uvedeného rozhodnutí, stanoví, že Evropská unie je ve smíšeném výboru zastupována Komisí.
- (4) Rozhodnutí Rady 2003/885/ES ze dne 17. listopadu 2003, zejména jeho čl. 3 odst. 2, stanoví, že postoj, který má Evropská unie zaujmout ve smíšeném výboru, stanoví Rada na návrh Komise. Rada jedná podle pravidel hlasování platných pro přijetí dotýčného aktu Unie.
- (5) Příloha dohody byla naposledy změněna rozhodnutím smíšeného výboru EU-Monako č. 1/2013, které odráželo vývoj právních předpisů Unie v oblasti působnosti dohody.
- (6) V zájmu zachování konzistentnosti a soudržnosti přílohy dohody usiluje Komise o schválení přílohy jako celku, včetně všech aktů, které do ní mají být zahrnuty, bez ohledu na to, zda zahrnutí některých aktů vyplývá z čl. 3 odst. 2 nebo čl. 3 odst. 3 rozhodnutí Rady 2003/885/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Postoj, který má být zaujat jménem Unie v rámci smíšeného výboru zřízeného Dohodou mezi Evropským společenstvím a Monackým knížectvím o používání některých aktů Společenství na území Monackého knížectví ze dne 4. prosince 2003, vychází z návrhu rozhodnutí smíšeného výboru připojeného k tomuto rozhodnutí.

Zástupci Unie ve smíšeném výboru mohou schválit technické změny návrhu rozhodnutí smíšeného výboru bez dalšího rozhodnutí Rady.

*Článek 2*

Rozhodnutí smíšeného výboru bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Toto rozhodnutí je určeno Komisi.

V Bruselu dne

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*