



Bruxelles, den 28. maj 2026  
(OR. en)

9812/26

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2026/0128 (NLE)**

---

---

**AELE 31  
MC 1  
SAN 358**

### **FØLGESKRIVELSE**

---

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 28. maj 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

---

Komm. dok. nr.: COM(2026) 253 final

---

Vedr.: Forslag til  
RÅDETS AFGØRELSE  
om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område

---

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2026) 253 final.

Bilag: COM(2026) 253 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.5.2026  
COM(2026) 253 final

2026/0128 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område ("aftalen"), der blev undertegnet den 4. december 2003<sup>1</sup>, fremmer økonomiske aktiviteter og handelen med human- og veterinærmedicinske lægemidler, kosmetiske midler og medicinsk udstyr mellem aftaleparterne.

Det fastsættes i aftalens artikel 1, stk. 1, at det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen, skal ændre bilaget med henblik på at sikre, at EU-retsakter, der er omfattet af aftalens anvendelsesområde, finder anvendelse på Monacos område.

Bilaget til aftalen blev senest ajourført i 2013 ved det blandede udvalgs afgørelse 1/2013<sup>2</sup>. Siden denne ajourføring har EU-retten udviklet sig, navnlig gennem vedtagelsen af nye lovgivningsmæssige retsakter og ændringer af gældende retsakter, der er omfattet af aftalens anvendelsesområde.

For at sikre, at aftalen fortsat anvendes korrekt og ensartet, bør bilaget ajourføres, så det afspejler den aktuelle gældende EU-ret.

Dette forslag har derfor til formål at ajourføre og ændre bilaget, så alle EU-retsakter, der er omfattet af aftalens anvendelsesområde, medtages, og de retsakter, der er ophævet, udgår.

### 2. DEN HOLDNING, DER SKAL INDTAGES PÅ UNIONENS VEGNE

Der er behov for en rådsafgørelse i henhold til artikel 218, stk. 9, i TEUF med henblik på at fastlægge den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen.

Ved udkastet til det blandede udvalgs afgørelse, der er knyttet til dette forslag, ajourføres bilaget til aftalen, jf. artikel 1, stk. 1, idet alle EU-retsakter, der i øjeblikket er omfattet af aftalens anvendelsesområde, og som skal medtages i bilaget for at finde anvendelse på Fyrstendømmet Monacos område, opføres i bilaget. Der er tale om basisretsakter, der er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet eller af Rådet, og som fastlægger den materielle lovgivningsmæssige ramme, der finder anvendelse på de områder, der er omfattet af aftalen, samt de retsakter, der ændrer eller erstatter dem.

Samtidig præciseres det i udkastet til det blandede udvalgs afgørelse, hvad der særligt gør sig gældende for de retsakter, der vedtages af Kommissionen til gennemførelse af de pågældende lovgivningsmæssige retsakter. Det fremgår af aftalens artikel 1, stk. 2, at sådanne retsakter anvendes på Fyrstendømmet Monacos område, uden at det blandede udvalg træffer nogen afgørelse. Delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages af Kommissionen på grundlag af de retsakter, der er opført i bilaget, finder derfor automatisk anvendelse i medfør af aftalen og behøver ikke at blive opført særskilt i bilaget.

Udkastet til det blandede udvalgs afgørelse indeholder en præcisering, der bekræfter, at henvisninger i bilaget til EU-retsakter skal forstås som henvisninger til disse retsakter som ændret eller erstattet, mens retsakter, der vedtages af Kommissionen med henblik på deres

---

<sup>1</sup> EUT L 332 af 19.12.2003, s. 42.

<sup>2</sup> EUT L 245 af 14.9.2013, s. 14.

gennemførelse, automatisk finder anvendelse, jf. aftalens artikel 1, stk. 2. Dette afspejler en ny måde at udarbejde bilaget på, som skal skabe større klarhed og retssikkerhed, samtidig med at den bygger på helt de samme regler og mekanismer i aftalen som tidligere.

Fremgangsmåden ændrer ikke ved aftalens anvendelsesområde eller fordelingen af de beføjelser, som er fastsat heri, men sikrer en klarere, mere holdbar og aktuel præsentation af den gældende EU-ret, der finder anvendelse på Fyrstendømmet Monaco.

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

#### **Resumé af forslaget**

Dette er et forslag til en rådsafgørelse om den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen, idet holdningen skal baseres på det udkast til det blandede udvalgs afgørelse i bilaget, der findes i bilaget.

#### **Retsgrundlag**

Artikel 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, sammenholdt med artikel 218, stk. 9.

#### **Valg af instrument**

I henhold til artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedtages der en rådsafgørelse om fastlæggelse af, hvilken holdning der skal indtages på Unionens vegne i et organ nedsat ved en aftale, når dette organ skal vedtage retsakter, der har retsvirkninger.

#### **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, fordi dets virkninger er begrænset til, hvad der strengt nødvendigt for at ajourføre bilaget til aftalen med henblik på at afspejle EU-lovgivningen på de områder, der er omfattet af aftalens anvendelsesområde.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207 sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det fastsættes i aftalens artikel 1, stk. 1, at det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen, skal ændre bilaget med henblik på at sikre, at EU-retsakter, der er omfattet af aftalens anvendelsesområde, finder anvendelse på Monacos område.
- (2) Den Europæiske Union har siden aftalens ikrafttræden vedtaget en række retsakter, der er omfattet af aftalens anvendelsesområde, mens nogle retsakter, der står opført i bilaget, er ophævet. Bilaget skal derfor ajourføres ved at tilføje de nye retsakter og fjerne de retsakter, som er ophævet.
- (3) Det fastsættes i Rådets afgørelse 2003/885/EF af 17. november 2003 om indgåelse af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af visse fællesskabsretsakter på Fyrstendømmet Monacos område, navnlig artikel 3, stk. 1, at Den Europæiske Union repræsenteres af Kommissionen i det blandede udvalg.
- (4) Det fastsættes i Rådets afgørelse 2003/885/EF af 17. november 2003, navnlig artikel 3, stk. 2, at Rådet på forslag af Kommissionen skal fastlægge Den Europæiske Unions holdning. Rådet træffer afgørelsen ved hjælp af samme afstemningsregel som den, der gælder for vedtagelsen af den pågældende EU-retsakt.
- (5) Bilaget til aftalen blev senest ændret ved afgørelse nr. 1/2013 truffet af Det Blandede Udvalg EU-Monaco og afspejlede udviklingen i EU-lovgivningen inden for aftalens anvendelsesområde.
- (6) For at sikre konsekvens og sammenhæng i bilaget til aftalen tilstræber Kommissionen, at bilaget godkendes i sin helhed, herunder alle retsakter, der medtages deri, uanset om medtagelsen af visse retsakter følger af artikel 3, stk. 2 eller 3, i Rådets afgørelse 2003/885/EF –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

### *Artikel 1*

Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i det blandede udvalg, der er nedsat ved aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Fyrstendømmet Monaco om anvendelse af

visse EF-retsakter på Fyrstendømmet Monacos område af 4. december 2003, bygger på det udkast til det blandede udvalgs afgørelse, der er knyttet til nærværende afgørelse.

Tekniske ændringer af udkastet til afgørelse fra Den Blandede Komité kan vedtages af repræsentanter for Unionen i Den Blandede Komité uden yderligere afgørelse truffet af Rådet.

#### *Artikel 2*

Det blandede udvalgs afgørelse offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### *Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne  
Formand*