



Bruselas, 28 de mayo de 2026
(OR. en)

9812/26

**Expediente interinstitucional:
2026/0128 (NLE)**

**AELE 31
MC 1
SAN 358**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 28 de mayo de 2026

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2026) 253 final

Asunto: Propuesta de
DECISIÓN DEL CONSEJO
relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto creado por el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2026) 253 final.

Adj.: COM(2026) 253 final



Bruselas, 28.5.2026
COM(2026) 253 final

2026/0128 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto creado por el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco (en lo sucesivo, «el Acuerdo»), firmado el 4 de diciembre de 2003¹, facilita las actividades económicas y el comercio de medicamentos de uso humano y veterinario y de productos cosméticos y productos sanitarios entre las Partes del Acuerdo.

El Acuerdo dispone en su artículo 1, apartado 1, que el Comité Mixto creado por el propio Acuerdo modificará el anexo de este último para garantizar que los actos de la Unión Europea que entren en el ámbito de aplicación del Acuerdo sean aplicables en el territorio de Mónaco.

El anexo del Acuerdo se actualizó por última vez en 2013 mediante la Decisión n.º 1/2013² del Comité Mixto. Desde esa actualización, el acervo correspondiente de la Unión ha ido evolucionado, particularmente a través de la adopción de nuevos actos legislativos y la modificación de los ya existentes que entran en el ámbito de aplicación del Acuerdo.

A fin de garantizar que el Acuerdo siga aplicándose de manera correcta y uniforme, se requiere, por consiguiente, actualizar el anexo de modo que refleje el estado actual del acervo aplicable de la Unión.

Así pues, la presente propuesta tiene por objeto actualizar y revisar el anexo de modo que incluya todos los actos de la Unión que entren en el ámbito de aplicación del Acuerdo y suprimir los actos que hayan sido derogados.

2. POSICIÓN QUE DEBE ADOPTARSE EN NOMBRE DE LA UNIÓN

Para establecer la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto, se requiere una Decisión del Consejo, conforme al artículo 218, apartado 9, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «el TFUE»).

El proyecto de Decisión del Comité Mixto que se adjunta a esta propuesta actualiza el anexo del Acuerdo de conformidad con el artículo 1, apartado 1, de este último, y enumera todos los actos de la Unión que, actualmente, entran en el ámbito de aplicación del Acuerdo y deben incluirse en el anexo de modo que sean aplicables en el territorio del Principado de Mónaco. Se trata de los actos legislativos de base y los actos que los modifican o sustituyen, adoptados por el Parlamento Europeo y el Consejo o por el Consejo, que constituyen el marco normativo sustantivo aplicable en los ámbitos cubiertos por el Acuerdo.

Al mismo tiempo, el proyecto de Decisión del Comité Mixto precisa el tratamiento que deben recibir los actos adoptados por la Comisión en aplicación de dichos actos legislativos. El artículo 1, apartado 2, del Acuerdo dispone que estos actos serán aplicables en el territorio del Principado de Mónaco sin necesidad de una decisión del Comité Mixto. En consecuencia, los actos delegados y los actos de ejecución adoptados por la Comisión sobre la base de los actos enumerados en el anexo son aplicables automáticamente de conformidad con el Acuerdo, y no es necesario hacerlos figurar por separado en el anexo.

¹ DO L 332 de 19.12.2003, p. 42.

² DO L 245 de 14.9.2013, p. 14.

En este contexto, el proyecto de Decisión del Comité Mixto introduce una aclaración que confirma que toda referencia que figure en el anexo a actos de la Unión debe entenderse como una referencia a dichos actos tras su modificación o sustitución, mientras que los actos que adopte la Comisión para su aplicación son automáticamente aplicables de conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Acuerdo. Esto refleja una nueva forma de redactar el anexo, que persigue una mayor claridad y seguridad jurídica, al tiempo que se ajusta plenamente a las mismas normas y mecanismos establecidos en el Acuerdo.

Este enfoque no modifica el ámbito de aplicación del Acuerdo ni el reparto de competencias que en él se establece, pero sí garantiza una presentación más clara, sostenible y actualizada del acervo de la Unión aplicable al Principado de Mónaco.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

La presente es una propuesta de Decisión del Consejo por la que se establece la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto creado por el Acuerdo, que debe basarse en el proyecto de Decisión del Comité Mixto que se adjunta en el anexo.

Base jurídica

Artículo 207 del TFUE, en relación con su artículo 218, apartado 9.

Elección del instrumento

El artículo 218, apartado 9, del TFUE dispone que se establecerá, mediante una Decisión del Consejo, la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en un organismo creado por un acuerdo, cuando este organismo deba adoptar decisiones que surtan efectos jurídicos.

Proporcionalidad

La propuesta está en consonancia con el principio de proporcionalidad, porque sus efectos se limitan estrictamente a lo necesario para actualizar el anexo del Acuerdo de modo que refleje el estado actual de la legislación de la Unión en las materias que entran en su ámbito de aplicación.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto creado por el Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo dispone en su artículo 1, apartado 1, que el Comité Mixto creado por el Acuerdo modificará su anexo para garantizar que los actos de la Unión que entren en el ámbito de aplicación del Acuerdo sean aplicables en el territorio de Mónaco.
- (2) Desde la entrada en vigor del Acuerdo, la Unión Europea ha adoptado diversos actos que entran en su ámbito de aplicación, al tiempo que se han derogado otros que todavía figuran en el anexo. Resulta necesario, por tanto, actualizar el anexo para que se incluyan en él los nuevos actos y se supriman aquellos que han sido derogados.
- (3) La Decisión 2003/885/CE del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la celebración del Acuerdo para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco, en particular su artículo 3, apartado 1, establece que la Unión Europea estará representada por la Comisión en el Comité Mixto.
- (4) La Decisión 2003/885/CE del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, en particular su artículo 3, apartado 2, establece que la posición que debe adoptar la Unión Europea en el Comité Mixto la decidirá el Consejo a propuesta de la Comisión; el Consejo utilizará el mismo modo de votación que el aplicable para la adopción del acto de la Unión de que se trate.
- (5) El anexo del Acuerdo se modificó, por última vez, mediante la Decisión n.º 1/2013 del Comité Mixto UE–Mónaco, por la que se incorporaba la evolución de la legislación de la Unión correspondiente al ámbito de aplicación del Acuerdo.
- (6) Para preservar la consistencia y la coherencia del anexo del Acuerdo, la Comisión solicita la aprobación del anexo en su conjunto, incluidos todos los actos que deben figurar en él, independientemente de que la incorporación de determinados actos derive del artículo 3, apartado 2, o del artículo 3, apartado 3, de la Decisión 2003/885/CE del Consejo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto creado en virtud del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Principado de Mónaco para la aplicación de determinados actos comunitarios en el territorio del Principado de Mónaco, de 4 de diciembre de 2003, se basará en el proyecto de decisión del Comité Mixto adjunto a la presente Decisión.

Los representantes de la Unión en el Comité Mixto podrán acordar modificaciones técnicas del proyecto de Decisión de dicho Comité sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 2

La Decisión del Comité Mixto se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

La destinataria de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*