



Bryssel, 28. toukokuuta 2026
(OR. en)

9812/26

Toimielinten välinen asia:
2026/0128 (NLE)

AELE 31
MC 1
SAN 358

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	28. toukokuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2026) 253 final
Asia:	Ehdotus NEUVOSTON PÄÄTÖS tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisellä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2026) 253 final.

Liite: COM(2026) 253 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 28.5.2026
COM(2026) 253 final

2026/0128 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

tietyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisellä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella 4 päivänä joulukuuta 2003 allekirjoitetulla Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan sopimuksella¹, jäljempänä 'sopimus', helpotetaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin, kosmeettisiin tuotteisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä taloudellisia toimia ja niiden kauppaa sopimuksen osapuolten välillä.

Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdassa määrätään, että sopimuksella perustettu sekakomitea päivittää sopimuksen liitettä, jotta voidaan varmistaa, että sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia unionin säädöksiä sovelletaan Monacon alueella.

Sopimuksen liite päivitettiin viimeksi vuonna 2013 sekakomitean päätöksellä N:o 1/2013². Päivityksen jälkeen asiaa koskevaa unionin säännöstöä on kehitetty edelleen erityisesti hyväksymällä uusia säädöksiä ja muuttamalla sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia voimassa olevia säädöksiä.

Jotta voidaan varmistaa, että sopimuksen asianmukainen ja yhdenmukainen soveltaminen jatkuu, liite on tarpeen saattaa ajan tasalle siten, että se vastaa sovellettavan unionin säännösten nykytilaa.

Sen vuoksi tämän ehdotuksen tarkoituksena on saattaa liite ajan tasalle ja tarkistaa sitä sisällyttämällä siihen kaikki sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat unionin säädökset ja poistamalla kumotut säädökset.

2. UNIONIN PUOLESTA OTETTAVA KANTA

Sopimuksella perustetussa sekakomiteassa unionin puolesta otettavan kannan vahvistamiseksi tarvitaan SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohtaan perustuva neuvoston päätös.

Tämän ehdotuksen liitteenä olevalla sekakomitean päätösluonnoksella saatetaan sopimuksen liite sopimuksen 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti ajan tasalle luettelemalla kaikki unionin säädökset, jotka kuuluvat tällä hetkellä sopimuksen soveltamisalaan ja jotka on sisällytettävä liitteeseen, jotta niitä voidaan soveltaa Monacon ruhtinaskunnan alueella. Luetellut säädökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston tai neuvoston hyväksymiä perussäädöksiä sekä niitä koskevia muutos- ja korvaavia säädöksiä, jotka muodostavat sopimuksen kattamalla aloilla sovellettavien aineellisten säädösten kehysten.

Samalla sekakomitean päätösluonnoksessa selvennetään niiden säädösten käsittelyä, jotka komissio antaa kyseisten säädösten soveltamiseksi. Sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa määrätään, että tällaisia säädöksiä sovelletaan Monacon ruhtinaskunnan alueella ilman sekakomitean päätöstä. Näin ollen liitteessä lueteltuihin säädöksiin perustuvia komission delegeoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä sovelletaan automaattisesti sopimuksen nojalla eikä niitä ole tarpeen luetella liitteessä.

Tämän osalta sekakomitean päätösluonnoksessa selvennetään, että liitteessä olevia viittauksia unionin säädöksiin on pidettävä viittauksina kyseisiin säädöksiin sellaisina kuin ne ovat muutettuina tai korvattuina, kun taas komission säädöksiä, jotka on annettu niiden

¹ EUVL L 332, 19.12.2003, s. 42.

² EUVL L 245, 14.9.2013, s. 14–15.

soveltamiseksi, sovelletaan automaattisesti, kuten sopimuksen 1 artiklan 2 kohdassa määrätään. Liitteen uudella laadintatavalla pyritään parantamaan selkeyttä ja oikeusvarmuutta, mutta se perustuu edelleen sopimuksessa vahvistettuihin sääntöihin ja mekanismeihin.

Tällä lähestymistavalla ei muuteta sopimuksen soveltamisalaa eikä siinä vahvistettua toimivallan jakoa, vaan sillä varmistetaan, että Monacon ruhtinaskuntaan sovellettavan unionin säännösten esitystapa on selkeämpi, kestävämpi ja ajantasaisempi.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus

Tämä on ehdotus neuvoston päätökseksi sopimuksella perustetussa sekakomiteassa unionin puolesta otettavasta kannasta, joka perustuu liitteenä olevaan sekakomitean päätösluonnokseen.

Oikeusperusta

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 207 artikla yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa.

Toimintatavan valinta

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 218 artiklan 9 kohdassa määrätään, että sopimuksella perustetussa elimessä unionin puolesta otettavat kannat vahvistetaan neuvoston päätöksellä silloin, kun tämän elimen on annettava säädöksiä, joilla on oikeusvaikutuksia.

Suhteellisuusperiaate

Ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen, koska sen vaikutukset rajoittuvat siihen, mikä on tarpeen sopimuksen liitteen saattamiseksi ajan tasalle siten, että se vastaa unionin lainsäädäntöä nykymuodossaan sen soveltamisalaa kuuluvilla aloilla.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

tietyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan välisellä sopimuksella perustetussa sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan sopimuksella perustettu sekakomitea muuttaa sopimuksen liitettä sen varmistamiseksi, että sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia unionin säädöksiä sovelletaan Monacon alueella.
- (2) Sopimuksen voimaantulon jälkeen Euroopan unioni on hyväksynyt lukuisia sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia säädöksiä, ja joitakin liitteessä mainittuja säädöksiä on kumottu. Sen vuoksi on tarpeen saattaa liite ajan tasalle, sisällyttää siihen uudet säädökset ja poistaa siitä kumotut säädökset.
- (3) Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella koskevan sopimuksen tekemisestä 17 päivänä marraskuuta 2003 tehdyssä neuvoston päätöksessä 2003/885/EY ja erityisesti sen 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, että Euroopan unionia edustaa sekakomiteassa komissio.
- (4) Marraskuun 17 päivänä 2003 tehdyssä neuvoston päätöksessä 2003/885/EY ja erityisesti sen 3 artiklan 2 kohdassa säädetään, että neuvosto määrittää sekakomiteassa Euroopan unionin puolesta otettavan kannan komission ehdotuksesta. Neuvosto päättää asiasta niitä äänestysääntöjä noudattaen, joita sovelletaan asianomaisen unionin säädöksen hyväksymiseen.
- (5) Sopimuksen liitettä on viimeksi muutettu sopimuksen soveltamisalaan kuuluvan unionin lainsäädännön kehittymisen huomioon ottamiseksi Euroopan unionin ja Monacon sekakomitean päätöksellä N:o 1/2013.
- (6) Sopimuksen liitteen johdonmukaisuuden ja yhtenäisyyden säilyttämiseksi komissio pyytää hyväksymään liitteen kokonaisuudessaan, mukaan lukien kaikki siihen sisällytettävät säädökset riippumatta siitä, perustuuko tiettyjen säädösten sisällyttäminen neuvoston päätöksen 2003/885/EY 3 artiklan 2 kohtaan vai 3 artiklan 3 kohtaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tiettyjen yhteisön säädösten soveltamisesta Monacon ruhtinaskunnan alueella 4 päivänä joulukuuta 2003 tehdyllä Euroopan yhteisön ja Monacon ruhtinaskunnan sopimuksella perustetussa sekakomiteassa hyväksyttävän Euroopan unionin kannan on perustuttava tähän päätökseen liitettyyn luonnokseen sekakomitean päätökseksi.

Unionin edustajat sekakomiteassa voivat sopia sekakomitean päätösluonnokseen tehtävistä teknisistä muutoksista ilman uutta neuvoston päätöstä.

2 artikla

Sekakomitean päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tämä päätös on osoitettu komissiolle.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*