

Bruxelles, 28 maggio 2026
(OR. en)

9812/26

Fascicolo interistituzionale:
2026/0128 (NLE)

AELE 31
MC 1
SAN 358

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	28 maggio 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2026) 253 final
Oggetto:	Proposta di DECISIONE DEL CONSIGLIO relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2026) 253 final.

All.: COM(2026) 253 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 28.5.2026
COM(2026) 253 final

2026/0128 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

L'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco¹ ("accordo"), firmato il 4 dicembre 2003, facilita le attività economiche e gli scambi tra le parti di medicinali per uso umano e veterinario, prodotti cosmetici e dispositivi medici.

All'articolo 1, paragrafo 1, l'accordo prevede che il comitato misto da questo istituito ne modifichi l'allegato affinché gli atti dell'Unione che rientrano nel relativo ambito di applicazione si applichino nel territorio monegasco.

L'allegato dell'accordo è stato aggiornato da ultimo nel 2013 con la decisione n. 1/2013 del comitato misto². Dopo tale aggiornamento l'*acquis* d'interesse dell'Unione ha continuato a evolversi, data in particolare l'adozione di atti legislativi nuovi e di modifiche di atti vigenti nell'ambito di applicazione dell'accordo.

Ai fini della continuità di un'applicazione corretta e uniforme dell'accordo, è pertanto necessario aggiornarne l'allegato così da rispecchiare lo stato attuale dell'applicabile *acquis* dell'Unione.

La presente proposta mira pertanto ad aggiornare e rivedere l'allegato in modo che comprenda tutti gli atti dell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione dell'accordo, depennando contestualmente gli atti nel frattempo abrogati.

2. POSIZIONE DA ADOTTARE A NOME DELL'UNIONE

Per stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato misto istituito dall'accordo è necessaria una decisione del Consiglio a norma dell'articolo 218, paragrafo 9, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Il progetto di decisione del comitato misto accluso alla presente proposta aggiorna l'allegato dell'accordo conformemente al relativo articolo 1, paragrafo 1, elencando tutti gli atti dell'Unione attualmente rientranti nell'ambito di applicazione dell'accordo che devono essere inclusi nell'allegato ai fini della loro applicazione nel territorio del Principato di Monaco. Si tratta degli atti legislativi di base e degli atti che li modificano o li sostituiscono adottati dal Parlamento europeo e dal Consiglio o dal Consiglio nei quali è definita la disciplina normativa sostanziale applicabile alle materie contemplate dall'accordo.

Il progetto di decisione del comitato misto precisa altresì il trattamento degli atti adottati dalla Commissione in applicazione di detti atti legislativi. In virtù dell'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo, tali atti si applicano nel territorio del Principato di Monaco senza bisogno di una decisione del comitato misto. Ne consegue che gli atti delegati e gli atti di esecuzione adottati dalla Commissione in base agli atti elencati nell'allegato si applicano automaticamente in virtù dell'accordo, senza bisogno di elencarli uno per uno nell'allegato.

Nel contesto descritto il progetto di decisione del comitato misto precisa ora che i rimandi agli atti dell'Unione riportati nell'allegato devono essere intesi come rimandi a tali atti quali modificati o sostituiti, mentre gli atti adottati dalla Commissione per la loro applicazione si

¹ GU L 332 del 19.12.2003, pag. 42.

² GU L 245 del 14.9.2013, pag. 14.

applicano automaticamente in virtù dell'articolo 1, paragrafo 2, dell'accordo. Si tratta di un modo nuovo di compilare l'allegato, teso a una maggiore precisione e certezza del diritto pur restando totalmente basato sulle norme e sui meccanismi stabiliti nell'accordo.

L'impostazione adottata non modifica l'ambito di applicazione dell'accordo né la ripartizione delle competenze ivi stabilita, ma inietta chiarezza, sostenibilità e attualità nella presentazione dell'*acquis* dell'Unione applicabile al Principato di Monaco.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Sintesi dell'azione proposta

La presente è una proposta di decisione del Consiglio sulla posizione da adottare a nome dell'Unione in seno al comitato misto istituito dall'accordo, che dovrebbe basarsi sul progetto di decisione del comitato misto riportato in allegato.

Base giuridica

Articolo 207 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9, dello stesso.

Scelta dell'atto giuridico

L'articolo 218, paragrafo 9, TFUE prevede l'adozione di decisioni del Consiglio che stabiliscono le posizioni da adottare a nome dell'Unione in un organo istituito da un accordo, se tale organo deve adottare atti che hanno effetti giuridici.

Proporzionalità

La proposta è conforme al principio di proporzionalità in quanto i suoi effetti sono strettamente limitati a quanto necessario per aggiornare l'allegato dell'accordo al fine di rispecchiare lo stato della normativa dell'Unione nelle materie contemplate nel relativo ambito di applicazione.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari nel territorio del Principato di Monaco

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) All'articolo 1, paragrafo 1, l'accordo prevede che il comitato misto da questo istituito ne modifichi l'allegato affinché gli atti dell'Unione che rientrano nel relativo ambito di applicazione si applichino nel territorio monegasco.
- (2) Dall'entrata in vigore dell'accordo l'Unione europea ha adottato vari atti che rientrano nel relativo campo di applicazione, mentre alcuni atti che figurano nell'allegato sono stati abrogati. Occorre pertanto aggiornare l'allegato per includervi gli atti nuovi e depernare gli atti che sono stati abrogati.
- (3) La decisione 2003/885/CE del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa alla conclusione dell'accordo sull'applicazione di taluni atti comunitari sul territorio del Principato di Monaco prevede, in particolare all'articolo 3, paragrafo 1, che nel comitato misto l'Unione europea sia rappresentata dalla Commissione.
- (4) La decisione 2003/885/CE del Consiglio, del 17 novembre 2003, prevede inoltre, in particolare all'articolo 3, paragrafo 2, che la posizione dell'Unione europea in seno al comitato misto sia determinata dal Consiglio su proposta della Commissione con la stessa maggioranza necessaria per l'adozione dell'atto dell'Unione di cui trattasi.
- (5) L'allegato dell'accordo è stato modificato da ultimo con la decisione n. 1/2013 del comitato misto UE-Monaco in funzione dell'evoluzione della normativa dell'Unione nell'ambito di applicazione dell'accordo.
- (6) Per preservare l'uniformità e la coerenza dell'allegato dell'accordo, la Commissione ne chiede l'approvazione nel suo complesso, compresi tutti gli atti che devono esservi inclusi, indipendentemente dal fatto che il relativo inserimento discenda dall'articolo 3, paragrafo 2, o dall'articolo 3, paragrafo 3, della decisione 2003/885/CE del Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare, a nome dell'Unione, in seno al comitato misto istituito dall'accordo tra la Comunità europea e il Principato di Monaco sull'applicazione di taluni atti comunitari

nel territorio del Principato di Monaco, del 4 dicembre 2003, si basa sul progetto di decisione del comitato misto accluso alla presente decisione.

I rappresentanti dell'Unione nel comitato misto possono concordare modifiche tecniche del progetto di decisione del comitato misto senza che sia necessaria un'ulteriore decisione del Consiglio.

Articolo 2

La decisione del comitato misto è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*