



Brussel, 28 mei 2026
(OR. en)

9812/26

**Interinstitutioneel dossier:
2026/0128 (NLE)**

**AELE 31
MC 1
SAN 358**

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 28 mei 2026

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: COM(2026) 253 final

Betreft: Voorstel voor een
BESLUIT VAN DE RAAD
betreffende het namens de Europese Unie in te nemen standpunt in het Gemengd Comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco

De delegaties vinden hierbij document COM(2026) 253 final.

Bijlage: COM(2026) 253 final



Brussel, 28.5.2026
COM(2026) 253 final

2026/0128 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie in te nemen standpunt in het Gemengd Comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

De Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco (hierna “de overeenkomst” genoemd), die op 4 december 2003 is ondertekend¹, vergemakkelijkt de economische activiteiten en de handel in geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, cosmetische producten en medische hulpmiddelen tussen de partijen bij de overeenkomst.

In artikel 1, lid 1, van de overeenkomst is bepaald dat het bij de overeenkomst ingestelde Gemengd Comité de bijlage bij de overeenkomst moet wijzigen om ervoor te zorgen dat handelingen van de Unie die binnen het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, van toepassing zijn op het grondgebied van Monaco.

De bijlage bij de overeenkomst is voor het laatst bijgewerkt in 2013 bij Besluit nr. 1/2013² van het Gemengd Comité. Sinds die actualisering is het desbetreffende acquis van de Unie verder geëvolueerd, met name door de vaststelling van nieuwe wetgevingshandelingen en wijzigingen van bestaande handelingen die binnen het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen.

Om de voortdurende correcte en uniforme toepassing van de overeenkomst te waarborgen, moet de bijlage derhalve worden bijgewerkt om rekening te houden met de huidige stand van het toepasselijke acquis van de Unie.

Dit voorstel heeft derhalve tot doel de bijlage bij te werken en te herzien, zodat deze alle handelingen van de Unie omvat die binnen het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, en de ingetrokken handelingen te schrappen.

2. NAMENS DE UNIE IN TE NEMEN STANDPUNT

Om het standpunt te bepalen dat namens de Unie moet worden ingenomen in het bij de overeenkomst opgerichte Gemengd Comité, is een besluit van de Raad op grond van artikel 218, lid 9, VWEU vereist.

Het aan dit voorstel gehechte ontwerpbesluit van het Gemengd Comité actualiseert de bijlage bij de overeenkomst overeenkomstig artikel 1, lid 1, ervan door daarin alle handelingen van de Unie op te nemen die momenteel binnen het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, en die in de bijlage moeten worden opgenomen om van toepassing te zijn op het grondgebied van het Vorstendom Monaco. Dit zijn de basiswetgevingshandelingen en de handelingen tot wijziging of vervanging daarvan, vastgesteld door het Europees Parlement en de Raad of door de Raad, die het materiële regelgevingskader bepalen dat van toepassing is op de gebieden die onder de overeenkomst vallen.

Tegelijkertijd verduidelijkt het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité de behandeling van door de Commissie vastgestelde handelingen ter uitvoering van die wetgevingshandelingen. In artikel 1, lid 2, van de overeenkomst is bepaald dat dergelijke handelingen van toepassing zijn op het grondgebied van het Vorstendom Monaco zonder dat een besluit van het Gemengd Comité nodig is. Bijgevolg zijn gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen die door

¹ PB L 332 van 19.12.2003, blz. 42.

² PB L 245 van 14.9.2013, blz. 14.

de Commissie zijn vastgesteld op basis van de in de bijlage vermelde handelingen, krachtens de overeenkomst automatisch van toepassing en hoeven zij niet afzonderlijk in de bijlage te worden opgenomen.

In dit verband wordt in het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité verduidelijkt dat verwijzingen in de bijlage naar handelingen van de Unie moeten worden begrepen als verwijzingen naar die handelingen zoals gewijzigd of vervangen, terwijl door de Commissie vastgestelde handelingen voor de toepassing ervan automatisch van toepassing zijn op grond van artikel 1, lid 2, van de overeenkomst. Dit weerspiegelt een nieuwe manier om de bijlage op te stellen, met als doel de duidelijkheid en de rechtszekerheid te verbeteren, en tegelijk volledig vast te houden aan dezelfde regels en mechanismen als die welke in de overeenkomst zijn vastgelegd.

Deze aanpak houdt geen wijziging in van het toepassingsgebied van de overeenkomst of de daarin vastgestelde bevoegdheidsverdeling, maar zorgt voor een duidelijkere, duurzamere en actuelere presentatie van het acquis van de Unie dat van toepassing is op het Vorstendom Monaco.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Samenvatting van de voorgestelde maatregel

Dit is een voorstel voor een besluit van de Raad betreffende het standpunt dat namens de Unie dient te worden ingenomen in het bij de overeenkomst ingestelde Gemengd Comité. Dat standpunt dient te worden gebaseerd op het in de bijlage opgenomen ontwerpbesluit van het Gemengd Comité.

Rechtsgrondslag

Artikel 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, in samenhang met artikel 218, lid 9, daarvan.

Keuze van het instrument

Artikel 218, lid 9, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie voorziet in de vaststelling van een besluit van de Raad tot bepaling van het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen in een krachtens een overeenkomst opgericht lichaam, wanneer dit lichaam besluiten met rechtsgevolgen vaststelt.

Evenredigheid

Het voorstel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat de gevolgen ervan strikt beperkt blijven tot wat nodig is om de bijlage bij de overeenkomst aan te passen aan de stand van de wetgeving van de Unie op de gebieden die binnen het toepassingsgebied ervan vallen.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende het namens de Europese Unie in te nemen standpunt in het Gemengd Comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, in samenhang met artikel 218, lid 9,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 1, lid 1, van de overeenkomst is bepaald dat het bij de overeenkomst ingestelde Gemengd Comité de bijlage bij de overeenkomst moet wijzigen om ervoor te zorgen dat handelingen van de Unie die binnen het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, van toepassing zijn op het grondgebied van Monaco.
- (2) De Europese Unie heeft sinds de inwerkingtreding van de overeenkomst een aantal handelingen vastgesteld die onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen, terwijl een aantal van de in de bijlage vermelde handelingen is ingetrokken. De bijlage moet daarom worden geactualiseerd door de nieuwe handelingen erin op te nemen en de ingetrokken handelingen te schrappen.
- (3) Besluit 2003/885/EG van de Raad van 17 november 2003 betreffende de sluiting van de overeenkomst over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco, en met name artikel 3, lid 1, bepaalt dat de Europese Unie in het Gemengd Comité wordt vertegenwoordigd door de Commissie,
- (4) In artikel 3, lid 2, van Besluit 2003/885/EG van de Raad van 17 november 2003 wordt met name bepaald dat het standpunt dat de Europese Unie in het Gemengd Comité moet innemen, door de Raad wordt vastgesteld, op basis van een voorstel van de Commissie, met dezelfde stemregel als op de goedkeuring van de betrokken handeling van de Unie van toepassing is.
- (5) De bijlage bij de overeenkomst is laatstelijk gewijzigd bij Besluit nr. 1/2013 van het Gemengd Comité EU-Monaco, om rekening te houden met ontwikkelingen in de wetgeving van de Unie binnen het toepassingsgebied van de overeenkomst.
- (6) Met het oog op de consistentie en samenhang van de bijlage bij de overeenkomst verzoekt de Commissie om goedkeuring van de bijlage als geheel, met inbegrip van alle handelingen die daarin moeten worden opgenomen, ongeacht of de opneming van bepaalde handelingen voortvloeit uit artikel 3, lid 2, of artikel 3, lid 3, van Besluit 2003/885/EG van de Raad,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het namens de Unie vast te stellen standpunt in het Gemengd Comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en het Vorstendom Monaco over de toepassing van bepaalde Gemeenschapsbesluiten op het grondgebied van het Vorstendom Monaco van 4 december 2003, moet worden gebaseerd op het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité dat aan dit besluit is gehecht.

Technische wijzigingen van het ontwerpbesluit van het Gemengd Comité kunnen zonder nader besluit van de Raad worden goedgekeurd door de vertegenwoordigers van de Unie in het Gemengd Comité.

Artikel 2

Het besluit van het Gemengd Comité wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Dit besluit is gericht tot de Commissie.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter