



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 3 юли 2026 г.
(OR. en)

10665/26
PV CONS 39
SOC 404
EMPL 218
SAN 490
CONSOM 203
PARLNAT

ПРОЕКТ ЗА ПРОТОКОЛ

СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

(Заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси)

16 юни 2026 г.

1. Приемане на дневния ред

Съветът прие дневния ред, изложен в док. 10342/26.

2. Одобряване на точки А

Списък на незаконодателните дейности

10403/26

Съветът прие всички точки А, изброени в документа по-горе, включително всички документи COR и REV по езици, представени за приемане.

HEALTH

Обсъждания на законодателни актове

(открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)

3. Директива за Европейски акт за биотехнологиите I



9805/26

Общ подход

+ ADD 1-2

Съветът постигна общ подход по посочената по-горе директива, поместена в приложението към док. 9805/26.

Австрия и България представиха изявления, поместени в приложението към настоящия протокол.

4. Регламент за Европейски акт за биотехнологиите I



9454/26

Ориентационен дебат

Съветът проведе ориентационен дебат по посочения по-горе регламент въз основа на бележката с насоки, поместена в документа по-горе.

5. Регламент за опростяване на правилата за медицинските изделия и изделията за инвитро диагностика



9801/26

Доклад за напредъка

Съветът взе предвид доклада за напредъка по посочения по-горе регламент, изложен в посочения по-горе документ.

Други въпроси

6. а) Текущи законодателни предложения (открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз) 1C

Акт за критично важните лекарствени продукти
Информация от председателството

6872/25

Съветът взе под внимание информацията, предоставена от председателството.

- б) Актуална информация относно неотдавнашната епидемия от вируса ебола (BVD) в Централна Африка 2 10271/26
Информация от председателството

Съветът взе под внимание информацията, предоставена от председателството.

- в) Въздействието на разширената отговорност на производителя съгласно Директивата за пречистването на градските отпадъчни води върху доставката на лекарствени продукти 2 10272/1/26 REV 1
Информация от Германия

Съветът взе предвид информацията, предоставена от Германия, подкрепена от Австрия, Хърватия, Чешката република, Естония, Финландия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Португалия, Румъния, Словакия и Словения.

- г) Конференции на председателството 2 9173/26
Информация от председателството

Съветът взе под внимание информацията, предоставена от председателството.

- д) Преговори за международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемии 9406/26
Информация от председателството и Комисията
- е) Работна програма на предстоящото председателство
Информация от Ирландия

-
- 1** Първо четене
- C** Точка, основана на предложение на Комисията
- 2** Открит дебат, предложен от председателството (член 8, параграф 2 от Процедурния правилник на Съвета)
-

Изявления по законодателни точки Б, които се съдържат в док. 10342/26

**По точка 3 от
списъка на точки Б:**

Директива за Европейски акт за биотехнологиите I
Общ подход

ИЗЯВЛЕНИЕ НА БЪЛГАРИЯ

„Република България подкрепя преразглеждането на съществуващата регулаторна рамка за генетично модифицираните микроорганизми с разбирането, че подходът на предпазливост се запазва и че се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве, здравето на животните и околната среда в съответствие с принципа на предпазливост, научните доказателства и пропорционалността.

България приветства усилията на кипърското председателство за постигане на по-балансиран и по-ясен от правна гледна точка компромисен текст. По-специално ние приветстваме поясненията, въведени по отношение на ролята на компетентните органи на държавите членки, мониторинга и ограниченията, наложени на делегираните правомощия на Комисията. Считаме, че тези елементи допринасят за по-добър баланс между насърчаването на иновациите и поддържането на високо равнище на защита на здравето и околната среда.

Европейският съюз следва да остане конкурентоспособен в световен мащаб, като същевременно запази високите си стандарти за безопасност и общественото доверие. В този контекст ускоряването или опростяването на процедурите не следва да води до отслабване на оценката на риска, на контролните правомощия на компетентните органи или на системата за управление на риска като цяло.

България счита, че е особено важно концепцията за квалифицирана презумпция за безопасност (QPS) да не заменя специфичната оценка на риска на отделен генетично модифициран микроорганизъм, включително по отношение на характеристиките на генетичната модификация, условията на употреба и приемащата околна среда. Подчертаваме също така значението на мониторинга след пускането на пазара като съществен елемент от регулаторната рамка, от който следва да се предоставят изключения само въз основа на надлежно обоснована научна обосновка и след оценка от страна на компетентния орган.

Предвид динамичното развитие на науката в тази област и наличието на елементи на научна несигурност България счита, че всяко бъдещо развитие на регулаторната рамка, включително чрез делегирани актове или актове за изпълнение, следва да се основава на актуални научни доказателства, прозрачна обосновка и активно участие на държавите членки.

България признава, че за редица държави членки въпросите, свързани с генетично модифицираните микроорганизми, остават чувствителни от научна, регулаторна гледна точка и от гледна точка на публичната политика. Поради това считаме, че е особено важно постигнатият в рамките на Съвета баланс да бъде запазен по време на предстоящите междуинституционални преговори.

В този контекст и с оглед на важните подобрения, въведени в текста от кипърското председателство, България е в състояние да подкрепи общия подход. Същевременно призоваваме Комисията, предстоящото председателство и Европейския парламент да запазят постигнатия баланс и да поддържат ключовите елементи от позицията на Съвета, свързани с научните доказателства, ролята на държавите членки и поддържането на високо равнище на защита на здравето и околната среда по време на предстоящите тристранни преговори.“

ИЗЯВЛЕНИЕ НА АВСТРИЯ

„Австрия благодари на кипърското председателство за компромисния текст на Директивата за Европейски акт за биотехнологиите и за добрата воля, особено във връзка с трансплантацията на органи. Приветстваме отчитането на националните обстоятелства и усилията за свеждане до минимум на бюрократичните пречки. Значителни подобрения бяха постигнати и в областта на медицинските приложения на генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) в сравнение с първоначалното предложение.

Въпреки постигнатия голям напредък обаче Австрия все още има сериозни опасения относно пускането на пазара на ГММ и изпускането им в околната среда.

Австрия подкрепя най-напред разрешение за десет години вместо първоначално предвиденото безсрочно разрешение след пускането на пазара на ГММ.

Същевременно все още съществува възможност **мониторингът след първото пускане на пазара на ГММ с ускорени процедури** вече да не е задължителен. От гледна точка на Австрия, ако няма задължителен мониторинг, липсва съществена предпоставка за вземане на решение, че е налице научно издържано основание на безсрочно разрешение. Необходимите данни за установяване на безопасната употреба на ГММ след пускането им на пазара могат да бъдат събрани само чрез структуриран мониторинг.

Тъй като решението относно задължението за мониторинг се взема от съответната държава членка, Австрия е на мнение, че това би могло да доведе до **различни практики** в държавите членки и по този начин да **противоречи на хармонизацията на процедурата**.

Австрия признава, че предложението съдържа много подобрения. Поради посочените по-горе опасения обаче ще се въздържим от гласуване по общия подход.
