

Brusel 3. července 2026
(OR. en)

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

NÁVRH ZÁPISU Z JEDNÁNÍ

RADA EVROPSKÉ UNIE

(zaměstnanost, sociální politika, zdraví a ochrana spotřebitele)

16. června 2026

1. Přijetí pořadu jednání

Rada přijala pořad jednání uvedený v dokumentu 10342/26.

2. Schválení bodů „A“

Seznam nelegislativních aktů

10403/26

Rada přijala všechny body „A“ obsažené ve výše uvedeném dokumentu, včetně všech jazykových oprav (COR) a revizí (REV), které byly předloženy k přijetí.

ZDRAVÍ

Projednávání legislativních aktů

(veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii)

3. Akt EU o biotechnologiích I – směrnice *obecný přístup*



9805/26

+ ADD 1 a 2

Rada dosáhla obecného přístupu k této směrnici ve znění uvedeném v příloze dokumentu 9805/26.

Rakousko a Bulharsko předložily prohlášení uvedená v příloze tohoto zápisu z jednání.

4. Nařízení o aktu EU o biotechnologiích I *politická rozprava*



9454/26

V Radě proběhla politická rozprava k tomuto nařízení na základě poznámky pro řízení rozpravy obsažené ve výše uvedeném dokumentu.

5. Nařízení o zjednodušení pravidel pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* *zpráva o pokroku*



9801/26

Rada vzala na vědomí zprávu o pokroku týkající tohoto nařízení ve znění obsaženém ve výše uvedeném dokumentu.

Jiné záležitosti

6. a) **Aktuálně projednávané legislativní návrhy (veřejné jednání podle čl. 16 odst. 8 Smlouvy o Evropské unii)**



Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích
informace předsednictví

6872/25

Rada vzala na vědomí informace poskytnuté předsednictvím.

- b) **Aktuální informace o nedávné epidemii viru Ebola Bundibugyo (BVD) ve střední Africe**
informace předsednictví



10271/26

Rada vzala na vědomí informace poskytnuté předsednictvím.

- c) **Dopad rozšířené odpovědnosti výrobce podle směrnice o čištění městských odpadních vod na dodávky léčivých přípravků**
informace Německa



10272/1/26 REV 1

Rada vzala na vědomí informace Německa za podpory České republiky, Estonska, Finska, Chorvatska, Litvy, Lotyšska, Malty, Nizozemska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Slovenska a Slovinska.

- d) **Konference pořádané předsednictvím**
informace předsednictví



9173/26

Rada vzala na vědomí informace poskytnuté předsednictvím.

- e) **Jednání o mezinárodní dohodě o prevenci pandemií a připravenosti a reakci na ně**
informace předsednictví a Komise

9406/26

- f) **Pracovní program nastupujícího předsednictví**
informace Irska



první čtení



bod na základě návrhu Komise



veřejná rozprava na návrh předsednictví (čl. 8 odst. 2 jednacího řádu Rady)

Prohlášení k legislativním bodům „B“ uvedeným v dokumentu 10342/26

K bodu „B“ č. 3: **Akt EU o biotechnologiích I – směrnice**
obecný přístup

PROHLÁŠENÍ BULHARSKA

„Bulharská republika podporuje revizi stávajícího regulačního rámce pro geneticky modifikované mikroorganismy za předpokladu, že bude zachován přístup předběžné opatrnosti a že bude zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, s vědeckými důkazy a proporcionalitou.

Bulharsko vítá úsilí kyperského předsednictví o dosažení vyváženějšího a právně jasnějšího kompromisního znění. Vítáme zejména vložení vyjasnění týkající se úlohy příslušných orgánů členských států, monitorování a omezení přenesených pravomocí Komise. Domníváme se, že tyto prvky přispívají k lepší rovnováze mezi podporou inovací a zachováním vysoké úrovně ochrany zdraví a životního prostředí.

Evropská unie by měla zůstat celosvětově konkurenceschopná a zároveň by si měla zachovat vysoké standardy bezpečnosti a důvěru veřejnosti. V této souvislosti by urychlení nebo zjednodušení postupů nemělo vést k oslabení posuzování rizik, kontrolních pravomocí příslušných orgánů nebo systému řízení rizik jako celku.

Za obzvláště důležité Bulharsko považuje, aby koncepce kvalifikované presumpce bezpečnosti (QPS) nenahradila konkrétní posouzení rizik jednotlivých geneticky modifikovaných mikroorganismů, a to ani pokud jde o charakteristiky genetické modifikace, podmínky použití a přijímající prostředí. Zdůrazňujeme rovněž význam monitorování po uvedení na trh jakožto základního prvku regulačního rámce, z něhož by výjimky měly být udělovány pouze na základě náležitého vědeckého odůvodnění a po posouzení příslušným orgánem.

Vzhledem k dynamickému vědeckému vývoji v této oblasti a k existenci prvků vědecké nejistoty se Bulharsko domnívá, že jakýkoli budoucí vývoj regulačního rámce, a to i prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů, by měl být založen na aktuálních vědeckých důkazech, transparentním odůvodnění a aktivním zapojení členských států.

Bulharsko uznává, že pro řadu členských států zůstávají otázky související s geneticky modifikovanými mikroorganismy z vědeckého a regulačního hlediska a z hlediska veřejné politiky citlivé. Proto považujeme za obzvláště důležité, aby byla během nadcházejících interinstitucionálních jednání zachována rovnováha, již bylo dosaženo v rámci Rady.

V této souvislosti a s ohledem na významná zlepšení, která do znění vneslo kyperské předsednictví, je Bulharsko schopno obecný přístup podpořit. Zároveň Komisi, nastupující předsednictví i Evropský parlament vyzýváme, aby během nadcházejících třístranných jednání zachovaly dosaženou rovnováhu a klíčové prvky postoje Rady týkající se vědeckých důkazů, úlohy členských států a zachování vysoké úrovně ochrany zdraví a životního prostředí.“

PROHLÁŠENÍ RAKOUSKA

„Rakousko by chtělo kyperskému předsednictví poděkovat za vypracování kompromisního znění směrnice, která doprovází akt o biotechnologiích, a za provedené úpravy, zejména v oblasti transplantace orgánů. Vítáme zohlednění vnitrostátních rámců a úsilí o co největší omezení byrokracie. Původní návrh byl výrazně vylepšen rovněž v souvislosti s využíváním geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) ve zdravotnictví.

Navzdory dosaženému výraznému pokroku má Rakousko i nadále vážné obavy ohledně uvádění GMM na trh a jejich uvolňování do životního prostředí.

Rakousko vítá skutečnost, že namísto původně plánovaného časově neomezeného povolení po uvedení GMM na trh se v návrhu nyní počítá s povolením na počáteční období 10 let.

Nicméně nadále existuje možnost, že monitorování **GMM způsobilých pro zrychlený postup by po prvním uvedení na trh** již nemuselo být povinné. Rakousko zastává názor, že bez povinného monitorování neexistuje žádný zásadní podklad, na základě kterého by se udělení časově neomezeného povolení vědecky zdůvodnilo. Údaje nezbytné k tomu, aby na jejich základě bylo po uvedení na trh stanoveno, že daný GMM bude používán bezpečným způsobem, lze shromažďovat pouze prostřednictvím strukturovaného monitorování.

Jelikož o tom, zda je monitorování povinné, rozhodují jednotlivé členské státy, je Rakousko přesvědčeno, že by tato skutečnost mohla vést k **odlišným postupům** v členských státech, a tedy **bránit jejich harmonizaci**.

Rakousko uznává, že návrh obsahuje mnoho vylepšení. Vzhledem k výše uvedeným obavám se však během hlasování o obecném přístupu zdržíme hlasování.
