



Bruxelles, den 3. juli 2026
(OR. en)

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

UDKAST TIL PROTOKOL

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik)

16. juni 2026

1. Vedtagelse af dagsordenen

Rådet vedtog dagsordenen i dokument 10342/26.

2. Godkendelse af A-punkter

Ikkelovgivningsmæssig liste

10403/26

Rådet vedtog alle A-punkterne i ovennævnte dokument, herunder alle sprogspecifikke COR- og REV-dokumenter, der var forelagt til vedtagelse.

SUNDHED

Lovgivningsmæssige forhandlinger

(Offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)

3. EU-retsakt om bioteknologi I – direktiv

Generel indstilling



9805/26

+ ADD 1-2

Rådet nåede frem til en generel indstilling vedrørende ovennævnte direktiv, jf. bilaget til dok. 9805/26.

Bulgarien og Østrig fremsatte erklæringer, jf. bilaget til denne protokol.

4. EU-retsakt om bioteknologi I – forordning

Orienterende debat



9454/26

Rådet havde en orienterende debat om ovennævnte forordning på grundlag af en styringsnote, jf. ovennævnte dokument.

5. Forordning om forenkling af reglerne om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik

Situationsrapport



9801/26

Rådet noterede sig situationsrapporten om ovennævnte forordning, jf. ovennævnte dokument.

Eventuelt

6. a) **Aktuelle lovgivningsforslag (offentlig forhandling i henhold til artikel 16, stk. 8, i traktaten om Den Europæiske Union)** [1][C]

Forordning om kritiske lægemidler
Orientering ved formandskabet

6872/25

Rådet noterede sig orienteringen ved formandskabet.

- b) **Ajourføring om det nylige udbrud af ebola bundibugyo-virus (BVD) i Centralafrika** [2] 10271/26
Orientering ved formandskabet

Rådet noterede sig orienteringen ved formandskabet.

- c) **Virkningen af det udvidede producentansvar i henhold til direktivet om rensning af byspildevand på forsyningen af lægemidler** [2] 10272/1/26 REV 1
Orientering ved Tyskland

Rådet noterede sig orienteringen ved Tyskland med støtte fra Estland, Finland, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Nederlandene, Portugal, Rumænien, Slovakiet og Slovenien, Den Tjekkiske Republik og Østrig.

- d) **Formandskabskonferencer** [2] 9173/26
Orientering ved formandskabet

Rådet noterede sig orienteringen ved formandskabet.

- e) **Forhandlinger om en international aftale om pandemiforebyggelse, -beredskab og -indsats** 9406/26
Orientering ved formandskabet og Kommissionen

- f) **Det kommende formandskabs arbejdsprogram**
Orientering ved Irland

[1] Førstebehandling

[C] Punkt på grundlag af et forslag fra Kommissionen

[2] Offentlig debat foreslået af formandskabet (artikel 8, stk. 2, i Rådets forretningsorden)

Erklæringer til de lovgivningsmæssige B-punkter i dok. 10342/26

Ad B-punkt 3): **EU-retsakt om bioteknologi I – direktiv**
 Generel indstilling

ERKLÆRING FRA BULGARIEN

"Republikken Bulgarien støtter revisionen af den eksisterende reguleringsmæssige ramme for genetisk modificerede mikroorganismer, under forudsætning af at forsigtighedstilgangen bevares, og at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, videnskabelig dokumentation og proportionalitet.

Bulgarien ser med tilfredshed på Cypers formandskabs bestræbelser på at opnå en mere afbalanceret og juridisk klarere kompromistekst. Vi ser navnlig med tilfredshed på de præciseringer, der er indført vedrørende medlemsstaternes kompetente myndigheders rolle, monitorering og begrænsningerne af Kommissionens delegerede beføjelser. Vi mener, at disse elementer bidrager til en bedre balance mellem fremme af innovation og opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø.

Den Europæiske Union bør forblive konkurrencedygtig på verdensplan, samtidig med at den bevarer sine høje standarder for sikkerhed og offentlighedens tillid. I denne forbindelse bør fremskyndelse eller forenkling af procedurerne ikke føre til svækkelse af risikovurderingen, af de kompetente myndigheders kontrolbeføjelser eller af risikostyringssystemet som helhed.

Bulgarien finder det særlig vigtigt, at begrebet Qualified Presumption of Safety (QPS) ikke erstatter den specifikke risikovurdering af en individuel genetisk modificeret mikroorganisme, herunder med hensyn til karakteristikaene ved den genetiske modifikation, anvendelsesbetingelserne og recipientmiljøet. Vi understreger også betydningen af overvågning efter markedsføring som et væsentligt element i den reguleringsmæssige ramme, som der kun bør indrømmes undtagelser fra på grundlag af et behørigt begrundet videnskabeligt rationale og efter en vurdering foretaget af den kompetente myndighed.

I betragtning af den dynamiske videnskabelige udvikling på dette område og forekomsten af elementer af videnskabelig usikkerhed mener Bulgarien, at enhver fremtidig udvikling af den reguleringsmæssige ramme, herunder gennem delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, bør bygge på ajourført videnskabelig dokumentation, en gennemsigtig begrundelse og aktiv inddragelse af medlemsstaterne.

Bulgarien erkender, at spørgsmål vedrørende genetisk modificerede mikroorganismer for en række medlemsstater stadig er følsomme ud fra en videnskabelig og reguleringsmæssig synsvinkel og en synsvinkel vedrørende offentlig politik. Vi mener derfor, at det er særlig vigtigt, at den balance, der er opnået i Rådet, bevares under hele de kommende interinstitutionelle forhandlinger.

I denne forbindelse og i lyset af de vigtige forbedringer, som Cyperns formandskab har indført i teksten, kan Bulgarien støtte den generelle indstilling. Samtidig opfordrer vi Kommissionen, det kommende formandskab og Europa-Parlamentet til at bevare den balance, der er opnået, og til at fastholde de centrale elementer i Rådets holdning vedrørende videnskabelig dokumentation, medlemsstaternes rolle og opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø under de kommende trilogforhandlinger."

ERKLÆRING FRA ØSTRIG

"Østrig takker Cyperns formandskab for kompromisteksten om direktivet om bioteknologi og imødekommenheden, navnlig inden for organtransplantation. Vi glæder os over hensynet til nationale rammebetingelser og bestræbelserne på at minimere de bureaukratiske hindringer så meget som muligt. Der er også opnået betydelige forbedringer inden for medicinsk anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) i forhold til det oprindelige forslag.

På trods af de store fremskridt, der er gjort, har Østrig dog stadig store betænkeligheder med hensyn til markedsføring og udsætning af GMM'er i miljøet.

Østrig går ind for, at der nu i stedet for den oprindelig fastsatte ubegrænsede tilladelse efter markedsføring af GMM'er i første omgang er fastsat en tilladelse på ti år.

Der er dog stadig mulighed for, at **monitorering efter den første markedsføring** ikke længere vil være obligatorisk **for GMM'er omfattet af en fremskyndet procedure**. Fra Østrigs synspunkt er der uden obligatorisk monitorering ikke noget væsentligt grundlag for at kunne træffe beslutning om en ubegrænset tilladelse ud fra videnskabelig dokumentation. De data, der er nødvendige for at fastslå en sikker anvendelse af en GMM efter markedsføring, kan kun indsamles gennem struktureret monitorering.

Da beslutningen om forpligtelse til monitorering ligger hos de enkelte medlemsstater, er Østrig af den opfattelse, at dette kan føre til **forskellig praksis** i medlemsstaterne og dermed være **i strid med harmonisering af proceduren**.

Østrig anerkender, at forslaget indeholder mange forbedringer. På grund af ovennævnte betænkeligheder vil vi imidlertid ved afstemningen om den generelle indstilling afholde os fra at stemme.
