



Brüssel, den 3. Juli 2026
(OR. en)

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

ENTWURF EINES PROTOKOLLS

RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

(Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz)

16. Juni 2026

1. Annahme der Tagesordnung

Der Rat nahm die in Dokument 10342/26 enthaltene Tagesordnung an.

2. Annahme der A-Punkte

Liste der nicht die Gesetzgebung betreffenden Tätigkeiten 10403/26

Der Rat nahm die im oben genannten Dokument enthaltenen A-Punkte einschließlich der zur Annahme vorgelegten sprachbezogenen COR- und REV-Dokumente an.

GESUNDHEIT

Beratungen über Gesetzgebungsakte

(Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)

3. **Europäischer Biotech-Rechtsakt I – Richtlinie**  9805/26
Allgemeine Ausrichtung + ADD 1-2

Der Rat legte eine allgemeine Ausrichtung zu der in der Anlage zu Dokument 9805/26 enthaltenen Fassung der oben genannten Richtlinie fest.

Österreich und Bulgarien gaben die im Anhang zu diesem Protokoll wiedergegebenen Erklärungen ab.

4. **Europäischer Biotech-Rechtsakt I – Verordnung**  9454/26
Orientierungsaussprache

Der Rat führte eine Orientierungsaussprache über die oben genannte Verordnung anhand eines Orientierungsvermerks (siehe oben genanntes Dokument).

5. **Verordnung zur Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika**  9801/26
Fortschrittsbericht

Der Rat billigte den Fortschrittsbericht zu der oben genannten Verordnung (siehe oben genanntes Dokument).

Sonstiges

6. a) **Aktuelle Gesetzgebungsvorschläge (Öffentliche Beratung gemäß Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union)**



Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln
Informationen des Vorsitzes

6872/25

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

- b) **Aktuelle Informationen über den jüngsten Ausbruch des Ebola-Bundibugyo-Virus (BVD) in Zentralafrika**
Informationen des Vorsitzes



10271/26

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

- c) **Auswirkungen der erweiterten Herstellerverantwortung nach der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser auf die Versorgung mit Arzneimitteln**
Informationen Deutschlands



10272/1/26 REV 1

Der Rat nahm Kenntnis von den Informationen Deutschlands, unterstützt von Estland, Finnland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien und der Tschechischen Republik.

- d) **Vom Vorsitz veranstaltete Konferenzen**
Informationen des Vorsitzes



9173/26

Der Rat nahm die Informationen des Vorsitzes zur Kenntnis.

- e) Verhandlungen über eine internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion
Informationen des Vorsitzes und der Kommission

9406/26

- f) Arbeitsprogramm des kommenden Vorsitzes
Informationen Irlands



erste Lesung



Punkt auf der Grundlage eines Kommissionsvorschlags



Öffentliche Aussprache auf Vorschlag des Vorsitzes (Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates)

Erklärungen zu den die Gesetzgebung betreffenden B-Punkten in Dokument 10342/26**Zu B-Punkt 3:** **Europäischer Biotech-Rechtsakt I – Richtlinie**
*Allgemeine Ausrichtung***ERKLÄRUNG BULGARIENS**

„Die Republik Bulgarien unterstützt die Überarbeitung des geltenden Rechtsrahmens für genetisch veränderte Mikroorganismen mit der Maßgabe, dass der Vorsorgeansatz beibehalten und ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, den wissenschaftlichen Erkenntnissen und der Verhältnismäßigkeit gewährleistet wird.

Bulgarien begrüßt die Bemühungen des zyprischen Vorsitzes um einen ausgewogeneren Kompromisstext mit mehr Rechtsklarheit. Insbesondere begrüßen wir die aufgenommenen Präzisierungen in Bezug auf die Rolle der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Überwachung und die Eingrenzung der der Kommission übertragenen Befugnisse. Wir sind der Auffassung, dass diese Elemente zu einem besseren Gleichgewicht zwischen der Förderung von Innovation und der Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und die Umwelt beitragen.

Die Europäische Union sollte weiterhin im globalen Wettbewerb mithalten können und gleichzeitig ihre hohen Standards in Bezug auf Sicherheit und Vertrauen der Öffentlichkeit wahren. Daher sollte die Beschleunigung oder Vereinfachung der Verfahren nicht zu einer Schwächung der Risikobewertung, der Kontrollbefugnisse der zuständigen Behörden oder des Risikomanagementsystems insgesamt führen.

Bulgarien hält es für besonders wichtig, dass das Konzept der qualifizierten Sicherheitsannahme (Qualified Presumption of Safety, QPS) die spezifische Risikobewertung eines einzelnen genetisch veränderten Mikroorganismus nicht ersetzt, auch nicht im Hinblick auf die Merkmale der genetischen Veränderung, die Bedingungen der Verwendung und das Aufnahmemilieu. Ferner wird die Bedeutung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen als wesentliches Element des Rechtsrahmens betont; Ausnahmen von dieser Überwachung sollten nur auf der Grundlage einer hinreichend belegten wissenschaftlichen Begründung und nach einer Bewertung durch die zuständige Behörde gewährt werden.

Angesichts der dynamischen Entwicklung der Wissenschaft in diesem Bereich und der Tatsache, dass mitunter wissenschaftliche Unsicherheit besteht, ist Bulgarien der Auffassung, dass jede künftige Entwicklung des Rechtsrahmens, auch durch delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte, auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen, einer transparenten Begründung und der aktiven Beteiligung der Mitgliedstaaten beruhen sollte.

Bulgarien ist bewusst, dass Themen im Bereich der genetisch veränderten Mikroorganismen für eine Reihe von Mitgliedstaaten aus wissenschaftlicher, regulatorischer und politischer Sicht nach wie vor sensibel sind. Wir halten es daher für besonders wichtig, dass das im Rat erzielte Gleichgewicht auch im Rahmen der gesamten bevorstehenden interinstitutionellen Verhandlungen gewahrt bleibt.

In diesem Zusammenhang und angesichts der wichtigen Verbesserungen, die der zyprische Vorsitz am Text vorgenommen hat, kann Bulgarien die allgemeine Ausrichtung unterstützen. Gleichzeitig fordern wir die Kommission, den kommenden Vorsitz und das Europäische Parlament auf, das erzielte Gleichgewicht zu wahren und die wichtigsten Elemente des Standpunkts des Rates in Bezug auf wissenschaftliche Erkenntnisse, die Rolle der Mitgliedstaaten und die Aufrechterhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und die Umwelt während der bevorstehenden Trilogverhandlungen beizubehalten.“

ERKLÄRUNG ÖSTERREICHS

„Österreich dankt dem zyprischen Vorsitz für den Kompromisstext zur Biotech Act Richtlinie und das Entgegenkommen, insbesondere im Organtransplantationswesen. Wir begrüßen die Berücksichtigung der nationalen Rahmenbedingungen und die Bemühungen, die bürokratischen Hürden möglichst gering zu halten. Auch im Bereich der medizinischen Anwendungen von genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) wurden im Vergleich zum ursprünglichen Vorschlag wichtige Verbesserungen erreicht.

Trotz der großen Fortschritte hat Österreich betreffend das Inverkehrbringen und die Freisetzung von GVM in die Umwelt, jedoch weiterhin große Bedenken.

Österreich befürwortet, dass statt der ursprünglich vorgesehenen unbefristeten Zulassung nach Inverkehrbringen von GVM nun zunächst eine Zulassung für zehn Jahre vorgesehen ist.

Jedoch besteht weiterhin die Möglichkeit, dass ein **Monitoring nach dem erstmaligen Inverkehrbringen für GVM mit Schnellverfahren** nicht mehr verpflichtend sein muss. Aus österreichischer Perspektive fehlt ohne ein verpflichtendes Monitoring eine wesentliche Entscheidungsgrundlage, um eine unbefristete Zulassung wissenschaftlich fundiert zu begründen. Die erforderlichen Daten zur Feststellung der sicheren Anwendung des GVM nach Inverkehrbringen können nur durch strukturiertes Monitoring erhoben werden.

Da die Entscheidung über die Verpflichtung zum Monitoring beim jeweiligen Mitgliedstaat liegt, könnte dies nach Ansicht Österreichs zu **unterschiedlichen Vorgehensweisen** in den Mitgliedsstaaten führen und damit **einer Harmonisierung im Verfahren** widersprechen.

Österreich erkennt an, dass der Vorschlag viele Verbesserungen enthält. Aufgrund der genannten Bedenken werden wir uns bei der Abstimmung zur Allgemeinen Ausrichtung jedoch der Stimme enthalten.
