



Συμβούλιο της
Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 3 Ιουλίου 2026
(OR. en)

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

ΣΧΕΔΙΟ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
(Απασχόληση, Κοινωνική Πολιτική, Υγεία και Καταναλωτές)
16 Ιουνίου 2026

1. Έγκριση της ημερήσιας διάταξης

Το Συμβούλιο ενέκρινε την ημερήσια διάταξη που περιλαμβάνεται στο έγγραφο 10342/26.

2. Έγκριση των σημείων «Α»

Κατάλογος μη νομοθετικών δραστηριοτήτων

10403/26

Το Συμβούλιο ενέκρινε όλα τα σημεία «Α» που περιέχονται στο ανωτέρω έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων όλων των εγγράφων COR και REV με γλωσσικές αλλαγές που υποβλήθηκαν προς έγκριση.

ΥΓΕΙΑ

Νομοθετικές διαβουλεύσεις

(Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

3. Ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I — Οδηγία
Γενική προσέγγιση



9805/26
+ ADD 1-2

Το Συμβούλιο κατέληξε σε γενική προσέγγιση επί της ανωτέρω οδηγίας, ως έχει στο παράρτημα του εγγράφου 9805/26.

Η Αυστρία και η Βουλγαρία προέβησαν στις δηλώσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα των παρόντων πρακτικών.

4. Ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I — Κανονισμός
Συζήτηση προσανατολισμού



9454/26

Το Συμβούλιο διεξήγαγε συζήτηση προσανατολισμού σχετικά με τον ανωτέρω κανονισμό βάσει καθοδηγητικού σημειώματος ως έχει στο ως άνω έγγραφο.

5. Κανονισμός για την απλούστευση των κανόνων για τα
ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά
ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Έκθεση προόδου



9801/26

Το Συμβούλιο έλαβε υπό σημείωση την έκθεση προόδου σχετικά με τον ανωτέρω κανονισμό, ως έχει στο ως άνω έγγραφο.

Διάφορα

6. α) Νομοθετικές προτάσεις υπό εξέταση (Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση) 

Κανονισμός για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας
Ενημέρωση από την Προεδρία

6872/25

Το Συμβούλιο έλαβε υπό σημείωση τις πληροφορίες που παρέσχε η Προεδρία.

- β) Ενημέρωση σχετικά με την πρόσφατη επιδημική έξαρση του ιού Ebola Bundibugyo (BVD) στην Κεντρική Αφρική  10271/26
Ενημέρωση από την Προεδρία

Το Συμβούλιο έλαβε υπό σημείωση τις πληροφορίες που παρέσχε η Προεδρία.

- γ) Αντίκτυπος της διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού βάσει της οδηγίας για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων στην προμήθεια φαρμάκων  10272/1/26 REV 1
Ενημέρωση από τη Γερμανία

Το Συμβούλιο έλαβε υπό σημείωση την ενημέρωση που παρέσχε η Γερμανία, με την υποστήριξη της Αυστρίας, της Εσθονίας, των Κάτω Χωρών, της Κροατίας, της Λετονίας, της Λιθουανίας, της Μάλτας, της Πορτογαλίας, της Ρουμανίας, της Σλοβακίας, της Σλοβενίας, της Τσεχικής Δημοκρατίας και της Φινλανδίας.

- δ) Διασκέψεις που διοργάνωσε η Προεδρία  9173/26
Ενημέρωση από την Προεδρία

Το Συμβούλιο έλαβε υπό σημείωση τις πληροφορίες που παρέσχε η Προεδρία.

- ε) Διαπραγματεύσεις για διεθνή συμφωνία σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες 9406/26
Ενημέρωση από την Προεδρία και την Επιτροπή

- στ) Πρόγραμμα εργασίας της αναλαμβάνουσας Προεδρίας
Ενημέρωση από την Ιρλανδία

 Πρώτη ανάγνωση

 Σημείο βασιζόμενο σε πρόταση της Επιτροπής

 Δημόσια συζήτηση προταθείσα από την Προεδρία (άρθρο 8 παράγραφος 2 του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου)

Αηλώσεις σχετικά με τα νομοθετικά σημεία «B» που περιλαμβάνονται στο έγγρ. 10342/26

**Σχετικά με το
υπ' αριθ. 3 σημείο
«B»:**

**Ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I — Οδηγία
Γενική προσέγγιση**

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΑΣ

«Η Δημοκρατία της Βουλγαρίας υποστηρίζει την αναθεώρηση του υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου για τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς, υπό την προϋπόθεση να διατηρείται η προληπτική προσέγγιση και να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, τα επιστημονικά στοιχεία και την αναλογικότητα.

Η Βουλγαρία χαιρετίζει τις προσπάθειες της κυπριακής Προεδρίας για επίτευξη ενός πιο ισορροπημένου και νομικά σαφέστερου συμβιβαστικού κειμένου. Ειδικότερα, εκφράζουμε την ικανοποίησή μας για τις διευκρινίσεις που εισήχθησαν όσον αφορά τον ρόλο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, την παρακολούθηση και τους περιορισμούς που τέθηκαν στις κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες της Επιτροπής. Θεωρούμε ότι τα στοιχεία αυτά συμβάλλουν στην καλύτερη ισορροπία μεταξύ της προώθησης της καινοτομίας και της διατήρησης υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να παραμείνει ανταγωνιστική σε παγκόσμιο επίπεδο, διατηρώντας παράλληλα τα υψηλά της πρότυπα ασφάλειας και καθώς και την εμπιστοσύνη του κοινού. Στο πλαίσιο αυτό, η επιτάχυνση ή η απλούστευση των διαδικασιών δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αποδυνάμωση της εκτίμησης κινδύνου, των ελεγκτικών εξουσιών των αρμόδιων αρχών ή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου στο σύνολό του.

Η Βουλγαρία θεωρεί ιδιαίτερα σημαντικό η έννοια της κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας (QPS) να μην αντικαθιστά την ειδική αξιολόγηση κινδύνου ενός μεμονωμένου γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά της γενετικής τροποποίησης, τους όρους χρήσης και το περιβάλλον υποδοχής. Υπογραμμίζουμε επίσης τη σημασία της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ως ουσιώδους στοιχείου του κανονιστικού πλαισίου, από το οποίο θα πρέπει να χορηγούνται εξαιρέσεις μόνο βάσει δεόντως αιτιολογημένου επιστημονικού σκεπτικού και κατόπιν αξιολόγησης από την αρμόδια αρχή.

Δεδομένης της δυναμικής ανάπτυξης της επιστήμης στον τομέα αυτό και της ύπαρξης στοιχείων επιστημονικής αβεβαιότητας, η Βουλγαρία θεωρεί ότι οποιαδήποτε μελλοντική ανάπτυξη του κανονιστικού πλαισίου, μεταξύ άλλων μέσω κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων, θα πρέπει να βασίζεται σε επικαιροποιημένα επιστημονικά στοιχεία, διαφανή αιτιολόγηση και στην ενεργό συμμετοχή των κρατών μελών.

Η Βουλγαρία αναγνωρίζει ότι, για ορισμένα κράτη μέλη, τα ζητήματα που σχετίζονται με τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς παραμένουν ευαίσθητα από επιστημονική και κανονιστική άποψη, καθώς και από άποψη δημόσιας πολιτικής. Ως εκ τούτου, θεωρούμε ιδιαίτερα σημαντικό να διατηρηθεί η ισορροπία που επιτεύχθηκε εντός του Συμβουλίου καθ' όλη τη διάρκεια των επικείμενων διοργανικών διαπραγματεύσεων.

Στο πλαίσιο αυτό, και υπό το πρίσμα των σημαντικών βελτιώσεων που εισήγαγε στο κείμενο η κυπριακή Προεδρία, η Βουλγαρία είναι σε θέση να υποστηρίξει τη γενική προσέγγιση. Συγχρόνως, καλούμε την Επιτροπή, την επερχόμενη Προεδρία και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να διατηρήσουν την ισορροπία που επιτεύχθηκε και να υποστηρίξουν τα βασικά στοιχεία της θέσης του Συμβουλίου σχετικά με τα επιστημονικά στοιχεία, τον ρόλο των κρατών μελών και τη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος κατά τις επικείμενες τριμερείς διαπραγματεύσεις.»

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΑΥΣΤΡΙΑΣ

«Η Αυστρία ευχαριστεί την κυπριακή Προεδρία για το συμβιβαστικό κείμενο σχετικά με την οδηγία για τη βιοτεχνολογία και για τις προσαρμογές που πραγματοποίησε, ιδίως στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων. Εκφράζουμε την ικανοποίησή μας για την εξέταση των εθνικών πλαισίων, καθώς και για τις προσπάθειες για την ελαχιστοποίηση των γραφειοκρατικών εμποδίων. Σε σύγκριση με την αρχική πρόταση έχουν επίσης επιτευχθεί σημαντικές βελτιώσεις στον τομέα των ιατρικών εφαρμογών των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

Ωστόσο, παρά τη μεγάλη πρόοδο που έχει σημειωθεί, η Αυστρία εξακολουθεί να έχει σοβαρές ανησυχίες σχετικά με τη διάθεση των ΓΤΜ στην αγορά και την έκλυσή τους στο περιβάλλον.

Η Αυστρία τάσσεται υπέρ της χορήγησης μιας αρχικής άδειας δέκα ετών αντί της αρχικά προβλεπόμενης απεριόριστης άδειας μετά τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά.

Ωστόσο, στο κείμενο εξακολουθεί να υπάρχει η **δυνατότητα η παρακολούθηση μετά την πρώτη διάθεση στην αγορά να μην είναι πλέον υποχρεωτική για τους ΓΤΜ που υπάγονται στην ταχεία διαδικασία**. Κατά την άποψη της Αυστρίας, χωρίς υποχρεωτική παρακολούθηση, δεν υπάρχει ουσιαστική βάση για επιστημονικά έγκυρη αιτιολόγηση της χορήγησης άδειας για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Τα απαραίτητα δεδομένα για να διαπιστωθεί η ασφαλής χρήση του ΓΤΜ μετά τη διάθεση στην αγορά μπορούν να συλλεχθούν μόνο μέσω δομημένης παρακολούθησης.

Δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την υποχρέωση παρακολούθησης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του εκάστοτε κράτους μέλους, η Αυστρία θεωρεί ότι είναι πιθανό να διαμορφωθούν διαφορετικές πρακτικές στα κράτη μέλη, κάτι που έρχεται σε αντίθεση με την εναρμόνιση της διαδικασίας.

Η Αυστρία αναγνωρίζει ότι η πρόταση περιέχει πολλές βελτιώσεις. Ωστόσο, λόγω των προβληματισμών που αναφέρονται ανωτέρω, θα απόσγουμε από την ψηφοφορία για την έγκριση της γενικής προσέγγισης.»
