

Bruselas, 3 de julio de 2026
(OR. en)

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

PROYECTO DE ACTA
CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA
(Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores)
16 de junio de 2026

1. Aprobación del orden del día

El Consejo aprueba el orden del día que figura en el documento 10342/26.

2. Adopción de los puntos «A»

Lista de puntos no legislativos

10403/26

El Consejo adopta todos los puntos «A» enumerados en el documento de referencia, incluidos todos los documentos COR y REV de las correspondientes lenguas presentados para su adopción.

SANIDAD

Deliberaciones legislativas

(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)

3. Directiva europea sobre biotecnología I *Orientación general*

 9805/26
+ ADD 1-2

El Consejo alcanza una orientación general sobre la Directiva de referencia, que figura en el anexo del documento 9805/26.

Austria y Bulgaria presentan declaraciones, que figuran en el anexo de la presente acta.

4. Reglamento europeo sobre biotecnología I *Debate de orientación*

 9454/26

El Consejo mantiene un debate de orientación sobre el Reglamento de referencia a partir de la nota de orientación que figura en el documento de referencia.

5. Reglamento para simplificar las normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* *Informe de situación*

 9801/26

El Consejo toma nota del informe de situación relativo al Reglamento de referencia, que figura en el documento de referencia.

Varios

6. a) **Propuestas legislativas en curso (deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)**  

Reglamento de Medicamentos Esenciales
Información de la Presidencia

6872/25

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia.

- b) **Información actualizada sobre el brote reciente de la enfermedad del Ébola (virus de Bundibugyo) en África central**  10271/26
Información de la Presidencia

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia.

- c) **Consecuencias en el suministro de medicamentos de la responsabilidad ampliada del productor en virtud de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas**  10272/1/26 REV 1
Información de Alemania

El Consejo toma nota de la información facilitada por Alemania, con el apoyo de Austria, Chequia, Croacia, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Portugal y Rumanía.

- d) **Conferencias de la Presidencia**  9173/26
Información de la Presidencia

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia.

- e) **Negociaciones con vistas a un acuerdo internacional sobre la prevención de pandemias y la preparación y respuesta frente a ellas** 9406/26
Información de la Presidencia y de la Comisión
- f) **Programa de trabajo de la Presidencia entrante**
Información de Irlanda



Primera lectura



Punto basado en una propuesta de la Comisión



Debate público propuesto por la Presidencia (artículo 8, apartado 2, del Reglamento interno del Consejo)

Declaraciones sobre los puntos «B» legislativos que figuran en el documento 10342/26

Ad punto «B»
n.º 3:

Directiva europea sobre biotecnología I
Orientación general

DECLARACIÓN DE BULGARIA

«La República de Bulgaria apoya la revisión del marco regulador vigente para los microorganismos modificados genéticamente, entendiendo que se mantiene el criterio de precaución y se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, de conformidad con el principio de precaución, las pruebas científicas y la proporcionalidad.

Bulgaria acoge con satisfacción los esfuerzos de la Presidencia chipriota por lograr un texto transaccional más equilibrado y más claro desde el punto de vista jurídico. En concreto, acogemos con satisfacción las aclaraciones introducidas relativas al papel de las autoridades competentes de los Estados miembros, el seguimiento y las limitaciones impuestas a los poderes delegados de la Comisión. Consideramos que estos elementos contribuyen a un mejor equilibrio entre el fomento de la innovación y el mantenimiento de un alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente.

La Unión Europea debe seguir siendo competitiva a escala mundial, preservando al mismo tiempo sus elevados niveles de seguridad y confianza pública. En este contexto, la aceleración o simplificación de los procedimientos no debe dar lugar a un debilitamiento de la evaluación de riesgos, de las facultades de control de las autoridades competentes o del sistema de gestión de riesgos en su conjunto.

Bulgaria considera especialmente importante que el concepto de “presunción cualificada de seguridad” (QPS) no sustituya a la evaluación de riesgos específica de un microorganismo modificado genéticamente concreto, tampoco en lo que se refiere a las características de la modificación genética, las condiciones de uso y el entorno receptor. También subrayamos la importancia del seguimiento posterior a la comercialización como elemento esencial del marco regulador, del que solo deben concederse exenciones sobre la base de una justificación científica debidamente demostrada y tras una evaluación por parte de la autoridad competente.

Habida cuenta del desarrollo dinámico de la ciencia en este ámbito y de la existencia de elementos de incertidumbre científica, Bulgaria considera que cualquier evolución futura del marco regulador, incluso mediante actos delegados o de ejecución, debe basarse en pruebas científicas actualizadas, en una justificación transparente y en la participación activa de los Estados miembros.

Bulgaria reconoce que, para una serie de Estados miembros, las cuestiones relacionadas con los microorganismos modificados genéticamente siguen siendo delicadas desde el punto de vista científico, reglamentario y de las políticas públicas. Por lo tanto, consideramos especialmente importante que se mantenga el equilibrio alcanzado en el seno del Consejo a lo largo de las próximas negociaciones interinstitucionales.

En este contexto, y a la luz de las importantes mejoras introducidas en el texto por la Presidencia chipriota, Bulgaria puede apoyar la orientación general. Al mismo tiempo, pedimos a la Comisión, a la Presidencia entrante y al Parlamento Europeo que mantengan el equilibrio alcanzado y defiendan los elementos clave de la posición del Consejo relativos a las pruebas científicas, el papel de los Estados miembros y el mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud y el medio ambiente durante las próximas negociaciones tripartitas».

DECLARACIÓN DE AUSTRIA

«Austria desea agradecer a la Presidencia chipriota el texto transaccional de la Directiva sobre Biotecnología y su voluntad de alcanzar a una solución transaccional, en particular en el ámbito del trasplante de órganos. Acogemos con satisfacción la especial atención que se ha dado a los marcos nacionales, así como los esfuerzos realizados para limitar la burocracia lo más posible. También se han conseguido mejoras importantes respecto a las aplicaciones médicas de los microorganismos modificados genéticamente (MMG).

No obstante, a pesar de los avances logrados, Austria sigue teniendo serias dudas respecto a su comercialización y liberación en el medio ambiente.

Austria apoya el hecho de que, en lugar de la autorización indefinida inicialmente prevista tras la comercialización de MMG, ahora se prevé inicialmente una autorización por un período de diez años.

Sin embargo, aún existe la posibilidad de que el **seguimiento de los MMG que pueden acogerse al procedimiento acelerado** deje de ser obligatorio **una vez que se hayan comercializado por primera vez**. Desde el punto de vista de Austria, si el seguimiento no es obligatorio no hay una base sustantiva que proporcione una justificación científicamente sólida para la autorización indefinida. Los datos necesarios para determinar el uso seguro de los MMG tras su comercialización solo pueden recogerse mediante un seguimiento estructurado.

Puesto que la decisión de si el seguimiento es obligatorio depende de cada Estado miembro, Austria considera que esto puede dar lugar a **diferentes prácticas** en los Estados miembros e **ir en contra de la armonización de los procedimientos**.

Austria reconoce el hecho de que la propuesta contiene muchas mejoras. No obstante, teniendo en cuenta las preocupaciones expuestas anteriormente, nos abstendremos durante la votación de la orientación general».
