



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 3. juuli 2026
(OR. en)

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

PROTOKOLLI KAVAND

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU

(tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused)

16. juuni 2026

1. Päevakorra vastuvõtmine

Nõukogu võttis vastu dokumendis 10342/26 esitatud päevakorra.

2. A-punktide heakskiitmine

Muu kui seadusandliku tegevusega seonduv nimekiri

10403/26

Nõukogu võttis vastu kõik eespool nimetatud dokumendis loetletud A-punktid, sealhulgas kõik vastuvõtmiseks esitatud keelelisi parandusi sisaldavad COR- ja REV-dokumendid.

TERVIS

Seadusandlikud arutelud

(Avalik arutelu vastavalt Euroopa Liidu lepingu artikli 16 lõikele 8)

3. Euroopa I biotehnoloogia õigusakt – direktiiv

Üldine lähenemisviis



9805/26 +

ADD 1–2

Nõukogu saavutas eespool nimetatud direktiivi suhtes üldise lähenemisviisi, mis on esitatud dokumendi 9805/26 lisas.

Austria ja Bulgaaria esitasid käesoleva protokollis lisas toodud avaldused.

4. Euroopa I biotehnoloogia õigusakt – määrus

Poliitiline mõttevahetus



9454/26

Nõukogu pidas eespool nimetatud dokumendis esitatud suunisdokumendi põhjal poliitilise mõttevahetuse eespool nimetatud määruse üle.

5. Määrus meditsiiniseadmeid ja *in vitro* diagnostikaseadmeid

käsitlevate normide lihtsustamiseks

Eduaruanne



9801/26

Nõukogu võttis teadmiseks eespool nimetatud määrust käsitleva eduaruande eespool nimetatud dokumendis esitatud kujul.

Muud küsimused

6. a) Menetluses olevad seadusandlikud ettepanekud (avalik arutelu vastavalt Euroopa Liidu lepingu artikli 16 lõikele 8)  

Esmatähtsate ravimite määrus
Teave eesistujariigilt

6872/25

Nõukogu võttis teadmiseks eesistujariigi esitatud teabe.

- b) Ajakohastatud teave hiljutise Ebola Bundibugyo viiruse puhangu kohta Kesk-Aafrikas  10271/26
Teave eesistujariigilt

Nõukogu võttis teadmiseks eesistujariigi esitatud teabe.

- c) Asulareovee puhastamise direktiivi kohase laiendatud tootjavastutuse mõju ravimite tarnimisele  10272/1/26 REV 1
Teave Saksamaalt

Nõukogu võttis teadmiseks Saksamaa esitatud teabe, mida toetasid Austria, Eesti, Horvaatia, Leedu, Läti, Madalmaad, Malta, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Soome ja Tšehhi Vabariik.

- d) Eesistujariigi konverentsid  9173/26
Teave eesistujariigilt

Nõukogu võttis teadmiseks eesistujariigi esitatud teabe.

- e) Läbirääkimised pandeemiate ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist käsitleva rahvusvahelise kokkuleppe üle 9406/26
Teave eesistujariigilt ja komisjonilt

- f) Järgmise eesistujariigi tööprogramm
Teave Iirimalt

-
-  Esimene lugemine
 Komisjoni ettepanekul põhinev päevakorrapunkt
 Avalik mõttevahetus eesistujariigi ettepanekul (nõukogu kodukorra artikli 8 lõige 2)
-

Avaldused dokumendis 10342/26 esitatud seadusandliku tegevusega seotud B-punktide juurde

B-punkti 3 juurde: **Euroopa I biotehnoloogia õigusakt – direktiiv**
 Üldine lähenemisviis

BULGAARIA AVALDUS

„Bulgaaria Vabariik toetab geneetiliselt muundatud mikroorganisme käsitleva kehtiva õigusraamistiku läbivaatamist, tingimusel et säilitatakse ettevaatusprintsiipt ning tagatakse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse kooskõlas ettevaatusprintsiipt, teaduslike tõendite ja proportsionaalsuse põhimõttega.

Bulgaaria tervitab eesistujariik Küprose jõupingutusi saavutada tasakaalustatum ja õiguslikult selgem kompromisstekst. Eelkõige tervitame selgitusi liikmesriikide pädevate asutuste rolli kohta, järelevalve kohta ning komisjoni delegeeritud volituste suhtes seatud piirangute kohta. Leiame, et need elemendid aitavad saavutada paremat tasakaalu innovatsiooni edendamise ning tervise-ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse säilitamise vahel.

Euroopa Liit peaks jääma ülemaailmselt konkurentsivõimeliseks, säilitades samal ajal oma kõrged ohutusstandardid ja üldsuse usalduse. Sellega seoses ei tohiks menetluste kiirendamine või lihtsustamine nõrgendada riskihindamist, pädevate asutuste kontrollivolitusi ega riskijuhtimissüsteemi tervikuna.

Bulgaaria peab eriti oluliseks, et määratlus „kvalifitseeritud ohutuse eeldusele vastavaks“ ei asendaks geneetiliselt muundatud mikroorganismi asjaomast riskihindamist, sealhulgas selle omaduste, kasutustingimuste ja vastuvõtva keskkonna osas. Rõhutame ka turustamisjärgse järelevalve tähtsust õigusraamistiku olulise elemendina, millest tuleks erandeid teha üksnes nõuetekohaste teaduslike põhjenduste alusel ja pärast pädeva asutuse antud hinnangut.

Võttes arvesse teaduse dünaamilist arengut selles valdkonnas ja teaduslikku ebakindlust teatud elementide osas, leiab Bulgaaria, et õigusraamistiku edasine areng, sealhulgas delegeeritud õigusaktide või rakendusaktide kaudu, peaks põhinema ajakohastel teaduslikel tõenditel, läbipaistvatel põhjendustel ja liikmesriikide aktiivsel kaasamisel.

Bulgaaria tunnistab, et mitmes liikmesriigis on geneetiliselt muundatud mikroorganismidega seotud küsimused teaduslikust, regulatiivsest ja avaliku poliitika seisukohast jätkuvalt tundlikud. Seetõttu peame eriti oluliseks, et nõukogus saavutatud tasakaal säiliks kogu eelseisvate institutsioonidevaheliste läbirääkimiste vältel.

Sellest tulenevalt ja võttes arvesse eesistujariik Küprose poolt teksti tehtud olulisi parandusi, saab Bulgaaria toetada üldist lähenemisviisi. Samal ajal kutsume komisjoni, järgmist eesistujariiki ja Euroopa Parlamenti üles säilitama saavutatud tasakaalu ja kaitsma eelseisvatel kolmepoolsetel läbirääkimistel nõukogu seisukoha põhielemente, mis on seotud teaduslike tõendite, liikmesriikide rolli ning tervise- ja keskkonnakaitse kõrge taseme säilitamisega.“

AUSTRIA AVALDUS

„Austria soovib tänada eesistujariiki Küprost biotehnoloogiadirektiivi kompromissteksti ja kompromissivalmiduse eest, eelkõige elundisiirdamise valdkonnas. Väljendame heameelt riiklike raamistike arvessevõtmise ja bürokraatia vähendamise nimel tehtud jõupingutuste üle. Esialgsesse ettepanekusse on tehtud märkimisväärseid parandusi ka seoses geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMid) meditsiinilise kasutusega.

Vaatamata märkimisväärsetele edusammudele tunneb Austria siiski jätkuvalt tõsist muret GMMide turuleviimise ja keskkonda viimise pärast.

Austria väljendab heameelt asjaolu üle, et algselt kavandatud GMMide turuleviimise järgse tähtajatu loa asemel nähakse nüüd ette, et luba antakse esialgu kümneks aastaks.

Sellegi poolest säilib võimalus, et **kiirendatud menetluse tingimustele vastavate GMMide seire** ei ole **pärast nende turuleviimist** enam kohustuslik. Austria arvates ei ole kohustusliku seire puudumise korral piisavat alust, millega saaks teaduslikult usaldusväärselt põhjendada tähtajatu loa andmist. Andmeid, mis on vajalikud GMMi ohutu kasutamise kindlakstegemiseks pärast selle turuleviimist, saab koguda üksnes struktureeritud seire teel.

Kuna liikmesriigid saavad ise otsustada seire kohustuslikkuse üle, leiab Austria, et see võib viia liikmesriigiti **erinevate lähenemisviisideni** ja seega **olla vastuolus menetluste ühtlustamisega.**

Austria tunnistab, et ettepanek sisaldab mitmeid parandusi. Võttes aga arvesse eespool kirjeldatud mureküsimusi, hoidume üldise lähenemisviisi üle toimuval hääletusel hääletamisest.
