



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. heinäkuuta 2026
(OR. en)

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

EHDOTUS PÖYTÄKIRJAKSI
EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO
(työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat)
16. kesäkuuta 2026

1. Esityslistan hyväksyminen

Neuvosto hyväksyi asiakirjassa 10342/26 olevan esityslistan.

2. A-kohtien hyväksyminen

Muiden kuin lainsäädäntöasioiden luettelo

10403/26

Neuvosto hyväksyi kaikki edellä mainitussa asiakirjassa luetellut A-kohdat, mukaan lukien kaikki hyväksyttäviksi esitetyt kielitoisinnot COR- ja REV-asiakirjoista.

TERVEYS

Lainsäädäntökäsittelyt

(Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)

3. Ensimmäinen EU:n bioteknologiasäädös – direktiivi *Yleisnäkemyks*



9805/26
+ ADD 1–2

Neuvosto muodosti yleisnäkemyksen asiakirjan 9805/26 liitteenä olevasta edellä mainitusta direktiivistä.

Bulgaria ja Itävalta esittivät tämän pöytäkirjan liitteessä olevat lausumat.

4. Ensimmäinen EU:n bioteknologiasäädös – asetus *Periaatekeskustelu*



9454/26

Neuvosto kävi periaatekeskustelun edellä mainitusta asetuksesta edellä mainitussa asiakirjassa olevan valmisteluasiakirjan pohjalta.

5. Asetus lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta *Tilanneselvitys*



9801/26

Neuvosto pani merkille edellä mainitussa asiakirjassa olevan tilanneselvityksen edellä mainitusta asetuksesta.

Muut asiat

6. a) **Käsiteltävinä olevat säädösehdotukset (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 16 artiklan 8 kohdan mukainen julkinen käsittely)**



Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia

6872/25

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- b) **Äskettäinen Ebola Bundibugyo -viruksen (BVD) leviäminen Keski-Afrikassa – tilannekatsaus**
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia



10271/26

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- c) **Yhdyskuntajätevesien käsittelystä annetun direktiivin mukaisen laajennetun tuottajavastuun vaikutus lääketöimituksiin**
Saksan tiedotusasia



10272/1/26 REV 1

Neuvosto pani merkille Saksan antamat tiedot, joita Alankomaat, Itävalta, Kroatia, Latvia, Liettua, Malta, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekki ja Viro tukivat.

- d) **Puheenjohtajavaltion konferenssit**
Puheenjohtajavaltion tiedotusasia



9173/26

Neuvosto pani merkille puheenjohtajavaltion antamat tiedot.

- e) **Neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagoitua koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta**
Puheenjohtajavaltion ja komission tiedotusasia

9406/26

- f) **Seuraavan puheenjohtajavaltion työohjelma**
Irlannin tiedotusasia



Ensimmäinen käsittely



Komission ehdotukseen perustuva kohta



Puheenjohtajan ehdottama julkinen keskustelu (neuvoston työjärjestyksen 8 artiklan 2 kohta)

Lausumat asiakirjassa 10342/26 oleviin lainsäädäntöasioita koskeviin B-kohtiin

B-kohtien luettelon **Ensimmäinen EU:n bioteknologiasäädös – direktiivi**
3 kohta: *Yleisnäkemys*

BULGARIAN LAUSUMA

”Bulgarian tasavalta kannattaa nykyisen muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevan sääntelykehyksen tarkistamista edellyttäen, että sovelletaan ennalta varautuvaa lähestymistapaa ja varmistetaan ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti, tieteellisen näytön perusteella ja oikeasuhteisesti.

Bulgaria on tyytyväinen puheenjohtajavaltio Kyproksen pyrkimykseen saada aikaan tasapainoisempi ja oikeudellisesti selkeämpi kompromissiteksti. Pidämme erityisen tervetulleina selvennyksiä, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten roolia, seuranta ja komissiolle siirretyn säädösvallan rajaamista. Katsomme, että näiden tekijöiden ansiosta innovoinnin edistäminen ja terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason säilyttäminen ovat paremmin tasapainossa.

Euroopan unionin olisi pysyttävä maailmanlaajuisesti kilpailukykyisenä tinkimättä korkeista turvallisuusvaatimuksistaan ja heikentämättä ihmisten luottamusta. Menettelyjen nopeuttaminen tai yksinkertaistaminen ei saisikaan johtaa siihen, että riskiarviointi, toimivaltaisten viranomaisten valvontavalta tai riskinhallintajärjestelmä kokonaisuudessaan heikkenee.

Bulgaria pitää erityisen tärkeänä sitä, ettei tunnustetun turvallisuusolettaman käsitteellä korvata yksittäisen muuntogeenisen mikro-organismin nimenomaista riskiarviointia, jossa otetaan huomioon myös geneettisen muutoksen ominaisuudet, käyttöolosuhteet ja vastaanottava ympäristö. Lisäksi pidämme tärkeänä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta, joka on sääntelykehyksen olennainen osatekijä ja josta ei saisi myöntää poikkeuksia muutoin kuin asianmukaisesti perustellun tieteellisen näytön perusteella ja toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin jälkeen.

Kun otetaan huomioon dynaaminen tieteellinen kehitys tällä alalla sekä tieteellisten epävarmuustekijöiden olemassaolo, Bulgaria katsoo, että sääntelykehityksen mahdollisen tulevan kehittämisen, myös delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten kautta, on perustuttava ajantasaiseen tieteelliseen näyttöön, läpinäkyviin perusteluihin ja jäsenvaltioiden aktiiviseen rooliin.

Bulgaria toteaa, että muuntogeenisiin mikro-organismeihin liittyvät asiat ovat monille jäsenvaltioille arkaluontoisia tieteen, sääntelyn ja julkisen politiikan näkökulmasta. Pidämmekin erityisen tärkeänä, että neuvostossa saavutettu tasapaino säilyy tulevien toimielintenvälisten neuvottelujen loppuun asti.

Bulgaria voi näillä edellytyksillä ja puheenjohtajavaltio Kyproksen tekstiin tekemät tärkeät parannukset huomioon ottaen antaa tukensa yleisnäkemykselle. Samaan aikaan kehotamme komissiota, seuraavaa puheenjohtajavaltiota ja Euroopan parlamenttia säilyttämään saavutetun tasapainon ja pitämään tulevissa kolmikantaneuvotteluissa kiinni neuvoston kannan keskeisistä osista, jotka liittyvät tieteelliseen näyttöön, jäsenvaltioiden rooliin ja terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason ylläpitämiseen.”

ITÄVALLAN LAUSUMA

”Itävalta kiittää puheenjohtajavaltio Kyprosta bioteknologiadirektiiviä koskevasta kompromissitekstistä ja siihen tehdyistä mukautuksista, erityisesti elinsiirtojen alalla. Pidämme tervetulleena kansallisten kehysten huomioon ottamista ja pyrkimyksiä minimoida byrokratia. Alkuperäiseen ehdotukseen on tehty merkittäviä parannuksia myös muuntogeenisten mikro-organismien (GMM) lääketieteellisten sovellusten alalla.

Merkittävästä edistyksestä huolimatta Itävalta on kuitenkin edelleen hyvin huolissaan GMM:ien markkinoille saattamisesta ja leviämisestä ympäristöön.

Itävalta kannattaa nykyistä säännöstä, jonka mukaan GMM:ien markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan aluksi 10 vuoden ajaksi eikä heti rajoittamattomaksi ajaksi, niin kuin alun perin suunniteltiin.

On kuitenkin edelleen mahdollista, että **nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien seuranta ei markkinoille saattamisen jälkeen** ole enää pakollista. Itävalta katsoo, että ilman pakollista seurantaa ei ole aineellista perustaa, jonka nojalla voitaisiin antaa tieteellisesti pätevä perustelu rajoittamattoman ajan voimassa olevalle luvalla. Tiedot, jotka tarvitaan GMM:n turvallisen käytön osoittamiseen sen markkinoille saattamisen jälkeen, voidaan saada vain jäsennellyn seurannan avulla.

Koska päätös siitä, onko seuranta pakollista, on yksittäisten jäsenvaltioiden vastuulla, Itävalta katsoo, että tämä voisi johtaa erilaisiin käytäntöihin eri jäsenvaltioissa, mikä on menettelyjen yhdenmukaistamistavoitteen vastaista.

Itävalta myöntää, että ehdotukseen on tehty monia parannuksia. Edellä mainittujen huolenaiheiden vuoksi pidättäydymme kuitenkin äänestämästä yleisnäkemyksestä.”
