

Bruxelles, le 3 juillet 2026
(OR. en)

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

PROJET DE PROCÈS-VERBAL
CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE
(Emploi, politique sociale, santé et consommateurs)
16 juin 2026

1. Adoption de l'ordre du jour

Le Conseil a adopté l'ordre du jour qui figure dans le document 10342/26.

2. Approbation des points "A"

Liste des activités non législatives

10403/26

Le Conseil a adopté tous les points "A" dont la liste figure dans le document susmentionné, y compris tous les documents linguistiques COR et REV présentés pour adoption.

SANTÉ

Délibérations législatives

(Délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)

3. Acte législatif européen sur les biotechnologies I - Directive *Orientation générale*



9805/26

+ ADD 1 et 2

Le Conseil est parvenu à une orientation générale sur la directive susmentionnée, dont le texte figure à l'annexe du document 9805/26.

L'Autriche et la Bulgarie ont présenté des déclarations, qui figurent à l'annexe du présent procès-verbal.

4. Acte législatif européen sur les biotechnologies I - Règlement *Débat d'orientation*



9454/26

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur le règlement susmentionné, sur la base d'une note d'orientation qui figure dans le document ci-dessus.

5. Règlement visant à simplifier les règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro *Rapport sur l'état des travaux*



9801/26

Le Conseil a pris note du rapport sur l'état des travaux concernant le règlement susmentionné, qui figure dans le document ci-dessus.

Divers

6. a) **Propositions législatives en cours d'examen (délibération publique conformément à l'article 16, paragraphe 8, du traité sur l'Union européenne)** 11C

Règlement sur les médicaments critiques
Informations communiquées par la présidence

6872/25

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence.

- b) **Point sur la récente épidémie de virus Ebola Bundibugyo en Afrique centrale** 121 10271/26
Informations communiquées par la présidence

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence.

- c) **Impact de la responsabilité élargie des producteurs au titre de la directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires sur l'approvisionnement en médicaments** 121 10272/1/26 REV 1
Informations communiquées par l'Allemagne

Le Conseil a pris note des informations communiquées par l'Allemagne, soutenue par l'Autriche, la Croatie, l'Estonie, la Finlande, la Lettonie, la Lituanie, Malte, les Pays-Bas, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovénie.

- d) **Conférences de la présidence** 121 9173/26
Informations communiquées par la présidence

Le Conseil a pris note des informations communiquées par la présidence.

- e) **Négociations en vue d'un accord international sur la prévention des pandémies et la préparation et la riposte à celles-ci** 9406/26
Informations communiquées par la présidence et par la Commission

- f) **Programme de travail de la prochaine présidence**
Informations communiquées par l'Irlande



Première lecture



Sur la base d'une proposition de la Commission



Débat public proposé par la présidence (article 8, paragraphe 2, du règlement intérieur du Conseil)

Déclarations relatives aux points "B" législatifs figurant dans le document 10342/26**Concernant le
point 3 de la liste
des points "B":**

Acte législatif européen sur les biotechnologies I - Directive
Orientation générale

DÉCLARATION DE LA BULGARIE

"La République de Bulgarie soutient la révision du cadre réglementaire existant pour les micro-organismes génétiquement modifiés, étant entendu que l'approche de précaution est maintenue et qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement est assuré, conformément au principe de précaution, aux preuves scientifiques et à la proportionnalité.

La Bulgarie salue les efforts déployés par la présidence chypriote pour parvenir à un texte de compromis plus équilibré et juridiquement plus clair. En particulier, nous nous félicitons des précisions apportées en ce qui concerne le rôle des autorités compétentes des États membres, la surveillance et les limites posées aux pouvoirs délégués accordés à la Commission. Nous estimons que ces éléments contribuent à un meilleur équilibre entre la promotion de l'innovation et le maintien d'un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.

L'Union européenne devrait rester compétitive à l'échelle mondiale tout en conservant les normes élevées en matière de sécurité et de confiance du public qu'elle a définies. Dans ce contexte, l'accélération ou la simplification des procédures ne devrait pas porter préjudice à l'évaluation des risques, aux pouvoirs de contrôle conférés aux autorités compétentes ou au système de gestion des risques dans son ensemble.

La Bulgarie estime qu'il est particulièrement important que le concept de présomption d'innocuité reconnue (QPS) ne remplace pas une évaluation des risques spécifique pour un micro-organisme génétiquement modifié donné, portant notamment sur les caractéristiques de la modification génétique, les conditions d'utilisation et l'environnement récepteur. Nous soulignons également l'importance de la surveillance consécutive à la mise sur le marché en tant qu'élément essentiel du cadre réglementaire, pour laquelle des exemptions ne devraient être accordées que sur la base d'un raisonnement scientifique dûment justifié et après une évaluation par l'autorité compétente.

Compte tenu de l'évolution dynamique de la science dans ce domaine et de l'existence d'éléments d'incertitude scientifique, la Bulgarie considère que toute évolution future du cadre réglementaire, y compris par la voie d'actes délégués ou d'actes d'exécution, devrait se fonder sur des données scientifiques actualisées, une justification transparente et la participation active des États membres.

La Bulgarie reconnaît que, pour un certain nombre d'États membres, les questions liées aux micro-organismes génétiquement modifiés restent sensibles du point de vue scientifique, réglementaire et des politiques publiques. Nous jugeons donc qu'il est particulièrement important que l'équilibre atteint au sein du Conseil soit préservé tout au long des prochaines négociations interinstitutionnelles.

Dans ce contexte, et à la lumière des améliorations importantes apportées au texte par la présidence chypriote, la Bulgarie est en mesure de soutenir l'orientation générale. Dans le même temps, nous invitons la Commission, la future présidence et le Parlement européen à préserver l'équilibre atteint et à conserver les principaux éléments de la position du Conseil relatifs aux preuves scientifiques, au rôle des États membres et au maintien d'un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement lors des prochaines négociations en trilogue."

DÉCLARATION DE L'AUTRICHE

"L'Autriche remercie la présidence chypriote pour le texte de compromis relatif à la directive sur les biotechnologies et pour la bonne volonté dont elle a fait preuve, en particulier sur la question de la transplantation d'organes. Nous nous félicitons de la prise en compte des contextes nationaux et des efforts visant à réduire autant que possible les lourdeurs administratives. Des améliorations importantes ont également été réalisées dans le domaine des applications médicales des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) par rapport à la proposition initiale.

Malgré les progrès considérables accomplis, l'Autriche reste vivement préoccupée par la mise sur le marché de MGM et par leur dissémination dans l'environnement.

L'Autriche soutient le fait que l'autorisation qu'il était initialement prévu d'accorder pour une durée illimitée après la mise sur le marché de MGM soit désormais remplacée dans un premier temps par une autorisation de dix ans.

La possibilité subsiste toutefois de voir l'obligation de **surveillance** s'éteindre **après la mise sur le marché initiale pour les MGM faisant l'objet d'une procédure accélérée**. L'Autriche considère qu'en l'absence d'une surveillance obligatoire, des éléments probants essentiels font défaut pour ce qui est de dûment justifier scientifiquement une autorisation pour une durée illimitée. Les données nécessaires pour déterminer si l'utilisation du MGM est sûre après la mise sur le marché ne peuvent être obtenues qu'au moyen d'une surveillance structurée.

Étant donné que la décision de rendre obligatoire ou non la surveillance incombe à chaque État membre, l'Autriche estime que cela pourrait conduire à des **pratiques divergentes** entre les États membres et donc aller à l'encontre d'une harmonisation de la procédure.

L'Autriche reconnaît que la proposition intègre de nombreuses améliorations. Toutefois, compte tenu des préoccupations susmentionnées, nous nous abstiendrons lors du vote concernant l'orientation générale."
