Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 3 Iúil 2026
(OR. en)

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

DRÉACHT-MHIONTUAIRISCÍ

COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH
(Fostaíocht, Beartas Sóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí)

16 Meitheamh 2026

1. **Glacadh an chláir oibre**

Ghlac an Chomhairle an clár oibre a leagtar amach in 10342/26.

2. **Formheas na míreanna 'A'**

Liosta neamhreachtach 10403/26

Ghlac an Chomhairle gach mír 'A' a liostaítear sa doiciméad thuas, lena n-áirítear gach doiciméad teanga COR agus REV a tíolacadh lena nglacadh.

SLÁINTE

Plé reachtach
(Plé poiblí i gcomhréir le hAirteagal 16(8) den Chonradh ar an Aontas Eorpach)

3. **An Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht I - Treoir** ❶C 9805/26 + ADD 1-2
Cur chuige ginearálta

Tháinig an Chomhairle ar chur chuige ginearálta maidir leis an Treoir thuasluaite mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann le 9805/26 é.

Thíolaic an Ostair agus an Bhulgáir ráitis, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis na miontuairiscí seo iad.

4. **Gníomh an Aontais um an mBith-theicneolaíocht I – Rialachán** ❶C 9454/26
Díospóireacht bheartais

Bhí díospóireacht bheartais ag an gComhairle maidir leis an Rialachán thuasluaite ar bhonn nóta stiúrtha mar a leagtar amach sa doiciméad thuas é.

5. **Rialachán chun rialacha maidir le feistí leighis agus feistí diagnóiseacha in vitro a shimpliú** ❶C 9801/26
Tuarascáil ar dhul chun cinn

Thug an Chomhairle dá haire an tuarascáil ar dhul chun cinn i ndáil leis an Rialachán thuasluaite, mar a leagtar amach sa doiciméad thuasluaite í.

Aon ghnó eile

6. (a) **Tograí reachtacha reatha (Plé poiblí i gcomhréir le hAirteagal 16(8) den Chonradh ar an Aontas Eorpach)** ❶ C

An Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla 6872/25
Faisnéis ón Uachtaránacht

Thug an Chomhairle dá haire an fhaisnéis a chuir an Uachtaránacht ar fáil.

(b) **An t-eolas is déanaí maidir leis an ráig de víreas Ebola Bundibugyo (BVD) a tharla le déanaí san Afraic Láir** ② 10271/26
Faisnéis ón Uachtaránacht

Thug an Chomhairle dá haire an fhaisnéis a chuir an Uachtaránacht ar fáil.

(c) **Tionchar na freagrachta leathnaithe táirgeora faoin Treoir maidir le Cóireáil Fuíolluisce Uirbigh ar an soláthar táirgí íocshláinte** ② 10272/1/26 REV 1
Faisnéis ón nGearmáin

Thug an Chomhairle dá haire an fhaisnéis a chuir an Ghearmáin ar fáil, le tacaíocht ón gCróit, ó Phoblacht na Seice, ón Eastóin, ón Laitvia, ón Liotuáin, ó Mhálta, ón Ostair, ón Ísiltír, ón bPortaingéil, ón Rómáin, ón tSlóvaic, ón tSlóivéin agus ón bhFionlainn.

(d) **Comhdhálacha na hUachtaránachta** ② 9173/26
Faisnéis ón Uachtaránacht

Thug an Chomhairle dá haire an fhaisnéis a chuir an Uachtaránacht ar fáil.

(e) An chaibidlíocht le haghaidh comhaontú idirnáisiúnta maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí 9406/26
Faisnéis ón Uachtaránacht agus ón gCoimisiún

(f) Clár Oibre na hUachtaránachta inteachta
Faisnéis ó Éirinn

---

❶ An chéad léamh

C Mír atá bunaithe ar thogra ón gCoimisiún

② Plé poiblí arna mholadh ag an Uachtaránacht (Airteagal 8(2) de Rialacha Nós Imeachta na Comhairle)

Ráitis a ghabhann leis na míreanna reachtacha 'B' a leagtar amach in 10342/26

Maidir le mír 3 ar liosta na míreanna 'B'):	**An Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht I - Treoir** *Cur chuige ginearálta*

RÁITEAS ÓN mBULGÁIR

'Tacaíonn Poblacht na Bulgáire leis an athbhreithniú ar an gcreat rialála atá ann cheana maidir le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe, ar an tuiscint go gcaomhnaítear an cur chuige réamhchúraim agus go n-áirithítear ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim, le fianaise eolaíoch agus leis an gcomhréireacht.

Is díol sásaimh don Bhulgáir a bhfuil á dhéanamh ag Uachtaránacht na Cipire chun téacs comhréitigh níos cothroime agus níos soiléire ó thaobh an dlí de a leagan síos. Is díol sásaimh dúinn, go háirithe, na soiléirithe a tugadh isteach maidir le ról údaráis inniúla na mBallstát, maidir le faireachán agus maidir leis na srianta a chuirtear ar chumhachtaí tarmligthe an Choimisiúin. Measaimid gur fearr anois an chothromaíocht atá ann, a bhuí leis na gnéithe sin, idir an nuálaíocht a chothú agus ardleibhéal cosanta a áirithiú i gcónaí don tsláinte agus don chomhshaol.

Ba cheart don Aontas Eorpach a bheith iomaíoch i gcónaí ar an leibhéal domhanda agus na hardchaighdeáin sábháilteachta agus muiníne poiblí atá aici á gcaomhnú ag an am céanna. Sa chomhthéacs sin, níor cheart gurb é a bheadh mar thoradh ar ghéarú nó ar shimpliú nósanna imeachta, go ndéanfaí lagú ar an measúnú riosca, ar chumhachtaí rialaithe na n-údarás inniúil, ná ar an gcóras bainistithe riosca i gcoitinne.

Measann an Bhulgáir go bhfuil sé thar a bheith tábhachtach nach dtiocfadh coincheap na Toimhde Cáilithe Sábháilteachta in ionad an mheasúnaithe riosca shonraigh ar mhiocrorgánach géinmhodhnaithe aonair, lena n-áirítear maidir le saintréithe an mhodhnaithe ghéinitigh, na coinníollacha úsáide agus an timpeallacht ghlactha. Cuirimid i dtreis freisin a thábhachtaí atá faireachán iarmhargaidh mar ghné bhunriachtanach den chreat rialála, nár cheart díolúintí uaidh a dheonú ach amháin ar bhonn réasúnaíocht eolaíoch a bhfuil údar cuí léi agus tar éis don údarás inniúil a mheasúnú chur i gcrích.

I bhfianaise fhorbairt dhinimiciúil na heolaíochta sa réimse seo agus gné den éiginnteacht eolaíoch a bheith ann, measann an Bhulgáir gur cheart aon fhorbairt a dhéanfar amach anseo ar an gcreat rialála, lena n-áirítear trí bhíthin gníomhartha tarmligthe nó cur chun feidhme, a bhunú ar fhianaise eolaíoch atá cothrom le dáta, ar bhunús trédhearcach agus ar rannpháirtíocht ghníomhach na mBallstát.
Tuigeann an Bhulgáir gur ann do shaincheisteanna atá íogair i gcónaí do Bhallstáit éagsúla, ó thaobh na heolaíochta, na rialála agus an bheartais phoiblí de, ar saincheisteanna iad a bhaineann le miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe. Measaimid, dá bhrí sin, go bhfuil sé thar a bheith tábhachtach go ndéanfaí an chothromaíocht a baineadh amach i dtionól na Comhairle a chaomhnú le linn na caibidlíochta idirinstitiúidí atá ar na bacáin.
Sa chomhthéacs sin, agus i bhfianaise na bhfeabhsuithe tábhachtacha a chuir Uachtaránacht na Cipire ar an téacs, féadfaidh an Bhulgáir tacú leis an gCur Chuige Ginearálta. Ag an am céanna, iarraimid ar an gCoimisiún, ar an Uachtaránacht inteachta agus ar Pharlaimint na hEorpa an chothromaíocht a baineadh amach a chaomhnú agus seasamh leis na príomhghnéithe sin den seasamh ón gComhairle a bhaineann le fianaise eolaíoch, le ról na mBallstát agus le hardleibhéal cosanta don tsláinte agus don chomhshaol a chaomhnú le linn na caibidlíochta tríthaobhaí atá ar na bacáin.'

RÁITEAS ÓN OSTAIR

'Gabhann an Ostair buíochas le hUachtaránacht na Cipire as ucht an téacs comhréitigh maidir leis an Treoir um an mBith-theicneolaíocht agus as ucht an oiriúnú a rinneadh, go háirithe a mhéid a bhaineann le trasphlandú orgán. Is díol sásaimh dúinn go bhfuil na creataí náisiúnta á gcur san áireamh anois agus gur féachadh freisin leis an rómhaorlathas a laghdú a mhéid is féidir. Rinneadh go leor feabhsuithe freisin i dtaca leis na feidhmeanna leighis atá ag miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe (MOGManna), le hais an togra bunaidh.
In ainneoin an mhórdhul chun cinn sin áfach, tá an-imní i gcónaí ar an Ostair maidir le MOGManna a bheith á gcur ar an margadh agus á scaoileadh amach sa chomhshaol.
Is díol sásaimh don Ostair go ndéantar foráil anois d'údarú ar feadh tréimhse tosaigh 10 mbliana, ach a gcuirfear MOGManna ar an margadh, le hais an údaraithe go ceann tréimhse éiginnte a bhí beartaithe ar dtús.
Mar sin féin, is fíor i gcónaí nach bhfuil sé éigeantach **faireachán a dhéanamh ar MOGManna atá incháilithe le haghaidh nós imeachta brostaithe, tar éis iad a chur ar an margadh den chéad uair.**
Dar leis an Ostair, in uireasa an fhaireacháin éigeantaigh sin, níl bunús substainteach ann le húdar fónta eolaíoch a thabhairt leis an údarú go ceann tréimhse éiginnte. Is le faireachán struchtúrtha, agus leis sin amháin, is féidir na sonraí riachtanacha a bhailiú lena bhféadfar úsáid shábháilte MOGM a dheimhniú tar éis é a chur ar an margadh.

Ó tharla gur faoin mBallstát féin é a chinneadh an bhfuil sé éigeantach an faireachán sin a dhéanamh nó nach bhfuil, meastar don Ostair go bhfágfaidh sé go mbeidh **cleachtais éagsúla** ann ó Bhallstát go chéile agus **go dtiocfaidh sin salach ar chomhchuibhiú na nósanna imeachta**. **Tuigeann an Ostair go ndearnadh go leor feabhsuithe ar an togra. Ach, i bhfianaise na n-ábhar imní a leagtar amach thuas, staonfaimid le linn na vótála ar an gcur chuige ginearálta.'**