

Bruxelles, 3. srpnja 2026.
(OR. en)

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

NACRT ZAPISNIKA

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

(zapošljavanje, socijalna politika, zdravstvo i pitanja potrošača)

16. lipnja 2026.

1. Usvajanje dnevnog reda

Vijeće je usvojilo dnevni red naveden u dokumentu 10342/26.

2. Odobrenje popisa točaka „A”

Popis točaka koje se odnose na nezakonodavne aktivnosti

10403/26

Vijeće je usvojilo sve točke „A” iz navedenog dokumenta, uključujući sve dokumente COR i REV za pojedinačne jezike, podnesene radi donošenja.

ZDRAVSTVO

Zakonodavna vijećanja

(javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8. Ugovora o Europskoj uniji)

3. Europski akt o biotehnologiji I – direktiva

Opći pristup



9805/26

+ ADD 1-2

Vijeće je postiglo opći pristup o navedenoj direktivi, kako je navedena u Prilogu dokumentu 9805/26.

Austrija i Bugarska iznijele su izjave kako su navedene u Prilogu ovom zapisniku.

4. Europski akt o biotehnologiji I – uredba

Rasprava o politikama



9454/26

Vijeće je održalo raspravu o politikama u vezi s navedenom uredbom na temelju smjernice kako je utvrđena u navedenom dokumentu.

5. Uredba o pojednostavnjenju pravila o medicinskim i *in vitro* dijagnostičkim proizvodima

Izvješće o napretku



9801/26

Vijeće je primilo na znanje izvješće o napretku o navedenoj uredbi kako je utvrđeno u navedenom dokumentu.

Razno

6. a) **Aktualni zakonodavni prijedlozi (javno vijećanje u skladu s člankom 16. stavkom 8. Ugovora o Europskoj uniji)**



Akt o kritičnim lijekovima
Informacije predsjedništva

6872/25

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva.

- b) **Najnovije informacije o nedavnom izbijanju virusa ebole Bundibugyo u srednjoj Africi**
Informacije predsjedništva



10271/26

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva.

- c) **Učinak proširene odgovornosti proizvođača na temelju Direktive o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda na opskrbu lijekovima**
Informacije Njemačke



10272/1/26 REV 1

Vijeće je primilo na znanje informacije Njemačke, uz potporu Austrije, Hrvatske, Češke, Estonije, Finske, Latvije, Litve, Malte, Nizozemske, Portugala, Rumunjske, Slovačke i Slovenije.

- d) **Konferencije predsjedništva**
Informacije predsjedništva



9173/26

Vijeće je primilo na znanje informacije predsjedništva.

- e) **Pregovori o međunarodnom sporazumu o sprečavanju pandemija te pripravnosti i odgovoru na njih**
Informacije predsjedništva i Komisije

9406/26

- f) **Program rada predstojećeg predsjedništva**
Informacije Irske



Prvo čitanje



Točka koja se temelji na prijedlogu Komisije



Javna rasprava koju je predložilo predsjedništvo (članak 8. stavak 2. Poslovnika Vijeća)

Izjave uz zakonodavne točke „B” navedene u dok. 10342/26

Uz točku 3. s **Europski akt o biotehnologiji I – direktiva**
popisa točaka „B”: *Opći pristup*

IZJAVA BUGARSKE

„Republika Bugarska podupire reviziju postojećeg regulatornog okvira za genetski modificirane mikroorganizme, pod uvjetom da se očuva predostrožni pristup i osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša, u skladu s načelom predostrožnosti, znanstvenim dokazima i proporcionalnosti.

Bugarska pozdravlja napore ciparskog predsjedništva da se postigne uravnoteženiji i pravno jasniji kompromisni tekst. Posebno pozdravljamo unesena pojašnjenja u pogledu uloge nadležnih tijela država članica, praćenja i ograničenja delegiranih ovlasti Komisije. Smatramo da ti elementi doprinose poboljšanju ravnoteže između poticanja inovacija i održavanja visoke razine zaštite zdravlja i okoliša.

Europska unija trebala bi ostati globalno konkurentna uz istodobno očuvanje visokih standarda sigurnosti i povjerenja javnosti. U tom kontekstu ubrzanje ili pojednostavnjenje postupaka ne bi smjelo dovesti do slabljenja procjene rizika, nadzornih ovlasti nadležnih tijela ili sustava upravljanja rizicima u cjelini.

Bugarska smatra da je posebno važno da koncept priznate pretpostavke sigurnosti ne zamijeni posebnu procjenu rizika pojedinačnog genetski modificiranog mikroorganizma, među ostalim u pogledu značajki genetske modifikacije, uvjeta upotrebe i primateljskog okoliša. Također naglašavamo važnost praćenja nakon stavljanja na tržište kao ključnog elementa regulatornog okvira te bi se izuzeća od njega trebala odobravati samo na temelju propisno opravdanih znanstvenih razloga i nakon procjene nadležnog tijela.

S obzirom na dinamičan razvoj znanosti u tom području i postojanje elemenata znanstvene nesigurnosti, Bugarska smatra da bi se svaki budući razvoj regulatornog okvira, među ostalim putem delegiranih ili provedbenih akata, trebao temeljiti na najnovijim znanstvenim dokazima, transparentnom obrazloženju i aktivnom sudjelovanju država članica.

Bugarska uvažava činjenicu da su za niz država članica pitanja povezana s genetski modificiranim mikroorganizmima i dalje osjetljiva iz znanstvene i regulatorne perspektive te perspektive javne politike. Stoga smatramo da je posebno važno da se ravnoteža postignuta u Vijeću očuva tijekom predstojećih međuinstitucijskih pregovora.

U tom kontekstu i s obzirom na važna poboljšanja koja je u tekst unijelo ciparsko predsjedništvo, Bugarska može poduprijeti opći pristup. Istodobno pozivamo Komisiju, predstojeće predsjedništvo i Europski parlament da očuvaju postignutu ravnotežu i podrže ključne elemente stajališta Vijeća koji se odnose na znanstvene dokaze, ulogu država članica i održavanje visoke razine zaštite zdravlja i okoliša tijekom predstojećih pregovora u okviru trijaloga.”

IZJAVA AUSTRIJE

„Austrija bi željela zahvaliti ciparskom predsjedništvu na kompromisnom tekstu u vezi s Direktivom o Aktu o biotehnologiji i na ustupcima, posebno u području transplantacije organa. Pozdravljamo promišljanja o nacionalnim okvirima i nastojanja da se birokratske prepreke svedu na najmanju moguću mjeru. Važna poboljšanja u usporedbi s izvornim prijedlogom postignuta su i u području medicinske primjene genetski modificiranih mikroorganizama.

Međutim, unatoč tome što je ostvaren znatan napredak, Austrija i dalje izražava veliku zabrinutost zbog stavljanja na tržište i uvođenja genetski modificiranih mikroorganizama u okoliš.

Austrija pozdravlja činjenicu da je, umjesto prvotno predviđenog neograničenog odobrenja nakon stavljanja genetski modificiranih mikroorganizama na tržište, sada uvedena odredba o odobrenju na početno razdoblje od deset godina.

Međutim, i dalje postoji mogućnost da **praćenje nakon prvog stavljanja na tržište** više nije obvezno **za genetski modificirane mikroorganizme koji su prihvatljivi za ubrzani postupak.**

Austrija smatra da bez obaveznog praćenja ne postoji nužna osnova kojom bi se znanstveno opravdalo odobrenje na neograničeno razdoblje. Podaci potrebni za utvrđivanje sigurne uporabe genetski modificiranog mikroorganizma nakon njegova stavljanja na tržište mogu se prikupiti samo strukturiranim praćenjem.

Budući da odluku o obvezi praćenja donosi pojedinačna država članica, Austrija smatra da bi to moglo dovesti do **različitih praksi** u državama članicama i stoga **ugrožavati uskladenost postupka**.

Austrija uvažava činjenicu da prijedlog sadržava brojna poboljšanja. Međutim, zbog navedenih bojazni suzdržat ćemo se od glasovanja o općem pristupu.
