



Brüsszel, 2026. július 3.
(OR. en)

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

TERVEZET – JEGYZŐKÖNYV

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

(Foglalkoztatás, Szociálpolitika, Egészségügy és Fogyasztóvédelem)

2026. június 16.

1. A napirend elfogadása

A Tanács elfogadta a 10342/26 dokumentumban foglalt napirendet.

2. Az „A” napirendi pontok jóváhagyása

Nem jogalkotási tevékenységek jegyzéke

10403/26

A Tanács elfogadta a fent említett dokumentumban szereplő valamennyi „A” napirendi pontot, köztük az elfogadás céljából benyújtott valamennyi nyelvi COR és REV dokumentumot.

EGÉSZSÉGÜGY

Jogalkotási tanácskozások

(Nyilvános tanácskozás az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikkének (8) bekezdése alapján)

3. Az I. európai biotechnológiai jogszabályt kísérő irányelv *Általános megközelítés*



9805/26
+ ADD 1–2

A Tanács általános megközelítést alakított ki a fenti irányelvről, amelynek szövege a 9805/26 dokumentum mellékletében szerepel.

Ausztria és Bulgária nyilatkozatot tett, amelyek e jegyzőkönyv mellékletében találhatók.

4. Az I. európai biotechnológiai rendelet *Irányadó vita*



9454/26

A Tanács a fent említett dokumentumban foglalt vitaindító feljegyzés alapján irányadó vitát tartott a fenti rendeletről.

5. Rendelet az orvostechikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályok egyszerűsítéséről *Jelentés az elért eredményekről*



9801/26

A Tanács nyugtázta a fenti rendelettel kapcsolatban elért eredményekről szóló, a fenti dokumentumban foglalt jelentést.

Egyéb

6. a) **Aktuális jogalkotási javaslatok (Nyilvános tanácskozás az Európai Unióról szóló szerződés 16. cikkének (8) bekezdése alapján)**  

A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály
Az elnökség tájékoztatója

6872/25

A Tanács nyugtázta az elnökség tájékoztatóját.

- b) **A Bundibugyo Ebolavírus-járvány (BVD) közelmúltbeli kitörése Közép-Afrikában – a legfrissebb fejlemények**  10271/26
Az elnökség tájékoztatója

A Tanács nyugtázta az elnökség tájékoztatóját.

- c) **A települési szennyvíz kezeléséről szóló irányelv szerinti kiterjesztett gyártói felelősség hatása a gyógyszerellátásra**  10272/1/26 REV 1
Németország tájékoztatója

A Tanács nyugtázta a Németország által – Ausztria, a Cseh Köztársaság, Észtország, Finnország, Hollandia, Horvátország, Lettország, Litvánia, Málta, Portugália, Románia, Szlovákia és Szlovénia támogatásával – nyújtott tájékoztatót.

- d) **Elnökségi konferenciák**  9173/26
Az elnökség tájékoztatója

A Tanács nyugtázta az elnökség tájékoztatóját.

- e) **Tárgyalások a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásról** 9406/26
Az elnökség és a Bizottság tájékoztatója
- f) **A soron következő elnökség munkaprogramja**
Írország tájékoztatója



első olvasat



A Bizottság javaslatán alapuló napirendi pont



Nyilvános vita az elnökség javaslatára (a Tanács eljárási szabályzata 8. cikkének (2) bekezdése)

Nyilatkozatok a 10342/26 dokumentumban foglalt jogalkotási „B” napirendi pontokhoz

A 3. „B” napirendi **Az I. európai biotechnológiai jogszabályt kísérő irányelv**
ponthoz: *Általános megközelítés*

BULGÁRIA NYILATKOZATA

„A Bolgár Köztársaság támogatja a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokra vonatkozó jelenlegi szabályozási keret felülvizsgálatát, azzal a feltétellel, hogy továbbra is érvényesül az elővigyázatossági megközelítés, és biztosított az emberi egészségnek, az állatok egészségének és a környezetnek a magas szintű védelme, összhangban az elővigyázatosság elvével, a tudományos bizonyítékokkal és az arányossággal.

Bulgária üdvözli a ciprusi elnökség arra irányuló erőfeszítéseit, hogy a kompromisszumos szöveg kiegyensúlyozottabb és jogilag egyértelműbb legyen. Kiemelten üdvözljük a tagállami illetékes hatóságok szerepével, a felügyelettel és a Bizottság felhatalmazáson alapuló hatásköreinek korlátozásával kapcsolatban bevezetett pontosításokat. Megítélésünk szerint ezek az elemek hozzájárulnak ahhoz, hogy javuljon az egyensúly az innováció előmozdítása, valamint az egészség és a környezet magas szintű védelmének fenntartása között.

Az Európai Uniónak világszinten versenyképesnek kell maradnia, ugyanakkor meg kell őriznie a magas szintű uniós biztonsági előírásokat és a közbizalmat. Ebben az összefüggésben az eljárások felgyorsítása vagy egyszerűsítése nem vezethet a kockázatértékelésnek, az illetékes hatóságok ellenőrzési hatásköreinek vagy a kockázatkezelési rendszer egészének gyengüléséhez.

Bulgária különösen fontosnak tartja, hogy a »vélelmezetten biztonságos« minősítéssel (QPS) kapcsolatos koncepció ne váltsa fel az egyes, géntechnológiával módosított mikroorganizmusok egyedi kockázatértékelését, többek között a géntechnológiai módosítás jellemzői, a felhasználási feltételek és a befogadó környezet tekintetében. Hangsúlyozzuk továbbá, hogy a forgalomba hozatal utáni felügyelet a szabályozási keret alapvető eleme, amely alól csak kellően megalapozott tudományos érvek alapján és az illetékes hatóság által elvégzett értékelést követően adható mentesség.

Tekintettel az ezen a területen zajló dinamikus tudományos fejlődésre és a tudományos bizonyosság több ponton tetten érhető hiányára, Bulgária úgy véli, hogy a szabályozási keret jövőbeli – többek között felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusok révén történő – fejlesztésének minden esetben naprakész tudományos bizonyítékokon, átlátható indokoláson és a tagállamok aktív részvételén kell alapulnia.

Bulgária tudatában van annak, hogy a géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal kapcsolatos kérdések több tagállam számára továbbra is érzékenyek tudományos, szabályozási és közpolitikai szempontból. Ezért különösen fontosnak tartjuk, hogy a Tanácson belül elért egyensúly a most következő intézményközi tárgyalások során is megmaradjon.

Ezzel összefüggésben, valamint annak fényében, hogy a ciprusi elnökség fontos módosítások bevezetése révén javította a szöveget, Bulgária támogatni tudja az általános megközelítést. Ezzel egyidejűleg felkérjük a Bizottságot, a soron következő elnökséget és az Európai Parlamentet, hogy a soron következő háromoldalú tárgyalások során őrizték meg az elért egyensúlyt, és tartsák fenn a tanácsi álláspontnak a tudományos bizonyítékokkal, a tagállamok szerepével, valamint az egészség és a környezet magas szintű védelmének fenntartásával kapcsolatos kulcsfontosságú elemeit.”

AUSZTRIA NYILATKOZATA

„Ausztia köszönetet kíván mondani a ciprusi elnökségnek az európai biotechnológiai jogszabályt kísérő irányelvhez készített kompromisszumos szövegért, és az abban foglalt – különösen a szervátültetés területét érintő – kiigazításokért. Üdvözljük a nemzeti keretfeltételek figyelembevételét és a bürokratikus akadályok lehető legnagyobb mértékű csökkentésére irányuló igyekezetet. Az eredeti javaslat a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok (GMM-ek) gyógyászati alkalmazását illetően is jelentős mértékben javult.

Az érdemi előrelépések ellenére azonban Ausztriának továbbra is komoly aggályai vannak a GMM-ek forgalomba hozatalával és a környezetbe történő kibocsátásával kapcsolatban.

Ausztia örömmel fogadja, hogy az eredetileg tervezett, a GMM-ek forgalomba hozatalát követő határozatlan idejű engedélyezés helyett a szövegben jelenleg egy tízéves kezdeti időszakra szóló engedélyezés szerepel.

Továbbra is megmarad azonban annak lehetősége, hogy **a gyorsított eljárásra jogosult GMM-ek első forgalomba hozatalát követő felügyeletet** már ne legyen kötelező elvégezni. Ausztia álláspontja szerint kötelező felügyelet hiányában nem jön létre olyan érdemi bázis, amelyre építve tudományosan megalapozottan lehet igazolni a határozatlan időre szóló engedélyezést. A GMM-eknek a forgalomba hozatalát követő biztonságos felhasználását alátámasztó adatokat csak strukturált felügyelet révén lehet összegyűjteni.

Mivel a felügyelet kötelezővé tételével kapcsolatos döntés az egyes tagállamok hatáskörébe tartozik, Ausztria úgy véli, hogy ennek nyomán **különböző gyakorlatok** alakulhatnak ki a tagállamokban, ami **ellentétes az eljárások összehangolására irányuló erőfeszítésekkel**.

Ausztria elismeri, hogy a javaslat szövege számos ponton javult. A fent vázolt aggályok miatt ugyanakkor az általános megközelítésre irányuló szavazás során tartózkodni fogunk.
