

Bruxelles, 3 luglio 2026
(OR. en)

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

PROGETTO DI PROCESSO VERBALE
CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA
(Occupazione, politica sociale, salute e consumatori)
16 giugno 2026

1. Adozione dell'ordine del giorno

Il Consiglio ha adottato l'ordine del giorno che figura nel documento 10342/26.

2. Approvazione dei punti "A"

Elenco non legislativo

10403/26

Il Consiglio ha adottato tutti i punti "A" elencati nel documento summenzionato, compresi tutti i documenti linguistici COR e REV presentati per adozione.

SALUTE

Deliberazioni legislative

(Deliberazione pubblica a norma dell'articolo 16, paragrafo 8, del trattato sull'Unione europea)

3. Atto legislativo europeo sulle biotecnologie I - Direttiva *Orientamento generale*



9805/26
+ ADD 1-2

Il Consiglio ha raggiunto un orientamento generale sulla direttiva summenzionata che figura nell'allegato del doc. 9805/26.

Austria e Bulgaria hanno presentato le dichiarazioni che figurano nell'allegato del presente processo verbale.

4. Atto legislativo europeo sulle biotecnologie I - Regolamento *Dibattito orientativo*



9454/26

Il Consiglio ha proceduto a un dibattito orientativo su detto regolamento sulla base di una nota di indirizzo che figura nel documento summenzionato.

5. Regolamento riguardante la semplificazione delle norme relative ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro *Relazione sullo stato di avanzamento dei lavori*



9801/26

Il Consiglio ha preso atto della relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi a detto regolamento, che figura nel documento summenzionato.

Varie

6. a) **Attuali proposte legislative (deliberazione pubblica a norma dell'articolo 16, paragrafo 8, del trattato sull'Unione europea)** ①C

Regolamento sui medicinali critici 6872/25
Informazioni fornite dalla presidenza

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla presidenza.

- b) **Aggiornamento sul recente focolaio di Ebola Bundibugyo in Africa centrale** ② 10271/26
Informazioni fornite dalla presidenza

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla presidenza.

- c) **Impatto della responsabilità estesa del produttore sulla fornitura di medicinali ai sensi della direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane** ② 10272/1/26 REV 1
Informazioni fornite dalla Germania

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla Germania, sostenuta da Austria, Croazia, Repubblica ceca, Estonia, Finlandia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia.

- d) **Conferenze della presidenza** ② 9173/26
Informazioni fornite dalla presidenza

Il Consiglio ha preso atto delle informazioni fornite dalla presidenza.

- e) **Negoziati per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie** 9406/26
Informazioni fornite dalla presidenza e dalla Commissione

- f) **Programma di lavoro della presidenza entrante**
Informazioni fornite dall'Irlanda



Prima lettura



Punto basato su una proposta della Commissione



Dibattito pubblico proposto dalla presidenza (articolo 8, paragrafo 2, del regolamento interno del Consiglio)

Dichiarazioni relative ai punti "B" legislativi di cui al doc. 10342/26

Punto 3 dell'elenco dei punti "B": **Atto legislativo europeo sulle biotecnologie I - Direttiva**
Orientamento generale

DICHIARAZIONE DELLA BULGARIA

"La Repubblica di Bulgaria sostiene la revisione del quadro normativo esistente in materia di microrganismi geneticamente modificati, restando inteso che deve essere preservato l'approccio precauzionale e che deve essere garantito un elevato livello di protezione della salute umana, della salute animale e dell'ambiente, in conformità del principio di precauzione, delle prove scientifiche e della proporzionalità.

La Bulgaria si compiace degli sforzi della presidenza cipriota per conseguire un testo di compromesso più equilibrato e più chiaro dal punto di vista giuridico. In particolare, accogliamo con favore i chiarimenti introdotti relativamente al ruolo delle autorità competenti degli Stati membri, al monitoraggio e alle limitazioni poste ai poteri delegati della Commissione. Riteniamo che questi elementi contribuiscano a un migliore equilibrio tra la promozione dell'innovazione e il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.

L'Unione europea dovrebbe rimanere competitiva a livello mondiale e preservare al tempo stesso i suoi elevati standard di sicurezza e la fiducia dei cittadini. In questo contesto, l'accelerazione o la semplificazione delle procedure non dovrebbe comportare un indebolimento della valutazione dei rischi, dei poteri di controllo delle autorità competenti o del sistema di gestione dei rischi nel suo complesso.

La Bulgaria ritiene particolarmente importante che il concetto di presunzione qualificata di sicurezza (QPS) non sostituisca la valutazione specifica dei rischi di un singolo microrganismo geneticamente modificato, anche per quanto riguarda le caratteristiche della modificazione genetica, le condizioni d'uso e l'ambiente ospite. Sottolineiamo altresì l'importanza del monitoraggio successivo all'immissione in commercio quale elemento essenziale del quadro normativo, rispetto al quale dovrebbero essere concesse esenzioni solo sulla base di una motivazione scientifica debitamente giustificata e a seguito di una valutazione effettuata dall'autorità competente.

Considerando il dinamismo degli sviluppi scientifici in questo settore e l'esistenza di elementi di incertezza scientifica, la Bulgaria ritiene che qualsiasi futuro sviluppo del quadro normativo, anche mediante atti delegati o di esecuzione, dovrebbe basarsi su prove scientifiche aggiornate, su giustificazioni trasparenti e sul coinvolgimento attivo degli Stati membri.

La Bulgaria riconosce che, per una serie di Stati membri, le questioni relative ai microrganismi geneticamente modificati continuano a essere sensibili da un punto di vista scientifico, normativo e di politica pubblica. Riteniamo pertanto particolarmente importante che l'equilibrio raggiunto in sede di Consiglio sia mantenuto nel corso dei prossimi negoziati interistituzionali.

In tale contesto, e alla luce degli importanti miglioramenti introdotti nel testo dalla presidenza cipriota, la Bulgaria è in grado di sostenere l'orientamento generale. Al tempo stesso invitiamo la Commissione, la presidenza entrante e il Parlamento europeo a mantenere l'equilibrio raggiunto e a difendere gli elementi chiave della posizione del Consiglio, relativamente alle prove scientifiche, al ruolo degli Stati membri e al mantenimento di un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nel corso dei prossimi negoziati di trilogia."

DICHIARAZIONE DELL'AUSTRIA

"L'Austria ringrazia la presidenza cipriota per il testo di compromesso relativo alla direttiva sulle biotecnologie e per la disponibilità al compromesso dimostrata, in particolare nel settore del trapianto di organi. Accogliamo con favore il fatto che si sia tenuto conto dei quadri nazionali e gli sforzi volti a ridurre al minimo gli ostacoli burocratici. Rispetto alla proposta iniziale sono stati conseguiti importanti miglioramenti anche nel settore delle applicazioni mediche dei microrganismi geneticamente modificati (MGM).

Tuttavia, nonostante i notevoli progressi compiuti, l'Austria continua a nutrire gravi preoccupazioni in merito all'immissione sul mercato di MGM e alla loro emissione nell'ambiente.

L'Austria si compiace del fatto che sia prevista ora un'autorizzazione iniziale di dieci anni invece dell'autorizzazione illimitata post-immissione sul mercato degli MGM prevista inizialmente.

Tuttavia, vi è ancora la possibilità che il **monitoraggio dopo la prima immissione sul mercato** non debba più essere obbligatorio **per gli MGM con procedura accelerata**. L'Austria ritiene che, in assenza di un monitoraggio obbligatorio verrebbero meno le basi essenziali di un'autorizzazione illimitata fondata su prove scientifiche. È possibile raccogliere i dati necessari per stabilire l'uso sicuro degli MGM dopo la loro immissione sul mercato solo attraverso un monitoraggio strutturato.

Poiché la decisione sull'obbligo di monitoraggio spetta al singolo Stato membro, l'Austria ritiene che ciò potrebbe portare a **pratiche diverse** negli Stati membri e quindi essere **in contrasto con l'armonizzazione della procedura**.

L'Austria riconosce che la proposta contiene molti miglioramenti. Tuttavia, a causa delle preoccupazioni menzionate, ci asterremo dalla votazione sull'orientamento generale."
