



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2026 m. liepos 3 d.
(OR. en)

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

POSĖDŽIO PROTOKOLO PROJEKTAS

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA

(užimtumas, socialinė politika, sveikata ir vartotojų reikalai)

2026 m. birželio 16 d.

1. Darbotvarkės priėmimas

Taryba priėmė dokumente 10342/26 išdėstytą darbotvarkę.

2. A punktų patvirtinimas

Su teisėkūros procedūra nesusijusių punktų sąrašas

10403/26

Taryba priėmė visus pirmiau nurodytame dokumente išvardytus A punktus, įskaitant visus priimti pateiktus COR ir REV dokumentus įvairiomis kalbomis.

SVEIKATA

Teisėkūros procedūra priimamų aktų svarstymas

(Viešas svarstymas pagal Europos Sąjungos sutarties 16 straipsnio 8 dalį)

3. Pirmasis Europos biotechnologijų aktas. Direktyva *Bendras požiūris*



9805/26

+ ADD 1–2

Taryba susitarė dėl bendro požiūrio dėl pirmiau nurodytos direktyvos, kaip išdėstyta dok. 9805/26 priede.

Austrija ir Bulgarija pateikė šio protokolo priede išdėstytus pareiškimus.

4. Pirmasis Europos biotechnologijų aktas. Reglamentas *Politiniai debatai*



9454/26

Taryba surengė politinius debatus dėl pirmiau nurodyto reglamento remdamasi pirmiau nurodytame dokumente išdėstyta orientaciniu pranešimu.

5. Reglamentas, kuriuo siekiama supaprastinti taisyklės dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos priemonių *Pažangos ataskaita*



9801/26

Taryba susipažino su pirmiau nurodytame dokumente išdėstyta pažangos ataskaita dėl minėto reglamento.

Kiti klausimai

6. a) **Esami pasiūlymai dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų (viešas svarstymas pagal Europos Sąjungos sutarties 16 straipsnio 8 dalį)**  

Ypatingos svarbos vaistų aktas

6872/25

Pirmininkaujančios valstybės narės informacija

Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pateikta informacija.

- b) **Naujausia informacija apie naujausią Ebolos Bundibugjo viruso (BVD) protrūkį Centrinėje Afrikoje**  10271/26
Pirmininkaujančios valstybės narės informacija

Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pateikta informacija.

- c) **Didesnės gamintojo atsakomybės pagal Miesto nuotekų valymo direktyvą poveikis vaistų tiekimui**  10272/1/26 REV 1
Vokietijos informacija

Taryba susipažino su Vokietijos, kuriai pritarė Austrija, Čekija, Estija, Kroatija, Latvija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija ir Suomija, pateikta informacija.

- d) **Pirmininkaujančios valstybės narės konferencijos**  9173/26
Pirmininkaujančios valstybės narės informacija

Taryba susipažino su pirmininkaujančios valstybės narės pateikta informacija.

- e) **Derybos dėl tarptautinio susitarimo dėl pandemijų prevencijos, parengties joms ir reagavimo į jas** 9406/26
Pirmininkaujančios valstybės narės ir Komisijos informacija

- f) **Pirmininkausiančios valstybės narės darbo programa**
Airijos informacija



Pirmasis svarstymas



Komisijos pasiūlymu grindžiamas punktas



Pirmininkaujančios valstybės narės pasiūlyti vieši debatai (Tarybos darbo tvarkos taisyklių 8 straipsnio 2 dalis)

Pareiškimai dėl su teisėkūros procedūra susijusių B punktu, išdėstytų dok. 10342/26

**Dėl B punktu
sarašo 3 punkto:**

Pirmasis Europos biotechnologijų aktas. Direktyva
Bendras požiūris

BULGARIJOS PAREIŠKIMAS

„Bulgarijos Respublika pritaria esamos genetiškai modifikuotų mikroorganizmų reglamentavimo sistemos peržiūrai su sąlyga, kad bus išlaikytas atsargumo principas ir užtikrintas aukštas žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, vadovaujantis atsargumo principu, moksliniais įrodymais ir proporcingumu.

Bulgarija palankiai vertina pirmininkaujančio Kipro pastangas pasiekti labiau subalansuotą ir teisiškai aiškesnį kompromisinį tekstą. Visų pirma palankiai vertiname pateiktus paaiškinimus dėl valstybių narių kompetentingų institucijų vaidmens, monitoringo ir Komisijos deleguotųjų įgaliojimų apribojimų. Manome, kad šie elementai padeda užtikrinti geresnę pusiausvyrą tarp inovacijų skatinimo ir aukšto sveikatos ir aplinkos apsaugos lygio išlaikymo.

Europos Sąjunga turėtų išlikti konkurencinga pasaulio mastu, kartu išlaikydama aukštus saugos ir visuomenės pasitikėjimo standartus. Šiame kontekste procedūrų paspartinimas ar supaprastinimas neturėtų susilpninti rizikos vertinimo, kompetentingų institucijų kontrolės įgaliojimų ar visos rizikos valdymo sistemos.

Bulgarija mano, jog ypač svarbu, kad kvalifikuotos saugos prielaidos koncepcija nepakeistų konkretaus genetiškai modifikuoto mikroorganizmo konkretaus rizikos vertinimo, be kita ko, atsižvelgiant į genetinės modifikacijos charakteristikas, naudojimo sąlygas ir priimančią aplinką. Taip pat pabrėžiame monitoringo po pateikimo rinkai, kaip vienos iš esminių reglamentavimo sistemos elementų, svarbą, nes išimtys turėtų būti suteikiamos tik remiantis tinkamai pagrįstu moksliniu pagrindimu ir kompetentingos institucijos vertinimu.

Atsižvelgdama į dinamišką mokslo raidą šioje srityje ir į tai, kad esama mokslinio netikrumo elementų, Bulgarija mano, kad bet koks būsimas reglamentavimo sistemos plėtojimas, be kita ko, priimant deleguotuosius ar įgyvendinimo aktus, turėtų būti grindžiamas naujausiais moksliniais įrodymais, skaidriu pagrindimu ir aktyviu valstybių narių dalyvavimu.

Bulgarija pripažįsta, kad kai kuriose valstybėse narėse su genetiškai modifikuotais mikroorganizmais susiję klausimai tebėra opūs moksliniu, reguliavimo ir viešosios politikos požiūriu. Todėl manome, jog ypač svarbu, kad Taryboje pasiekta pusiausvyra būtų išlaikyta per visas būsimas tarpinstitucines derybas.

Atsižvelgdama į tai ir į svarbius pirmininkaujančio Kipro padarytus teksto patobulinius, Bulgarija gali pritarti bendram požiūriui. Kartu raginame Komisiją, pirmininkausiančią valstybę narę ir Europos Parlamentą būsimose trilogos derybose išlaikyti pasiektą pusiausvyrą ir laikytis pagrindinių Tarybos pozicijos elementų, susijusių su moksliniais įrodymais, valstybių narių vaidmeniu ir aukšto lygio sveikatos ir aplinkos apsaugos išlaikymu.“

AUSTRIJOS PAREIŠKIMAS

„Austrija dėkoja pirmininkaujančiam Kiprui už Biotechnologijų akto direktyvos kompromisinį tekstą ir už suderintas nuostatas, visų pirma organų transplantacijos srityje. Palankiai vertiname tai, kad atsižvelgiama į nacionalines sistemas, ir įdėtas pastangas siekiant kuo labiau sumažinti biurokratizmą. Taip pat padaryta svarbių pirminio pasiūlymo patobulinių, susijusių su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų (GMM) naudojimu medicinos tikslais.

Tačiau, nepaisant padarytos didelės pažangos, Austrijai ir toliau didelį susirūpinimą kelia GMM pateikimo rinkai ir išleidimo į aplinką klausimai.

Austrija palankiai vertina tai, kad vietoj iš pradžių numatyto neterminuoto leidimo, išduodamo GMM pateikus rinkai, dabar yra numatyta nuostata, kad leidimas išduodamas pradiniam 10 metų laikotarpiui.

Tačiau išlieka galimybė, kad vykdyti GMM, kuriems gali būti taikoma pagreitinata procedūra, monitoringą nebeturi būti privaloma po to, kai tie GMM pirmą kartą pateikiami rinkai.

Austrijos požiūriu, jei nėra privalomo monitoringo, nelieka jokio materialinio pagrindo, kuriuo remiantis būtų galima mokslškai pagrįsti neterminuotą leidimą. Duomenys, reikalingi siekiant nustatyti, ar po GMM pateikimo rinkai jis naudojamas saugiai, gali būti renkami tik vykdant struktūrinį monitoringą.

Kadangi sprendimą, ar monitoringas yra privalomas, kiekviena valstybė narė priima atskirai, Austrija mano, kad tai gali lemti **skirtingą praktiką** valstybėse narėse, o tai **prieštarautų procedūrų suderinimui**.

Austrija pripažįsta tai, kad atlikta daug pasiūlymo patobulinimų. Tačiau, atsižvelgdami į pirmiau išdėstytus susirūpinimą keliančius klausimus, balsuojant dėl bendro požiūrio mes susilaikysime.“
