

Brussell, 3 ta' Lulju 2026
(OR. en)

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

ABBOZZ TA' MINUTI

KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA
(Impjiegi, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumatur)
16 ta' Ġunju 2026

1. Adozzjoni tal-aġenda

Il-Kunsill adotta l-aġenda li tinsab fid-dokument 10342/26.

2. Approvazzjoni tal-punti "A"

Lista mhux leġislattiva

10403/26

Il-Kunsill adotta l-punti "A" kollha elenkati fid-dokument ta' hawn fuq, inkluż id-dokumenti lingwistiċi COR u REV kollha ppreżentati għall-adozzjoni.

SAHHA

Deliberazzjonijiet leġislattivi

(Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)

3. Direttiva dwar l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I *Approċċ ġenerali*



9805/26

+ ADD 1-2

Il-Kunsill lahaq approċċ ġenerali dwar id-Direttiva ta' hawn fuq kif tinsab fl-Anness għad-dokument 9805/26.

L-Awstrija u l-Bulgarija ppreżentaw dikjarazzjonijiet, kif jinsabu fl-Anness ta' dawn il-minuti.

4. Regolament dwar l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I *Dibattitu ta' orjentazzjoni*



9454/26

Il-Kunsill kellu dibattitu ta' orjentazzjoni dwar ir-Regolament ta' hawn fuq abbażi ta' nota ta' gwida kif tinsab fid-dokument ta' hawn fuq.

5. Regolament biex jiġu ssimplifikati r-regoli dwar l-apparati mediċi u dijanjostiċi in vitro *Rapport ta' progress*



9801/26

Il-Kunsill ha nota tar-rapport ta' progress dwar ir-Regolament ta' hawn fuq kif jinsab fid-dokument ta' hawn fuq.

Affarijiet ohra

6. a) **Proposti leġislattivi attwali (Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)**



Att dwar il-Mediċini Kritiċi
Informazzjoni mill-Presidenza

6872/25

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mill-Presidenza.

- b) **Aġġornament dwar it-Tifqigha Reċenti tal-virus Ebola Bundibugyo (BVD) fl-Afrika Ċentrali**
Informazzjoni mill-Presidenza



10271/26

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mill-Presidenza.

- c) **L-impatt tar-responsabbiltà estiża tal-produttur skont id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Mormi Urban fuq il-provvista ta' prodotti mediċinali**
Informazzjoni mill-Ġermanja



10272/1/26 REV 1

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mill-Ġermanja, appoġġata mill-Awstrija, l-Estonja, il-Finlandja, il-Kroazja, il-Latvja, il-Litwanja, Malta, in-Netherlands, il-Portugall, ir-Repubblika Ċeka, ir-Rumanija, is-Slovakkja u s-Slovenja.

- d) **Konferenzi tal-Presidenza**
Informazzjoni mill-Presidenza



9173/26

Il-Kunsill ha nota tal-informazzjoni pprovduta mill-Presidenza.

- e) **Negozjati għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni tal-pandemiji, it-tnejn u r-rispons għalihom**
Informazzjoni mill-Presidenza u l-Kummissjoni

9406/26

- f) **Programm ta' ħidma tal-Presidenza li jmiss**
Informazzjoni mill-Irlanda



L-ewwel qari



Punt ibbażat fuq proposta tal-Kummissjoni



Dibattitu pubbliku propost mill-Presidenza (Artikolu 8(2) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kunsill)

Dikjarazzjonijiet għall-punti leġislattivi "B" li jinsabu fid-dokument 10342/26**Dwar il-punt "B"
nru 3:****Direttiva dwar l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija I**
*Approċċ ġenerali***DIKJARAZZJONI MILL-BULGARIJA**

"Ir-Repubblika tal-Bulgarija tappoġġa r-reviżjoni tal-qafas regolatorju eżistenti għall-mikroorganizmi ġenetikament modifikati, bil-fehim li jinżamm l-approċċ ta' prekawzjoni u li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent, f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni, l-evidenza xjentifika u l-proporzjonalità.

Il-Bulgarija tilqa' l-isforzi tal-Presidenza Ċiprijotta biex tikseb test ta' kompromess aktar ibbilanċjat u legalment aktar ċar. B'mod partikolari, nilqgħu l-kjarifiki introdotti rigward ir-rwol tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-monitoraġġ u l-limitazzjonijiet imqiegħda fuq is-setgħat delegati tal-Kummissjoni. Ahna nqisu li dawn l-elementi jikkontribwixxu għal bilanċ aħjar bejn it-trawwim tal-innovazzjoni u ż-żamma ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent.

L-Unjoni Ewropea għandha tibqa' globalment kompetittiva filwaqt li tippreserva l-istandards għoljin tagħha ta' sikurezza u l-fiduċja pubblika. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-aċċellerazzjoni jew is-simplifikazzjoni tal-proċeduri ma twassalx għal dgħufija tal-valutazzjoni tar-riskju, tas-setgħa ta' kontroll tal-awtoritajiet kompetenti, jew tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju kollha kemm hi.

Il-Bulgarija tqis li huwa partikolarment importanti li l-kunċett ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata (QPS) ma jissostitwix il-valutazzjoni tar-riskju speċifika ta' mikroorganizmu ġenetikament modifikat individwali, inkluż fir-rigward tal-karatteristiċi tal-modifika ġenetika, il-kundizzjonijiet tal-użu u l-ambjent riċeventi. Nissottolinjaw ukoll l-importanza tal-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq bħala element essenzjali tal-qafas regolatorju, li minnu l-eżenzjonijiet għandhom jinghataw biss abbażi ta' raġunament xjentifiku debitament ġustifikat u wara valutazzjoni mill-awtorità kompetenti.

Minhabba l-iżvilupp dinamiku tax-xjenza f'dan il-qasam u l-eżistenza ta' elementi ta' incertezza xjentifika, il-Bulgarija tqis li kwalunkwe żvilupp futur tal-qafas regolatorju, inkluż permezz ta' atti delegati jew ta' implimentazzjoni, jenhtieg li jkun ibbażat fuq evidenza xjentifika aġġornata, ġustifikazzjoni trasparenti u l-involvement attiv tal-Istati Membri.

Il-Bulgarija tirrikonoxxi li, għal għadd ta' Stati Membri, kwistjonijiet relatati ma' mikroorganizmi ġenetikament modifikati jibqgħu sensitivi minn perspettiva xjentifika, regolatorja u ta' politika pubblika. Għalhekk inqis li huwa partikolarment importanti li l-bilanċ miksub fil-Kunsill jiġi ppreservat matul in-negozjati interistituzzjonali li ġejjin.

F'dan il-kuntest, u fid-dawl tat-titjib importanti introdott fit-test mill-Presidenza Ċiprijotta, il-Bulgarija tista' tappoġġa l-Approċċ Ġenerali. Fl-istess ħin, nappellaw lill-Kummissjoni, lill-Presidenza li jmiss u lill-Parlament Ewropew biex jippreservaw il-bilanċ miksub u biex iżommu l-elementi ewlenin tal-pożizzjoni tal-Kunsill relatati mal-evidenza xjentifika, ir-rwol tal-Istati Membri u ż-żamma ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent matul in-negozjati tat-trilogu li jmiss."

DIKJARAZZJONI MILL-AWSTRIJA

"L-Awstrija tixtieq tiringrazzja lill-Presidenza Ċiprijotta għat-test ta' kompromess dwar id-Direttiva dwar l-Att dwar il-Bijoteknoloġija u għall-akkomodazzjonijiet li saru, partikolarment fil-qasam tat-trapjanti ta' organi. Nilqgħu il-kunsiderazzjoni li nġhatat għall-oqfsa nazzjonali u l-isforzi li saru biex titnaqqas kemm jista' jkun il-burokrazija żejda. Sar ukoll titjib sinifikanti fuq il-proposta oriġinali b'rabta mal-applikazzjonijiet mediċi ta' mikroorganizmi ġenetikament modifikat (GMMs).

Madankollu, minkejja l-progress sinifikanti li sar, l-Awstrija għad għandha thassib serju dwar l-introduzzjoni fis-suq u r-rilaxx fl-ambjent ta' GMMs.

L-Awstrija tilqa' l-fatt, li wara l-introduzzjoni fis-suq ta' GMMs, minflok l-awtorizzazzjoni indefinita prevista oriġinarjament, issa hemm dispożizzjoni għal awtorizzazzjoni għal perjodu inizjali ta' 10 snin.

Madankollu, tibqa' l-possibbiltà li l-**monitoraġġ ta' GMMs eliġibbli għal-proċedura b'urġenza** ma jkollhiex għalfejn tibqa' mandatorja **ladarba jkunu ġew introdotti fis-suq**. Mill-perspettiva tal-Awstrija, mingħajr monitoraġġ mandatorju, m'hemmx bażi sostantiva li tista' tipprovdi ġustifikazzjoni xjentifikament soda għal-awtorizzazzjoni indefinita. Id-data meħtieġa biex jiġi stabbilit l-użu sikur ta' GMM wara l-introduzzjoni tiegħu fis-suq tista' tingabar biss permezz ta' monitoraġġ strutturat.

Peress li d-deċiżjoni dwar jekk il-monitoraġġ ikunx mandatorju hija tal-Istati Membri individwali, l-Awstrija temmen li din tista' twassal għal **prattiki differenti** fl-Istati Membri u għalhekk tmur **kontra l-armonizzazzjoni tal-proċeduri**.

L-Awstrija tirrikonoxxi l-fatt li l-proposta fiha hafna titjib. Madankollu, minhabba t-thassib deskritt hawn fuq, ser nastjenu matul il-votazzjoni dwar l-approċċ ġenerali."
