

Brussel, 3 juli 2026
(OR. en)

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

ONTWERPNOTULEN

RAAD VAN DE EUROPESE UNIE
(Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken)

16 juni 2026

1. Goedkeuring van de agenda

De Raad keurde de agenda (doc. 10342/26) goed.

2. Goedkeuring van de A-punten

Niet-wetgeving

10403/26

De Raad keurde alle A-punten in het bovenstaande document goed, inclusief alle ter goedkeuring voorgelegde taalspecifieke COR- en REV-documenten.

HEALTH

Wetgevingsberaadslagingen

(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

3. Richtlijn Europese biotechwetgeving I

Algemene oriëntatie



9805/26

+ ADD 1-2

De Raad bereikte een algemene oriëntatie over bovengenoemde richtlijn (zie bijlage bij doc. 9805/26).

Bulgarije en Oostenrijk brachten een verklaring uit (zie bijlage bij deze notulen).

4. Verordening Europese biotechwetgeving I

Oriënterend debat



9454/26

De Raad hield een oriënterend debat over bovengenoemde verordening op basis van de oriënterende nota in bovenstaand document.

5. Verordening ter vereenvoudiging van de regels inzake medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Voortgangsverslag



9801/26

De Raad nam kennis van het voortgangsverslag over bovengenoemde verordening (zie bovengenoemd document).

Diversen

6. a) **Lopende wetgevingsvoorstellen (openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)**



Verordening kritieke geneesmiddelen
Informatie van het voorzitterschap

6872/25

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.

- b) **Update over de recente ebola-uitbraak van de Bundibugyo-variant in Centraal-Afrika**
Informatie van het voorzitterschap



10271/26

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.

- c) **Effect van de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid in het kader van de richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater voor de levering van geneesmiddelen**
Informatie van Duitsland



10272/1/26 REV 1

De Raad nam nota van de informatie van Duitsland, gesteund door Estland, Finland, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije en Tsjechië.

- d) **Conferenties van het voorzitterschap**
Informatie van het voorzitterschap



9173/26

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.

- e) **Onderhandelingen over een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons**
Informatie van het voorzitterschap en de Commissie
- f) **Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap**
Informatie van Ierland

9406/26



Eerste lezing



Op basis van een Commissievoorstel



Openbaar debat op voorstel van het voorzitterschap (artikel 8, lid 2, van het reglement van orde van de Raad)

Verklaringen over de B-punten van wetgevende aard (doc. 10342/26)**Ad B-punt 3:****Richtlijn Europese biotechwetgeving I**
*Algemene oriëntatie***VERKLARING VAN BULGARIJE**

“De Republiek Bulgarije steunt de herziening van het bestaande regelgevingskader voor genetisch gemodificeerde micro-organismen, met dien verstande dat de voorzorgsbenadering wordt gehandhaafd en dat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu wordt gewaarborgd, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, wetenschappelijk bewijs en evenredigheid.

Bulgarije is ingenomen met de inspanningen van het Cypriotische voorzitterschap om tot een evenwichtiger en juridisch duidelijkere compromistekst te komen. Wij zijn met name ingenomen met de verduidelijkingen die zijn aangebracht met betrekking tot de rol van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de monitoring en de beperkingen van de gedelegeerde bevoegdheden van de Commissie. Wij zijn van mening dat deze elementen bijdragen tot een beter evenwicht tussen het bevorderen van innovatie en het handhaven van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu.

De Europese Unie moet wereldwijd concurrerend blijven, met behoud van haar hoge veiligheidsnormen en het vertrouwen van het publiek. In dit verband mag de versnelling of vereenvoudiging van de procedures niet leiden tot een verzwakking van de risicobeoordeling, van de controlebevoegdheden van de bevoegde autoriteiten of van het risicobeheersysteem als geheel.

Bulgarije acht het van bijzonder belang dat het begrip “gekwalificeerd vermoeden van veiligheid” (Qualified Presumption of Safety, QPS) niet in de plaats komt van de specifieke risicobeoordeling van een individueel genetisch gemodificeerd micro-organisme, onder meer met betrekking tot de kenmerken van de genetische modificatie, de gebruiksomstandigheden en het ontvangende milieu. Wij onderstrepen ook het belang van monitoring na het in de handel brengen als essentieel onderdeel van het regelgevingskader, waarvoor alleen vrijstelling mag worden verleend op basis van een naar behoren onderbouwde wetenschappelijke motivering en na een beoordeling door de bevoegde autoriteit.

Gezien de dynamische ontwikkeling van de wetenschap op dit gebied en het bestaan van elementen van wetenschappelijke onzekerheid, is Bulgarije van mening dat elke toekomstige ontwikkeling van het regelgevingskader, onder meer door middel van gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, gebaseerd moet zijn op actueel wetenschappelijk bewijs, een transparante verantwoording en de actieve betrokkenheid van de lidstaten.

Bulgarije erkent dat voor een aantal lidstaten kwesties in verband met genetisch gemodificeerde micro-organismen gevoelig blijven vanuit wetenschappelijk, regelgevings- en beleidsoogpunt. Daarom achten wij het van bijzonder belang dat het binnen de Raad bereikte evenwicht tijdens de komende interinstitutionele onderhandelingen behouden blijft.

In dit verband, en in het licht van de belangrijke verbeteringen die het Cypriotische voorzitterschap in de tekst heeft aangebracht, kan Bulgarije de algemene oriëntatie steunen. Tegelijkertijd roepen wij de Commissie, het aantredende voorzitterschap en het Europees Parlement op het bereikte evenwicht te bewaren en de belangrijkste elementen van het standpunt van de Raad met betrekking tot wetenschappelijk bewijs, de rol van de lidstaten en de handhaving van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu tijdens de komende dialoogonderhandelingen te handhaven.”

VERKLARING VAN OOSTENRIJK

“Oostenrijk dankt het Cypriotische voorzitterschap voor de compromistekst over de richtlijn biotechwetgeving en voor de aanpassingen die zijn gedaan, met name op het gebied van orgaantransplantatie. Wij zijn ingenomen met de aandacht die wordt besteed aan de nationale kaders en de inspanningen die worden geleverd om de administratieve rompslomp zoveel mogelijk te beperken. Ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel zijn ook aanzienlijke verbeteringen aangebracht met betrekking tot de medische toepassingen van genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's).

Ondanks de aanzienlijke vooruitgang die is geboekt, blijft Oostenrijk echter ernstig bezorgd over het in de handel brengen en het in het milieu brengen van ggm's.

Oostenrijk is ingenomen met het feit dat, in plaats van de oorspronkelijk geplande vergunning voor onbepaalde tijd na het in de handel brengen van ggm's, nu is voorzien in een vergunning voor een eerste periode van tien jaar.

Het blijft echter mogelijk dat **demonitoring van ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure** niet langer verplicht zou moeten zijn zodra zij voor het eerst in de handel worden gebracht. Oostenrijk is van mening dat er, zonder verplichte monitoring, geen materiële grondslag bestaat die een wetenschappelijk verantwoorde rechtvaardiging biedt voor een vergunning voor onbepaalde tijd. De gegevens die nodig zijn om een veilig gebruik van een ggm vast te stellen nadat het in de handel is gebracht, kunnen alleen worden verzameld door middel van gestructureerde monitoring.

Aangezien het aan de afzonderlijke lidstaten is om te beslissen of monitoring verplicht is, is Oostenrijk van mening dat dit kan leiden tot **verschillende praktijken** in de lidstaten en dus **de harmonisatie van de procedures kan ondermijnen**.

Oostenrijk erkent dat het voorstel veel verbeteringen bevat. Gezien de hierboven geschetste bedenkingen zullen wij ons echter onthouden bij de stemming over de algemene oriëntatie.
