



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 3 lipca 2026 r.
(OR. en)

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

PROJEKT PROTOKOŁU

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

(Zatrudnienie, Polityka Społeczna, Zdrowie i Ochrona Konsumentów)

16 czerwca 2026 r.

1. Przyjęcie porządku obrad

Rada przyjęła porządek obrad zamieszczony w dok. 10342/26.

2. Zatwierdzenie punktów A

Punkty nieustawodawcze

10403/26

Rada przyjęła wszystkie punkty A wymienione we wskazanym powyżej dokumencie, w tym wszystkie przedłożone do przyjęcia dokumenty COR i REV do konkretnych wersji językowych.

ZDROWIE

Obrady ustawodawcze

(Obrady otwarte dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)

3. Dyrektywa w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I



9805/26

+ ADD 1-2

Podjęcie ogólne

Rada przyjęła podejście ogólne do wyżej wymienionej dyrektywy w wersji zamieszczonej w załączniku do dok. 9805/26.

Austria i Bułgaria złożyły oświadczenia przedstawione w załączniku do niniejszego protokołu.

4. Rozporządzenie w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I



9454/26

Deбата orientacyjna

Rada przeprowadziła debatę orientacyjną na temat wyżej wymienionego rozporządzenia na podstawie noty orientacyjnej zamieszczonej w dokumencie wskazanym powyżej.

5. Rozporządzenie w sprawie uproszczenia przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki in vitro



9801/26

Sprawozdanie z postępu prac

Rada zapoznała się ze sprawozdaniem z postępu prac nad wyżej wymienionym rozporządzeniem, w wersji przedstawionej w dokumencie wskazanym powyżej.

Sprawy różne

6. a) **Bieżące wnioski ustawodawcze (obrazy otwarte dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)**



Akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu
Informacje przekazane przez prezydencję

6872/25

Rada zapoznała się z informacjami przekazanymi przez prezydencję.

- b) **Aktualne informacje na temat niedawnej epidemii wirusa Ebola Bundibugyo (BVD) w Afryce Środkowej**
Informacje przekazane przez prezydencję



10271/26

Rada zapoznała się z informacjami przekazanymi przez prezydencję.

- c) **Wpływ rozszerzonej odpowiedzialności producenta w ramach dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych na podaż produktów leczniczych**
Informacje przekazane przez Niemcy



10272/1/26 REV 1

Rada zapoznała się z informacjami przekazanymi przez Niemcy, przy poparciu Austrii, Chorwacji, Estonii, Finlandii, Litwy, Łotwy, Malty, Niderlandów, Portugalii, Republiki Czeskiej, Rumunii, Słowacji i Słowenii.

- d) **Konferencje prezydencji**
Informacje przekazane przez prezydencję



9173/26

Rada zapoznała się z informacjami przekazanymi przez prezydencję.

- e) **Negocjacje dotyczące międzynarodowej umowy w sprawie zapobiegania pandemiom, gotowości i reagowania na nie**
Informacje przekazane przez prezydencję i Komisję

9406/26

- f) **Program prac kolejnej prezydencji**
Informacje przekazane przez Irlandię



Pierwsze czytanie



Punkt dotyczący wniosku Komisji



Debata jawna zaproponowana przez prezydencję (art. 8 ust. 2 regulaminu wewnętrznego Rady)

Oświadczenia do ustawodawczych punktów B przedstawionych w dok. 10342/26

Ad pkt 3
w wykazie
punktów B:

Dyrektywa w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I
Podjęcie ogólne

OŚWIADCZENIE BULGARII

„Republika Bułgarii popiera zmianę istniejących ram regulacyjnych dotyczących mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie przy założeniu, że zachowane zostanie podejście ostrożnościowe i zapewniony zostanie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska, zgodnie z zasadą ostrożności, dowodami naukowymi i proporcjonalnością.

Bułgaria z zadowoleniem przyjmuje starania prezydencji cypryjskiej na rzecz wypracowania bardziej wyważonego i jaśniejszego pod względem prawnym tekstu kompromisowego.

W szczególności z zadowoleniem przyjmujemy wprowadzone doprecyzowanie dotyczące roli właściwych organów państw członkowskich, monitorowania i ograniczeń nałożonych na przekazane Komisji uprawnienia. Uważamy, że elementy te przyczyniają się do większej równowagi między wspieraniem innowacji a utrzymaniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.

Unia Europejska powinna pozostać konkurencyjna w skali globalnej, zachowując jednocześnie swoje wysokie standardy bezpieczeństwa i zaufanie publiczne. W tym kontekście przyspieszenie lub uproszczenie procedur nie powinno prowadzić do osłabienia oceny ryzyka, uprawnień kontrolnych właściwych organów lub całego systemu zarządzania ryzykiem.

Bułgaria uważa, że szczególnie ważne jest, aby koncepcja uznanego domniemania bezpieczeństwa (QPS) nie zastąpiła konkretnej oceny ryzyka pojedynczego mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie, w tym w odniesieniu do cech modyfikacji genetycznej, warunków stosowania i środowiska przyjmującego. Podkreślamy również znaczenie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu jako istotnego elementu ram regulacyjnych, od którego wyłączenia powinny być przyznawane wyłącznie na podstawie należycie uzasadnionych przesłanek naukowych i po dokonaniu oceny przez właściwy organ.

Biorąc pod uwagę dynamiczny rozwój nauki w tej dziedzinie oraz istnienie elementów niepewności naukowej, Bułgaria uważa, że wszelkie przyszłe zmiany ram regulacyjnych, w tym w drodze aktów delegowanych lub wykonawczych, powinny opierać się na aktualnych dowodach naukowych, przejrzystym uzasadnieniu i aktywnym zaangażowaniu państw członkowskich.

Bułgaria przyznaje, że w przypadku pewnej liczby państw członkowskich kwestie związane z mikroorganizmami zmodyfikowanymi genetycznie pozostają wrażliwe z naukowego i regulacyjnego punktu widzenia, a także z perspektywy polityki publicznej. W związku z tym za szczególnie ważne uważamy zachowanie równowagi osiągniętej w Radzie w trakcie zbliżających się negocjacji międzyinstytucjonalnych.

W tym kontekście i w świetle istotnych poprawek wprowadzonych do tekstu przez prezydencję cypryjską Bułgaria jest w stanie poprzeć podejście ogólne. Jednocześnie wzywamy Komisję, nadchodzącą prezydencję i Parlament Europejski do zachowania osiągniętej równowagi i podtrzymania kluczowych elementów stanowiska Rady w zakresie dowodów naukowych, roli państw członkowskich oraz utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska podczas zbliżających się negocjacji trójstronnych.”

OŚWIADCZENIE AUSTRII

„Austria dziękuje prezydencji cypryjskiej za kompromisowy tekst dyrektywy dotyczącej aktu w sprawie biotechnologii i za wprowadzone dostosowania, zwłaszcza w dziedzinie przeszczepiania narządów. Z zadowoleniem przyjmujemy uwzględnienie ram krajowych i wysiłki na rzecz zminimalizowania przeszkód biurokratycznych. W porównaniu z pierwotnym wnioskiem osiągnięto również istotne usprawnienia w obszarze medycznych zastosowań mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM).

Jednak pomimo dużych postępów Austria nadal ma poważne zastrzeżenia dotyczące wprowadzania do obrotu i uwalniania GMM do środowiska.

Austria popiera rozwiązanie, aby zamiast pierwotnie przewidzianego nieograniczonego pozwolenia po wprowadzeniu do obrotu GMM, najpierw udzielano tego pozwolenia na okres 10 lat.

Nadal istnieje jednak możliwość, że **monitorowanie po pierwszym wprowadzeniu do obrotu** w przypadku **GMM objętych procedurą przyspieszoną** nie będzie musiało być już obowiązkowe. Z punktu widzenia Austrii, bez obowiązkowego monitorowania brak jest istotnej podstawy do wydania naukowo uzasadnionej decyzji na czas nieokreślony. Dane niezbędne do stwierdzenia bezpiecznego stosowania GMM po wprowadzeniu ich do obrotu mogą być pozyskiwane wyłącznie w drodze ustrukturyzowanego monitorowania.

Ponieważ decyzja w sprawie obowiązku monitorowania należy do danego państwa członkowskiego, zdaniem Austrii może to prowadzić do **różnych praktyk** w państwach członkowskich, a tym samym być **sprzeczne z harmonizacją procedury**.

Austria przyznaje, że wniosek zawiera wiele ulepszeń. Jednak ze względu na powyższe zastrzeżenia wstrzymamy się od głosu w sprawie podejścia ogólnego.
