



Conselho  
da União Europeia

Bruxelas, 3 de julho de 2026  
(OR. en)

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

**PROJETO DE ATA**

CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA  
(Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)

16 de junho de 2026

## 1. Adoção da ordem do dia

O Conselho adotou a ordem do dia que consta do documento 10342/26.

## 2. Aprovação dos pontos «A»

### **Lista de pontos não legislativos**

10403/26

O Conselho adotou todos os pontos «A» da lista que consta do documento supra, incluindo todos os documentos COR e REV linguísticos apresentados para adoção.

## SAÚDE

### **Deliberações legislativas**

**(Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)**

### 3. **Ato legislativo europeu sobre biotecnologia I – diretiva** *Orientação geral*



9805/26  
+ ADD 1-2

O Conselho definiu uma orientação geral sobre a diretiva acima referida, que consta do anexo do documento 9805/26.

A Áustria e a Bulgária apresentaram declarações, que constam do anexo da presente ata.

### 4. **Ato legislativo europeu sobre biotecnologia I – regulamento** *Debate de orientação*



9454/26

O Conselho realizou um debate de orientação sobre o regulamento acima referido, com base na nota de orientação que consta do documento supra.

### 5. **Regulamento relativo à simplificação das regras aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*** *Relatório intercalar*



9801/26

O Conselho tomou nota do relatório intercalar sobre o regulamento acima referido, tal como consta do documento supra.

## **Diversos**

6. a) **Propostas legislativas em curso (Deliberação pública nos termos do artigo 16.º, n.º 8, do Tratado da União Europeia)** ❶❷

**Regulamento Medicamentos Críticos**  
*Informações da Presidência*

6872/25

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência.

- b) **Informações atualizadas sobre o recente surto do vírus Ébola Bundibugyo (BVD) na África Central** ❷ 10271/26  
*Informações da Presidência*

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência.

- c) **Impacto da responsabilidade alargada do produtor ao abrigo da Diretiva Tratamento de Águas Residuais Urbanas no fornecimento de medicamentos** ❷ 10272/1/26 REV 1  
*Informações da delegação alemã*

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Alemanha, apoiada pela Áustria, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Finlândia, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Portugal, República Checa e Roménia.

- d) **Conferências da Presidência** ❷ 9173/26  
*Informações da Presidência*

O Conselho tomou nota das informações prestadas pela Presidência.

- e) **Negociações de um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias** 9406/26  
*Informações da Presidência e da Comissão*
- f) **Programa de trabalho da próxima Presidência**  
*Informações da delegação irlandesa*

- 
- ❶ Primeira leitura
- ❷ Ponto baseado numa proposta da Comissão
- ❷ Debate público proposto pela Presidência (artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento Interno do Conselho)
-

**Declarações sobre os pontos «B» legislativos que constam do documento 10342/26**

**Ad ponto 3 da lista**     **Ato legislativo europeu sobre biotecnologia I – diretiva**  
**de pontos «B»:**     *Orientação geral*

**DECLARAÇÃO DA BULGÁRIA**

«A República da Bulgária apoia a revisão do atual quadro regulamentar para os microrganismos geneticamente modificados, no pressuposto de que a abordagem de precaução é preservada e de que é assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução, de acordo com os dados científicos disponíveis e a proporcionalidade.

A Bulgária congratula-se com os esforços da Presidência cipriota no sentido de alcançar um texto de compromisso mais equilibrado e juridicamente mais claro. Em especial, congratulamo-nos com as clarificações introduzidas no que diz respeito ao papel das autoridades competentes dos Estados-Membros, à monitorização e às limitações impostas aos poderes delegados da Comissão. Consideramos que estes elementos contribuem para um melhor equilíbrio entre a promoção da inovação e um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.

A União Europeia deve manter a sua competitividade a nível mundial, sem deixar de preservar os seus elevados padrões de segurança e a confiança do público. Neste contexto, a aceleração ou simplificação dos procedimentos não deve implicar o enfraquecimento da avaliação dos riscos, dos poderes de controlo das autoridades competentes nem do sistema de gestão dos riscos no seu conjunto.

A Bulgária considera particularmente importante que o conceito de presunção de segurança reconhecida (PQS) não se substitua à avaliação dos riscos específicos de cada microrganismo geneticamente modificado, nomeadamente no que diz respeito às características da modificação genética, às condições de utilização e ao meio recetor. Sublinhamos igualmente a importância da monitorização pós-comercialização enquanto elemento essencial do quadro regulamentar, do qual só devem ser concedidas derrogações com base numa fundamentação científica devidamente justificada e após avaliação pela autoridade competente.

Tendo em conta o desenvolvimento dinâmico da ciência neste domínio e a existência de elementos de incerteza científica, a Bulgária considera que qualquer futura evolução do quadro regulamentar, nomeadamente por meio de atos delegados ou de execução, deverá basear-se em dados científicos atualizados, numa justificação transparente e na participação ativa dos Estados-Membros.

A Bulgária reconhece que, para vários Estados-Membros, as questões relacionadas com os microrganismos geneticamente modificados continuam a ser sensíveis do ponto de vista científico, regulamentar e das políticas públicas. Por conseguinte, consideramos particularmente importante que o equilíbrio alcançado no Conselho seja preservado ao longo das próximas negociações interinstitucionais.

Neste contexto, e à luz das importantes melhorias introduzidas no texto pela Presidência cipriota, a Bulgária está em condições de apoiar a orientação geral. Ao mesmo tempo, pedimos à Comissão, à próxima Presidência e ao Parlamento Europeu que, durante as próximas negociações do tríplice, mantenham o equilíbrio alcançado e defendam os principais elementos da posição do Conselho a respeito dos dados científicos, do papel dos Estados-Membros e da manutenção de um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.»

## **DECLARAÇÃO DA ÁUSTRIA**

«A Áustria agradece à Presidência cipriota o texto de compromisso referente à Diretiva Biotecnologia e a sua disponibilidade para o compromisso, em particular no domínio da transplantação de órgãos. Congratulamo-nos com o facto de terem sido tidos em consideração as circunstâncias nacionais e com o esforço envidado no sentido de reduzir os obstáculos burocráticos na medida do possível. Foram também alcançadas melhorias importantes no domínio das aplicações médicas dos microrganismos geneticamente modificados (MGM) em comparação com a proposta original.

**Não obstante, apesar dos grandes progressos realizados, continuam a ser motivo de grande preocupação para a Áustria a colocação de MGM no mercado e a sua libertação no ambiente.**

A Áustria concorda que, ao invés da autorização por período ilimitado após a colocação dos MGM no mercado, tal como inicialmente previsto, seja agora prevista uma autorização inicial de 10 anos.

No entanto, mantém-se a possibilidade de não ser obrigatória a **monitorização ambiental após a colocação dos MGM no mercado por procedimentos acelerados**. Do ponto de vista da Áustria, sem a monitorização obrigatória, deixa de existir uma base essencial para tomar uma decisão a respeito de uma autorização por período ilimitado assente em dados científicos. Os dados necessários para determinar a utilização segura dos MGM após a sua colocação no mercado só podem ser recolhidos através de uma monitorização estruturada.

Uma vez que é a cada Estado-Membro que cabe tomar decisão sobre a obrigação de monitorização, a Áustria considera que tal pode resultar em **práticas diferentes** nos Estados-Membros e, por conseguinte, **ser contrário à harmonização do procedimento**.

**A Áustria reconhece que a proposta contém muitas melhorias. Contudo, devido às preocupações acima referidas, abstém-se na votação da orientação geral.»**

---