

Bruxelles, 3 iulie 2026
(OR. en)

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

PROIECT DE PROCES-VERBAL
CONSILIUL UNIUNII EUROPENE
(Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori)
16 iunie 2026

1. Adoptarea ordinii de zi

Consiliul a adoptat ordinea de zi care figurează în documentul 10342/26.

2. Aprobarea punctelor „A”

Lista fără caracter legislativ

10403/26

Consiliul a adoptat toate punctele „A” care figurează în documentul sus-menționat, inclusiv toate documentele COR și REV lingvistice prezentate în vederea adoptării.

SĂNĂTATE

Deliberări legislative

[Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]

3. Actul legislativ european privind biotehnologiile I - directivă *Abordare generală*



9805/26
+ ADD 1-2

Consiliul a ajuns la o abordare generală cu privire la directiva menționată anterior, astfel cum figurează în anexa la documentul 9805/26.

Austria și Bulgaria au prezentat declarațiile care figurează în anexa la prezentul proces-verbal.

4. Actul legislativ european privind biotehnologiile I - regulament *Dezbatere de orientare*



9454/26

Consiliul a desfășurat o dezbatere de orientare cu privire la regulamentul menționat anterior pe baza unei note de orientare, astfel cum figurează în documentul sus-menționat.

5. Regulamentul de simplificare a normelor privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* *Raport intermediar*



9801/26

Consiliul a luat act de raportul intermediar referitor la regulamentul menționat anterior, astfel cum figurează în documentul sus-menționat.

Diverse

6. a) **Propuneri legislative actuale [Deliberare publică în temeiul articolului 16 alineatul (8) din Tratatul privind Uniunea Europeană]**  

Regulamentul privind medicamentele critice
Informare din partea președinției

6872/25

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de președinție.

- b) **Informații actualizate privind recenta epidemie cauzată de virusul Ebola Bundibugyo (BVD) în Africa Centrală**  10271/26
Informare din partea președinției

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de președinție.

- c) **Impactul răspunderii extinse a producătorilor în temeiul Directivei privind epurarea apelor uzate urbane asupra aprovizionării cu medicamente**  10272/1/26 REV 1
Informare din partea Germaniei

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de Germania, sprijinită de Austria, Croația, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Letonia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Portugalia, România, Slovacia și Slovenia.

- d) **Conferințele organizate de președinție**  9173/26
Informare din partea președinției

Consiliul a luat act de informațiile furnizate de președinție.

- e) **Negocierile pentru un acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea** 9406/26
Informare din partea președinției și a Comisiei

- f) **Programul de lucru al viitoarei președinții**
Informare din partea Irlandei



Prima lectură



Punct bazat pe o propunere a Comisiei



Dezbateră publică propusă de președinție [articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Consiliului]

Declarații privind punctele „B” cu caracter legislativ care figurează în documentul 10342/26

Referitor la
punctul 3 de pe
lista punctelor
„B”:

Actul legislativ european privind biotehnologiile I - directivă
Abordare generală

DECLARAȚIA BULGARIEI

„Republica Bulgaria sprijină revizuirea cadrului de reglementare existent pentru microorganismele modificate genetic, plecând de la premisa că abordarea precaută este menținută și că se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, a sănătății animale și a mediului, în conformitate cu principiul precauției, cu dovezile științifice și cu principiul proporționalității.

Bulgaria salută eforturile președinției cipriote de a obține un text de compromis mai echilibrat și mai clar din punct de vedere juridic. În special, salutăm clarificările introduse în ceea ce privește rolul autorităților competente ale statelor membre, monitorizarea și limitările impuse competențelor delegate ale Comisiei. Considerăm că aceste elemente contribuie la un echilibru mai bun între promovarea inovării și menținerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a mediului.

Uniunea Europeană ar trebui să rămână competitivă la nivel mondial, menținându-și în același timp standardele ridicate de siguranță și încrederea publicului. În acest context, accelerarea sau simplificarea procedurilor nu ar trebui să conducă la o slăbire a evaluării riscurilor, a competențelor de control ale autorităților competente sau a sistemului de management al riscurilor în ansamblu.

Bulgaria consideră că este deosebit de important ca conceptul de prezumție calificată de siguranță (QPS) să nu înlocuiască evaluarea riscurilor specifice ale unui microorganism modificat genetic individual, inclusiv în ceea ce privește caracteristicile modificării genetice, condițiile de utilizare și mediul receptor. Subliniem, de asemenea, importanța monitorizării ulterioare introducerii pe piață ca element esențial al cadrului de reglementare, de la care ar trebui acordate derogări numai pe baza unei argumentații științifice justificate în mod corespunzător și în urma unei evaluări efectuate de autoritatea competentă.

Având în vedere evoluția dinamică a științei în acest domeniu și existența unor elemente de incertitudine științifică, Bulgaria consideră că orice evoluție viitoare a cadrului de reglementare, inclusiv prin acte delegate sau acte de punere în aplicare, ar trebui să se bazeze pe dovezi științifice actualizate, pe o justificare transparentă și pe implicarea activă a statelor membre.

Bulgaria recunoaște că, pentru o serie de state membre, aspectele legate de microorganisme modificate genetic rămân sensibile din punct de vedere științific, normativ și al politicilor publice. Prin urmare, considerăm că este deosebit de important ca echilibrul obținut în cadrul Consiliului să fie menținut pe parcursul viitoarelor negocieri interinstituționale.

În acest context și având în vedere îmbunătățirile importante introduse în text de președinția cipriotă, Bulgaria este în măsură să sprijine abordarea generală. În același timp, solicităm Comisiei, viitoarei președinții și Parlamentului European să mențină echilibrul obținut și să susțină elementele-cheie ale poziției Consiliului referitoare la dovezile științifice, la rolul statelor membre și la menținerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a mediului în viitoarele negocieri din cadrul trilogului.”

DECLARAȚIA AUSTRIEI

„Austria mulțumește președinției cipriote pentru textul de compromis referitor la Directiva privind biotehnologiile și pentru modificările efectuate, în special în domeniul transplantului de organe. Salutăm atenția acordată cadrelor naționale și eforturilor de reducere la minimum a birocrăției. De asemenea, în cea ce privește aplicațiile medicale ale microorganismelor modificate genetic (MMG-uri), au fost aduse îmbunătățiri importante în comparație cu propunerea inițială.

Cu toate acestea, în pofida progreselor semnificative înregistrate, Austria are în continuare îngrijorări majore cu privire la introducerea pe piață a MMG-urilor și la diseminarea lor în mediu.

Austria salută faptul că, în locul autorizației pe termen nelimitat ulterioare introducerii pe piață, prevăzută inițial pentru MMG-uri, dispozițiile prevăd acum o autorizație inițială acordată pe o perioadă de 10 ani.

Cu toate acestea, există în continuare posibilitatea ca **monitorizarea MMG-urilor eligibile pentru o procedură accelerată să nu mai fie obligatorie odată ce acestea au fost introduse pentru prima dată pe piață.** Din punctul de vedere al Austriei, fără o monitorizare obligatorie nu există niciun temei de fond care să poată oferi o justificare solidă din punct de vedere științific pentru o autorizație pe termen nelimitat. Datele necesare pentru a stabili că un MMG este folosit în condiții de siguranță după introducerea sa pe piață pot fi colectate numai printr-o monitorizare structurată.

Întrucât decizia privind obligația de monitorizare se ia la nivelul fiecărui stat membru în parte, Austria este de părere că acest lucru ar putea duce la **practici diferite** în statele membre și, prin urmare, ar fi **contrar armonizării procedurilor**.

Austria recunoaște că propunerea conține numeroase îmbunătățiri. Cu toate acestea, având în vedere îngrijorările prezentate mai sus, ne vom abține în timpul votului privind abordarea generală.
