

V Bruseli 3. júla 2026
(OR. en)

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

NÁVRH ZÁPISNICE

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

(zamestnanosť, sociálna politika, zdravie a spotrebiteľské záležitosti)

16. júna 2026

1. Schválenie programu

Rada schválila program uvedený v dokumente 10342/26.

2. Schválenie bodov A

Zoznam nelegislatívnych bodov

10403/26

Rada schválila všetky body A z uvedeného dokumentu vrátane všetkých dokumentov COR a REV pre jednotlivé jazyky, ktoré boli predložené na schválenie.

ZDRAVIE

Prerokúvanie legislatívnych aktov

(verejné rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii)

3. **Európsky akt o biotechnológiách I – smernica** *všeobecné smerovanie*



9805/26
+ ADD 1 – 2

Rada dospela k všeobecnému smerovaniu k tejto smernici, ako sa uvádza v prílohe k dokumentu 9805/26.

Rakúsko a Bulharsko predložili vyhlásenia, ktoré sa uvádzajú v prílohe k tejto zápisnici.

4. **Európsky akt o biotechnológiách I – nariadenie** *diskusia o smerovaní*



9454/26

Rada diskutovala o smerovaní v súvislosti s uvedeným nariadením na základe orientačnej poznámky, ktorá sa nachádza v uvedenom dokumente.

5. **Nariadenie na účely zjednodušenia pravidiel týkajúcich sa** **zdravotníckych pomôcok a diagnostických pomôcok *in vitro*** *správa o pokroku*



9801/26

Rada vzala na vedomie správu o pokroku týkajúcu sa uvedeného nariadenia, ktoré sa nachádza v uvedenom dokumente.

Rôzne

6. a) **Aktuálne legislatívne návrhy (verejné rokovanie v súlade s článkom 16 ods. 8 Zmluvy o Európskej únii)**



Akt o kritických liekoch
informácie predsedníctva

6872/25

Rada vzala na vedomie informácie, ktoré poskytlo predsedníctvo.

- b) **Aktuálne informácie o nedávnom vypuknutí epidémie vírusu eboly Bundibugyo (BVD) v strednej Afrike**
informácie predsedníctva



10271/26

Rada vzala na vedomie informácie, ktoré poskytlo predsedníctvo.

- c) **Vplyv rozšírenej zodpovednosti výrobcu podľa smernice o čistení komunálnych odpadových vôd na dodávanie liekov**
informácie Nemecka



10272/1/26 REV 1

Rada vzala na vedomie informácie Nemecka s podporou Českej republiky, Estónska, Fínska, Holandska, Chorvátska, Litvy, Lotyšska, Malty, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska a Slovinska.

- d) **Konferencie predsedníctva**
informácie predsedníctva



9173/26

Rada vzala na vedomie informácie, ktoré poskytlo predsedníctvo.

- e) **Rokovania o medzinárodnej dohode o predchádzaní pandémie a pripravenosti a reakcii na ne**
informácie predsedníctva a Komisie

9406/26

- f) **pracovný program nadchádzajúceho predsedníctva**
informácie Írska



prvé čítanie



bod založený na návrhu Komisie



verejná diskusia na návrh predsedníctva (článok 8 ods. 2 rokovacieho poriadku Rady)

Vyhlasenia k legislatívnym bodom B uvedeným v dokumente 10342/26

K bodu B č. 3: **Európsky akt o biotechnológiách I – smernica**
všeobecné smerovanie

VYHLÁSENIE BULHARSKA

„Bulharská republika podporuje revíziu existujúceho regulačného rámca pre geneticky modifikované mikroorganizmy za predpokladu, že sa zachová prístup predbežnej opatrnosti a zabezpečí sa vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, vedeckými dôkazmi a proporionalitou.

Bulharsko víta úsilie cyperského predsedníctva o dosiahnutie vyváženejšieho a právne jasnejšieho kompromisného znenia. Víťame najmä, že sa doplnili objasnenia týkajúce sa úlohy príslušných orgánov členských štátov, monitorovania a obmedzení delegovaných právomocí Komisie. Domnievame sa, že tieto prvky prispievajú k lepšej rovnováhe medzi podporou inovácií a zachovaním vysokej úrovne ochrany zdravia a životného prostredia.

Európska únia by mala zostať globálne konkurencieschopná a zároveň si zachovať prísne normy bezpečnosti a dôveru verejnosti. V tejto súvislosti by zrýchlenie alebo zjednodušenie postupov nemalo viesť k oslabeniu posudzovania rizík, kontrolných právomocí príslušných orgánov alebo systému riadenia rizík ako celku.

Bulharsko považuje za mimoriadne dôležité, aby koncepcia kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti nenahrádzala osobitné posúdenie rizík jednotlivého geneticky modifikovaného mikroorganizmu, a to aj pokiaľ ide o charakteristiky genetickej modifikácie, podmienky používania a prijímajúce životné prostredie. Zdôrazňujeme tiež význam monitorovania po umiestnení na trh ako základného prvku regulačného rámca, z ktorého by sa výnimky mali udeľovať len na základe riadne opodstatneného vedeckého odôvodnenia a po posúdení príslušným orgánom.

Vzhľadom na dynamický vývoj vedy v tejto oblasti a existenciu prvkov vedeckej neistoty sa Bulharsko domnieva, že akýkoľvek budúci vývoj regulačného rámca, a to aj prostredníctvom delegovaných alebo vykonávacích aktov, by mal byť založený na aktuálnych vedeckých dôkazoch, transparentnom odôvodnení a aktívnom zapojení členských štátov.

Bulharsko uznáva, že v prípade viacerých členských štátov sú otázky súvisiace s geneticky modifikovanými mikroorganizmami naďalej citlivé z vedeckého, regulačného aj verejného hľadiska. Považujeme preto za mimoriadne dôležité, aby sa počas nadchádzajúcich medziinštitucionálnych rokovaní zachovala rovnováha, ktorá sa dosiahla v Rade.

V tejto súvislosti a vzhľadom na významné zlepšenia, ktoré do znenia zaviedlo cyperské predsedníctvo, môže Bulharsko všeobecné smerovanie podporiť. Zároveň vyzývame Komisiu, nadchádzajúce predsedníctvo a Európsky parlament, aby počas nadchádzajúcich rokovaní v rámci trialógu zachovali dosiahnutú rovnováhu a kľúčové prvky pozície Rady týkajúce sa vedeckých dôkazov, úlohy členských štátov a zachovania vysokej úrovne ochrany zdravia a životného prostredia.“

VYHLÁSENIE RAKÚSKA

„Rakúsko by chcelo cyperskému predsedníctvu poďakovať za kompromisné znenie smernice – aktu o biotechnológiách a za vykonané úpravy, najmä v oblasti transplantácie orgánov. Víťame zohľadnenie vnútroštátnych rámcov a úsilie vynaložené na čo najväčšie obmedzenie byrokracie. Výrazné zlepšenia oproti pôvodnému návrhu sa dosiahli aj v súvislosti s medicínskymi aplikáciami geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM).

Avšak napriek tomu, že sa dosiahol významný pokrok, Rakúsko má naďalej vážne obavy, pokiaľ ide o umiestňovanie GMM na trh a ich uvoľňovanie do životného prostredia.

Rakúsko víta skutočnosť, že namiesto pôvodne plánovaného časovo neobmedzeného povolenia po umiestnení GMM na trh teraz existuje ustanovenie o povolení na počiatočné obdobie 10 rokov.

Stále však existuje možnosť, že **monitorovanie GMM oprávnených na skrátené konanie** by **po ich prvom umiestnení na trh** už nemuselo byť povinné. Z pohľadu Rakúska bez povinného monitorovania chýba zásadný podklad, na základe ktorého by sa časovo neobmedzené povolenie zdôvodnilo vedecky fundovaným spôsobom. Údaje potrebné na stanovenie bezpečného používania GMM po jeho umiestnení na trh sa môžu zbierať len prostredníctvom štruktúrovaného monitorovania.

Keďže rozhodnutie o tom, či je monitorovanie povinné, je na jednotlivých členských štátoch, Rakúsko sa domnieva, že by to mohlo viesť k **rôznej praxi** v členských štátoch, a teda by **to bolo v rozpore s harmonizáciou postupov**.

Rakúsko uznáva, že návrh obsahuje mnoho zlepšení. Vzhľadom na uvedené obavy sa však počas hlasovania o všeobecnom smerovaní zdržíme hlasovania.
