

Bruselj, 3. julij 2026
(OR. en)

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

OSNUTEK ZAPISNIKA
SVET EVROPSKE UNIJE
(zaposlovanje, socialna politika, zdravje in varstvo potrošnikov)
16. junij 2026

1. Sprejetje dnevnega reda

Svet je sprejel dnevni red iz dokumenta 10342/26.

2. Odobritev točk pod „A“

Seznam nezakonodajnih dejavnosti

10403/26

Svet je sprejel vse točke pod „A“ iz navedenega dokumenta, tudi vse dokumente COR in REV z jezikovnimi spremembami, ki so bili predloženi v sprejetje.

ZDRAVJE

Zakonodajna posvetovanja

(javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)

3. Evropski akt o biotehnologiji I – direktiva *splošni pristop*



9805/26
+ ADD 1-2

Svet je sprejel splošni pristop glede navedene direktive iz priloge k dokumentu 9805/26.

Avstrija in Bolgarija sta predložili izjavi iz priloge k temu zapisniku.

4. Evropski akt o biotehnologiji I – uredba *orientacijska razprava*



9454/26

Svet je na podlagi usmerjevalnega dopisa iz navedenega dokumenta opravil orientacijsko razpravo o navedeni uredbi.

5. Uredba o poenostavitvi pravil o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih *poročilo o napredku*



9801/26

Svet se je seznanil s poročilom o napredku v zvezi z zadevno uredbo, podanim v navedenem dokumentu.

Razno

6. a) **Zakonodajna predloga v obravnavi (javno posvetovanje v skladu s členom 16(8) Pogodbe o Evropski uniji)**  

Akt o kritičnih zdravilih
informacije predsedstva

6872/25

Svet se je seznanil z informacijami predsedstva.

- b) **Najnovejše informacije o nedavnem izbruhu virusa ebole Bundibugyo (BVD) v osrednji Afriki**
informacije predsedstva

 10271/26

Svet se je seznanil z informacijami predsedstva.

- c) **Vpliv razširjene odgovornosti proizvajalca na podlagi direktive o čiščenju komunalne odpadne vode na dobavo zdravil**
informacije Nemčije

 10272/1/26 REV 1

Svet se je seznanil z informacijami Nemčije, ki jo podpirajo Avstrija, Hrvaška, Češka, Estonija, Finska, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Slovaška in Slovenija.

- d) **Konference predsedstva**
informacije predsedstva

 9173/26

Svet se je seznanil z informacijami predsedstva.

- e) **Pogajanja o mednarodnem sporazumu o preprečevanju pandemij ter pripravljenosti in odzivanju nanje**
informacije predsedstva in Komisije

9406/26

- f) **Delovni program prihodnjega predsedstva**
informacije Irske



Prva obravnava



Na podlagi predloga Komisije



Javna razprava na predlog predsedstva (člen 8(2) Poslovnika Sveta)

Izjave k zakonodajnim točkam pod „B“ iz dok. 10342/26

K točki 3 s
seznama točk pod
„B“:

Evropski akt o biotehnologiji I – direktiva
splošni pristop

IZJAVA BOLGARIJE

„Republika Bolgarija podpira revizijo obstoječega regulativnega okvira za gensko spremenjene mikroorganizme pod pogojem, da se ohrani previdnostni pristop in zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi, zdravja živali in okolja v skladu s previdnostnim načelom, znanstvenimi dokazi in sorazmernostjo.

Bolgarija pozdravlja prizadevanja ciprskega predsedstva za bolj uravnoteženo in pravno jasnejše kompromisno besedilo. Zlasti pozdravljamo pojasnila v zvezi z vlogo pristojnih organov držav članic, spremljanjem in omejitvami prenesenih pooblastil Komisije. Menimo, da ti elementi prispevajo k boljšemu ravnovesju med spodbujanjem inovacij in ohranjanjem visoke ravni varovanja zdravja in okolja.

Evropska unija bi morala ostati konkurenčna na svetovni ravni, hkrati pa ohraniti visoke standarde varnosti in zaupanje javnosti. V tem okviru pospešitev ali poenostavitev postopkov ne bi smela spodkopavati ocene tveganja, nadzornih pooblastil pristojnih organov ali sistema za obvladovanje tveganja kot celote.

Bolgarija meni, da je zlasti pomembno, da koncept priznane domneve o varnosti ne nadomesti posebne ocene tveganja za posamezen gensko spremenjeni mikroorganizem, tudi v zvezi z značilnostmi genske spremembe, pogoji uporabe in prejemnim okoljem. Poudarjamo tudi pomen spremljanja po dajanju na trg kot bistvenega elementa regulativnega okvira, izjeme od tega okvira pa bi bilo treba odobriti le na podlagi ustrezno utemeljenih znanstvenih razlogov in po oceni pristojnega organa.

Glede na dinamičen razvoj znanosti na tem področju in elemente znanstvene negotovosti Bolgarija meni, da bi moral vsak prihodnji razvoj regulativnega okvira, tudi z delegiranimi ali izvedbenimi akti, temeljiti na najnovejših znanstvenih dokazih, pregledni utemeljitvi in dejavnem sodelovanju držav članic.

Bolgarija se zaveda, da so v več državah članicah vprašanja, povezana z gensko spremenjenimi mikroorganizmi, še vedno občutljiva z znanstvenega in regulativnega vidika ter vidika javne politike. Zato menimo, da je zlasti pomembno, da se ravnovesje, doseženo v Svetu, ohrani med prihodnjimi medinstitucionalnimi pogajanj.

V tem okviru in glede na pomembne izboljšave, ki jih je v besedilo uvedlo ciprsko predsedstvo, Bolgarija lahko podpre splošni pristop. Hkrati pozivamo Komisijo, prihodnje predsedstvo in Evropski parlament, naj ohranijo doseženo ravnovesje in med prihodnjimi tristranskimi pogajanj obdržijo ključne elemente stališča Sveta v zvezi z znanstvenimi dokazi, vlogo držav članic ter ohranjanjem visoke ravni varovanja zdravja in okolja.“

IZJAVA AVSTRIJE

„Avstrija se zahvaljuje ciprskemu predsedstvu za kompromisno besedilo direktive o aktu o biotehnologiji in pripravljenost na kompromis, zlasti glede vprašanja presajanja organov. Pozdravljamo to, da so bili upoštevani nacionalni okviri, in prizadevanja za čim manjše birokratske ovire. Pomembne izboljšave v primerjavi s prvotnim predlogom so bile dosežene tudi na področju uporabe gensko spremenjenih mikroorganizmov (GSM) v medicini.

Kljub velikemu napredku pa ima Avstrija še vedno resne pomisleke glede dajanja GSM na trg in njihovega sproščanja v okolje.

Avstrija podpira dejstvo, da je namesto prvotno predvidenega časovno neomejenega dovoljenja, potem ko so GSM dani na trg, zdaj za začetek predvideno dovoljenje za 10 let.

Vendar še vedno obstaja možnost, da **spremljanje po prvotnem dajanju na trg** morda ne bo več obvezno za **GSM, odobrene po hitrem postopku**. Avstrija meni, da brez obveznega spremljanja ni bistvene podlage za znanstveno utemeljeno odločitev o časovno neomejeni odobritvi. Podatke, potrebne za presojo varne uporabe GSM, potem ko so bili dani na trg, je mogoče pridobiti le s strukturiranim spremljanjem.

Ker je odločitev o obveznosti spremljanja v pristojnosti posamezne države članice, Avstrija meni, da bi to lahko privedlo do **različnih praks** v državah članicah in **ne bi vodilo do usklajevanja postopka**.

Avstrija priznava, da predlog vsebuje številne izboljšave. Vendar se bomo zaradi navedenih pomislekov vzdržali glasovanja o splošnem pristopu.
