

Bryssel den 3 juli 2026
(OR. en)

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

UTKAST TILL PROTOKOLL
EUROPEISKA UNIONENS RÅD
(sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor)
16 juni 2026

1. Godkännande av dagordningen

Rådet godkände dagordningen i dokument 10342/26.

2. Godkännande av A-punkterna

Icke lagstiftande verksamhet

10403/26

Rådet antog alla A-punkter i dokumentet ovan, inbegripet alla språkliga COR- och REV-dokument som hade lagts fram för antagande.

HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Lagstiftningsöverläggningar

(Offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)

3. Direktivet om europeisk bioteknik I



9805/26 +

Allmän riktlinje

ADD 1–2

Rådet nådde en allmän riktlinje om ovannämnda direktiv enligt bilagan till dokument 9805/26.

Österrike och Bulgarien gjorde uttalanden som återfinns i bilagan till detta protokoll.

4. Förordningen om europeisk bioteknik I



9454/26

Riktlinjedebatt

Rådet höll en riktlinjedebatt om ovannämnda förordning på grundval av en vägledande not enligt ovannämnda dokument.

5. Förordningen om förenkling av reglerna för medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik



9801/26

Lägesrapport

Rådet noterade lägesrapporten om ovannämnda förordning enligt ovannämnda dokument.

Övriga frågor

6. a) **Aktuella lagstiftningsförslag (offentlig överläggning i enlighet med artikel 16.8 i fördraget om Europeiska unionen)**



Förordningen om kritiska läkemedel
Information från ordförandeskapet

6872/25

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet.

- b) **Uppdatering om den senaste tidens ebola-utbrott med Bundibugyo-viruset i Centralafrika**
Information från ordförandeskapet



10271/26

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet.

- c) **Inverkan av det utökade producentansvaret på läkemedelsförsörjningen enligt direktivet om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse**
Information från Tyskland



10272/1/26 REV 1

Rådet noterade informationen från Tyskland, med stöd av Österrike, Kroatien, Tjeckien, Estland, Finland, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Portugal, Rumänien, Slovakien och Slovenien.

- d) **Konferenser anordnade av ordförandeskapet**
Information från ordförandeskapet



9173/26

Rådet noterade informationen från ordförandeskapet.

- e) **Förhandlingarna om ett internationellt avtal om förebyggande av samt beredskap och insatser vid pandemier**
Information från ordförandeskapet och kommissionen

9406/26

- f) **Det kommande ordförandeskapets arbetsprogram**
Information från Irland



Första behandlingen



Punkt baserad på ett förslag från kommissionen



Offentlig debatt på förslag av ordförandeskapet (artikel 8.2 i rådets arbetsordning)

Uttalanden till B-punkterna om lagstiftande verksamhet i dok. 10342/26**Till B-punkt 3:** **Direktivet om europeisk bioteknik I**
*Allmän riktlinje***UTTALANDE FRÅN BULGARIEN**

”Republiken Bulgarien stöder översynen av det befintliga regelverket för genetiskt modifierade mikroorganismer, under förutsättning att försiktighetsansatsen bibehålls och att en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön säkerställs, i enlighet med försiktighetsprincipen, vetenskapliga rön och proportionalitet.

Bulgarien välkomnar de ansträngningar som gjorts av Cyperns ordförandeskap för att uppnå en mer balanserad kompromisstext som är tydligare ur rättslig synpunkt. Vi välkomnar särskilt de förtydliganden som gjorts när det gäller rollen för medlemsstaternas behöriga myndigheter, övervakningen och begränsningarna av kommissionens delegerade befogenheter. Vi anser att dessa faktorer bidrar till en bättre balans mellan att främja innovation och upprätthålla en hög skyddsnivå för hälsa och miljö.

Europeiska unionen bör förbli konkurrenskraftig på global nivå och samtidigt bevara dess höga säkerhetsstandarder och allmänhetens förtroende. I detta sammanhang bör påskyndade eller förenklade förfaranden inte leda till en försvagning av riskbedömningen, de behöriga myndigheternas kontrollbefogenheter eller riskhanteringssystemet som helhet.

Bulgarien anser att det är särskilt viktigt att begreppet välgrundat antagande om säkerhet (QPS) inte ersätter den särskilda riskbedömningen av en enskild genetiskt modifierad mikroorganism, även vad gäller den genetiska modifieringens egenskaper, användningsförhållanden och den mottagande miljön. Vi understryker också vikten av övervakning efter utsläppandet på marknaden som en väsentlig del av regelverket, från vilket undantag endast bör beviljas på grundval av vederbörligen motiverade vetenskapliga skäl och efter en bedömning av den behöriga myndigheten.

Med tanke på vetenskapens dynamiska utveckling på detta område och att det finns områden där det råder vetenskaplig osäkerhet anser Bulgarien att all framtida utveckling av regelverket, inbegripet genom delegerade akter eller genomförandakter, bör baseras på aktuella vetenskapliga belägg, en transparent motivering och ett aktivt deltagande av medlemsstaterna.

Bulgarien erkänner att frågor som rör genetiskt modifierade mikroorganismer för ett antal medlemsstater fortfarande är känsliga ur ett vetenskapligt, lagstiftningsmässigt och allmänpolitiskt perspektiv. Vi anser därför att det är särskilt viktigt att den balans som uppnåtts inom rådet bevaras under de kommande interinstitutionella förhandlingarna.

I detta sammanhang, och mot bakgrund av de viktiga förbättringar som införts i texten av Cyperns ordförandeskap, kan Bulgarien stödja den allmänna riktlinjen. Samtidigt uppmanar vi kommissionen, det tillträdande ordförandeskapet och Europaparlamentet att bevara den balans som uppnåtts och upprätthålla de viktigaste inslagen i rådets ståndpunkt när det gäller vetenskapliga belägg, medlemsstaternas roll och upprätthållandet av en hög skyddsnivå för hälsa och miljö under de kommande trepartsförhandlingarna.”

UTTALANDE FRÅN ÖSTERRIKE

”Österrike tackar Cyperns ordförandeskap för kompromisstexten om direktivet om bioteknik och tillmötesgåendet, särskilt när det gäller organtransplantation. Vi välkomnar hänsynen till de nationella ramarna och insatserna för att minimera de byråkratiska hindren. Viktiga förbättringar har också uppnåtts när det gäller medicinska tillämpningar av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) jämfört med det ursprungliga förslaget.

Trots de stora framsteg som gjorts hyser Österrike dock fortfarande stora betänkligheter när det gäller utsläppande på marknaden och utsättning i naturen av GMM.

Österrike stöder att ett första godkännande på tio år nu planeras i stället för det ursprungligen planerade obegränsade godkännandet efter utsläppandet på marknaden av GMM.

Det finns dock fortfarande en möjlighet att **övervakning efter det första utsläppandet på marknaden av GMM enligt det påskyndade förfarandet** inte längre krävs. Ur Österrikes synvinkel saknas utan obligatorisk övervakning ett väsentligt beslutsunderlag för att motivera ett obegränsat godkännande på vetenskaplig grund. De data som krävs för att fastställa en säker användning av GMM efter utsläppandet på marknaden kan endast samlas in genom strukturerad övervakning.

Eftersom beslutet om huruvida övervakning ska krävas ligger hos respektive medlemsstat, anser Österrike att detta skulle kunna leda till **olika praxis** i medlemsstaterna och därmed **strida mot en harmonisering av förfarandet**.

Österrike medger att förslaget innehåller många förbättringar. På grund av de betänkligheter som nämns ovan kommer vi dock att avstå från att rösta om den allmänna riktlinjen.
