

Bruxelles, den 9. juni 2026  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2025/0405(COD)**

---

---

**9805/26  
ADD 2**

**SAN 355  
PHARM 96  
AGRI 427  
AGRILEG 139  
ENV 581  
CODEC 1037  
BIOTECH 65**

**NOTE**

---

fra: Generalsekretariatet for Rådet  
til: Rådet

---

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer  
– Generel indstilling  
= Erklæring fra Republikken Bulgarien

---

Republikken Bulgarien har anmodet om, at følgende erklæring optages i Rådets protokol.

**ERKLÆRING fra REPUBLIKKEN BULGARIEN****vedrørende****forslaget til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer  
– Generel indstilling**

Republikken Bulgarien støtter revisionen af den eksisterende reguleringsmæssige ramme for genetisk modificerede mikroorganismer, under forudsætning af at forsigtighedstilgangen bevares, og at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, videnskabelig dokumentation og proportionalitet.

Bulgarien ser med tilfredshed på Cyprens formandskabs bestræbelser på at opnå en mere afbalanceret og juridisk klarere kompromistekst. Vi ser navnlig med tilfredshed på de præciseringer, der er indført vedrørende medlemsstaternes kompetente myndigheds rolle, monitorering og begrænsningerne af Kommissionens delegerede beføjelser. Vi mener, at disse elementer bidrager til en bedre balance mellem fremme af innovation og opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø.

Den Europæiske Union bør forblive konkurrencedygtig på verdensplan, samtidig med at den bevarer sine høje standarder for sikkerhed og offentlighedens tillid. I denne forbindelse bør fremskyndelse eller forenkling af procedurerne ikke føre til svækkelse af risikovurderingen, af de kompetente myndigheds kontrolbeføjelser eller af risikostyringssystemet som helhed.

Bulgarien finder det særlig vigtigt, at begrebet Qualified Presumption of Safety (QPS) ikke erstatter den specifikke risikovurdering af en individuel genetisk modificeret mikroorganisme, herunder med hensyn til karakteristikaene ved den genetiske modifikation, anvendelsesbetingelserne og recipientmiljøet. Vi understreger også betydningen af overvågning efter markedsføring som et væsentligt element i den reguleringsmæssige ramme, som der kun bør indrømmes undtagelser fra på grundlag af et behørigt begrundet videnskabeligt rationale og efter en vurdering foretaget af den kompetente myndighed.

I betragtning af den dynamiske videnskabelige udvikling på dette område og forekomsten af elementer af videnskabelig usikkerhed mener Bulgarien, at enhver fremtidig udvikling af den reguleringsmæssige ramme, herunder gennem delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, bør bygge på ajourført videnskabelig dokumentation, en gennemsigtig begrundelse og aktiv inddragelse af medlemsstaterne.

Bulgarien erkender, at spørgsmål vedrørende genetisk modificerede mikroorganismer for en række medlemsstater stadig er følsomme ud fra en videnskabelig og reguleringsmæssig synsvinkel og en synsvinkel vedrørende offentlig politik. Vi mener derfor, at det er særlig vigtigt, at den balance, der er opnået i Rådet, bevares under hele de kommende interinstitutionelle forhandlinger.

I denne forbindelse og i lyset af de vigtige forbedringer, som Cyperns formandskab har indført i teksten, kan Bulgarien støtte den generelle indstilling. Samtidig opfordrer vi Kommissionen, det kommende formandskab og Europa-Parlamentet til at bevare den balance, der er opnået, og til at fastholde de centrale elementer i Rådets holdning vedrørende videnskabelig dokumentation, medlemsstaternes rolle og opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø under de kommende trilogforhandlinger.

---