



Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2026
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2025/0405(COD)

9805/26
ADD 2

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Θέμα: Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων

- Γενική προσέγγιση

= Δήλωση της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας

Η Δημοκρατία της Βουλγαρίας ζήτησε να καταχωριστεί η ακόλουθη δήλωση στα πρακτικά του Συμβουλίου.

ΔΗΛΩΣΗ της ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΑΣ

σχετικά με

πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων –

Γενική προσέγγιση

Η Δημοκρατία της Βουλγαρίας υποστηρίζει την αναθεώρηση του υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου για τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς, υπό την προϋπόθεση να διατηρείται η προληπτική προσέγγιση και να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, τα επιστημονικά στοιχεία και την αναλογικότητα.

Η Βουλγαρία χαιρετίζει τις προσπάθειες της κυπριακής Προεδρίας για επίτευξη ενός πιο ισορροπημένου και νομικά σαφέστερου συμβιβαστικού κειμένου. Ειδικότερα, εκφράζουμε την ικανοποίησή μας για τις διευκρινίσεις που εισήχθησαν όσον αφορά τον ρόλο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, την παρακολούθηση και τους περιορισμούς που τέθηκαν στις κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες της Επιτροπής. Θεωρούμε ότι τα στοιχεία αυτά συμβάλλουν στην καλύτερη ισορροπία μεταξύ της προώθησης της καινοτομίας και της διατήρησης υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να παραμείνει ανταγωνιστική σε παγκόσμιο επίπεδο, διατηρώντας παράλληλα τα υψηλά της πρότυπα ασφάλειας και καθώς και την εμπιστοσύνη του κοινού. Στο πλαίσιο αυτό, η επιτάχυνση ή η απλούστευση των διαδικασιών δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αποδυνάμωση της εκτίμησης κινδύνου, των ελεγκτικών εξουσιών των αρμόδιων αρχών ή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου στο σύνολό του.

Η Βουλγαρία θεωρεί ιδιαίτερα σημαντικό η έννοια της κατά τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας (QPS) να μην αντικαθιστά την ειδική αξιολόγηση κινδύνου ενός μεμονωμένου γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά της γενετικής τροποποίησης, τους όρους χρήσης και το περιβάλλον υποδοχής. Υπογραμμίζουμε επίσης τη σημασία της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ως ουσιώδους στοιχείου του κανονιστικού πλαισίου, από το οποίο θα πρέπει να χορηγούνται εξαιρέσεις μόνο βάσει δεόντως αιτιολογημένου επιστημονικού σκεπτικού και κατόπιν αξιολόγησης από την αρμόδια αρχή.

Δεδομένης της δυναμικής ανάπτυξης της επιστήμης στον τομέα αυτό και της ύπαρξης στοιχείων επιστημονικής αβεβαιότητας, η Βουλγαρία θεωρεί ότι οποιαδήποτε μελλοντική ανάπτυξη του κανονιστικού πλαισίου, μεταξύ άλλων μέσω κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων, θα πρέπει να βασίζεται σε επικαιροποιημένα επιστημονικά στοιχεία, διαφανή αιτιολόγηση και στην ενεργό συμμετοχή των κρατών μελών.

Η Βουλγαρία αναγνωρίζει ότι, για ορισμένα κράτη μέλη, τα ζητήματα που σχετίζονται με τους γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς παραμένουν ευαίσθητα από επιστημονική και κανονιστική άποψη, καθώς και από άποψη δημόσιας πολιτικής. Ως εκ τούτου, θεωρούμε ιδιαίτερα σημαντικό να διατηρηθεί η ισορροπία που επιτεύχθηκε εντός του Συμβουλίου καθ' όλη τη διάρκεια των επικείμενων διοργανικών διαπραγματεύσεων.

Στο πλαίσιο αυτό, και υπό το πρίσμα των σημαντικών βελτιώσεων που εισήγαγε στο κείμενο η κυπριακή Προεδρία, η Βουλγαρία είναι σε θέση να υποστηρίξει τη γενική προσέγγιση. Συγχρόνως, καλούμε την Επιτροπή, την επερχόμενη Προεδρία και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να διατηρήσουν την ισορροπία που επιτεύχθηκε και να υποστηρίξουν τα βασικά στοιχεία της θέσης του Συμβουλίου σχετικά με τα επιστημονικά στοιχεία, τον ρόλο των κρατών μελών και τη διατήρηση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος κατά τις επικείμενες τριμερείς διαπραγματεύσεις.
