

Bruselas, 9 de junio de 2026
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2025/0405 (COD)**

**9805/26
ADD 2**

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

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos – Orientación general = Declaración de la República de Bulgaria

La República de Bulgaria ha pedido que la siguiente declaración conste en el acta del Consejo.

DECLARACIÓN de la REPÚBLICA DE BULGARIA

sobre

la propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos – Orientación general

La República de Bulgaria apoya la revisión del marco regulador vigente para los microorganismos modificados genéticamente, entendiéndolo que se mantiene el criterio de precaución y se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, de conformidad con el principio de precaución, las pruebas científicas y la proporcionalidad.

Bulgaria acoge con satisfacción los esfuerzos de la Presidencia chipriota por lograr un texto transaccional más equilibrado y más claro desde el punto de vista jurídico. En concreto, acogemos con satisfacción las aclaraciones introducidas relativas al papel de las autoridades competentes de los Estados miembros, el seguimiento y las limitaciones impuestas a los poderes delegados de la Comisión. Consideramos que estos elementos contribuyen a un mejor equilibrio entre el fomento de la innovación y el mantenimiento de un alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente.

La Unión Europea debe seguir siendo competitiva a escala mundial, preservando al mismo tiempo sus elevados niveles de seguridad y confianza pública. En este contexto, la aceleración o simplificación de los procedimientos no debe dar lugar a un debilitamiento de la evaluación de riesgos, de las facultades de control de las autoridades competentes o del sistema de gestión de riesgos en su conjunto.

Bulgaria considera especialmente importante que el concepto de «presunción cualificada de seguridad» (QPS) no sustituya a la evaluación de riesgos específica de un microorganismo modificado genéticamente concreto, tampoco en lo que se refiere a las características de la modificación genética, las condiciones de uso y el entorno receptor. También subrayamos la importancia del seguimiento posterior a la comercialización como elemento esencial del marco regulador, del que solo deben concederse exenciones sobre la base de una justificación científica debidamente demostrada y tras una evaluación por parte de la autoridad competente.

Habida cuenta del desarrollo dinámico de la ciencia en este ámbito y de la existencia de elementos de incertidumbre científica, Bulgaria considera que cualquier evolución futura del marco regulador, incluso mediante actos delegados o de ejecución, debe basarse en pruebas científicas actualizadas, en una justificación transparente y en la participación activa de los Estados miembros.

Bulgaria reconoce que, para una serie de Estados miembros, las cuestiones relacionadas con los microorganismos modificados genéticamente siguen siendo delicadas desde el punto de vista científico, reglamentario y de las políticas públicas. Por lo tanto, consideramos especialmente importante que se mantenga el equilibrio alcanzado en el seno del Consejo a lo largo de las próximas negociaciones interinstitucionales.

En este contexto, y a la luz de las importantes mejoras introducidas en el texto por la Presidencia chipriota, Bulgaria puede apoyar la orientación general. Al mismo tiempo, pedimos a la Comisión, a la Presidencia entrante y al Parlamento Europeo que mantengan el equilibrio alcanzado y defiendan los elementos clave de la posición del Consejo relativos a las pruebas científicas, el papel de los Estados miembros y el mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud y el medio ambiente durante las próximas negociaciones tripartitas.
