



**Bryssel, 9. kesäkuuta 2026  
(OR. en)**

**9805/26  
ADD 2**

---

---

**Toimielinten välinen asia:  
2025/0405(COD)**

---

---

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

## **ILMOITUS**

---

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Neuvosto

---

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä

- Yleisnäkemys
- = Bulgarian tasavallan lausuma

---

Bulgarian tasavalta on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

**BULGARIAN TASAVALLAN LAUSUMA****ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä – yleisnäkemys**

Bulgarian tasavalta kannattaa nykyisen muuntogeenisiä mikro-organismeja koskevan sääntelykehityksen tarkistamista edellyttäen, että sovelletaan ennalta varautuvaa lähestymistapaa ja varmistetaan ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti, tieteellisen näytön perusteella ja oikeasuhteisesti.

Bulgaria on tyytyväinen puheenjohtajavaltio Kyproksen pyrkimykseen saada aikaan tasapainoisempi ja oikeudellisesti selkeämpi kompromissiteksti. Pidämme erityisen tervetulleina selvennyksiä, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten roolia, seuranta ja komissiolle siirretyn säädösvallan rajaamista. Katsomme, että näiden tekijöiden ansiosta innovoinnin edistäminen ja terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason säilyttäminen ovat paremmin tasapainossa.

Euroopan unionin olisi pysyttävä maailmanlaajuisesti kilpailukykyisenä tinkimättä korkeista turvallisuusvaatimuksistaan ja heikentämättä ihmisten luottamusta. Menettelyjen nopeuttaminen tai yksinkertaistaminen ei saisikaan johtaa siihen, että riskiarviointi, toimivaltaisten viranomaisten valvontavalta tai riskinhallintajärjestelmä kokonaisuudessaan heikkenee.

Bulgaria pitää erityisen tärkeänä sitä, ettei tunnustetun turvallisuusolettaman käsitteellä korvata yksittäisen muuntogeenisen mikro-organismien nimenomaista riskiarviointia, jossa otetaan huomioon myös geneettisen muutoksen ominaisuudet, käyttöolosuhteet ja vastaanottava ympäristö. Lisäksi pidämme tärkeänä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta, joka on sääntelykehityksen olennainen osatekijä ja josta ei saisi myöntää poikkeuksia muutoin kuin asianmukaisesti perustellun tieteellisen näytön perusteella ja toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin jälkeen.

Kun otetaan huomioon dynaaminen tieteellinen kehitys tällä alalla sekä tieteellisten epävarmuustekijöiden olemassaolo, Bulgaria katsoo, että sääntelykehityksen mahdollisen tulevan kehittämisen, myös delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten kautta, on perustuttava ajantasaiseen tieteelliseen näyttöön, läpinäkyviin perusteluihin ja jäsenvaltioiden aktiiviseen rooliin.

Bulgaria toteaa, että muuntogeenisiin mikro-organismeihin liittyvät asiat ovat monille jäsenvaltioille arkaluontoisia tieteen, sääntelyn ja julkisen politiikan näkökulmasta. Pidämmekin erityisen tärkeänä, että neuvostossa saavutettu tasapaino säilyy tulevien toimielintenvälisen neuvottelujen loppuun asti.

Bulgaria voi näillä edellytyksillä ja puheenjohtajavaltio Kyproksen tekstiin tekemät tärkeät parannukset huomioon ottaen antaa tukensa yleisnäkemykselle. Samaan aikaan kehotamme komissiota, seuraavaa puheenjohtajavaltiota ja Euroopan parlamenttia säilyttämään saavutetun tasapainon ja pitämään tulevissa kolmikantaneuvotteluissa kiinni neuvoston kannan keskeisistä osista, jotka liittyvät tieteelliseen näyttöön, jäsenvaltioiden rooliin ja terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason ylläpitämiseen.

---