



Brussel, 9 juni 2026  
(OR. en)

9805/26  
ADD 2

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2025/0405 (COD)**

---

---

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

**NOTA**

---

|          |  |
|----------|--|
| van:     | het secretariaat-generaal van de Raad  |
| aan:     | Raad   |
| Betreft: | Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2010/53/EU wat betreft het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de bewerking van organen<br>- Algemene oriëntatie<br>= Verklaring van de Republiek Bulgarije |

---

De Republiek Bulgarije heeft verzocht de volgende verklaring in de Raadsnotulen op te nemen.

---

**VERKLARING van de REPUBLIEK BULGARIJE****over****het voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2010/53/EU wat betreft het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de bewerking van organen - algemene oriëntatie**

De Republiek Bulgarije steunt de herziening van het bestaande regelgevingskader voor genetisch gemodificeerde micro-organismen, met dien verstande dat de voorzorgsbenadering wordt gehandhaafd en dat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid en het milieu wordt gewaarborgd, overeenkomstig het voorzorgsbeginsel, wetenschappelijk bewijs en evenredigheid.

Bulgarije is ingenomen met de inspanningen van het Cypriotische voorzitterschap om tot een evenwichtiger en juridisch duidelijkere compromistekst te komen. Wij zijn met name ingenomen met de verduidelijkingen die zijn aangebracht met betrekking tot de rol van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de monitoring en de beperkingen van de gedelegeerde bevoegdheden van de Commissie. Wij zijn van mening dat deze elementen bijdragen tot een beter evenwicht tussen het bevorderen van innovatie en het handhaven van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu.

De Europese Unie moet wereldwijd concurrerend blijven, met behoud van haar hoge veiligheidsnormen en het vertrouwen van het publiek. In dit verband mag de versnelling of vereenvoudiging van de procedures niet leiden tot een verzwakking van de risicobeoordeling, van de controlebevoegdheden van de bevoegde autoriteiten of van het risicobeheersysteem als geheel.

Bulgarije acht het van bijzonder belang dat het begrip “gekwalificeerd vermoeden van veiligheid” (Qualified Presumption of Safety, QPS) niet in de plaats komt van de specifieke risicobeoordeling van een individueel genetisch gemodificeerd micro-organisme, onder meer met betrekking tot de kenmerken van de genetische modificatie, de gebruiksomstandigheden en het ontvangende milieu. Wij onderstrepen ook het belang van monitoring na het in de handel brengen als essentieel onderdeel van het regelgevingskader, waarvoor alleen vrijstelling mag worden verleend op basis van een naar behoren onderbouwde wetenschappelijke motivering en na een beoordeling door de bevoegde autoriteit.

Gezien de dynamische ontwikkeling van de wetenschap op dit gebied en het bestaan van elementen van wetenschappelijke onzekerheid, is Bulgarije van mening dat elke toekomstige ontwikkeling van het regelgevingskader, onder meer door middel van gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, gebaseerd moet zijn op actueel wetenschappelijk bewijs, een transparante verantwoording en de actieve betrokkenheid van de lidstaten.

Bulgarije erkent dat voor een aantal lidstaten kwesties in verband met genetisch gemodificeerde micro-organismen gevoelig blijven vanuit wetenschappelijk, regelgevings- en beleidsoogpunt. Daarom achten wij het van bijzonder belang dat het binnen de Raad bereikte evenwicht tijdens de komende interinstitutionele onderhandelingen behouden blijft.

In dit verband, en in het licht van de belangrijke verbeteringen die het Cypriotische voorzitterschap in de tekst heeft aangebracht, kan Bulgarije de algemene oriëntatie steunen. Tegelijkertijd roepen wij de Commissie, het aantredende voorzitterschap en het Europees Parlement op het bereikte evenwicht te bewaren en de belangrijkste elementen van het standpunt van de Raad met betrekking tot wetenschappelijk bewijs, de rol van de lidstaten en de handhaving van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu tijdens de komende dialoogonderhandelingen te handhaven.

---