



Bruksela, 9 czerwca 2026 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0405(COD)

9805/26
ADD 2

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

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY zmieniającej dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu
do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych
genetycznie i przetwarzania narządów
– Podejście ogólne
= Oświadczenie Republiki Bułgarii

Republika Bułgarii poprosiła o włączenie do protokołu Rady następującego oświadczenia:

OŚWIADCZENIE REPUBLIKI BUŁGARII**w sprawie****wniosku dotyczącego DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającej dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie i przetwarzania narządów -
podejście ogólne**

Republika Bułgarii popiera zmianę istniejących ram regulacyjnych dotyczących mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie przy założeniu, że zachowane zostanie podejście ostrożnościowe i zapewniony zostanie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska, zgodnie z zasadą ostrożności, dowodami naukowymi i proporcjonalnością.

Bułgaria z zadowoleniem przyjmuje starania prezydencji cypryjskiej na rzecz wypracowania bardziej wyważonego i jaśniejszego pod względem prawnym tekstu kompromisowego. W szczególności z zadowoleniem przyjmujemy wprowadzone doprecyzowanie dotyczące roli właściwych organów państw członkowskich, monitorowania i ograniczeń nałożonych na przekazane Komisji uprawnienia. Uważamy, że elementy te przyczyniają się do większej równowagi między wspieraniem innowacji a utrzymaniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.

Unia Europejska powinna pozostać konkurencyjna w skali globalnej, zachowując jednocześnie swoje wysokie standardy bezpieczeństwa i zaufanie publiczne. W tym kontekście przyspieszenie lub uproszczenie procedur nie powinno prowadzić do osłabienia oceny ryzyka, uprawnień kontrolnych właściwych organów lub całego systemu zarządzania ryzykiem.

Bułgaria uważa, że szczególnie ważne jest, aby koncepcja uznanego domniemania bezpieczeństwa (QPS) nie zastąpiła konkretnej oceny ryzyka pojedynczego mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie, w tym w odniesieniu do cech modyfikacji genetycznej, warunków stosowania i środowiska przyjmującego. Podkreślamy również znaczenie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu jako istotnego elementu ram regulacyjnych, od którego wyłączenia powinny być przyznawane wyłącznie na podstawie należyście uzasadnionych przesłanek naukowych i po dokonaniu oceny przez właściwy organ.

Biorąc pod uwagę dynamiczny rozwój nauki w tej dziedzinie oraz istnienie elementów niepewności naukowej, Bułgaria uważa, że wszelkie przyszłe zmiany ram regulacyjnych, w tym w drodze aktów delegowanych lub wykonawczych, powinny opierać się na aktualnych dowodach naukowych, przejrzystym uzasadnieniu i aktywnym zaangażowaniu państw członkowskich.

Bułgaria przyznaje, że w przypadku pewnej liczby państw członkowskich kwestie związane z mikroorganizmami zmodyfikowanymi genetycznie pozostają wrażliwe z naukowego i regulacyjnego punktu widzenia, a także z perspektywy polityki publicznej. W związku z tym za szczególnie ważne uważamy zachowanie równowagi osiągniętej w Radzie w trakcie zbliżających się negocjacji międzyinstytucjonalnych.

W tym kontekście i w świetle istotnych poprawek wprowadzonych do tekstu przez prezydencję cypryjską Bułgaria jest w stanie poprzeć podejście ogólne. Jednocześnie wzywamy Komisję, nadchodzącą prezydencję i Parlament Europejski do zachowania osiągniętej równowagi i podtrzymania kluczowych elementów stanowiska Rady w zakresie dowodów naukowych, roli państw członkowskich oraz utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska podczas zbliżających się negocjacji trójstronnych.
