

Bruxelas, 9 de junho de 2026  
(OR. en)

---

---

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

---

---

**9805/26  
ADD 2**

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

**NOTA**

---

de: Secretariado-Geral do Conselho  
para: Conselho

---

Assunto: Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
que altera as Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE no que se refere à  
colocação no mercado de microrganismos geneticamente modificados e  
ao processamento de órgãos  
– Orientação geral  
= Declaração da República da Bulgária

---

A República da Bulgária solicitou que a seguinte declaração fosse exarada na ata do Conselho.

**DECLARAÇÃO da REPÚBLICA DA BULGÁRIA****sobre****a proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera as Diretivas 2001/18/CE e 2010/53/UE no que se refere à colocação no mercado de microrganismos geneticamente modificados e ao processamento de órgãos -****Orientação geral**

A República da Bulgária apoia a revisão do atual quadro regulamentar para os microrganismos geneticamente modificados, no pressuposto de que a abordagem de precaução é preservada e de que é assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, em conformidade com o princípio da precaução, de acordo com os dados científicos disponíveis e a proporcionalidade.

A Bulgária congratula-se com os esforços da Presidência cipriota no sentido de alcançar um texto de compromisso mais equilibrado e juridicamente mais claro. Em especial, congratulamo-nos com as clarificações introduzidas no que diz respeito ao papel das autoridades competentes dos Estados-Membros, à monitorização e às limitações impostas aos poderes delegados da Comissão. Consideramos que estes elementos contribuem para um melhor equilíbrio entre a promoção da inovação e um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.

A União Europeia deve manter a sua competitividade a nível mundial, sem deixar de preservar os seus elevados padrões de segurança e a confiança do público. Neste contexto, a aceleração ou simplificação dos procedimentos não deve implicar o enfraquecimento da avaliação dos riscos, dos poderes de controlo das autoridades competentes nem do sistema de gestão dos riscos no seu conjunto.

A Bulgária considera particularmente importante que o conceito de presunção de segurança reconhecida (PQS) não se substitua à avaliação dos riscos específicos de cada microrganismo geneticamente modificado, nomeadamente no que diz respeito às características da modificação genética, às condições de utilização e ao meio recetor. Sublinhamos igualmente a importância da monitorização pós-comercialização enquanto elemento essencial do quadro regulamentar, do qual só devem ser concedidas derrogações com base numa fundamentação científica devidamente justificada e após avaliação pela autoridade competente.

Tendo em conta o desenvolvimento dinâmico da ciência neste domínio e a existência de elementos de incerteza científica, a Bulgária considera que qualquer futura evolução do quadro regulamentar, nomeadamente por meio de atos delegados ou de execução, deverá basear-se em dados científicos atualizados, numa justificação transparente e na participação ativa dos Estados-Membros.

A Bulgária reconhece que, para vários Estados-Membros, as questões relacionadas com os microrganismos geneticamente modificados continuam a ser sensíveis do ponto de vista científico, regulamentar e das políticas públicas. Por conseguinte, consideramos particularmente importante que o equilíbrio alcançado no Conselho seja preservado ao longo das próximas negociações interinstitucionais.

Neste contexto, e à luz das importantes melhorias introduzidas no texto pela Presidência cipriota, a Bulgária está em condições de apoiar a orientação geral. Ao mesmo tempo, pedimos à Comissão, à próxima Presidência e ao Parlamento Europeu que, durante as próximas negociações do tríplice, mantenham o equilíbrio alcançado e defendam os principais elementos da posição do Conselho a respeito dos dados científicos, do papel dos Estados-Membros e da manutenção de um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.

---