

Bruselj, 9. junij 2026  
(OR. en)

---

---

Medinstitucionalna zadeva:  
2025/0405 (COD)

---

---

9805/26  
ADD 2

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

**DOPIS**

---

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta  
Prejemnik: Svet

---

Zadeva: Predlog DIEKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi direktiv 2001/18/ES in 2010/53/EU v zvezi z dajanjem gensko spremenjenih mikroorganizmov v promet in obdelavo organov  
– splošni pristop  
= izjava Republike Bolgarije

---

Republika Bolgarija je zaprosila, da se v zapisnik Sveta vnese naslednja izjava.

**IZJAVA REPUBLIKE BOLGARIJE**

**o**

**Predlogu DIEKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi  
direktiv 2001/18/ES in 2010/53/EU v zvezi z dajanjem gensko spremenjenih mikroorganizmov  
v promet in obdelavo organov**

**- Splošni pristop**

Republika Bolgarija podpira revizijo obstoječega regulativnega okvira za gensko spremenjene mikroorganizme pod pogojem, da se ohrani previdnostni pristop in zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi, zdravja živali in okolja v skladu s previdnostnim načelom, znanstvenimi dokazi in sorazmernostjo.

Bolgarija pozdravlja prizadevanja ciprskega predsedstva za bolj uravnoteženo in pravno jasnejše kompromisno besedilo. Zlasti pozdravljamo pojasnila v zvezi z vlogo pristojnih organov držav članic, spremljanjem in omejitvami prenesenih pooblastil Komisije. Menimo, da ti elementi prispevajo k boljšemu ravnovesju med spodbujanjem inovacij in ohranjanjem visoke ravni varovanja zdravja in okolja.

Evropska unija bi morala ostati konkurenčna na svetovni ravni, hkrati pa ohraniti visoke standarde varnosti in zaupanje javnosti. V tem okviru pospešitev ali poenostavitev postopkov ne bi smela spodkopavati ocene tveganja, nadzornih pooblastil pristojnih organov ali sistema za obvladovanje tveganja kot celote.

Bolgarija meni, da je zlasti pomembno, da koncept priznane domneve o varnosti ne nadomesti posebne ocene tveganja za posamezen gensko spremenjeni mikroorganizem, tudi v zvezi z značilnostmi genske spremembe, pogoji uporabe in prejemnim okoljem. Poudarjamo tudi pomen spremljanja po dajanju na trg kot bistvenega elementa regulativnega okvira, izjeme od tega okvira pa bi bilo treba odobriti le na podlagi ustrezno utemeljenih znanstvenih razlogov in po oceni pristojnega organa.

Glede na dinamičen razvoj znanosti na tem področju in elemente znanstvene negotovosti Bolgarija meni, da bi moral vsak prihodnji razvoj regulativnega okvira, tudi z delegiranimi ali izvedbenimi akti, temeljiti na najnovejših znanstvenih dokazih, pregledni utemeljitvi in dejavnem sodelovanju držav članic.

Bolgarija se zaveda, da so v več državah članicah vprašanja, povezana z gensko spremenjenimi mikroorganizmi, še vedno občutljiva z znanstvenega in regulativnega vidika ter vidika javne politike. Zato menimo, da je zlasti pomembno, da se ravnovesje, doseženo v Svetu, ohrani med prihodnjimi medinstitucionalnimi pogajanja.

V tem okviru in glede na pomembne izboljšave, ki jih je v besedilo uvedlo ciprsko predsedstvo, Bolgarija lahko podpre splošni pristop. Hkrati pozivamo Komisijo, prihodnje predsedstvo in Evropski parlament, naj ohranijo doseženo ravnovesje in med prihodnjimi tristranskimi pogajanjmi obdržijo ključne elemente stališča Sveta v zvezi z znanstvenimi dokazi, vlogo držav članic ter ohranjanjem visoke ravni varovanja zdravja in okolja.

---