

Brusel 9. června 2026
(OR. en, de)

Interinstitucionální spis:
2025/0405 (COD)

9805/26
ADD 1

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

POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady
Příjemce: Rada
Předmět: Návrh SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterou se mění směrnice 2001/18/ES a 2010/53/EU, pokud jde o uvádění geneticky modifikovaných mikroorganismů na trh a zpracování orgánů
– obecný přístup
= prohlášení Rakouska

Rakousko požádalo, aby bylo do zápisu z jednání Rady vloženo níže uvedené prohlášení.

Prohlášení Rakouské republiky do zápisu z jednání

Coreper (část I) | 3. června 2026

Bod pořadu jednání č. 2 Akt EU o biotechnologiích I – směrnice

Rakousko by chtělo kyperskému předsednictví poděkovat za vypracování kompromisního znění směrnice týkající se aktu o biotechnologiích a za provedené úpravy, zejména v oblasti transplantace orgánů. Vítejme zohlednění vnitrostátních rámců a úsilí o co největší omezení byrokracie. Původní návrh byl výrazně vylepšen rovněž v souvislosti s využíváním geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) ve zdravotnictví.

Navzdory dosaženému výraznému pokroku má Rakousko i nadále vážné připomínky ohledně uvádění GMM na trh a jejich uvolňování do životního prostředí.

Rakousko vítá skutečnost, že namísto původně plánovaného povolení na dobu neurčitou po uvedení GMM na trh je v návrhu nyní obsaženo ustanovení o povolení prozatím na období 10 let.

Nicméně nadále existuje možnost, že monitorování **GMM způsobilých pro zrychlený postup by po prvním uvedení na trh** již nebylo povinné. Rakousko zastává názor, že bez povinného monitorování neexistuje žádný hmotněprávní základ pro rozhodnutí o poskytnutí vědecky podloženého odůvodnění pro udělení povolení na dobu neurčitou. Údaje nezbytné k tomu, aby bylo na jejich základě po uvedení na trh zajištěno bezpečné používání daného GMM, lze shromažďovat pouze prostřednictvím strukturovaného monitorování.

Jelikož o tom, zda je monitorování povinné, rozhodují jednotlivé členské státy, je Rakousko přesvědčeno, že by tato skutečnost mohla v členských státech vést k **odlišným postupům**, a toto rozhodnutí je proto v **rozporu s jejich harmonizací**.

Rakousko oceňuje skutečnost, že návrh obsahuje mnoho vylepšení. Vzhledem k výše uvedeným připomínkám se však během hlasování o obecném přístupu zdržíme hlasování.