



Bruxelles, den 9. juni 2026
(OR. en, de)

**Interinstitutionel sag:
2025/0405(COD)**

**9805/26
ADD 1**

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

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer
– Generel indstilling
= Erklæring fra Østrig

Østrig har anmodet om, at følgende erklæring optages i Rådets protokol.

Erklæring fra Republikken Østrig til optagelse i protokollen**Coreper I | 3.6.2026*****Punkt 2 på dagsordenen EU-retsakt om bioteknologi I – direktiv***

Østrig takker Cyperns formandskab for kompromisteksten om direktivet om bioteknologi og imødekommenheden, navnlig inden for organtransplantation. Vi glæder os over hensynet til nationale rammebetingelser og bestræbelserne på at minimere de bureaukratiske hindringer så meget som muligt. Der er også opnået betydelige forbedringer inden for medicinsk anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) i forhold til det oprindelige forslag.

På trods af de store fremskridt, der er gjort, har Østrig dog stadig store betænkeligheder med hensyn til markedsføring og udsætning af GMM'er i miljøet.

Østrig går ind for, at der nu i stedet for den oprindelig fastsatte ubegrænsede tilladelse efter markedsføring af GMM'er i første omgang er fastsat en tilladelse på ti år.

Der er dog stadig mulighed for, at **monitorering efter den første markedsføring** ikke længere vil være obligatorisk **for GMM'er omfattet af en fremskyndet procedure**. Fra Østrigs synspunkt er der uden obligatorisk monitorering ikke noget væsentligt grundlag for at kunne træffe beslutning om en ubegrænset tilladelse ud fra videnskabelig dokumentation. De data, der er nødvendige for at fastslå en sikker anvendelse af en GMM efter markedsføring, kan kun indsamles gennem struktureret monitorering.

Da beslutningen om forpligtelse til monitorering ligger hos de enkelte medlemsstater, er Østrig af den opfattelse, at dette kan føre til **forskellig praksis** i medlemsstaterne og dermed være i strid med **harmonisering af proceduren**.

Østrig anerkender, at forslaget indeholder mange forbedringer. På grund af ovennævnte betænkeligheder vil vi imidlertid ved afstemningen om den generelle indstilling afholde os fra at stemme.