



Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2026
(OR. en, de)

Διοργανικός φάκελος:
2025/0405(COD)

9805/26
ADD 1

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Θέμα: Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των οδηγιών 2001/18/ΕΚ και 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την επεξεργασία οργάνων

- Γενική προσέγγιση
- = Δήλωση της Αυστρίας

Η Αυστρία ζήτησε να καταχωριστεί η ακόλουθη δήλωση στα πρακτικά του Συμβουλίου.

Δήλωση της Δημοκρατίας της Αυστρίας προς καταχώριση στα πρακτικά

EMA (1ο τμήμα) | 3.6.2026

Σημείο 2 *Ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I – Οδηγία*

Η Αυστρία ευχαριστεί την κυπριακή Προεδρία για το συμβιβαστικό κείμενο σχετικά με την οδηγία για τη βιοτεχνολογία και για τις προσαρμογές που πραγματοποίησε, ιδίως στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων. Εκφράζουμε την ικανοποίησή μας για την εξέταση των εθνικών πλαισίων, καθώς και για τις προσπάθειες για την ελαχιστοποίηση των γραφειοκρατικών εμποδίων. Σε σύγκριση με την αρχική πρόταση έχουν επίσης επιτευχθεί σημαντικές βελτιώσεις στον τομέα των ιατρικών εφαρμογών των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

Ωστόσο, παρά τη μεγάλη πρόοδο που έχει σημειωθεί, η Αυστρία εξακολουθεί να έχει σοβαρές ανησυχίες σχετικά με τη διάθεση των ΓΤΜ στην αγορά και την έκλυσή τους στο περιβάλλον.

Η Αυστρία τάσσεται υπέρ της χορήγησης μιας αρχικής άδειας δέκα ετών αντί της αρχικά προβλεπόμενης απεριόριστης άδειας μετά τη διάθεση ΓΤΜ στην αγορά.

Ωστόσο, στο κείμενο εξακολουθεί να υπάρχει η δυνατότητα η **παρακολούθηση μετά την πρώτη διάθεση στην αγορά να μην είναι πλέον υποχρεωτική για τους ΓΤΜ που υπάγονται στην ταχεία διαδικασία**. Κατά την άποψη της Αυστρίας, χωρίς υποχρεωτική παρακολούθηση, δεν υπάρχει ουσιαστική βάση για επιστημονικά έγκυρη αιτιολόγηση της χορήγησης άδειας για απεριόριστο χρονικό διάστημα. Τα απαραίτητα δεδομένα για να διαπιστωθεί η ασφαλής χρήση του ΓΤΜ μετά τη διάθεση στην αγορά μπορούν να συλλεχθούν μόνο μέσω δομημένης παρακολούθησης.

Δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την υποχρέωση παρακολούθησης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του εκάστοτε κράτους μέλους, η Αυστρία θεωρεί ότι είναι πιθανό να διαμορφωθούν **διαφορετικές πρακτικές** στα κράτη μέλη, κάτι που έρχεται σε αντίθεση με την **εναρμόνιση της διαδικασίας**.

Η Αυστρία αναγνωρίζει ότι η πρόταση περιέχει πολλές βελτιώσεις. Ωστόσο, λόγω των προβληματισμών που αναφέρονται ανωτέρω, θα απόσγουμε από την ψηφοφορία για την έγκριση της γενικής προσέγγισης.