



Bruselas, 9 de junio de 2026  
(OR. en, de)

---

---

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

---

---

**9805/26  
ADD 1**

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

**NOTA**

---

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican las Directivas 2001/18/CE y 2010/53/UE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente y al procesamiento de órganos – Orientación general = Declaración de Austria

---

Austria ha pedido que la siguiente declaración conste en el acta del Consejo.

**Declaración de la República de Austria para las actas**

**Coreper I | 3 de junio 2026**

***Punto 2 del orden del día    Acto legislativo europeo sobre Biotecnología I - Directiva***

Austria desea agradecer a la Presidencia chipriota el texto transaccional de la Directiva sobre Biotecnología y su voluntad de alcanzar a una solución transaccional, en particular en el ámbito del trasplante de órganos. Acogemos con satisfacción la especial atención que se ha dado a los marcos nacionales, así como los esfuerzos realizados para limitar la burocracia lo más posible. También se han conseguido mejoras importantes respecto a las aplicaciones médicas de los microorganismos modificados genéticamente (MMG).

**No obstante, a pesar de los avances logrados, Austria sigue teniendo serias dudas respecto a su comercialización y liberación en el medio ambiente.**

Austria apoya el hecho de que, en lugar de la autorización indefinida inicialmente prevista tras la comercialización de MMG, ahora se prevé inicialmente una autorización por un período de diez años.

Sin embargo, aún existe la posibilidad de que el **seguimiento de los MMG que pueden acogerse al procedimiento acelerado** deje de ser obligatorio **una vez que se hayan comercializado por primera vez**. Desde el punto de vista de Austria, si el seguimiento no es obligatorio no hay una base sustantiva que proporcione una justificación científicamente sólida para la autorización indefinida. Los datos necesarios para determinar el uso seguro de los MMG tras su comercialización solo pueden recogerse mediante un seguimiento estructurado.

Puesto que la decisión de si el seguimiento es obligatorio depende de cada Estado miembro, Austria considera que esto puede dar lugar a **diferentes prácticas** en los Estados miembros e **ir en contra de la armonización de los procedimientos**.

**Austria reconoce el hecho de que la propuesta contiene muchas mejoras. No obstante, teniendo en cuenta las preocupaciones expuestas anteriormente, nos abstendremos durante la votación de la orientación general.**