



**Bryssel, 9. kesäkuuta 2026
(OR. en, de)**

**9805/26
ADD 1**

**Toimielinten välinen asia:
2025/0405(COD)**

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

ILMOITUS

Lähettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Neuvosto

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivien 2001/18/EY ja 2010/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse muuntogeenisten mikro-organismien markkinoille saattamisesta ja elinten käsittelystä

- Yleisnäkemys
- = Itävallan lausuma

Itävalta on pyytänyt, että neuvoston pöytäkirjaan merkitään seuraava lausuma:

Pöytäkirjaan merkittävä Itävallan tasavallan lausuma

Coreper I | 3.6.2026

Esityslistan kohta 2 – Ensimmäinen EU:n bioteknologiasäädös – direktiivi

Itävalta kiittää puheenjohtajavaltio Kyprosta bioteknologiadirektiiviä koskevasta kompromissitekstistä ja siihen tehdyistä mukautuksista, erityisesti elinsiirtojen alalla. Pidämme tervetulleena kansallisten kehysten huomioon ottamista ja pyrkimyksiä minimoida byrokratia. Alkuperäiseen ehdotukseen on tehty merkittäviä parannuksia myös muuntogeenisten mikro-organismien (GMM) lääketieteellisten sovellusten alalla.

Merkittävästä edistyksestä huolimatta Itävalta on kuitenkin edelleen hyvin huolissaan GMM:ien markkinoille saattamisesta ja leviämisestä ympäristöön.

Itävalta kannattaa nykyistä säännöstä, jonka mukaan GMM:ien markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan aluksi 10 vuoden ajaksi eikä heti rajoittamattomaksi ajaksi, niin kuin alun perin suunniteltiin.

On kuitenkin edelleen mahdollista, että **nopeutettuun menettelyyn soveltuvien GMM:ien seuranta ei markkinoille saattamisen jälkeen** ole enää pakollista. Itävalta katsoo, että ilman pakollista seurantaa ei ole aineellista perustaa, jonka nojalla voitaisiin antaa tieteellisesti pätevä perustelu rajoittamattoman ajan voimassa olevalle luvulle. Tiedot, jotka tarvitaan GMM:n turvallisen käytön osoittamiseen sen markkinoille saattamisen jälkeen, voidaan saada vain jäsenneilyn seurannan avulla.

Koska päätös siitä, onko seuranta pakollista, on yksittäisten jäsenvaltioiden vastuulla, Itävalta katsoo, että tämä voisi johtaa **erilaisiin käytäntöihin** eri jäsenvaltioissa, mikä on **menettelyjen yhdenmukaistamistavoitteen** vastaista.

Itävalta myöntää, että ehdotukseen on tehty monia parannuksia. Edellä mainittujen huolenaiheiden vuoksi pidättäydymme kuitenkin äänestämästä yleisnäkemyksestä.