



Brussel, 9 juni 2026
(OR. en, de)

9805/26
ADD 1

**Interinstitutioneel dossier:
2025/0405 (COD)**

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

NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: Raad

Betreft: Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN
DE RAAD tot wijziging van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2010/53/EU wat
betreft het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-
organismen en de bewerking van organen
- Algemene oriëntatie
= Verklaring van Oostenrijk

Oostenrijk heeft verzocht de volgende verklaring in de Raadsnotulen op te nemen:

Verklaring van de Republiek Oostenrijk voor de notulen**Coreper (1e deel) | 3 juni 2026*****Agendapunt 2 Europese biotechwetgeving I - Richtlijn***

Oostenrijk dankt het Cypriotische voorzitterschap voor de compromistekst over de richtlijn biotechwetgeving en voor de aanpassingen die zijn gedaan, met name op het gebied van orgaantransplantatie. Wij zijn ingenomen met de aandacht die wordt besteed aan de nationale kaders en de inspanningen die worden geleverd om de administratieve rompslomp zoveel mogelijk te beperken. Ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel zijn ook aanzienlijke verbeteringen aangebracht met betrekking tot de medische toepassingen van genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's).

Ondanks de aanzienlijke vooruitgang die is geboekt, blijft Oostenrijk echter ernstig bezorgd over het in de handel brengen en het in het milieu brengen van ggm's.

Oostenrijk is ingenomen met het feit dat, in plaats van de oorspronkelijk geplande vergunning voor onbepaalde tijd na het in de handel brengen van ggm's, nu is voorzien in een vergunning voor een eerste periode van tien jaar.

Het blijft echter mogelijk dat **demonitoring van ggm's die in aanmerking komen voor een versnelde procedure** niet langer verplicht zou moeten zijn zodra zij voor het eerst in de handel worden gebracht. Oostenrijk is van mening dat er, zonder verplichte monitoring, geen materiële grondslag bestaat die een wetenschappelijk verantwoorde rechtvaardiging biedt voor een vergunning voor onbepaalde tijd. De gegevens die nodig zijn om een veilig gebruik van een ggm vast te stellen nadat het in de handel is gebracht, kunnen alleen worden verzameld door middel van gestructureerde monitoring.

Aangezien het aan de afzonderlijke lidstaten is om te beslissen of monitoring verplicht is, is Oostenrijk van mening dat dit kan leiden tot **verschillende praktijken** in de lidstaten en dus **de harmonisatie van de procedures kan ondermijnen**.

Oostenrijk erkent dat het voorstel veel verbeteringen bevat. Gezien de hierboven geschetste bedenkingen zullen wij ons echter onthouden bij de stemming over de algemene oriëntatie.