



Bruksela, 9 czerwca 2026 r.  
(OR. en, de)

---

---

**Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2025/0405(COD)**

---

---

**9805/26  
ADD 1**

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

**NOTA**

---

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Rada

---

Dotyczy: Wniosek dotyczący DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO  
I RADY zmieniającej dyrektywy 2001/18/WE i 2010/53/UE w odniesieniu  
do wprowadzania do obrotu mikroorganizmów zmodyfikowanych  
genetycznie i przetwarzania narządów  
– Podejście ogólne  
= Oświadczenie Austrii

---

Austria zwróciła się o włączenie do protokołu Rady poniższego oświadczenia:

**Oświadczenie Republiki Austrii**

**Coreper I | 3.6.2026**

***Europejski akt w sprawie biotechnologii I – dyrektywa***

Austria dziękuje prezydencji cypryjskiej za kompromisowy tekst dyrektywy dotyczącej aktu w sprawie biotechnologii i za wprowadzone dostosowania, zwłaszcza w dziedzinie przeszczepiania narządów. Z zadowoleniem przyjmujemy uwzględnienie ram krajowych i wysiłki na rzecz zminimalizowania przeszkód biurokratycznych. W porównaniu z pierwotnym wnioskiem osiągnięto również istotne usprawnienia w obszarze medycznych zastosowań mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM).

**Jednak pomimo dużych postępów Austria nadal ma poważne zastrzeżenia dotyczące wprowadzania do obrotu i uwalniania GMM do środowiska.**

Austria popiera rozwiązanie, aby zamiast pierwotnie przewidzianego nieograniczonego pozwolenia po wprowadzeniu do obrotu GMM, najpierw udzielano tego pozwolenia na okres 10 lat.

Nadal istnieje jednak możliwość, że **monitorowanie po pierwszym wprowadzeniu do obrotu w przypadku GMM objętych procedurą przyspieszoną** nie będzie musiało być już obowiązkowe. Z punktu widzenia Austrii, bez obowiązkowego monitorowania brak jest istotnej podstawy do wydania naukowo uzasadnionej decyzji na czas nieokreślony. Dane niezbędne do stwierdzenia bezpiecznego stosowania GMM po wprowadzeniu ich do obrotu mogą być pozyskiwane wyłącznie w drodze ustrukturyzowanego monitorowania.

Ponieważ decyzja w sprawie obowiązku monitorowania należy do danego państwa członkowskiego, zdaniem Austrii może to prowadzić do **różnych praktyk** w państwach członkowskich, a tym samym być sprzeczne z **harmonizacją procedury**.

**Austria przyznaje, że wniosek zawiera wiele ulepszeń. Jednak ze względu na powyższe zastrzeżenia wstrzymamy się od głosu w sprawie podejścia ogólnego.**