

Bruxelles, 9 iunie 2026
(OR. en, de)

**Dosar interinstituțional:
2025/0405 (COD)**

**9805/26
ADD 1**

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivelor 2001/18/CE și 2010/53/UE în ceea ce privește introducerea pe piață a microorganismelor modificate genetic și procesarea organelor - Abordare generală = Declarația Austriei

Austria a solicitat ca următoarea declarație să fie consemnată în procesul-verbal al Consiliului.

Declarația Republicii Austria de consemnat în procesul verbal

Coreper I | 3 iunie 2026

Punctul 2 de pe ordinea de zi Actul legislativ I al UE privind biotehnologiile – directivă

Austria mulțumește președinției cipriote pentru textul de compromis referitor la Directiva privind biotehnologiile și pentru modificările efectuate, în special în domeniul transplantului de organe. Salutăm atenția acordată cadrelor naționale și eforturilor de reducere la minimum a birocrăției. De asemenea, în cea ce privește aplicațiile medicale ale microorganismelor modificate genetic (MMG-uri), au fost aduse îmbunătățiri importante în comparație cu propunerea inițială.

Cu toate acestea, în pofida progreselor semnificative înregistrate, Austria are în continuare îngrijorări majore cu privire la introducerea pe piață a MMG-urilor și la diseminarea lor în mediu.

Austria salută faptul că, în locul autorizației pe termen nelimitat ulterioare introducerii pe piață, prevăzută inițial pentru MMG-uri, dispozițiile prevăd acum o autorizație inițială acordată pe o perioadă de 10 ani.

Cu toate acestea, există în continuare posibilitatea ca **monitorizarea MMG-urilor eligibile pentru o procedură accelerată** să nu mai fie obligatorie **odată ce acestea au fost introduse pentru prima dată piață**. Din punctul de vedere al Austriei, fără o monitorizare obligatorie nu există niciun temei de fond care să poată oferi o justificare solidă din punct de vedere științific pentru o autorizație pe termen nelimitat. Datele necesare pentru a stabili că un MMG este folosit în condiții de siguranță după introducerea sa pe piață pot fi colectate numai printr-o monitorizare structurată.

Întrucât decizia privind obligația de monitorizare se ia la nivelul fiecărui stat membru în parte, Austria este de părere că acest lucru ar putea duce la **practici diferite** în statele membre și, prin urmare, ar fi **contrar armonizării procedurilor**.

Austria recunoaște că propunerea conține numeroase îmbunătățiri. Cu toate acestea, având în vedere îngrijorările prezentate mai sus, ne vom abține în timpul votului privind abordarea generală.