



Bryssel den 9 juni 2026
(OR. en, de)

9805/26
ADD 1

Interinstitutionellt ärende:
2025/0405 (COD)

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

NOT

från: Rådets generalsekretariat
till: Rådet

Ärende: Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV om
ändring av direktiven 2001/18/EG och 2010/53/EU vad gäller utsläppande
på marknaden av genetiskt modifierade mikroorganismer och bearbetning
av organ
– Allmän riktlinje
= Uttalande från Österrike

Österrike har begärt att följande uttalande ska tas till rådets protokoll.

Uttalande till protokollet från Republiken Österrike**Coreper I | 3.6.2026****2. *Direktivet om europeisk bioteknik I***

Österrike tackar Cyperns ordförandeskap för kompromisstexten om direktivet om bioteknik och tillmötesgåendet, särskilt när det gäller organtransplantation. Vi välkomnar hänsynen till de nationella ramarna och insatserna för att minimera de byråkratiska hindren. Viktiga förbättringar har också uppnåtts när det gäller medicinska tillämpningar av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) jämfört med det ursprungliga förslaget.

Trots de stora framsteg som gjorts hyser Österrike dock fortfarande stora betänkligheter när det gäller utsläppande på marknaden och utsättning i naturen av GMM.

Österrike stöder att ett första godkännande på tio år nu planeras i stället för det ursprungligen planerade obegränsade godkännandet efter utsläppandet på marknaden av GMM.

Det finns dock fortfarande en möjlighet att **övervakning efter det första utsläppandet på marknaden av GMM enligt det påskyndade förfarandet** inte längre krävs. Ur Österrikes synvinkel saknas utan obligatorisk övervakning ett väsentligt beslutsunderlag för att motivera ett obegränsat godkännande på vetenskaplig grund. De data som krävs för att fastställa en säker användning av GMM efter utsläppandet på marknaden kan endast samlas in genom strukturerad övervakning.

Eftersom beslutet om huruvida övervakning ska krävas ligger hos respektive medlemsstat, anser Österrike att detta skulle kunna leda till **olika praxis** i medlemsstaterna och därmed strida mot **en harmonisering av förfarandet**.

Österrike medger att förslaget innehåller många förbättringar. På grund av de betänkligheter som nämns ovan kommer vi dock att avstå från att rösta om den allmänna riktlinjen.