



Brussels, 9 June 2026
(OR. en, de)

**Interinstitutional File:
2025/0405 (COD)**

**9805/26
ADD 1**

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

NOTE

From: General Secretariat of the Council
To: Council

Subject: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs
- General approach
= Statement by Austria

Austria has requested that the following statement be entered in the Council minutes.

Protokollerklärung der Republik Österreich

AStV I | 3.6.2026

TOP 2 *Europäischer-Biotech-Rechtsakt I – Richtlinie*

Österreich dankt dem zyprischen Vorsitz für den Kompromisstext zur Biotech Act Richtlinie und das Entgegenkommen, insbesondere im Organtransplantationswesen. Wir begrüßen die Berücksichtigung der nationalen Rahmenbedingungen und die Bemühungen, die bürokratischen Hürden möglichst gering zu halten. Auch im Bereich der medizinischen Anwendungen von genetisch veränderten Mikroorganismen (GVM) wurden im Vergleich zum ursprünglichen Vorschlag wichtige Verbesserungen erreicht.

Trotz der großen Fortschritte hat Österreich betreffend das Inverkehrbringen und die Freisetzung von GVM in die Umwelt, jedoch weiterhin große Bedenken.

Österreich befürwortet, dass statt der ursprünglich vorgesehenen unbefristeten Zulassung nach Inverkehrbringen von GVM nun zunächst eine Zulassung für zehn Jahre vorgesehen ist.

Jedoch besteht weiterhin die Möglichkeit, dass ein **Monitoring nach dem erstmaligen Inverkehrbringen für GVM mit Schnellverfahren** nicht mehr verpflichtend sein muss. Aus österreichischer Perspektive fehlt ohne ein verpflichtendes Monitoring eine wesentliche Entscheidungsgrundlage, um eine unbefristete Zulassung wissenschaftlich fundiert zu begründen. Die erforderlichen Daten zur Feststellung der sicheren Anwendung des GVM nach Inverkehrbringen können nur durch strukturiertes Monitoring erhoben werden.

Da die Entscheidung über die Verpflichtung zum Monitoring beim jeweiligen Mitgliedstaat liegt, könnte dies nach Ansicht Österreichs zu **unterschiedlichen Vorgehensweisen** in den Mitgliedsstaaten führen und damit **einer Harmonisierung im Verfahren** widersprechen.

Österreich erkennt an, dass der Vorschlag viele Verbesserungen enthält. Aufgrund der genannten Bedenken werden wir uns bei der Abstimmung zur Allgemeinen Ausrichtung jedoch der Stimme enthalten.

Statement by the Republic of Austria

COREPER I | 3/6/2026

2. *European Biotech Act I - Directive*

Austria would like to thank the Cypriot Presidency for the compromise text on the Biotechnology Directive and for its willingness to compromise, particularly in the area of organ transplantation. We expressly welcome the removal of national registers and many other improvements. Significant improvements have also been achieved in the area of medical applications of genetically modified micro-organisms (GMMs) compared with the original proposal.

Despite the significant progress, however, Austria continues to have serious concerns regarding the placing on the market and the release of GMMs into the environment.

Austria supports the fact that, instead of the originally envisaged indefinite authorisation following the placing on the market of GMMs, authorisation is now initially envisaged for a period of ten years.

However, there remains the possibility that post-market monitoring for GMMs authorised under the fast-track procedure may no longer be mandatory. From Austria's perspective, without mandatory monitoring, there is a lack of an essential basis for decision-making to provide a scientifically sound justification for an indefinite authorisation. The data required to establish the safe use of the GVM following its placing on the market can only be collected through structured monitoring.

As the decision on whether to require monitoring lies with the individual Member State, Austria believes that this could lead to differing approaches across Member States and thus run counter to the harmonisation of the procedure.

Austria acknowledges that the proposal contains many improvements. However, in view of the concerns outlined above, we will abstain during the voting on the general approach.
