

Brüssel, den 9. Juni 2026
(OR. en, de)

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0405(COD)

9805/26
ADD 1

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

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Betr.: Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und
2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten
Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen
– Allgemeine Ausrichtung
= Erklärung Österreichs

Österreich hat die nachstehende Erklärung für das Ratsprotokoll abgegeben:

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.