



Брюксел, 15 юли 2020 г.
(OR. en)

9668/20

Междуетноститутуционално досие:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

БЕЛЕЖКА

Относно:

- Резултати от гласуването
- Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно провеждането на клинични изпитвания и доставката на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми и предназначени за лечение или превенция на коронавирусното заболяване

= Приемане на законодателния акт

= Дерогация от 8-седмичния срок, предвиден в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в ЕС

= Резултати от писмената процедура, приключила на 14 юли 2020 г.

Резултатите от гласуването на посочения по-горе законодателен акт се намират в приложение 1 към настоящата бележка.

Референтен документ:

PE-CONS 28/20

Дата на приемане от Корепер на решението за използване на писмената процедура: 8.7.2020 г.

Изявленията и/или обясненията на вота се съдържат в приложение 2 към настоящата бележка.



General Secretariat of the Council

Institution: Council of the European Union
 Session:
 Configuration:
 Item: 2020/0128 (COD) (Document: 28/20)
 Voting Rule: qualified majority
 Subject: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease (COVID-19)

Vote	Members	Population (%)
Yes	25	93,75%
No	0	0%
Abstain	2	6,25%
Not participating	0	
Total	27	

Sitting date: 14/07/2020

Final result



Member State	Weighting	Vote
BELGIQUE/BELGIË	2,56	
БЪЛГАРИЯ	1,56	
Ceská republika	2,35	
DANMARK	1,30	
DEUTSCHLAND	18,54	
EESTI	0,30	
ÉIRE/IRELAND	1,10	
ΕΛΛΑΔΑ	2,40	
ESPAÑA	10,49	
FRANCE	14,98	
HRVATSKA	0,91	
ITALIA	13,65	
ΚΥΠΡΟΣ	0,20	
LATVIJA	0,43	

Member State	Weighting	Vote
LIETUVA	0,62	
LUXEMBOURG	0,14	
MAGYARORSZÁG	2,18	
MALTA	0,11	
NEDERLAND	3,89	
ÖSTERREICH	1,98	
POLSKA	8,49	
PORTUGAL	2,30	
ROMÂNIA	4,34	
SLOVENIJA	0,47	
SLOVENSKO	1,22	
SUOMI/FINLAND	1,23	
SVERIGE	2,29	

* When acting on a proposal from the Commission or the High Representative, qualified majority is reached if at least 55 % of members vote in favour (15 MS) accounting for at least 65% of the population
 For information: <http://www.consilium.europa.eu/public-vote>

Изявление на Нидерландия

Нидерландия смята, че е изключително неотложно да се ускори разработването на ваксина или лечение срещу COVID-19. Основен приоритет за Нидерландия е улесняването на този процес във възможно най-голяма степен. Именно поради това Германия, Франция, Италия и Нидерландия създадоха Приобщаващия алианс за ваксини и приветстваха стратегията на ЕС за ваксините. Нидерландия оценява предложението на Комисията¹ за ускоряване на съществуващите процедури за клинични изпитвания с ГМО, за да се подпомогне по-бързото разработване на ваксина или лечение за COVID-19.

Въпреки това Нидерландската комисия по генетично модифициране² изтъква сериозни опасения във връзка с предложението, тъй като то позволява дерогация от изискванията за оценка на риска за околната среда за клинични изпитвания с ГМО, включително клинични изпитвания с неизвестни ГМО и неизвестни рискове. Освен това липсата на оценка на риска за околната среда поражда въпроси относно задълженията и отговорностите в случай на инцидент с отрицателни последици.

Въпреки че Нидерландия подкрепя по-бързи и по-хармонизирани процедури в ЕС по отношение на клиничните изпитвания с участието на ГМО, страната споделя опасенията на нидерландската комисия по генетично модифициране с оглед на гарантирането на безопасността за човешкото здраве и околната среда. За предпочитане е подход, който опростява и съкращава процедурите за оценка на риска за околната среда, вместо обща дерогация. Изменението на това предложение по такъв начин обаче значително би забавило приемането му. С оглед на настоящата безпрецедентна пандемия и неотложната необходимост от ваксина или лекарство към този момент не можем да си позволим подобно забавяне.

Нидерландия настоятелно призовава спонсорите на клинични изпитвания, държавите членки и Европейската комисия да поемат пълна отговорност за сериозното обмисляне и предотвратяване на всички възможни отрицателни въздействия на ГМО върху човешкото здраве или околната среда при извършването на клинични изпитвания с ГМО или при предписването на лекарствени продукти, преди да бъде издадено разрешение за пускане на пазара.

¹ COM(2020) 261

² Нидерландската комисия по генетично модифициране (COGEM) е независим научен консултативен орган, който предоставя съвети на правителството относно рисковете за човешкото здраве и околната среда при производството и употребата на ГМО и информира правителството за въпроси от етичен и обществен характер, свързани с генетичното модифициране.

Ако възникнат непредвидени неблагоприятни последици, Нидерландия призовава всички заинтересовани страни да предприемат всички подходящи мерки за предотвратяване на по-нататъшна ескалация и незабавно да уведомят националните органи и Европейската комисия, така че да могат да се положат координирани усилия за свеждане до минимум на идентифицираните рискове.
