



Brusel 15. července 2020
(OR. en)

9668/20

Interinstitucionální spis:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

POZNÁMKA

Předmět:	– Výsledek hlasování – NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19), a o jejich výdeji = přijetí legislativního aktu = rozhodnutí o výjimce ze lhůty osmi týdnů uvedené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v EU = výsledek písemného postupu dokončeného dne 14. července 2020
----------	--

V příloze 1 této poznámky naleznete výsledek hlasování o výše uvedeném legislativním aktu.

Referenční dokument:

PE-CONS 28/20

Coreper přijal rozhodnutí o použití písemného postupu dne 8. července 2020.

Prohlášení nebo odůvodnění hlasování jsou uvedena v příloze 2 této poznámky.



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>

Prohlášení Nizozemska

Nizozemsko se domnívá, že je naléhavě nutné urychlit vývoj očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo jeho léčbu. Co největší usnadnění tohoto procesu je pro Nizozemsko klíčovou prioritou. Právě z toho důvodu Německo, Francie, Itálie a Nizozemsko založily inkluzivní alianci pro vakcíny a uvítaly strategii EU pro očkovací látky. Nizozemsko oceňuje návrh Komise¹ na urychlení stávajících postupů pro klinická hodnocení týkajících se GMO s cílem usnadnit rychlejší vývoj očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo jeho léčbu.

Nizozemská Komise pro genetické modifikace² však upozorňuje na vážné obavy v souvislosti s tímto návrhem, který umožňuje u klinických hodnocení týkajících se GMO, včetně klinických hodnocení týkajících se neznámých GMO a neznámých rizik, odchylku od požadavků na posouzení rizik pro životní prostředí. Toto chybějící posouzení rizik pro životní prostředí navíc vyvolává otázky ohledně odpovědnosti, pokud by došlo k události s negativními účinky.

Ačkoli Nizozemsko v EU podporuje ohledně klinických hodnocení týkajících se GMO rychlejší a harmonizovanější postupy, sdílí rovněž obavy své Komise pro genetické modifikace, pokud jde o zajištění bezpečnosti lidského zdraví a životního prostředí. Před obecnou výjimkou by bylo lepší upřednostnit přístup, který postup posouzení rizik pro životní prostředí zjednoduší a zkrátí. Takováto změna dotčeného návrhu by však značně zpozdila jeho přijetí. S ohledem na současnou a nebyvalou pandemií a na naléhavou potřebu očkovací látky nebo léčivého přípravku nicméně není v současné době možné si takovéto zpoždění dovolit.

Nizozemsko naléhavě vyzývá zadavatele klinických hodnocení, členské státy i Evropskou komisi, aby při provádění klinických hodnocení týkajících se GMO nebo při podávání léčivých přípravků před udělením registrace s vědomím plné odpovědnosti důkladně zvážili všechny možné negativní dopady GMO na lidské zdraví nebo životní prostředí a předešli jim.

¹ Dokument COM(2020) 261.

² Nizozemská Komise pro genetické modifikace (COGEM) je nezávislým vědeckým poradním orgánem, který vládě poskytuje poradenství ohledně rizik pro lidské zdraví a životní prostředí v souvislosti s výrobou a používáním GMO a informuje vládu o etických a společenských otázkách týkajících se genetické modifikace.

Pokud se nepředvídané negativní dopady vyskytnou, Nizozemsko všechny zúčastněné strany naléhavě vyzývá, aby přijaly všechna příslušná opatření namířená proti dalšímu vyhrocení situace a okamžitě informovaly vnitrostátní orgány a Evropskou komisi, aby bylo možné koordinovaným způsobem usilovat o minimalizaci nově zjištěných rizik.
