



Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2020
(OR. en)

9668/20

**Διοργανικός φάκελος:
2020/0128 (COD)**

**VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

- Θέμα:
- Αποτέλεσμα ψηφοφορίας
 - Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου από κορωνοϊό, και με την προμήθεια τέτοιων φαρμάκων
 - = Έκδοση της νομοθετικής πράξης
 - = Παρέκκλιση από την προθεσμία 8 εβδομάδων που προβλέπεται στο άρθρο 4 του Πρωτοκόλλου 1 για τον ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην ΕΕ
 - = Γραπτή διαδικασία που ολοκληρώθηκε στις 14 Ιουλίου 2020

Το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας επί της προαναφερόμενης νομοθετικής πράξης επισυνάπτεται στο παράρτημα 1 του παρόντος σημειώματος.

Έγγραφο αναφοράς:

PE-CONS 28/20

ημερομηνία έγκρισης από την EMA της απόφασης χρήσης της γραπτής
διαδικασίας 08.07.2020

Οι δηλώσεις και/ή οι αιτιολογήσεις ψήφου περιλαμβάνονται στο παράρτημα 2 του παρόντος σημειώματος.



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>

Δήλωση των Κάτω Χωρών

Οι Κάτω Χώρες θεωρούν ότι πρέπει επείγοντως να επιταχυνθεί η ανάπτυξη εμβολίου ή θεραπείας κατά της COVID-19. Για τις Κάτω Χώρες, το να διευκολύνουν αυτή τη διαδικασία όσο γίνεται περισσότερο αποτελεί βασική προτεραιότητα. Γι' αυτόν ακριβώς τον λόγο η Γερμανία, η Γαλλία, η Ιταλία και οι Κάτω Χώρες συνέστησαν το Inclusive Vaccine Alliance και εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για την ενωσιακή στρατηγική εμβολιασμού. Οι Κάτω Χώρες χαιρετίζουν την πρόταση της Επιτροπής¹ να επιταχυνθούν οι υφιστάμενες διαδικασίες για κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ ώστε να διευκολυνθεί η ταχύτερη ανάπτυξη εμβολίου ή θεραπείας για την COVID-19.

Ωστόσο, η ολλανδική Επιτροπή περί Γενετικής Τροποποίησης² εγείρει σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την πρόταση, καθόσον αυτή επιτρέπει παρέκκλιση από τις απαιτήσεις για αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων (ΑΠΚ) για κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ, που περιλαμβάνουν κλινικές δοκιμές με άγνωστους ΓΤΟ και άγνωστους κινδύνους. Επιπλέον, η έλλειψη ΑΠΚ δημιουργεί ερωτήματα περί ευθύνης και λογοδοσίας, σε περίπτωση που συμβεί κάποιο περιστατικό με αρνητικές επιπτώσεις.

Οι Κάτω Χώρες, μολονότι, υποστηρίζουν ταχύτερες και πιο εναρμονισμένες διαδικασίες στην ΕΕ όσον αφορά κλινικές δοκιμές που περιλαμβάνουν ΓΤΟ, συμμερίζονται τις ανησυχίες της εθνικής τους Επιτροπής περί Γενετικής Τροποποίησης όσον αφορά την κατοχύρωση της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Μια προσέγγιση που απλουστεύει και συντομεύει τις διαδικασίες για την ΑΠΚ θα ήταν προτιμότερη από μια γενική παρέκκλιση. Ωστόσο, η τροποποίηση της παρούσας πρότασης προς μια τέτοια κατεύθυνση θα καθυστερούσε σημαντικά την έγκρισή της. Υπό το φως της τρέχουσας άνευ προηγουμένου πανδημίας και της επείγουσας ανάγκης για εμβόλιο ή φάρμακο, δεν έχουμε προς το παρόν την πολυτέλεια μιας τέτοιας καθυστέρησης.

Οι Κάτω Χώρες παροτρύνουν τους χορηγούς κλινικών δοκιμών, τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να αναλάβουν πλήρως την ευθύνη να εξετάζουν και να προλαμβάνουν κάθε πιθανό αρνητικό αντίκτυπο των ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, όταν διενεργούν κλινικές δοκιμές με ΓΤΟ ή χορηγούν φάρμακα που δεν έχουν ακόμα άδεια εμπορικής κυκλοφορίας.

¹ COM(2020) 261

² Η ολλανδική Επιτροπή περί Γενετικής Τροποποίησης (COGEM) είναι ένας ανεξάρτητος επιστημονικός συμβουλευτικός φορέας που παρέχει συμβουλές στην κυβέρνηση σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την παραγωγή και χρήση ΓΤΟ και ενημερώνει την κυβέρνηση για δεοντολογικά και κοινωνικά ζητήματα που συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση.

Εάν προκύψουν απρόβλεπτες αρνητικές επιπτώσεις, οι Κάτω Χώρες παροτρύνουν όλους όσους εμπλέκονται να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποτρέψουν περαιτέρω κλιμάκωση και να ενημερώσουν αμέσως τις εθνικές αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ώστε να μπορέσουν να καταβληθούν συντονισμένες προσπάθειες που θα ελαχιστοποιούν νεοφανείς κινδύνους.
