



Brüssel, 15. juuli 2020
(OR. en)

9668/20

Institutsioonidevaheline
dokument:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

MÄRKUS

-
- Teema:
- Hääletustulemus
 - Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb kliiniliste uuringute tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimist
 - = Seadusandliku akti vastuvõtmine
 - = Erand protokoll nr 1 (Riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 ette nähtud kaheksanädalasest tähtajast
 - = 14. juulil 2020 lõpule viidud kirjaliku menetluse tulemus
-

Käesoleva märkuse 1. lisas on esitatud eespool nimetatud seadusandliku akti üle toimunud hääletuse tulemus.

Viitedokument:

PE-CONS 28/20

otsus kasutada kirjalikku menetlust tehtud COREPERi poolt 8. juulil 2020

Avaldused ja/või selgitused hääletamise kohta on esitatud käesoleva märkuse 2. lisas.



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	Member State	Weighting	Vote
BELGIQUE/BELGIË	2,56		LIETUVA	0,62	
БЪЛГАРИЯ	1,56		LUXEMBOURG	0,14	
Ceská republika	2,35		MAGYARORSZÁG	2,18	
DANMARK	1,30		MALTA	0,11	
DEUTSCHLAND	18,54		NEDERLAND	3,89	
EESTI	0,30		ÖSTERREICH	1,98	
ÉIRE/IRELAND	1,10		POLSKA	8,49	
ΕΛΛΑΔΑ	2,40		PORTUGAL	2,30	
ESPAÑA	10,49		ROMÂNIA	4,34	
FRANCE	14,98		SLOVENIJA	0,47	
HRVATSKA	0,91		SLOVENSKO	1,22	
ITALIA	13,65		SUOMI/FINLAND	1,23	
ΚΥΠΡΟΣ	0,20		SVERIGE	2,29	
LATVIJA	0,43				

* 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>

Madalmaade avaldus

Madalmaade arvates on äärmiselt pakiline kiirendada COVID-19 vastase vaktsiini või ravi väljatöötamist. Selle protsessi võimalikult suurel määral hõlbustamine on Madalmaade jaoks põhiprioriteet. Just sellepärast löid Saksamaa, Prantsusmaa, Itaalia ja Madalmaad kaasava vaktsineerimisliidu ja pidasid tervitatavaks ELi vaktsiinistrateegiat. Madalmaad hindavad komisjoni ettepanekut¹ GMOsid hõlmavate kliiniliste uuringute suhtes kohaldatavate olemasolevate menetluste kiirendamise kohta, et hõlbustada COVID-19 vastase vaktsiini või ravi kiiremat väljatöötamist.

Madalmaade geneetilise muundamise küsimuste komisjon² juhib aga tähelepanu tõsisele murele seoses kõnealuse ettepanekuga, kuna sellega lubatakse erandi tegemist keskkonnariski hindamise nõuetest GMOsid hõlmavate kliiniliste uuringute, sealhulgas tundmatuid GMOsid ja tundmatuid riske hõlmavate kliiniliste uuringute puhul. Lisaks sellele tekitab keskkonnariski hindamise puudumine küsimusi kohustuse ja vastutuse kohta, kui peaks esinema negatiivse mõjuga intsident.

Kuigi Madalmaad toetavad GMOsid hõlmavaid kliinilisi uuringuid puudutavate menetluste kiirendamist ja ühtlustamist ELis, jagavad Madalmaad oma geneetilise muundamise küsimuste komisjoni muret seoses inimtervise ja keskkonna ohutuse tagamisega. Üldise erandi asemel oleks eelistatav keskkonnariski hindamise menetluste lihtsustamine ja lühendamine. Sellekohane ettepaneku muutmine lükkaks aga selle vastuvõtmist märkimisväärselt edasi. Võttes arvesse praegust pretsedendit pandeemiat ja pakilist vajadust vaktsiini või ravimi järele, ei saa sellist viivitust aga lubada.

Madalmaad soovivad tungivalt, et kliiniliste uuringute rahastajad, liikmesriigid ja Euroopa Komisjon võtaksid GMOsid hõlmavate kliiniliste uuringute teostamisel või ravimitoodete manustamisel enne turuloo saamist täieliku vastutuse tõsiselt kaaluda ja ennetada GMode poolt inimtervisele ja keskkonnale avalduda võiva negatiivse mõju kõiki tegureid.

¹ COM(2020) 261

² Madalmaade geneetilise muundamise küsimuste komisjon on sõltumatu teaduslik nõuandeorgan, mis annab valitsusele nõu GMode tootmisest ja kasutamisest tulenevate riskide kohta, mis ohustavad inimtervist ja keskkonda, ning teavitab valitsust geneetilise muundamisega seotud eetilistest ja ühiskondlikest probleemidest.

Ettenägemata negatiivse mõju ilmnedes soovitavad Madalmaad tungivalt, et kõik asjaosalised võtavad asjakohaseid meetmeid, et ennetada olukorra edasist halvenemist, ning teavitavad koheselt riikide ametivõime ja Euroopa komisjoni, et uute tuvastatud riskide minimeerimiseks saaks teha kooskõlastatud jõupingutusi.
