



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 15. heinäkuuta 2020
(OR. en)

9668/20

Toimielinten välinen asia:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

ILMOITUS

- Asia:
- Äänestystulos
 - Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta
 - = Säädöksen hyväksyminen
 - = Poikkeaminen kansallisten parlamenttien asemasta EU:ssa tehdyn pöytäkirjan (N:o 1) 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta
 - = 14. heinäkuuta 2020 päättyneen kirjallisen menettelyn tulos

Edellä mainittua lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävää säädöstä koskevan äänestyksen tulos on tämän ilmoituksen liitteessä 1.

Viiteasiakirja:

PE-CONS 28/20

päivä, jona pysyvien edustajien komitea on hyväksynyt päätöksen kirjallisen menettelyn käyttämisestä: 8.7.2020

Lausumat ja/tai äänestysseitykset ovat tämän ilmoituksen liitteessä 2.



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>

Alankomaiden lausuma

Alankomaat pitää erittäin kiireellisenä asiana sitä, että nopeutetaan rokotteen tai hoidon kehittämistä covid-19-tautia vastaan. Tämän prosessin helpottaminen mahdollisimman paljon on Alankomaiden keskeinen prioriteetti. Juuri sen vuoksi Saksa, Ranska, Italia ja Alankomaat perustivat osallistavan rokoteallianssin ja suhtautuivat myönteisesti EU:n rokotestrategiaan. Alankomaat pitää arvossa komission ehdotusta¹ nopeuttaa geneettisesti muunnettuja organismeja (GMO) sisältäviä kliinisiä tutkimuksia koskevia nykyisiä menettelyjä, jotta helpotettaisiin rokotteen tai hoidon nopeampaa kehittämistä covid-19-tautia vastaan.

Alankomaiden geneettisen muuntelun toimikunta² on kuitenkin havainnut ehdotuksessa vakavia huolenaiheita, koska siinä sallitaan GMO:ita sisältäville kliinisille tutkimuksille, myös tuntemattomia GMO:ita ja tuntemattomia riskejä sisältäville kliinisille tutkimuksille, poikkeus ympäristöriskien arviointia koskeviin vaatimuksiin. Lisäksi ympäristöriskien arvioinnin puuttuminen herättää kysymyksiä vastuusta ja korvausvastuusta, jos tapahtuu haittavaikutuksia aiheuttava tapahtuma.

Vaikka Alankomaat kannattaa nopeampia ja yhdenmukaisempia menettelyjä EU:ssa GMO:ita sisältävien kliinisten tutkimusten osalta, Alankomaat yhtyy geneettisen muuntelun toimikuntansa huoleen turvallisuuden varmistamisesta ihmisten terveyden ja ympäristön suhteen.

Ympäristöriskien arviointimenettelyjen yksinkertaistaminen ja lyhentäminen ilman edellä mainittua yleistä poikkeusta olisi parempi toimintatapa. Ehdotuksen muuttaminen tällä tavalla viivästyttäisi kuitenkin huomattavasti sen hyväksymistä. Kun otetaan huomioon nykyinen ennennäkemätön pandemia ja kiireellinen tarve kehittää rokote tai lääke, tällaiseen viivästymiseen ei tällä hetkellä ole varaa.

Alankomaat kehottaa kliinisten tutkimusten toimeksiantajia, jäsenvaltioita ja Euroopan komissiota kantamaan täyden vastuun siitä, että GMO:iden kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveydelle tai ympäristölle harkitaan vakavasti ja niitä ehkäistään, kun GMO:illa tehdään kliinisiä tutkimuksia tai kun lääkkeitä annetaan ennen myyntiluvan myöntämistä.

¹ COM(2020) 261

² Alankomaiden geneettisen muuntelun toimikunta (COGEM) on riippumaton tieteellinen neuvoa-antava elin, joka antaa hallitukselle neuvoja GMO:iden tuotannosta ja käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvista riskeistä ja tiedottaa hallitukselle geneettiseen muunteluun liittyvistä eettisistä ja yhteiskunnallisista kysymyksistä.

Jos odottamattomia hättävaiikutuksia ilmenee, Alankomaat kehottaa kaikkia asianosaisia toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet, joilla estetään tilanteen paheneminen, ja ilmoittamaan asiasta välittömästi kansallisille viranomaisille ja Euroopan komissiolle, jotta voidaan toteuttaa koordinoituja toimia tällaisten vasta havaittujen riskien minimoimiseksi.
