

Bruxelles, 15. srpnja 2020.
(OR. en)

9668/20

**Međuinstitucijski predmet:
2020/0128 (COD)**

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

NAPOMENA

Predmet:

- rezultat glasovanja
- Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o provedbi kliničkih ispitivanja i opskrbi lijekovima za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje
 - = donošenje zakonodavnog akta
 - = odstupanje od osmotjednog razdoblja predviđenog člankom 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u EU-u
 - = ishod pisanog postupka dovršenog 14. srpnja 2020.

Ishod glasovanja o navedenom zakonodavnom aktu nalazi se u Prilogu 1. ovoj napomeni.

Referentni dokument:

PE-CONS 28/20

datum donošenja odluke Corepera o primjeni pisanog postupka: 8. srpnja 2020.

Izjave i/ili obrazloženja glasovanja nalaze se u Prilogu 2. ovoj napomeni.



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>

Izjava Nizozemske

Nizozemska smatra da je potrebno hitno ubrzati razvoj cjepiva ili liječenja bolesti COVID-19. Ključni prioritet Nizozemske jest olakšavanje tog postupka što je više moguće. Upravo zato su Njemačka, Francuska, Italija i Nizozemska osnovale Uključivi savez za cjepiva i pozdravile strategiju EU-a za cjepiva. Nizozemska cijeni prijedlog Komisije¹ za ubrzanje postojećih postupaka za klinička ispitivanja s genetski modificiranim organizmima kako bi se olakšao brži razvoj cjepiva ili lijeka za bolest COVID-19.

Međutim, nizozemska Komisija za genetsku modifikaciju² ističe ozbiljnu zabrinutost u vezi s prijedlogom jer se njime dopušta odstupanje od zahtjeva za procjenu rizika za okoliš kod kliničkih ispitivanja s genetski modificiranim organizmima, uključujući klinička ispitivanja s nepoznatim genetski modificiranim organizmima i nepoznatim rizicima. Osim toga, bez procjene rizika za okoliš postavljaju se pitanja o odgovornosti ako dođe do incidenta s negativnim učincima.

Iako Nizozemska podupire brže i usklađenije postupke u EU-u u pogledu kliničkih ispitivanja koja uključuju genetski modificirane organizme, Nizozemska dijeli zabrinutost svoje Komisije za genetsku modifikaciju u pogledu sigurnosti za ljudsko zdravlje i okoliš. Prednost bi trebalo dati pristupu kojim se pojednostavnjuju i skraćuju postupci za procjenu rizika za okoliš pred općenitim odstupanjem. Međutim, izmjenom tog prijedloga na taj način znatno bi se odgodilo njegovo donošenje. S obzirom na ovu dosad neviđenu pandemiju i hitnu potrebu za cjepivom ili lijekom, takva odgoda trenutačno nije prihvatljiva.

Nizozemska poziva naručitelje kliničkih ispitivanja, države članice i Europsku komisiju da preuzmu punu odgovornost kako bi se ozbiljno razmotrili i spriječili svi mogući negativni učinci GMO-a na zdravlje ljudi ili okoliš pri provedbi kliničkih ispitivanja s genetski modificiranim organizmima ili primjeni lijekova prije izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište.

¹ COM(2020) 261

² Nizozemska Komisija za genetsku modifikaciju (COGEM) neovisno je znanstveno savjetodavno tijelo koje savjetuje vladu o rizicima proizvodnje i uporabe GMO-a za ljudsko zdravlje i okoliš te obavještuje vladu o etičkim i društvenim pitanjima povezanim s genetskom modifikacijom.

Ako dođe do nepredviđenih negativnih učinaka, Nizozemska poziva sve uključene strane da poduzmu sve odgovarajuće mjere s ciljem sprečavanja daljnje eskalacije te da odmah o tome obavijeste nacionalna tijela i Europsku komisiju kako bi se mogli poduzeti koordinirani naponi i novi utvrđeni rizici svesti na najmanju moguću mjeru.
