



Brüsszel, 2020. július 15.
(OR. en)

9668/20

**Intézményközi referenciaszám:
2020/0128 (COD)**

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

FELJEGYZÉS

- Tárgy:
- A szavazás eredménye
 - Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a koronavírus-betegség kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről és az ilyen gyógyszerekkel való ellátásról
 - = A jogalkotási aktus elfogadása
 - = Eltérés a nemzeti parlamenteknek az EU-ban betöltött szerepéről szóló 1. jegyzőkönyv 4. cikkében előírt nyolchetes időszaktól
 - = A 2020. július 14-én lezárult írásbeli eljárás eredménye
-

A fent említett jogalkotási aktusra vonatkozó szavazás eredményét e feljegyzés 1. melléklete tartalmazza.

Referenciadokumentum:

PE-CONS 28/20

az írásbeli eljárás alkalmazásáról szóló határozat Coreper általi elfogadásának időpontja: 2020.07.08.

A nyilatkozatokat és/vagy a szavazatok indokolását e feljegyzés 2. melléklete tartalmazza.



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 | |
| CESHÁ 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>

Hollandia nyilatkozata

Hollandia úgy véli, hogy sürgősen fel kell gyorsítani a Covid19 elleni oltóanyag vagy kezelés kifejlesztését. Hollandia számára kiemelt prioritás, hogy e folyamatot a lehető legnagyobb mértékben elősegítse. Németország, Franciaország, Olaszország és Hollandia éppen ezért hozta létre az Inkluzív Vakcinaszövetséget, és üdvözölte a oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégiát. Hollandia nagyra értékeli a Bizottság javaslatát¹, amely a GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó meglévő eljárások felgyorsítására irányul azzal a céllal, hogy elősegítse a Covid19 elleni oltóanyag vagy kezelés gyorsabb kifejlesztését.

Hollandia géntechnológiai módosítással foglalkozó bizottsága² azonban súlyos aggályokra hívja fel a figyelmet a javaslattal kapcsolatban, mivel az lehetővé teszi a környezeti kockázatértékelés követelményeitől való eltérést a GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatok esetében, ideértve az ismeretlen GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatokat és az ismeretlen kockázatok értékelését is. Emellett a környezeti kockázatértékelés elmaradása kötelezettséggel és felelősséggel kapcsolatos kérdéseket is felvet abban az esetben, ha kedvezőtlen hatásokkal járó esemény következne be.

Bár Hollandia támogatja, hogy a GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatok vonatkozásában gyorsabb és összehangoltabb eljárásokat alkalmazzanak az EU-ban, egyetért a géntechnológiai módosítással foglalkozó bizottság aggályaival az emberi egészség és a környezet biztonságának garantálása tekintetében. Az általános eltéréssel szemben egy olyan megközelítést kellene előnyben részesíteni, amely leegyszerűsíti és lerövidíti a környezeti kockázatértékeléssel kapcsolatos eljárásokat. A szóban forgó javaslat erre irányuló módosítása azonban jelentősen késleltetné annak elfogadását. Tekintettel a jelenlegi, példa nélküli világjárványra, valamint arra, hogy sürgető szükség van oltóanyagra vagy gyógyszerre, egy ilyen késedelem most nem engedhető meg.

Hollandia felszólítja a klinikai vizsgálatok megbízóit, a tagállamokat és az Európai Bizottságot, hogy az olyan GMO-kkal végzett klinikai vizsgálatok lefolytatása, illetve az olyan gyógyszerek beadása tekintetében, amelyek forgalomba hozatalát még nem engedélyezték, vállalják az azzal kapcsolatos teljes felelősséget, hogy komolyan mérlegelik és megelőzik a GMO-knak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt valamennyi lehetséges kedvezőtlen hatását.

¹ COM(2020) 261.

² Hollandia géntechnológiai módosítással foglalkozó bizottsága (COGEM) egy független tudományos tanácsadó testület, amely tanácsadást biztosít a kormánynak a GMO-k előállításának és felhasználásának az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatairól, és tájékoztatja a kormányt a géntechnológiai módosításhoz kapcsolódó etikai és társadalmi kérdésekről.

Hollandia felszólítja továbbá az összes érintett felet, hogy – amennyiben előre nem látható kedvezőtlen hatások lépnének fel – tegyenek meg minden megfelelő intézkedést a további eszkalálódás megelőzése érdekében, valamint haladéktalanul értesítsék a nemzeti hatóságokat és az Európai Bizottságot annak érdekében, hogy összehangolt erőfeszítéseket lehessen tenni az újonnan azonosított kockázatok minimalizálása érdekében.
