



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2020 m. liepos 15 d.
(OR. en)

9668/20

Tarpinstitucinė byla:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

PRANEŠIMAS

- Dalykas:
- Balsavimo rezultatai
 - Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kurie skirti koronavirusinės ligos gydymui arba profilaktikai, klinikinių tyrimų vykdymo ir tiekimo
 - = Teisėkūros procedūra priimamo akto priėmimas
 - = Nuostata, kuria leidžiama nukrypti nuo Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens ES 4 straipsnyje numatyto 8 savaičių laikotarpio
 - = Rašytinės procedūros, kuri buvo užbaigta 2020 m. liepos 14 d., rezultatai

Balsavimo dėl pirmiau nurodyto teisėkūros procedūra priimamo akto rezultatai pateikiami šio pranešimo 1 priede.

Susijęs dokumentas:

PE-CONS 28/20

Nuolatinių atstovų komiteto sprendimo taikyti rašytinę procedūrą priėmimo data:
2020 07 08

Su balsavimu susiję pareiškimai ir (arba) paaiškinimai pateikiami šio pranešimo 2 priede.



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>

Nyderlandų pareiškimas

Nyderlandai yra tvirtai įsitikinę, kad būtina paspartinti COVID-19 vakcinų kūrimo ar gydymo būdų nustatymo procesą. Vienas iš svarbiausių Nyderlandų prioritetų yra kuo labiau palengvinti šį procesą. Būtent dėl šios priežasties Vokietija, Prancūzija, Italija ir Nyderlandai įkūrė Įtraukų vakcinų aljansą ir palankiai įvertino ES vakcinų strategiją. Nyderlandai palankiai vertina Komisijos pasiūlymą ¹, kuriuo siekiama paspartinti esamas vaistų, kurių sudėtyje yra GMO, klinikinių tyrimų procedūras siekiant sparčiau sukurti COVID-19 vakciną ar atrasti COVID-19 gydymo būdą.

Vis dėlto Nyderlandų genetinių modifikacijų komisija ² atkreipia dėmesį į didžiulį susirūpinimą keliančią pasiūlymo nuostatą, kuria leidžiama nukrypti nuo rizikos aplinkai vertinimo reikalavimų atliekant vaistų, kurių sudėtyje yra GMO, klinikinius tyrimus, įskaitant vaistų, kurių sudėtyje yra nežinomų GMO arba kurių rizika yra nežinoma, klinikinius tyrimus. Be to, nesant rizikos aplinkai vertinimo kyla klausimų dėl atsakomybės ir pareigų neigiamų padarinių turinčio incidento atveju.

Nors Nyderlandai pritaria spartesnėms ir darnesnėms ES lygmens procedūroms vaistų, kurių sudėtyje yra GMO, klinikinių tyrimų srityje, Nyderlandai pritaria savo šalies Genetinių modifikacijų komisijos pareikštam susirūpinimui dėl žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos užtikrinimo. Metodas, kuriuo supaprastinamos ir sutrumpinamos rizikos aplinkai vertinimo procedūros, būtų geresnis pasirinkimas nei pirmiau minėta bendra nukrypti leidžianti nuostata. Vis dėlto sprendimas iš dalies keisti pasiūlymą tokiu būdu gerokai pavėlintų jo priėmimą. Atsižvelgiant į dabartinę precedento neturinčią pandemiją ir neatidėliotiną vakcinos ar vaisto poreikį, toks delsimas šiuo metu būtų neleistinas.

Nyderlandai primygtinai ragina klinikinių tyrimų rėmėjus, valstybes nares ir Europos Komisiją priimti visapusišką atsakomybę už tai, kad būtų rimtai apsvarstytas bet koks galimas neigiamas GMO poveikis žmonių sveikatai bei aplinkai ir būtų užkirstas kelias tokiam poveikiui atliekant vaistų, kurių sudėtyje yra GMO, klinikinius tyrimus arba paskiriant vaistus dar neišdavus rinkodaros leidimo.

¹Dok. COM(2020) 261

² Nyderlandų genetinių modifikacijų komisija (COGEM) yra nepriklausomas mokslo patariamasis organas, kuris konsultuoja valdžios institucijas dėl GMO kūrimo ir naudojimo keliamos rizikos žmonių sveikatai bei aplinkai ir informuoja valdžios institucijas su genetinėmis modifikacijomis susijusiais etikos ir poveikio visuomenei klausimais.

Nyderlandai primygtinai ragina visus susijusius subjektus pasireiškusi nenumatytam neigiamam poveikiui imtis visų tinkamų priemonių, kad būtų užkirstas kelias tolesniam problemos paaštrėjimui, ir nedelsiant informuoti nacionalines institucijas ir Europos Komisiją, kad būtų galima imtis suderintų pastangų nustatyti naujų rūšių rizikai kuo labiau sumažinti.
