



Briselē, 2020. gada 15. jūlijā
(OR. en)

9668/20

Starpiestāžu lieta:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

PIEZĪME

Temats:

- Balsojuma rezultāts
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par cilvēkiem paredzētu zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai no tiem sastāv un kas paredzētas koronavīrusa slimības ārstēšanai vai profilaksei, klīniskās izpētes veikšanu un piegādi
 - = leģislatīvā akta pieņemšana
 - = atkāpšanās no 8 nedēļu laikposma, kas paredzēts 4. pantā Protokolā Nr. 1 par valstu parlamentu lomu ES
 - = 2020. gada 14. jūlijā pabeigtās rakstiskās procedūras rezultāts

Rezultāts balsojumam par minēto leģislatīvo aktu ir izklāstīts šīs piezīmes 1. pielikumā.

Atsauces dokumenti:

PE-CONS 28/20

Datums, kad Pastāvīgo pārstāvju komiteja pieņēma lēmumu izmantot rakstisko procedūru: 8.7.2020.

Paziņojumi un/vai balsojuma skaidrojumi ir izklāstīti šīs piezīmes 2. pielikumā.



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>

Nīderlandes paziņojums

Nīderlande uzskata, ka steidzami jāpaātrina Covid-19 vakcīnas vai terapijas izstrāde. Šā procesa maksimāla atvieglināšana ir Nīderlandes galvenā prioritāte. Tieši tāpēc Vācija, Francija, Itālija un Nīderlande izveidoja iekļaujošu vakcīnu aliansi un atzinīgi novērtēja ES vakcinācijas stratēģiju. Nīderlande pauž gandarījumu par Komisijas priekšlikumu ¹ paātrināt esošās procedūras klīniskajai izpētei ar ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO), lai veicinātu ātrāku Covid-19 vakcīnas vai terapijas izstrādi.

Tomēr Nīderlandes Ģenētiskās modifikācijas komisija ² norāda uz nopietnām bažām par priekšlikumu, jo tas pieļauj atkāpi no prasībām par vides riska novērtēšanu klīniskajai izpētei ar ĢMO, tostarp klīniskajās izpētēs ar nezināmiem ĢMO un nezināmiem riskiem. Turklāt vides riska novērtēšanas neesamība rada jautājumus par atbildību, ja notiktu negadījums ar negatīvām sekām.

Lai gan attiecībā uz tādu klīnisko izpēti ES, kurā tiek izmantoti ĢMO, Nīderlande atbalsta ātrākas, saskaņotākas procedūras, Nīderlande piekrīt savas Ģenētiskās modifikācijas komisijas bažām par drošības garantēšanu cilvēku veselībai un videi. Priekšroka būtu jādod pieejai, kas vienkāršo un saīsina vides riska novērtējumu procedūras, nevis vispārējai atkāpei. Tomēr priekšlikuma šāda grozīšana būtiski aizkavētu tā pieņemšanu. Ņemot vērā pašreizējo bezprecedenta pandēmiju un steidzamo vajadzību pēc vakcīnas vai zālēm, šādu kavēšanos pašlaik nevar atļauties.

Nīderlande mudina klīniskās izpētes sponsorus, dalībvalstis un Eiropas Komisiju ar pilnu atbildību nopietni apsvērt un novērst jebkādu iespējamu ĢMO negatīvu ietekmi uz cilvēku veselību vai vidi, kad tiek veikta klīniskā izpēte ar ĢMO vai lietotas zāles pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.

¹ COM(2020) 261

² Nīderlandes Ģenētiskās modifikācijas komisija (*COGEM*) ir neatkarīga zinātniska padomdevēja struktūra, kas sniedz konsultācijas valdībai par ĢMO ražošanas un izmantošanas radīto risku cilvēku veselībai un videi un informē valdību par ētiskiem un sabiedriskiem jautājumiem, kas saistīti ar ģenētisko modificēšanu.

Ja rodas neparedzēta negatīva ietekme, Nīderlande mudina visus iesaistītos veikt visus atbilstīgos pasākumus turpmākas eskalācijas novēršanai, un nekavējoties par to informēt valsts iestādes un Eiropas Komisiju, lai varētu veikt saskaņotus pasākumus, tādējādi līdz minimumam samazinot jaunatklātos riskus.
