



Brussell, 15 ta' Lulju 2020
(OR. en)

9668/20

Fajl Interistituzzjonali:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

NOTA

Sugġett:

- Riżultat tal-votazzjoni
- Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tweġġ ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati maħsuba biex jitrattaw jew jipprevjenu l-marda tal-coronavirus u l-provvista ta' dawn il-prodotti
 - = Adozzjoni tal-att legiżlattiv
 - = Deroga mill-perijodu ta' 8 ġimgħat previst fl-Artikolu 4 tal-Protokoll 1 dwar ir-rwol tal-Parlamenti nazzjonali fl-UE
 - = Eżitu tal-proċedura bil-miktub mitmuma fl-14 ta' Lulju 2020

L-eżitu tal-votazzjoni dwar l-att legiżlattiv imsemmi hawn fuq jinsab fl-Anness 1 għal din in-nota.

Dokument ta' referenza:

PE-CONS 28/20

data tal-adozzjoni mill-Coreper tad-deċiżjoni li tintuża l-Proċedura bil-Miktub
08.07.2020

Id-dikjarazzjonijiet u/jew l-ispeġazzjonijiet tal-votazzjoni jinsabu fl-Anness 2 għal din in-nota.



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>

Dikjarazzjoni min-Netherlands

In-Netherlands iħossu sens qawwi ta' urġenza biex jiġihaffef l-iżvilupp ta' vaċċin jew trattament kontra l-COVID-19. Il-faċilitazzjoni kemm jista' jkun ta' dan il-proċess hija prijorità ewlenija għan-Netherlands. Huwa preċiżament għalhekk li l-Ġermanja, Franza, l-Italja u n-Netherlands stabbilixxew l-Alleanza Inkluziva tal-Vaċċini u laqgħu l-Istrateġija tal-UE għat-Tilqim. In-Netherlands japprezzaw il-proposta tal-Kummissjoni¹ biex jiġihaffu l-proċeduri eżistenti għal provi kliniċi b'OĠM biex jiġi ffaċilitat l-iżvilupp aktar rapidu ta' vaċċin jew kura għall-COVID-19.

Madankollu, il-Kummissjoni tan-Netherlands dwar il-Modifikazzjoni Ġenetika² tindika tħassib serju dwar il-proposta peress li tippermetti deroga mir-rekwiżiti għal valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA) għal provi kliniċi b'OĠM, inkluż provi kliniċi b'OĠM mhux magħrufa u riskji mhux magħrufa. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' ERA jqajjem mistoqsijiet dwar l-obbligi u r-responsabbiltà, f'każ ta' inċident b'effetti negattivi.

Għalkemm in-Netherlands jappoġġaw proċeduri aktar rapidi u aktar armonizzati fl-UE rigward provi kliniċi li jinvolvu l-OĠM, in-Netherlands jikkondividu t-tħassib tal-Kummissjoni tagħhom dwar il-Modifikazzjoni Ġenetika fir-rigward tal-iżgurar tas-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. Approċċ li jissimplifika u jqassar il-proċeduri għal ERA, flok deroga ġenerika, ikun ippreferut. Madankollu, l-emendar ta' din il-proposta b'tali mod idewwem b'mod sinifikanti l-adozzjoni tagħha. Fid-dawl tal-pandemija attwali u bla preċedent u l-htieġa urġenti għal vaċċin jew medicina, bħalissa ma hemmx lok għal tali dewmien.

In-Netherlands iheggu lill-isponsors tal-provi kliniċi, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni Ewropea biex jieħdu responsabbiltà sħiħa biex jikkunsidraw b'mod serju u jipprevjenu l-impatti negattivi kollha possibbli tal-OĠM għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, meta jwettqu provi kliniċi b'OĠM jew jamministraw prodotti mediċinali qabel ma tingħata awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

¹ COM(2020) 261

² Il-Kummissjoni tan-Netherlands dwar il-Modifikazzjoni Ġenetika (COGEM) hija korp konsultattiv xjentifiku indipendenti li jipprovdi pariri lill-gvern dwar ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent tal-produttjoni u l-użu ta' OGM, u jinforma lill-gvern dwar kwistjonijiet etici u soċjetali marbuta mal-modifikazzjoni ġenetika.

Jekk ikun hemm impatti negattivi mhux previsti, in-Netherlands iħeggu lil dawk kollha involuti biex jieħdu kull miżura xierqa biex jipprevjenu eskalazzjoni ulterjuri u jinnotifikaw immedjatament lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-Kummissjoni Ewropea, sabiex ikunu jistgħu jsiru sforzi koordinati biex jiġu minimizzati r-riskji godda identifikati.
