



V Bruseli 15. júla 2020
(OR. en)

9668/20

**Medziinštitucionálny spis:
2020/0128 (COD)**

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

POZNÁMKA

- Predmet:
- Výsledok hlasovania
 - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov
 - = prijatie legislatívneho aktu
 - = odchýlka od 8-týždňovej lehoty ustanovenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v EÚ
 - = výsledok písomného postupu, ktorý sa skončil 14. júla 2020
-

V prílohe 1 k tejto poznámke sa uvádza výsledok hlasovania o uvedenom legislatívnom akte.

Referenčný dokument:

PE-CONS 28/20

dátum prijatia rozhodnutia Coreperu o použití písomného postupu: 8. 7. 2020

Vyhlásenia a/alebo vysvetlenia hlasovania sa nachádzajú v prílohe 2 k tejto poznámke.



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>

Vyhlásenie Holandska

Holandsko si je vedomé, že je nevyhnutné urýchliť vývoj vakcíny alebo liečebného postupu na ochorenie COVID-19. Čo najviac tento proces uľahčiť je pre Holandsko kľúčovou prioritou. Nemecko, Francúzsko, Taliansko a Holandsko práve z tohto dôvodu zriadili Inkluzívnu alianciu pre vakcínu a uvítali vakcinačnú stratégiu EÚ. Holandsko oceňuje návrh Komisie¹ na urýchlenie existujúcich postupov klinického skúšania s GMO s cieľom uľahčiť rýchlejší vývoj vakcíny alebo liečby na COVID-19.

Holandská komisia pre genetickú modifikáciu² však poukazuje na vážne obavy v súvislosti s návrhom, keďže sa v ňom povoľuje výnimka z požiadaviek na posudzovanie environmentálnych rizík pri klinickom skúšaní s GMO vrátane klinických skúšaní s neznámymi GMO a neznámymi rizikami. Nevykonanie posúdenia environmentálnych rizík tiež vyvoláva otázky o zodpovednosti, ak by došlo k incidentu s nepriaznivými účinkami.

Holandsko podporuje rýchlejšie a harmonizovanejšie postupy v EÚ týkajúce sa klinických skúšaní zahŕňajúcich GMO, stotožňuje sa však s obavami Holandskej komisie pre genetickú modifikáciu, pokiaľ ide o zaistenie bezpečnosti pre ľudské zdravie a životné prostredie. Namiesto všeobecnej výnimky by uprednostnilo prístup, ktorým sa postupy posudzovania environmentálnych rizík zjednodušia a skrátia. Zmenou návrhu v tomto zmysle by sa však jeho prijatie podstatne oneskorilo. Vzhľadom na súčasnú bezprecedentnú pandémiu a naliehavú potrebu vakcíny alebo lieku si takéto oneskorenie v súčasnosti nemôžeme dovoliť.

Holandsko nalieha na sponzorov klinického skúšania, členské štáty a Európsku komisiu, aby pri vykonávaní klinických skúšok s GMO alebo pri podávaní liekov pred udelením povolenia na uvedenie na trh prebrali plnú zodpovednosť a dôsledne zvažili všetky možné nepriaznivé účinky GMO na ľudské zdravie a životné prostredie a predchádzali im.

¹ COM(2020) 261.

² Holandská komisia pre genetickú modifikáciu (COGEM) je nezávislý vedecký poradný orgán, ktorý vláde poskytuje poradenstvo týkajúce sa rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie pri výrobe a používaní GMO a informuje ju o etických a spoločenských otázkach súvisiacich s genetickou modifikáciou.

V prípade, že dôjde k nepredvídaným nepriaznivým účinkom, Holandsko naliehavo vyzýva všetky zainteresované strany, aby prijali všetky primerané opatrenia na zabránenie ďalšieho zhoršenia situácie a bezodkladne to oznámili vnútroštátnym orgánom a Európskej komisii, aby sa mohlo vyvinúť koordinované úsilie s cieľom minimalizovať nové identifikované riziká.
