

Bruselj, 15. julij 2020
(OR. en)

9668/20

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0128 (COD)

VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638

DOPIS

Zadeva:

- Izid glasovanja
- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi
 - = sprejetje zakonodajnega akta
 - = odstopanje od osem tedenskega roka iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v EU
 - = izid pisnega postopka, ki je bil zaključen 14. Julija 2020

Izid glasovanja o navedenem zakonodajnem aktu je v prilogi 1 k temu dopisu.

Referenčni dokument:

PE-CONS 28/20

Datum, ko je Coreper sprejel odločitev o uporabi pisnega postopka 8. 7. 2020

Izjave in/ali pojasnila v zvezi z glasovanjem so v prilogi 2 k temu dopisu.



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>

Izjava Nizozemske

Nizozemska meni, da je nujno treba pospešiti razvoj cepiva ali zdravila proti covidu -19.

Spodbujanje tega procesa je, kolikor je mogoče, za Nizozemsko ključna prednostna naloga. Prav zato so Nemčija, Francija, Italija in Nizozemska ustanovile vključujoče zavezništvo za cepivo in pozdravile strategijo EU za cepljenje. Nizozemska ceni predlog Komisije¹ za pospešitev obstoječih postopkov za klinična preskušanja GSO, da bi omogočili hitrejši razvoj cepiva ali zdravila proti covidu-19.

Vendar je nizozemska Komisija za genske spremembe² izrazila resne pomisleke glede predloga, saj dovoljuje odstopanje od zahtev za oceno tveganja za okolje (ERA) za klinična preskušanja GSO, vključno s kliničnimi preskušnji neznanih GSO in neznanimi tveganji. Poleg tega pomanjkanje ocene tveganja za okolje sproža vprašanja o odgovornosti v primeru incidenta z negativnimi učinki.

Nizozemska sicer podpira hitrejšo in bolj usklajeno postopke v EU v zvezi s kliničnimi preskušnji, ki vključujejo GSO, vendar se strinja s pomisleki komisije glede genskih sprememb v zvezi z zagotavljanjem varnosti za zdravje ljudi in okolje. Pristop, ki poenostavlja in skrajšuje postopke za oceno tveganja za okolje, bi bil primernejši kot splošno odstopanje. Vendar bi s spremembo tega predloga na tak način bistveno upočasnili sprejetje predloga. Zaradi sedanje pandemije, kakršne še ni bilo, in nujne potrebe po cepivu ali zdravilu, si takšne je zamuda trenutno nesprejemljiva.

Nizozemska poziva sponzorje kliničnih preskušanj, države članice in Evropsko komisijo, naj v celoti prevzamejo odgovornost za resno obravnavanje in preprečevanje vseh možnih negativnih vplivov GSO na zdravje ljudi ali okolje pri izvajanju kliničnih preskušanj z GSO ali dajanjem zdravil na trg pred izdajo dovoljenja za promet.

¹ COM(2020) 261

² Nizozemska Komisija za genske spremembe (COGEM) je neodvisni znanstveni svetovalni organ, ki vladi svetuje glede tveganj za zdravje ljudi in okolje pri proizvodnji in uporabi GSO ter jo obvešča o etičnih in družbenih vprašanjih, povezanih z genskimi spremembami.

V primeru nepredvidenih negativnih učinkov Nizozemska poziva vse udeležene strani, naj sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da bi preprečili nadaljnje stopnjevanje, in nemudoma uradno obvestijo nacionalne organe in Evropsko komisijo, da se omogočijo usklajena prizadevanja za zmanjšanje na novo ugotovljenih tveganj.
