



11-15 Ianuarie 2021

# ACTUALITATEA EUROPEANĂ

---



## Cuprins

### I. CONSILIUL UE

1. Declarația Înaltului Reprezentant, în numele UE, privind alinierea anumitor țări în ceea ce privește adoptarea de măsuri restrictive împotriva Republicii Democratice Congo (Consiliul UE din 13 ianuarie 2021 – Afaceri externe și relații internaționale) \_\_\_\_\_ 2

2. Venezuela: Declarația Înaltului Reprezentant în numele Uniunii Europene (Consiliul UE din 6 ianuarie 2021 – Afaceri externe și relații internaționale) \_\_\_\_\_ 2

### II. DOCUMENTE ADOPTATE DE CĂTRE COMISIA EUROPEANĂ \_\_\_\_\_ 3

1. Comunicare a Comisiei către Parlamentul European în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene privind poziția Consiliului în vederea adoptării unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un regim general de condiționalitate pentru protecția bugetului Uniunii \_\_\_\_\_ 3

### III. ȘTIRI-REPREZENTANȚA COMISIEI EUROPENE ÎN ROMÂNIA \_\_\_\_\_ 3

1. Comisia Europeană autorizează al doilea vaccin sigur și eficient împotriva COVID-19 \_\_\_\_\_ 3

2. Comisia propune achiziționarea a până la 300 de milioane de doze suplimentare de vaccin BioNTech-Pfizer \_\_\_\_\_ 4

3. Comisia încheie discuțiile preliminare cu Valneva, în vederea achiziționării unui nou potențial vaccin \_\_\_\_\_ 4

# I. CONSILIUL UE

## **1. Declarația Înaltului Reprezentant, în numele UE, privind alinierea anumitor țări în ceea ce privește adoptarea de măsuri restrictive împotriva Republicii Democratice Congo (Consiliul UE din 13 ianuarie 2021 – Afaceri externe și relații internaționale)**

La 10 decembrie 2020, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2020/2033 (publicată la 11.12.2020 în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 419, p. 30).

Consiliul a reînnoit măsurile restrictive existente pentru încă douăsprezece luni, până la 12 decembrie 2021, și a modificat lista persoanelor și entităților cărora li se aplică măsuri restrictive care figurează în anexa II la Decizia 2010/788/PESC.

Republica Macedonia de Nord, Muntenegrul și Albania (Republica Macedonia de Nord, Muntenegrul și Albania continuă să facă parte din procesul de stabilizare și de asociere), țări candidate, și Islanda și Liechtensteinul, țări AELS membre ale Spațiului Economic European, se aliniază acestei decizii a Consiliului.

Ele se vor asigura că politicile lor naționale sunt conforme cu această decizie a Consiliului. Uniunea Europeană ia act de acest angajament și îl salută.

## **2. Venezuela: Declarația Înaltului Reprezentant în numele Uniunii Europene (Consiliul UE din 6 ianuarie 2021 – Afaceri externe și relații internaționale)**

Alegerile din Venezuela din 6 decembrie 2020 pentru Adunarea Națională s-au desfășurat, din păcate, în lipsa unui acord național privind condițiile electorale. Uniunea Europeană consideră că alegerile nu au respectat standardele internaționale pentru un proces credibil și nu au mobilizat poporul venezuelean să participe. Lipsa pluralismului politic și modul în care alegerile au fost planificate și organizate, inclusiv descalificarea liderilor opoziției, nu îi permit UE să recunoască acest proces electoral ca fiind credibil, favorabil incluziunii sau transparent și nici nu permit ca rezultatul acestuia să fie considerat reprezentativ pentru voința democratică a poporului venezuelean. UE regretă profund faptul că Adunarea Națională și-a preluat mandatul la 5 ianuarie pe baza acestor alegeri nedemocratice.

Venezuela are nevoie urgentă de o soluție politică pentru a pune capăt impasului actual printr-un proces incluziv de dialog și negociere care să conducă la procese credibile, favorabile incluziunii și democratice, inclusiv alegeri locale, prezidențiale și legislative. În acest context, UE își va menține angajamentul față de toți actorii politici și ai societății civile care se străduiesc să readucă democrația în Venezuela, inclusiv, în special, Juan Guaidó și alți reprezentanți ai legislaturii anterioare a Adunării Naționale, alese în 2015, care a fost ultima liberă exprimare a venezuelenilor în cadrul unui proces electoral.

Uniunea Europeană a reiterat în mod constant obligația de a garanta pe deplin respectarea și protecția drepturilor omului în Venezuela și va fi deosebit de vigilentă în ceea ce privește orice act de represiune, în special împotriva membrilor opoziției.

Uniunea Europeană invită autoritățile și liderii venezueleni să acorde prioritate intereselor poporului venezuelean și să se reunească de urgență pentru a demara un proces de tranziție condus de Venezuela, pentru a găsi o soluție pașnică, incluzivă și durabilă la criza politică. UE este pregătită să sprijine un astfel de proces. De asemenea, este pregătită să ia măsuri specifice suplimentare.

## II. DOCUMENTE ADOPTATE DE CĂTRE COMISIA EUROPEANĂ

### 1. Comunicare a Comisiei către Parlamentul European în conformitate cu articolul 294 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene privind poziția Consiliului în vederea adoptării unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un regim general de condiționalitate pentru protecția bugetului Uniunii

Obiectivul prezentei comunicări este instituirea normelor necesare pentru protecția bugetului Uniunii în cazul unor deficiențe generalizate în ceea ce privește statul de drept în statele membre.

Uniunea Europeană ar trebui să aibă posibilitatea de a adopta măsurile corespunzătoare în astfel de cazuri, cu respectarea deplină a principiilor transparenței și proporționalității.

Poziția Consiliului adoptată în primă lectură reflectă pe deplin acordul politic la care s-a ajuns între Parlamentul European și Consiliu la 5 noiembrie 2020.

Comisia Europeană sprijină rezultatele negocierilor interinstituționale și poate să accepte, prin urmare, poziția Consiliului în primă lectură.

## III. ȘTIRI-REPREZENTANȚA COMISIEI EUROPENE ÎN ROMÂNIA

### 1. Comisia Europeană autorizează al doilea vaccin sigur și eficient împotriva COVID-19

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață condiționată (AIC), pentru vaccinul împotriva COVID-19 creat de Moderna, acesta fiind al doilea vaccin împotriva COVID-19, autorizat în UE. Această autorizație urmează o recomandare științifică favorabilă, bazată pe o evaluare aprofundată a siguranței, eficacității și calității vaccinului de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și este aprobată de statele membre.

Președintele Comisiei Europene, Ursula von der Leyen, a declarat: *„Oferim europenilor mai multe vaccinuri împotriva COVID-19. Odată cu vaccinul Moderna, al doilea vaccin autorizat în prezent în UE, vom avea încă 160 de milioane de doze, dar și alte vaccinuri vor ajunge în Europa. Europa a achiziționat până la două miliarde de doze de vaccinuri potențiale împotriva COVID-19. Vom avea o cantitate mai mult decât suficientă de vaccinuri sigure și eficiente, pentru a-i proteja pe toți europenii.”*

Stella Kyriakides, comisarul pentru sănătate și siguranță alimentară, a declarat: *„Suntem cu toții în aceeași situație, împreună și uniți. Acesta este motivul pentru care am negociat cel mai larg portofoliu de vaccinuri din lume, pentru toate statele noastre membre. Astăzi autorizăm un al doilea vaccin sigur și eficient, produs de Moderna, care, împreună cu BioNTech-Pfizer, va asigura livrarea în UE, cu viteză tot mai mare, a 460 de milioane de doze, iar aceasta numai pentru început. Statele membre trebuie să asigure un ritm de vaccinare pe măsura vitezei aprovizionării. Eforturile noastre vor continua, până când vaccinurile vor fi disponibile pentru toată populația UE.”*

La 30 noiembrie 2020, Moderna a transmis o cerere de autorizare a introducerii pe piață la EMA, care începuse deja în noiembrie o revizuire continuă a datelor, datorită căreia, EMA a evaluat calitatea, siguranța și eficacitatea vaccinului, pe măsură ce datele au devenit disponibile. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a evaluat în detaliu datele și a recomandat, prin consens, acordarea unei autorizații oficiale de introducere pe piață condiționată. O autorizație de introducere pe piață condiționată este unul dintre mecanismele de reglementare ale UE, pentru facilitarea accesului timpuriu la medicamente ce răspund unei nevoi medicale nesatisfăcute, inclusiv în situații de urgență, cum este actuala

pandemie. Pe baza avizului pozitiv al EMA, Comisia a verificat toate elementele ce susțin autorizarea introducerii pe piață și a consultat statele membre, înainte de acordarea autorizației.

Vaccinul produs de Moderna se bazează pe ARN mesager (mARN) care joacă un rol fundamental în biologie, transferând instrucțiunile de la ADN la aparatul celular responsabil cu producerea proteinelor. În cazul unui vaccin mARN, aceste instrucțiuni produc fragmente inofensive ale virusului, pe care organismul uman le utilizează, pentru producerea unui răspuns imunitar capabil să prevină sau să combată o anumită boală. Atunci când unei persoane i se administrează vaccinul, celulele sale citesc instrucțiunile genetice și produc o proteină virală de suprafață – o proteină aflată pe suprafața exterioară a virusului, pe care acesta o utilizează pentru a pătrunde în celulele organismului și a cauza boala. Sistemul imunitar al persoanei va trata apoi această proteină ca fiind străină și va produce mijloace naturale de apărare – anticorpi și celule T – împotriva ei.

Moderna, cu care Comisia a semnat un contract la 25 noiembrie 2020, va furniza cantitatea totală de 160 de milioane de doze, între primul și al treilea trimestru al anului 2021. Acestea se vor adăuga celor 300 de milioane de doze de vaccin distribuite de BioNTech/Pfizer, primul vaccin care a fost autorizat în UE la 21 decembrie 2020

## **2. Comisia propune achiziționarea a până la 300 de milioane de doze suplimentare de vaccin BioNTech-Pfizer**

Comisia Europeană a propus statelor membre ale UE să achiziționeze încă 200 de milioane de doze de vaccin împotriva COVID-19, produs de BioNTech și Pfizer, cu opțiunea de a achiziționa alte 100 de milioane de doze. Acest lucru ar permite UE să achiziționeze până la 600 de milioane de doze din vaccinul ce este deja utilizat în întreaga UE. Dozele suplimentare vor fi livrate începând cu al doilea trimestru al anului 2021.

UE a achiziționat un portofoliu amplu de vaccinuri cu tehnologii diferite și a obținut până la 2,3 miliarde de doze din cele mai promițătoare vaccinuri candidate, pentru Europa și vecinătatea sa. În plus față de vaccinul BioNTech-Pfizer, un al doilea vaccin, produs de Moderna, a fost autorizat la 6 ianuarie 2021. Acest portofoliu de vaccinuri ar permite UE nu numai să acopere nevoile întregii populații, ci și să furnizeze vaccinuri țărilor învecinate.

## **3. Comisia încheie discuțiile preliminare cu Valneva, în vederea achiziționării unui nou potențial vaccin**

Comisia Europeană a încheiat, la 12 ianuarie, discuțiile preliminare cu compania farmaceutică Valneva, în vederea achiziționării potențialului vaccin împotriva COVID-19, produs de aceasta. Contractul avut în vedere cu Valneva ar urma să ofere tuturor statelor membre ale UE posibilitatea de achiziționarea împreună a 30 de milioane de doze, cu opțiunea de achiziționare de până la 30 de milioane de doze suplimentare.

Discuțiile preliminare cu Valneva vin în completarea unui portofoliu vast deja asigurat de vaccinuri, ce urmează să fie produse în Europa, incluzând contractele deja semnate cu AstraZeneca, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica NV, BioNTech-Pfizer, CureVac și Moderna, precum și discuțiile preliminare încheiate cu Novavax. Acest portofoliu diversificat de vaccinuri va asigura faptul că Europa este bine pregătită pentru vaccinare, odată ce vaccinurile s-au dovedit a fi sigure și eficiente, așa cum este deja cazul pentru cele produse de BioNTech/Pfizer și Moderna, autorizate recent în UE. Statele membre pot decide să doneze vaccinurile unor țări cu venituri medii și mici sau să le redirecționeze către alte țări europene.

Președintele Comisiei Europene, Ursula von der Leyen, a declarat: „*Deoarece pandemia de COVID-19 continuă să evolueze în Europa și în întreaga lume, este mai important ca oricând ca toate statele membre să aibă acces la cel mai larg posibil portofoliu de vaccinuri, pentru a contribui la protejarea cetățenilor din Europa și din afara acesteia. Pasul de astăzi în direcția*

*ajungerii la un acord cu Valneva completează portofoliul de vaccinuri al UE și demonstrează angajamentul Comisiei de a pune capăt pandemiei.”*

*Stella Kyriakides, comisarul pentru sănătate și siguranță alimentară, a declarat: „Acest al optulea vaccin se adaugă la gama deja largă și diversificată de vaccinuri din portofoliul nostru. Procedând astfel, putem spori la maximum șansele ca toți cetățenii să aibă acces la vaccinuri sigure și eficiente, până la sfârșitul anului 2021. Toate statele membre și-au început campaniile de vaccinare și vor începe să primească un număr din ce în ce mai mare de doze, pentru a-și acoperi toate nevoile în cursul acestui an.”*

Valneva este o companie europeană de biotehnologie, care creează un vaccin cu virus inactivat. Aceasta este o tehnologie tradițională de producere a vaccinurilor, utilizată timp de 60-70 ani, cu metode consacrate și un nivel înalt de siguranță. Majoritatea vaccinurilor antigripale și multe vaccinuri pentru copii utilizează această tehnologie. În prezent, acesta este singurul vaccin cu virus inactivat împotriva COVID-19, aflat în stadiul de studii clinice intervenționale în Europa.

Comisia, cu sprijinul statelor membre, a luat decizia de sprijinire a acestui vaccin, pe baza unei evaluări științifice temeinice, a tehnologiei utilizate, a experienței companiei în crearea de vaccinuri și a capacității sale de producție, pentru aprovizionarea tuturor statelor membre ale UE.

**Surse de informare:**

***Comisia Europeană***

***Consiliul Uniunii Europene***

***Reprezentanța Comisiei Europene în România***

***Buletin informativ elaborat de:  
SERVICIUL AFACERI EUROPENE***