



Bruxelles, den 15. juli 2020
(OR. en)

9668/20

**Interinstitutionel sag:
2020/0128 (COD)**

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

NOTE

Vedr.:	– Afstemningsresultat – Europa-Parlamentets og Rådets forordning om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom = Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt = Beslutning om at fravige den periode på otte uger, der er fastsat i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i EU = Resultat af den skriftlige procedure, der blev afsluttet den 14. juli 2020
--------	---

Resultatet af afstemningen om ovennævnte lovgivningsmæssige retsakt findes i bilag 1 til denne note.

Referencedokument:

PE-CONS 28/20

datoen for Corepers vedtagelse af beslutningen om, at der skal anvendes skriftlig procedure 8.7.2020

Erklæringer og/eller stemmeforklaringer findes i bilag 2 til denne note.



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>

Erklæring fra Nederlandene

Nederlandene mener, at det haster med at fremskynde udviklingen af en vaccine eller behandling mod covid-19. Det er en central prioritet for Nederlandene at fremme denne proces så meget som muligt. Dette er netop grunden til, at Tyskland, Frankrig, Italien og Nederlandene har oprettet den inklusive vaccinealliance og hilst EU's vaccinestrategi velkommen. Nederlandene påskønner Kommissionens forslag¹ om at fremskynde de eksisterende procedurer for kliniske forsøg med GMO'er for at fremme en hurtigere udvikling af en vaccine mod eller et lægemiddel til behandling af covid-19.

Den nederlandske kommission for genetisk modifikation² ytrer imidlertid alvorlige betænkeligheder ved forslaget, da det gør det muligt at fravige kravene til en miljørisikovurdering af kliniske forsøg med GMO'er, herunder kliniske forsøg med ukendte GMO'er og ukendte risici. Når der ikke foretages en miljørisikovurdering, rejser der sig desuden spørgsmål om hæftelse og ansvar, hvis der opstår en hændelse med negative virkninger.

Selv om Nederlandene støtter hurtigere og mere ensartede procedurer i EU vedrørende kliniske forsøg med GMO'er, deler Nederlandene de betænkeligheder, som dets kommission for genetisk modifikation har ytret med hensyn til at sørge for sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet. En tilgang, der forenkler og forkorter procedurerne for miljørisikovurdering, vil være at foretrække frem for en generel undtagelse. En ændring af forslaget på dette punkt vil imidlertid forsinke vedtagelsen betydeligt. I lyset af den nuværende hidtil usete pandemi og det presserende behov for en vaccine eller et lægemiddel er der ikke i øjeblikket råd til en sådan forsinkelse.

Nederlandene opfordrer indtrængende sponsorer af kliniske forsøg, medlemsstaterne og Europa-Kommissionen til at tage det fulde ansvar for alvorligt at overveje og forebygge alle mulige negative virkninger af GMO'er for menneskers sundhed eller miljøet, når de udfører kliniske forsøg med GMO'er eller anvender lægemidler, før der udstedes en markedsføringstilladelse.

¹ COM(2020) 261.

² Den nederlandske kommission for genetisk modifikation (COGEM) er et uafhængigt videnskabeligt rådgivningsorgan, der rådgiver regeringen om de risici for menneskers sundhed og miljøet, der er forbundet med fremstilling og anvendelse af GMO'er, og som underretter regeringen om etiske og samfundsmæssige spørgsmål i tilknytning til genetisk modifikation.

Hvis der opstår uforudsete negative virkninger, opfordrer Nederlandene indtrængende alle involverede parter til at træffe alle passende foranstaltninger for at forhindre yderligere optrapning og straks underrette de nationale myndigheder og Europa-Kommissionen, således at der kan gøres en koordineret indsats for at mindske nyligt identificerede risici mest muligt.
