



Brüssel, den 15. Juli 2020
(OR. en)

9668/20

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0128 (COD)**

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

VERMERK

Betr.: – Abstimmungsergebnis
– Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Durchführung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderte Organismen enthaltenden oder aus solchen bestehenden Humanarzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Erkrankung und deren Abgabe
= Annahme des Gesetzgebungsakts
= Beschluss über die Abweichung von der gemäß Artikel 4 des Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der EU vorgesehenen Achtwochenfrist
= Ergebnis des am 14. Juli 2020 abgeschlossenen schriftlichen Verfahrens

Das Ergebnis der Abstimmung über den oben genannten Gesetzgebungsakt ist in Anlage 1 enthalten.

Bezugsdokument:

PE-CONS 28/20

Datum der Annahme des Beschlusses über die Anwendung des schriftlichen Verfahrens durch den AStV: 8.7.2020

Die Protokollerklärungen und/oder Erklärungen zur Stimmabgabe sind in Anlage 2 enthalten.



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>

Erklärung der Niederlande

Die Niederlande halten es für dringend geboten, die Entwicklung eines Impfstoffs oder einer Behandlung gegen COVID-19 zu beschleunigen. Es ist eine der obersten Prioritäten der Niederlande, diesen Prozess so weit wie möglich zu erleichtern. Aus genau diesem Grund haben Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande die „Inklusive Impfallianz“ gebildet und die Impfstrategie der EU begrüßt. Die Niederlande befürworten den Vorschlag der Kommission¹ zur Beschleunigung der bestehenden Verfahren für klinische Prüfungen mit genetisch veränderten Organismen (GVO), um die zügigere Entwicklung eines Impfstoffs oder eines Medikaments zur Behandlung von COVID-19 zu erleichtern.

Allerdings äußert die niederländische Kommission für genetische Veränderungen² ernste Bedenken gegen den Vorschlag, da darin eine Ausnahmeregelung für die Anforderungen an eine Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) für klinische Prüfungen mit GVO, einschließlich klinischer Prüfungen mit unbekannten GVO und unbekannten Risiken, vorgesehen ist. Wenn keine UVP durchgeführt wird, wirft dies darüber hinaus Fragen zur Haftung und Verantwortlichkeit für den Fall auf, dass ein Zwischenfall mit negativen Folgen auftritt.

Die Niederlande befürworten zwar schnellere und einheitlichere Verfahren in der EU für klinische Prüfungen mit GVO, sie teilen jedoch die Bedenken ihrer Kommission für genetische Veränderungen hinsichtlich der Gewährleistung der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Ein Ansatz, der die Verfahren für eine UVP vereinfacht und verkürzt, wäre einer allgemeinen Ausnahmeregelung vorzuziehen. Eine entsprechende Änderung dieses Vorschlags würde seine Annahme allerdings erheblich verzögern. Angesichts der gegenwärtigen beispiellosen Pandemie und dem dringenden Bedarf für einen Impfstoff oder ein Medikament kann eine solche Verzögerung derzeit nicht in Kauf genommen werden.

Die Niederlande fordern die Sponsoren klinischer Prüfungen, die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission nachdrücklich auf, bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit GVO oder bei der Verabreichung von Medikamenten die volle Verantwortung dafür zu übernehmen, dass sie alle etwaigen negativen Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ernsthaft prüfen und verhindern, bevor eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird.

¹ Dok. COM(2020) 261.

² Die niederländische Kommission für genetische Veränderungen (COGEM) ist ein unabhängiges wissenschaftliches Beratungsgremium, das die Regierung berät, wenn es um Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei der Herstellung und Verwendung von GVO geht, und sie über ethische und gesellschaftliche Fragen im Zusammenhang mit genetischen Veränderungen informiert.

Sollten unvorhergesehene negative Auswirkungen eintreten, so fordern die Niederlande alle Beteiligten nachdrücklich auf, sämtliche geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um eine weitere Eskalation zu verhindern, und die nationalen Behörden und die Europäische Kommission unverzüglich darüber in Kenntnis zu setzen, damit koordinierte Anstrengungen zur Minimierung neu identifizierter Risiken unternommen werden können.
