

Bruselas, 15 de julio de 2020
(OR. en)

9668/20

**Expediente interinstitucional:
2020/0128 (COD)**

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

NOTA

Asunto:	– Resultado de la votación – Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica = Adopción del acto legislativo = No aplicación del plazo de ocho semanas establecido en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la UE = Resultado del procedimiento escrito finalizado el 14 de julio de 2020
---------	--

El resultado de la votación sobre el acto legislativo de referencia figura en el anexo 1 de la presente nota.

Documento de referencia:

PE-CONS 28/20

Fecha de adopción por el Coreper de la decisión de recurrir al procedimiento escrito: 8.7.2020

Las declaraciones o explicaciones de voto figuran en el anexo 2 de la presente nota.



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	Member State	Weighting	Vote
BELGIQUE/BELGIË	2,56		LIETUVA	0,62	
БЪЛГАРИЯ	1,56		LUXEMBOURG	0,14	
Ceská republika	2,35		MAGYARORSZÁG	2,18	
DANMARK	1,30		MALTA	0,11	
DEUTSCHLAND	18,54		NEDERLAND	3,89	
EESTI	0,30		ÖSTERREICH	1,98	
ÉIRE/IRELAND	1,10		POLSKA	8,49	
ΕΛΛΑΔΑ	2,40		PORTUGAL	2,30	
ESPAÑA	10,49		ROMÂNIA	4,34	
FRANCE	14,98		SLOVENIJA	0,47	
HRVATSKA	0,91		SLOVENSKO	1,22	
ITALIA	13,65		SUOMI/FINLAND	1,23	
ΚΥΠΡΟΣ	0,20		SVERIGE	2,29	
LATVIJA	0,43				

* 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>

Declaración de los Países Bajos

Los Países Bajos consideran que es muy urgente agilizar el desarrollo de una vacuna o un tratamiento contra la COVID-19. Facilitar este proceso en la medida de lo posible es una prioridad clave para los Países Bajos. Es precisamente por esta razón que Alemania, Francia, Italia y los Países Bajos han establecido una alianza inclusiva para el desarrollo de una vacuna y han acogido favorablemente la estrategia de la UE en materia de vacunas. Los Países Bajos valoran positivamente la propuesta de la Comisión¹ de acelerar los procedimientos existentes para los ensayos clínicos con organismos modificados genéticamente (OMG) a fin de agilizar el desarrollo de una vacuna o un remedio contra la COVID-19.

Sin embargo, la Comisión sobre Modificación Genética de los Países Bajos² ha señalado su profunda inquietud en relación con la propuesta, ya que permite establecer una excepción al requisito de evaluación del riesgo medioambiental de los ensayos clínicos con OMG, también de los ensayos clínicos con OMG desconocidos y con riesgos desconocidos. Asimismo, la falta de evaluaciones del riesgo medioambiental plantea cuestiones sobre atribución de responsabilidad en caso de producirse un accidente con efectos negativos.

Si bien los Países Bajos secundan que haya procedimientos más ágiles y armonizados en la UE para ensayos clínicos con OMG, comparten las preocupaciones de la Comisión sobre Modificación Genética en torno a las garantías de seguridad para la salud humana y el medio ambiente. En lugar de una excepción genérica, sería preferible un planteamiento que simplificara y acortara los procedimientos de evaluación del riesgo medioambiental. No obstante, modificar la propuesta en ese sentido retrasaría considerablemente su adopción. A la vista de esta pandemia sin precedentes y de la necesidad urgente de desarrollar una vacuna o un medicamento, en estos momentos no nos podemos permitir retrasos.

Los Países Bajos instan a los promotores de ensayos clínicos, a los Estados miembros y a la Comisión Europea a que asuman la plena responsabilidad de tomar seriamente en consideración y evitar toda posible repercusión negativa de los OMG en la salud humana o en el medio ambiente a la hora de realizar ensayos clínicos con OMG o de administrar medicamentos antes de que se haya concedido una autorización de comercialización.

¹ Documento COM(2020) 261.

² La Comisión sobre Modificación Genética de los Países Bajos es un organismo científico consultivo independiente que asesora al Gobierno neerlandés sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente asociados a la producción y el uso de OMG, y le informa de cuestiones éticas y sociales relacionadas con la modificación genética.

En caso de que se produzcan repercusiones negativas imprevistas, los Países Bajos instan a todas las partes implicadas a que tomen todas las medidas pertinentes para evitar que se agraven y a que informen inmediatamente a las autoridades nacionales y a la Comisión Europea, a fin de que puedan realizarse esfuerzos coordinados para minimizar los riesgos emergentes que se hayan identificado.
