



Bruxelles, le 15 juillet 2020
(OR. en)

9668/20

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

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

NOTE

Objet:

- Résultat du vote
- Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus, ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments
 - = Adoption de l'acte législatif
 - = Dérogation au délai de huit semaines prévu à l'article 4 du protocole n° 1 sur le rôle des Parlements nationaux dans l'UE
 - = Résultat de la procédure écrite achevée le 14 juillet 2020

Le résultat du vote sur l'acte législatif visé ci-dessus figure à l'annexe 1 de la présente note.

Document de référence:

PE-CONS 28/20

date d'adoption par le Coreper de la décision de recourir à la procédure écrite
08 juillet 2020

Les déclarations et/ou explications de vote figurent à l'annexe 2 de la présente 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	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>

Déclaration des Pays-Bas

Les Pays-Bas estiment qu'il est urgent d'accélérer la mise au point d'un vaccin ou d'un traitement contre la COVID-19. Faciliter autant que possible ce processus constitue une priorité essentielle pour les Pays-Bas. C'est précisément pour cette raison que l'Allemagne, la France, l'Italie et les Pays-Bas ont créé une Alliance inclusive pour un vaccin et ont salué la stratégie de vaccination de l'UE. Les Pays-Bas se félicitent de la proposition de la Commission¹ visant à accélérer les procédures existantes pour les essais cliniques réalisés avec des OGM en vue de favoriser la mise au point plus rapide d'un vaccin ou d'un traitement contre la COVID-19.

Cependant, le comité néerlandais sur les modifications génétiques² fait état de graves préoccupations concernant la proposition, étant donné qu'elle permet de déroger aux exigences d'une évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne les essais cliniques réalisés avec des OGM, y compris les essais cliniques réalisés avec des OGM inconnus présentant des risques inconnus. En outre, l'absence d'évaluation des risques pour l'environnement conduit à se poser des questions sur la responsabilité en cas d'incident ayant des effets néfastes.

Bien que les Pays-Bas soutiennent des procédures plus rapides et plus harmonisées au sein de l'UE en ce qui concerne les essais cliniques réalisés avec des OGM, ils partagent les préoccupations de leur comité sur les modifications génétiques en matière de garantie de la sécurité de la santé humaine et de l'environnement. Une approche rendant plus simples et plus courtes les procédures d'évaluation des risques pour l'environnement serait préférable à une dérogation générique. Toutefois, une modification de la proposition en ce sens retarderait de manière significative son adoption. Compte tenu de la pandémie actuelle sans précédent et du besoin urgent d'un vaccin ou de médicaments, on ne peut se permettre un tel retard à l'heure actuelle.

Les Pays-Bas demandent instamment aux promoteurs d'essais cliniques, aux États membres et à la Commission européenne d'assumer pleinement la responsabilité de prendre sérieusement en compte et de prévenir tout effet négatif potentiel des OGM sur la santé humaine et l'environnement, lorsqu'ils procèdent à des essais cliniques réalisés avec des OGM ou à l'administration de médicaments avant qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été accordée.

¹ COM(2020) 261.

² Le comité néerlandais sur les modifications génétiques (COGEM) est un organe consultatif scientifique indépendant qui fournit des avis au gouvernement sur les risques que présentent pour la santé humaine et l'environnement la production et l'utilisation des OGM et informe le gouvernement sur des questions éthiques et sociétales liées aux modifications génétiques.

En cas d'effets négatifs imprévus, les Pays-Bas demandent instamment à l'ensemble des parties concernées de prendre toutes les mesures appropriées pour empêcher toute nouvelle escalade et d'informer immédiatement les autorités nationales et la Commission européenne, afin que des efforts coordonnés puissent être déployés en vue de réduire au minimum les risques nouvellement identifiés.
