



Bruxelles, 15 luglio 2020
(OR. en)

9668/20

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0128 (COD)**

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

NOTA

-
- Oggetto:
- Risultato della votazione
 - Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus e relativo alla fornitura di tali medicinali
 - = Adozione dell'atto legislativo
 - = Deroga al termine di otto settimane previsto all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea
 - = Risultato della procedura scritta conclusa il 14 luglio 2020
-

Il risultato della votazione sull'atto legislativo in oggetto figura nell'allegato 1 della presente nota.

Documento di riferimento:

PE-CONS 28/20

data di adozione della decisione di ricorrere alla procedura scritta da parte del

Coreper: 8.7.2020.

Le dichiarazioni e/o motivazioni di voto figurano nell'allegato 2 della 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>

Dichiarazione dei Paesi Bassi

I Paesi Bassi considerano un'urgenza assoluta accelerare lo sviluppo di un vaccino o di un trattamento contro la COVID-19. Agevolare il più possibile tale processo è una priorità fondamentale per i Paesi Bassi. Questo è esattamente il motivo per cui Germania, Francia, Italia e Paesi Bassi hanno istituito l'alleanza inclusiva sui vaccini e hanno accolto con favore la strategia dell'UE sui vaccini. I Paesi Bassi apprezzano la proposta della Commissione¹ di accelerare le procedure esistenti per le sperimentazioni cliniche con OGM al fine di agevolare lo sviluppo più rapido di un vaccino o di una cura per la COVID-19.

Tuttavia, la commissione dei Paesi Bassi sulla modificazione genetica² manifesta serie preoccupazioni riguardo alla proposta, in quanto consente una deroga alle prescrizioni per una valutazione del rischio ambientale per le sperimentazioni cliniche con OGM, comprese le sperimentazioni cliniche con OGM sconosciuti e rischi ignoti. Inoltre, la mancanza di una valutazione del rischio ambientale solleva interrogativi sulle responsabilità in caso di incidente con effetti negativi.

Sebbene siano a favore di procedure più rapide e maggiormente armonizzate nell'UE riguardo alle sperimentazioni cliniche con OGM, i Paesi Bassi condividono le preoccupazioni della commissione sulla modificazione genetica concernenti la garanzia della sicurezza per la salute umana e l'ambiente. Invece di una deroga generica sarebbe preferibile un approccio che semplifichi e abbrevi le procedure di valutazione del rischio ambientale. Tuttavia, modificare in tal senso la proposta in questione ne ritarderebbe in modo significativo l'adozione. Alla luce dell'attuale pandemia senza precedenti e dell'urgente necessità di un vaccino o di un medicinale, non possiamo permetterci un tale ritardo.

I Paesi Bassi esortano i promotori delle sperimentazioni cliniche, gli Stati membri e la Commissione europea ad assumersi la piena responsabilità di prendere seriamente in considerazione e prevenire tutti i possibili impatti negativi degli OGM sulla salute umana o sull'ambiente, durante l'esecuzione di sperimentazioni cliniche con OGM o la somministrazione di medicinali prima che sia stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio.

¹ COM(2020) 261.

² La commissione dei Paesi Bassi sulla modificazione genetica (COGEM) è un organo consultivo scientifico indipendente che fornisce consulenza al governo sui rischi che la produzione e l'uso di OGM comportano per la salute umana e per l'ambiente e informa il governo sulle questioni etiche e sociali legate alla modificazione genetica.

In caso di impatti negativi imprevisti, i Paesi Bassi esortano tutti i soggetti coinvolti ad adottare tutte le misure appropriate per evitare un ulteriore aggravamento della situazione e a informare immediatamente le autorità nazionali e la Commissione europea, in modo che si possano compiere sforzi coordinati per ridurre al minimo i nuovi rischi individuati.
