

Brussel, 15 juli 2020
(OR. en)

9668/20

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0128 (COD)**

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

NOTA

Betreft:

- Uitslag van de stemming
- Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte
 - = Vaststelling van de wetgevingshandeling
 - = Afwijking van de periode van acht weken, waarin is voorzien in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de EU
 - = Resultaat van de op 14 juli 2020 voltooide schriftelijke procedure

Het resultaat van de stemming over bovengenoemde wetgevingshandeling staat in bijlage 1 bij deze nota.

Referentiedocument:

PE-CONS 28/20

Datum waarop het Coreper het besluit om de schriftelijke procedure te volgen heeft aangenomen: 8.7.2020

De stemverklaringen en/of andere verklaringen staan in bijlage 2 bij deze 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
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>

Verklaring van Nederland

Nederland vindt dat de ontwikkeling van een vaccin of behandeling tegen COVID-19 dringend moet worden versneld. Dit proces zoveel mogelijk faciliteren is voor Nederland een belangrijke prioriteit. Dat is precies waarom Duitsland, Frankrijk, Italië en Nederland een inclusieve vaccin-alliantie hebben opgericht en ingenomen zijn met de EU-vaccinstrategie. Nederland waardeert het voorstel van de Commissie¹ om de bestaande procedures voor klinische proeven met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) te versnellen, teneinde een snellere ontwikkeling van een vaccin of een behandeling tegen COVID-19 te vergemakkelijken.

De Nederlandse Commissie Genetische Modificatie (COGEM)² heeft echter een aantal ernstige bezwaren tegen het voorstel, aangezien daarin een afwijking wordt toegestaan van de vereisten voor een milieurisicobeoordeling voor klinische proeven met ggo's, inclusief klinische proeven met onbekende ggo's en onbekende risico's. Door het ontbreken van een milieurisicobeoordeling rijzen er bovendien vragen in verband met aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid indien een incident met negatieve gevolgen zou plaatsvinden.

Hoewel Nederland snellere en meer geharmoniseerde procedures in de EU voor klinische proeven met ggo's steunt, deelt het de bezorgdheid van de Nederlandse Commissie Genetische Modificatie wat betreft het veiligstellen van de gezondheid van mens en milieu. Een benadering waarbij de procedures voor een milieurisicobeoordeling vereenvoudigd en verkort worden, zou de voorkeur krijgen boven een algemene afwijking. Een wijziging van het voorstel in deze zin zou de vaststelling ervan echter aanzienlijk vertragen. In het licht van de huidige, ongekende pandemie en de dringende behoefte aan een vaccin of geneesmiddel, kunnen we ons een dergelijke vertraging momenteel niet veroorloven.

Nederland dringt er bij de opdrachtgevers van klinische proeven, de lidstaten en de Europese Commissie op aan de volledige verantwoordelijkheid op zich te nemen om, bij het uitvoeren van klinische proeven met ggo's of bij het toedienen van geneesmiddelen voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, alle mogelijke negatieve gevolgen van ggo's voor de gezondheid van mens en milieu ernstig in overweging te nemen en te voorkomen.

¹ COM(2020) 261

² De Nederlandse Commissie Genetische Modificatie (COGEM) is een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan dat de overheid adviseert over de risico's van de productie en het gebruik van ggo's voor mens en milieu; zij informeert de overheid ook over ethisch-maatschappelijke aspecten verbonden aan genetische modificatie.

Indien onvoorziene negatieve gevolgen optreden, dringt Nederland er bij alle betrokkenen op aan alle passende maatregelen te treffen om verdere escalatie te voorkomen en om onmiddellijk de nationale autoriteiten en de Europese Commissie op de hoogte te brengen, zodat de nieuwe risico's met gecoördineerde inspanningen tot een minimum kunnen worden beperkt.
