

Bruxelas, 15 de julho de 2020
(OR. en)

9668/20

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

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

NOTA

Assunto:

- Resultado da votação
- Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus e ao fornecimento desses medicamentos
 - = Adoção do ato legislativo
 - = Derrogação ao prazo de oito semanas previsto no artigo 4.º do Protocolo (n.º 1) relativo ao papel dos Parlamentos nacionais na União Europeia
 - = Resultado do procedimento escrito concluído em 14 de julho de 2020

O resultado da votação sobre o ato legislativo mencionado em epígrafe consta do anexo 1 à presente nota.

Documento de referência:

PE-CONS 28/20

data da adoção, pelo Coreper, da decisão de recorrer ao procedimento escrito:
08.07.2020

As declarações e/ou declarações de voto estão reproduzidas no anexo 2 à 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>

Declaração dos Países Baixos

Os Países Baixos consideram que é urgente acelerar o desenvolvimento de uma vacina ou de um tratamento contra a COVID-19. Facilitar o mais possível este processo é uma prioridade fundamental para os Países Baixos. É exatamente por esta razão que a Alemanha, a França, a Itália e os Países Baixos criaram a aliança inclusiva em matéria de vacinas e se congratularam com a estratégia de vacinação da UE. Os Países Baixos saúdam a proposta da Comissão¹ no sentido de acelerar os procedimentos existentes para os ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados (OGM), a fim de facilitar o desenvolvimento mais rápido de uma vacina ou de um tratamento para a COVID-19.

No entanto, a Comissão sobre Alteração Genética² dos Países Baixos manifesta sérias preocupações em relação à proposta, uma vez que permite uma derrogação aos requisitos de uma avaliação dos riscos ambientais para ensaios clínicos com OGM, incluindo ensaios clínicos com OGM desconhecidos e riscos desconhecidos. Além disso, a ausência de uma avaliação de risco ambiental suscita questões de atribuição de responsabilidades, caso se verifique um incidente com efeitos negativos.

Embora os Países Baixos apoiem procedimentos mais rápidos e mais harmonizados na UE em matéria de ensaios clínicos que envolvam OGM, os Países Baixos partilham das preocupações da sua Comissão sobre Modificação Genética no que diz respeito à garantia de segurança para a saúde humana e o ambiente. Seria preferível uma abordagem que simplificasse e abreviasse os procedimentos de avaliação de risco ambiental, em vez de uma derrogação genérica. No entanto, alterar esta proposta dessa forma atrasaria significativamente a sua adoção. Tendo em conta a atual pandemia sem precedentes e a necessidade urgente de uma vacina ou de um medicamento, não nos podemos permitir esses atrasos.

Os Países Baixos instam os promotores de ensaios clínicos, os Estados-Membros e a Comissão Europeia a assumirem plenamente a responsabilidade de ponderar seriamente e prevenir todos os possíveis impactos negativos de OGM para a saúde humana ou para o ambiente aquando da realização de ensaios clínicos com OGM ou da administração de medicamentos antes da concessão de uma autorização de introdução no mercado.

¹ Doc. COM(2020) 261

² A Comissão sobre Alteração Genética (COGEM) dos Países Baixos é um organismo científico consultivo independente que presta aconselhamento ao governo sobre os riscos para a saúde humana e o ambiente resultantes da produção e utilização de OGM e presta informações ao governo sobre questões éticas e sociais ligadas à modificação genética.

Se ocorrerem impactos negativos imprevistos, os Países Baixos instam todos os intervenientes a tomarem todas as medidas adequadas para evitar um agravamento da situação e a notificar imediatamente as autoridades nacionais e a Comissão Europeia, para que possam ser enviados esforços coordenados para minimizar os riscos emergentes que tenham sido identificados.
