

Bruxelles, 15 iulie 2020  
(OR. en)

9668/20

---

**Dosar interinstituțional:  
2020/0128 (COD)**

---

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

## **NOTĂ**

---

Subiect:

- Rezultatul votului
- Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii bolii provocate de coronavirus (COVID-19)
  - = Adoptarea actului legislativ
  - = Derogare de la termenul de opt săptămâni prevăzut la articolul 4 din Protocolul (nr. 1) privind rolul parlamentelor naționale în UE
  - = Rezultatul procedurii scrise încheiate la 14 iulie 2020

---

Rezultatul votului asupra actului legislativ menționat anterior figurează în anexa 1 la prezenta notă.

Document de referință:

PE-CONS 28/20

data adoptării de către Coreper a deciziei de utilizare a procedurii scrise:

8.7.2020

Declarațiile și/sau explicațiile votului figurează în anexa 2 la prezenta notă.

---



## 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>

**Declarația Țărilor de Jos**

Țările de Jos consideră că este deosebit de urgent să se accelereze procesul de dezvoltare a unui vaccin sau a unui tratament împotriva COVID-19. Facilitarea acestui proces în cea mai mare măsură posibilă este o prioritate principală pentru Țările de Jos. Acesta este motivul pentru care Germania, Franța, Italia și Țările de Jos au pus bazele Alianței incluzive în materie de vaccinuri și au salutat Strategia UE privind vaccinarea. Țările de Jos apreciază propunerea Comisiei<sup>1</sup> privind accelerarea procedurilor existente aplicabile studiilor clinice cu OMG-uri pentru facilitarea dezvoltării mai rapide a unui vaccin sau a unui tratament pentru COVID-19.

Cu toate acestea, Comisia pentru modificare genetică din Țările de Jos<sup>2</sup> ridică motive serioase de îngrijorare în legătură cu propunerea, întrucât aceasta permite o derogare de la cerințele de evaluare a riscului privind mediul (ERA) pentru studiile clinice cu OMG-uri, inclusiv studiile clinice cu OMG-uri necunoscute și riscuri necunoscute. În plus, lipsa unei evaluări a riscului privind mediul dă naștere unor întrebări referitoare la răspundere și responsabilitate, în cazul în care s-ar produce un incident cu efecte negative.

Deși Țările de Jos sunt în favoarea unor proceduri mai rapide și mai armonizate în UE în ceea ce privește studiile clinice care implică OMG-uri, Țările de Jos împărtășesc preocupările exprimate de Comisia pentru modificare genetică în ceea ce privește asigurarea siguranței pentru sănătatea umană și mediu. Față de o derogare generică ar fi de preferat o abordare care să simplifice și să scurteze procedurile aplicabile evaluării riscului privind mediul. Totuși, modificarea acestei propuneri în acest mod ar întârzia în mod semnificativ adoptarea sa. Având în vedere pandemia actuală fără precedent și necesitatea urgentă a unui vaccin sau a unui medicament, o astfel de întârziere nu poate fi în prezent permisă.

Țările de Jos îndeamnă sponsorii studiilor clinice, statele membre și Comisia Europeană să își asume responsabilitatea deplină de a lua în considerare cu toată seriozitatea și de a preveni orice efect negativ posibil al OMG-urilor asupra sănătății umane sau asupra mediului, atunci când efectuează studii clinice cu OMG-uri sau atunci când administrează medicamente înainte de acordarea autorizației de comercializare.

---

<sup>1</sup> COM(2020) 261

<sup>2</sup> Comisia pentru modificare genetică (COGEM) din Țările de Jos este un organism științific consultativ independent care oferă consiliere guvernului cu privire la riscurile pentru sănătatea umană și mediu ale producerii și utilizării OMG-urilor și care informează guvernul în legătură cu aspectele etice și societale legate de modificarea genetică.

În cazul în care apar efecte negative neprevăzute, Țările de Jos îi îndeamnă pe toți cei implicați să ia toate măsurile adecvate necesare pentru a preveni agravarea situației și să înștiințeze imediat autoritățile naționale și Comisia Europeană, astfel încât să poată fi depuse eforturi coordonate în vederea reducerii la minimum a riscurilor nou identificate.

---