



Bryssel den 15 juli 2020
(OR. en)

9668/20

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0128 (COD)**

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

NOT

Ärende:

- Omröstningsresultat
- Europaparlamentets och rådets förordning om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga sjukdomen covid-19
 - = Antagande av lagstiftningsakten
 - = Undantag från den tidsfrist på åtta veckor som föreskrivs i artikel 4 i protokoll (nr 1) om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen
 - = Resultatet av det skriftliga förfarande som avslutades den 14 juli 2020

Omröstningsresultatet för den ovannämnda lagstiftningsakten återfinns i bilaga 1 till denna not.

Referensdokument:

PE-CONS 28/20

Beslutet att tillämpa skriftligt förfarande antogs av Coreper den 8 juli 2020.

Uttalanden och/eller röstmotiveringar återfinns i bilaga 2 till denna not.



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>

Uttalande från Nederländerna

Nederländerna anser att det är bråttom att skynda på utvecklingen av ett vaccin eller en behandling mot covid-19. Att underlätta denna process så mycket som möjligt är en huvudprioritering för Nederländerna. Det är detta som var anledningen till att Tyskland, Frankrike, Italien och Nederländerna inrättade en inkluderande vaccinallians och välkomnade EU:s vaccinstrategi. Nederländerna uppskattar kommissionens förslag¹ om att påskynda befintliga förfaranden för kliniska prövningar med genetiskt modifierade organismer i syfte att underlätta en snabbare utveckling av ett vaccin eller ett botemedel mot covid-19.

Nederländernas *Commission on Genetic Modification*² hyser dock allvarliga betänkligheter vad gäller förslaget, eftersom det skulle bli möjligt att göra undantag från kraven på en miljöriskbedömning av kliniska prövningar med genetiskt modifierade organismer, inklusive kliniska prövningar med okända genetiskt modifierade organismer och okända risker. Avsaknaden av ett europeiskt område för forskning och innovation ger dessutom upphov till frågor om ansvar och skadeståndsskyldighet i den händelse en incident med negativa effekter skulle inträffa.

Även om Nederländerna stöder snabbare och mer harmoniserade förfaranden inom EU när det gäller kliniska prövningar med genetiskt modifierade organismer, delar Nederländerna den oro som COGEM hyser i fråga om genetisk modifiering för att garantera säkerheten för människors hälsa och miljön. Ett tillvägagångssätt som förenklar och förkortar förfarandena för ett europeiskt område för forskningsverksamhet vore att föredra framför ett allmänt undantag. Att ändra detta förslag på ett sådant sätt skulle dock avsevärt fördröja antagandet. Mot bakgrund av den nuvarande, aldrig tidigare skådade pandemin och det akuta behovet av ett vaccin eller ett läkemedel kan en sådan försening för närvarande inte tillåtas.

Nederländerna uppmanar sponsorerna av kliniska prövningar, medlemsstaterna och Europeiska kommissionen att ta fullt ansvar för att allvarligt överväga och förebygga alla eventuella negativa effekter av genetiskt modifierade organismer för människors hälsa eller miljön, när kliniska prövningar genomförs med genetiskt modifierade organismer eller läkemedel administreras innan ett godkännande för utsläppande på marknaden beviljas.

¹ COM(2020) 261

² Nederländernas *Commission on Genetic Modification* (COGEM) är ett oberoende vetenskapligt rådgivande organ som ger råd till regeringen om riskerna för människors hälsa och miljön vid framställning och användning av genetiskt modifierade organismer, och informerar regeringen om etiska frågor och samhällsfrågor i samband med genetisk modifiering.

Om oförutsedda negativa effekter uppstår uppmanar Nederländerna alla berörda parter att vidta alla lämpliga åtgärder för att förhindra ytterligare upptrappning och omedelbart underrätta de nationella myndigheterna och Europeiska kommissionen, så att man kan vidta samordnade åtgärder för att minimera de risker som nyligen identifierats.
