



Bruksela, 15 lipca 2020 r.  
(OR. en)

9668/20

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2020/0128 (COD)

---

---

VOTE 44  
INF 141  
PUBLIC 55  
CODEC 638

## NOTA

- Dotyczy:
- Wyniki głosowania
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby koronawirusowej (COVID 19) lub zapobiegania jej, oraz dostaw takich produktów
    - = Przyjęcie aktu ustawodawczego
    - = Odstąpienie od 8-tygodniowego okresu przewidzianego w art. 4 protokołu 1 w sprawie roli parlamentów narodowych w UE
    - = Wynik procedury pisemnej zakończonej w dniu 14 lipca 2020 r.

Wynik głosowania nad wyżej wymienionym aktem ustawodawczym przedstawiono w załączniku 1 do niniejszej noty.

Dokument referencyjny:

PE-CONS 28/20

data przyjęcia przez Coreper decyzji o zastosowaniu procedury pisemnej:  
8 lipca 2020 r.

Oświadczenia lub wyjaśnienia dotyczące sposobu głosowania przedstawiono w załączniku 2 do niniejszej noty.



## 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>

**Oświadczenie Niderlandów**

Niderlandy stanowczo uważają, że pilnie potrzebne jest przyspieszenie prac nad szczepionką przeciwko COVID-19 lub jej leczeniem. Ułatwienie tego procesu w jak największym stopniu jest dla Niderlandów jednym z kluczowych priorytetów. Właśnie z tego powodu Niemcy, Francja, Włochy i Niderlandy powołały Inkluzywny Sojusz na rzecz Szczepionki (*Inclusive Vaccine Alliance*) i z zadowoleniem przyjęły strategię UE w dziedzinie szczepień. Niderlandy z zadowoleniem przyjmują wniosek Komisji<sup>1</sup> mający na celu przyspieszenie istniejących procedur badań klinicznych z wykorzystaniem GMO, aby ułatwić szybszy rozwój szczepionki lub leku na COVID-19.

Jednakowoż niderlandzka Komisja ds. Modyfikacji Genetycznych<sup>2</sup> zwraca uwagę na poważne zastrzeżenia co do wniosku, ponieważ zezwala on na odstępstwo od wymogów dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do badań klinicznych z wykorzystaniem GMO, w tym badań klinicznych z nieznanymi GMO i przy nieznanymi ryzykach. Ponadto brak oceny ryzyka dla środowiska naturalnego nasuwa pytania dotyczące zobowiązań i odpowiedzialności w razie wystąpienia incydentu mającego negatywne skutki.

Chociaż Niderlandy popierają szybsze i bardziej zharmonizowane procedury w UE w odniesieniu do badań klinicznych z wykorzystaniem GMO, Niderlandy podzielają zastrzeżenia swojej Komisji ds. Modyfikacji Genetycznych dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Zamiast ogólnego odstępstwa preferowane byłoby podejście upraszczające i skracające procedury oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Jednak zmiana przedmiotowego wniosku w ten sposób znacznie opóźniłaby jego przyjęcie. Z racji obecnej, bezprecedensowej pandemii i pilnej potrzeby wynalezienia szczepionki lub leku nie można sobie pozwolić na takie opóźnienie.

Niderlandy wzywają sponsorów badań klinicznych, państwa członkowskie i Komisję Europejską, aby w pełni zobowiązali się do poważnego rozważenia wszelkich możliwych negatywnych skutków GMO dla zdrowia ludzkiego lub środowiska i do zapobiegania tym skutkom, gdy wykonywane są badania kliniczne przy użyciu GMO lub podawane produkty lecznicze, zanim dozwolone zostanie dopuszczenie ich do obrotu.

---

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

<sup>2</sup> Niderlandzka Komisja ds. Modyfikacji Genetycznych (COGEM) jest niezależnym naukowym organem doradczym, który doradza rządowi w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska wynikających z produkcji i stosowania GMO i informuje rząd na temat etycznych i społecznych kwestii związanych z modyfikacjami genetycznymi.

W razie wystąpienia nieprzewidzianych negatywnych skutków Niderlandy wzywają wszystkie zaangażowane strony do przyjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapobieżenia dalszej eskalacji i do natychmiastowego powiadomienia organów krajowych i Komisji Europejskiej, tak aby można było podjąć skoordynowane wysiłki służące zminimalizowaniu nowo rozpoznanych ryzyk.

---