



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 8 март 2021 г.
(OR. en)

6692/21
ADD 3

Междуинституционално досие:
2018/0224(COD)

CODEC 306
RECH 83
COMPET 147
IND 48
MI 131
EDUC 69
TELECOM 86
ENER 61
ENV 117
REGIO 32
AGRI 107
TRANS 110
SAN 103
CADREFIN 111
IA 30

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители
Относно:	Проект за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (първо четене) – Решение за използване на писмената процедура за приемане на позицията на Съвета на първо четене и на изложението на мотивите на Съвета = Декларации

Декларация на Комисията относно съображение 47

Комисията възнамерява да изпълнява бюджета на инструмент „Ускорител“ на ЕСИ по начин, който да гарантира, че подпомагането само с безвъзмездни средства за МСП, включително за новосъздадени предприятия, отговаря на подпомагането, предоставено от бюджета на инструмента за МСП в рамките на програмата „Хоризонт 2020“, в съответствие с условията, определени в член 48, параграф 1 и съображение 47 от Регламента за „Хоризонт Европа“.

Декларация на Комисията относно член 6

При поискване Комисията възнамерява да обменя мнения с компетентната комисия в Европейския парламент относно: i) списъка на потенциалните кандидати за партньорства въз основа на членове 185 и 187 отДФЕС, които ще бъдат обхванати от (първоначални) оценки на въздействието; ii) списъка на примерни мисии, определени от комитетите за мисиите; iii) резултатите от стратегическия план преди официалното му приемане, и iv) ще представя и споделя документи, свързани с работните програми.

Декларация на Комисията относно етиката/ научните изследвания на стволови клетки — член 19

По отношение на Рамковата програма „Хоризонт Европа“ Европейската комисия предлага при вземането на решения относно финансирането от ЕС в областта на научните изследвания на стволови клетки от човешки ембриони да продължи използването на етичната рамка, прилагана в Рамковата програма „Хоризонт 2020“.

Европейската комисия предлага да продължи използването на тази етична рамка, тъй като тя е развила, въз основа на събрания опит, един отговорен подход в тази многообещаваща област на науката и е доказала, че работи по задоволителен начин в контекста на програма за научни изследвания, в която участват изследователи от много държави с много различни нормативни уредби.

1. В решението относно Рамковата програма „Хоризонт Европа“ от финансиране от Съюза изрично са изключени три области на научните изследвания:

- изследователски дейности, насочени към клониране на човека с цел възпроизводство;
- изследователски дейности, насочени към изменение на генното наследство на човека, в резултат на които промените могат да станат унаследими;
- изследователски дейности, насочени към създаване на човешки ембриони единствено с цел научни изследвания или за набавяне на стволови клетки, включително посредством трансфер на ядра от соматични клетки.

2. Няма да се финансират дейности, които са забранени във всички държави членки. Няма да се финансира определена дейност в държава членка, в която тази дейност е забранена.
3. Решението относно „Хоризонт Европа“ и разпоредбите за етичната рамка, уреждаща финансирането от Съюза на изследвания на стволови клетки от човешки ембриони, в никакъв случай не означава ценностна оценка на регулаторните или етичните рамки, уреждащи подобни изследвания в държавите членки.
4. Когато отправя покани за представяне на предложения, Европейската комисия не настоява изрично за използването на стволови клетки от човешки ембриони. Използването на човешки стволови клетки, били те от възрастни индивиди, или от ембриони, е по усмотрение на учените с оглед на целите, които те желаят да постигнат. На практика преобладаващата част от средствата на Съюза за изследване на стволови клетки е насочена към използването на стволови клетки от възрастни индивиди. Няма причина това да се промени съществено в „Хоризонт Европа“.
5. Всеки проект, който предлага използване на стволови клетки от човешки ембриони, трябва да премине успешно научна оценка, при която необходимостта от използването на такива стволови клетки за постигане на научните цели се оценява от независими научни експерти.
6. Предложения, преминали успешно научната оценка, след това подлежат на строго оценяване за съответствие с етичните стандарти, организирано от Европейската комисия. При тази оценка на съответствието с етичните стандарти се вземат предвид принципите, отразени в Хартата на основните права на ЕС и съответните международни конвенции, като Конвенцията на Съвета на Европа за правата на човека и биомедицината, подписана в Овиедо на 4 април 1997 г., и допълнителните протоколи към нея, и Всеобщата декларация за човешкия геном и правата на човека, приета от ЮНЕСКО. Оценката за съответствие с етичните стандарти също така служи за проверка дали предложенията са съобразени с правилата на държавите, в които ще се извършват научните изследвания.
7. В определени случаи проверка за съответствие с етичните стандарти може да се извърши в хода на осъществяването на проекта.
8. Всеки проект, който предлага използване на стволови клетки от човешки ембриони, трябва да получи одобрение от съответната национална или местна комисия по етика преди започването на съответните дейности. Трябва да се спазват всички национални правила и процедури, включително по отношение на такива въпроси, като съгласие на родителя, липса на финансов стимул и т.н. Ще бъдат извършвани проверки дали проектът посочва лицензирането и мерките за контрол, които ще бъдат предприети от компетентните органи на държавата членка, в която ще се извършва научното изследване.

9. Всяко предложение, преминало успешно научната оценка, националните или местните проверки за съответствие с етичните стандарти и европейската оценка за съответствие с етичните стандарти, ще бъде представено за одобрение, за всеки отделен случай, на държавите членки, които заседават като комитет, действащ в съответствие с процедурата по разглеждане. Няма да се финансират проекти, включващи използването на стволови клетки от човешки ембриони, които не са получили одобрение от държавите членки.

10. Европейската комисия ще продължи да работи за това, резултатите от научните изследвания в областта на стволовите клетки, финансирани от Съюза, да бъдат широко достъпни за всички изследователи в полза на пациентите във всички държави.

11. Европейската комисия ще подкрепя действия и инициативи, които допринасят за координация и рационализиране на изследванията в областта на стволовите клетки от човешки ембриони в рамките на отговорен етичен подход. По-специално Комисията ще продължи да подкрепя европейския регистър на клетъчни линии от стволови клетки от човешки ембриони. Подкрепата за такъв регистър ще даде възможност за мониторинг на съществуващите стволови клетки от човешки ембриони в Европа, ще допринесе за максималното им използване от учените и може да спомогне за избягването на ненужното създаване на нови линии от стволови клетки.

12. Европейската комисия ще продължи с настоящата практика и няма да внася в комитета, действащ в съответствие с процедурата по разглеждане, предложения за проекти, включващи научноизследователски дейности, при които се унищожават човешки ембриони, включително за набавяне на стволови клетки. Изключването от финансиране на този етап от научните изследвания няма да попречи на финансирането от страна на Съюза на следващи етапи, включващи стволови клетки от човешки ембриони.