



Bruxelas, 8 de março de 2021
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2018/0224(COD)**

**6692/21
ADD 3**

**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**

NOTA PONTO "I"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes
Assunto:	Projeto de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (primeira leitura) – Decisão de recorrer ao procedimento escrito para a adoção da posição do Conselho em primeira leitura e da nota justificativa do Conselho = Declarações

Declaração da Comissão sobre o considerando 47

A Comissão tenciona executar o orçamento do Acelerador do CEI de modo a assegurar que o apoio prestado unicamente sob a forma de subvenções às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, corresponda ao apoio prestado ao abrigo do orçamento do instrumento a favor das PME do programa Horizonte 2020, em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 48.º, n.º 1 e no considerando 47 do Regulamento Horizonte Europa

Declaração da Comissão sobre o artigo 6.º

Mediante pedido, a Comissão tenciona proceder a uma troca de pontos de vista com a comissão competente do Parlamento Europeu sobre: i) a lista dos potenciais candidatos a parcerias com base nos artigos 185.º e 187.º do TFUE, que serão abrangidos por avaliações de impacto (iniciais); ii) a lista das missões provisórias identificadas pelos comités de missão; iii) os resultados do Plano Estratégico antes da sua adoção formal; e iv) apresentará e partilhará os documentos relacionados com os programas de trabalho.

Declaração sobre ética/investigação sobre células estaminais – artigo 19.º

No que diz respeito ao Programa-Quadro Horizonte Europa, a Comissão Europeia propõe que se mantenha o quadro ético previsto no Programa-Quadro Horizonte 2020 para tomar decisões sobre o financiamento da investigação relativa a células estaminais embrionárias humanas.

A Comissão Europeia propõe que se mantenha este quadro ético que, com base na experiência adquirida, lhe permitiu desenvolver uma abordagem responsável numa área científica muito promissora que, manifestamente, funciona de forma satisfatória, no contexto de um programa de investigação que conta com a participação de um grande número de investigadores de muitos países com quadros regulamentares muito diversos.

1. A decisão relativa ao Programa-Quadro Horizonte Europa exclui explicitamente do financiamento da União três áreas de investigação:

- Atividades de investigação que visam a clonagem humana para efeitos de reprodução;
- Atividades de investigação destinadas a alterar o património genético de seres humanos e que possam tornar essas alterações hereditárias;
- Atividades de investigação destinadas à criação de embriões humanos exclusivamente para fins de investigação ou para fins de aquisição de células estaminais, nomeadamente através da transferência de núcleos de células somáticas.

2. Não será financiada qualquer atividade que seja proibida em todos os Estados-Membros. Não será financiada, num Estado-Membro, qualquer atividade que nele seja proibida.
3. A decisão relativa ao Horizonte Europa e as disposições sobre o quadro ético que rege o financiamento, por parte da UE, da investigação sobre células estaminais embrionárias humanas não implicam, de modo algum, um juízo de valor sobre o quadro regulamentar ou ético que rege essa investigação nos Estados-Membros.
4. Nos convites à apresentação de propostas, a Comissão Europeia não requer, explicitamente, a utilização de células estaminais embrionárias humanas. A utilização, caso exista, de células estaminais humanas, sejam elas de embriões ou de adultos, fica ao critério dos cientistas em função dos objetivos que pretendam atingir. Na prática, a esmagadora maioria dos fundos da União afetados à investigação de células estaminais destina-se à utilização de células estaminais adultas. Não existe qualquer motivo para que esta situação seja substancialmente alterada no quadro do Horizonte Europa.
5. Cada projeto que propõe a utilização de células estaminais embrionárias humanas deve ser aprovado numa avaliação científica na qual seja aferida por cientistas independentes a necessidade de utilizar essas células estaminais para alcançar os objetivos científicos.
6. As propostas aprovadas na avaliação científica serão então sujeitas a um exame ético rigoroso organizado pela Comissão Europeia. Nesse exame ético, são tidos em conta os princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e em convenções internacionais relevantes, tais como a Convenção do Conselho da Europa sobre Direitos Humanos e Biomedicina, assinada em Oviedo em 4 de abril de 1997, e os seus Protocolos Adicionais, e a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos adotada pela UNESCO. O exame ético serve igualmente para verificar se as propostas respeitam as normas em vigor nos países nos quais a investigação é levada a cabo.
7. Em casos especiais, o exame ético pode ser realizado no decurso do projeto.
8. Os projetos que proponham a utilização de células estaminais embrionárias humanas devem obter a aprovação do comité nacional ou local de ética relevante, antes do início das atividades. Devem ser respeitadas todas as normas e procedimentos nacionais, nomeadamente em matéria de autorização parental, ausência de incentivo financeiro, etc. Verificar-se-á também se o projeto inclui referências a licenciamento e medidas de controlo a tomar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos quais será realizada a investigação.

9. As propostas que forem bem-sucedidas na avaliação científica, nos exames do comité nacional ou local de ética e no exame ético europeu serão apresentadas para aprovação, numa base casuística, aos Estados-Membros, reunidos num comité que atua em conformidade com o procedimento de exame. Não serão financiados projetos que impliquem a utilização de células estaminais embrionárias humanas e que não obtenham a aprovação dos Estados-Membros.

10. A Comissão Europeia continuará a envidar esforços no sentido de tornar amplamente acessíveis a todos os investigadores os resultados da investigação sobre células estaminais financiada pela União, em benefício dos doentes em todos os países.

11. A Comissão Europeia apoiará ações e iniciativas que contribuam para uma coordenação e racionalização da investigação sobre células estaminais embrionárias humanas no âmbito de uma abordagem ética responsável. Em particular, a Comissão continuará a apoiar um registo europeu de linhas de células estaminais embrionárias humanas. O apoio à criação desse registo permitirá monitorizar as células estaminais embrionárias humanas existentes na Europa, contribuirá para maximizar a sua utilização pelos cientistas e poderá contribuir para evitar a derivação desnecessária de novas linhas de células estaminais.

12. A Comissão Europeia manterá a prática atual e não apresentará ao comité que atua em conformidade com o procedimento de exame propostas de projetos que incluam atividades de investigação que destruam embriões humanos, nomeadamente para a aquisição de células estaminais. A exclusão do financiamento desta etapa da investigação não impedirá o financiamento, por parte da União, de etapas subsequentes que envolvam células estaminais embrionárias humanas.