

Bruxelles, 8 martie 2021
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
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**

NOTĂ PUNCT „I”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți
Subiect:	Proiect de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (primă lectură) – Decizie de a utiliza procedura scrisă în vederea adoptării poziției în primă lectură a Consiliului și a expunerii de motive a Consiliului = Declarații

Declarația Comisiei cu privire la considerentul 47

Comisia intenționează să execute bugetul instrumentului Accelerator al CEI astfel încât să se asigure că sprijinul exclusiv sub formă de granturi pentru IMM-uri, inclusiv pentru întreprinderile nou-înființate, corespunde sprijinului acordat din bugetul instrumentului pentru IMM-uri din cadrul programului Orizont 2020, în conformitate cu termenii stabiliți la articolul 48 alineatul (1) și în considerentul 47 din Regulamentul privind programul Orizont Europa.

Declarația Comisiei cu privire la articolul 6

La cerere, Comisia intenționează să facă schimb de opinii cu comisia competentă din Parlamentul European cu privire la: (i) lista potențialilor candidați la parteneriate pe baza articolelor 185 și 187 din TFUE, care vor fi cuprinși în evaluări de impact (inițiale); (ii) lista misiunilor provizorii identificate de comitetele misiunii; (iii) rezultatele planului strategic înainte de adoptarea sa oficială și (iv) va prezenta și va partaja documente referitoare la programele de lucru.

Declarația Comisiei privind etica/cercetarea în domeniul celulelor stem – articolul 19

Pentru programul-cadru Orizont Europa, Comisia Europeană propune ca deciziile privind finanțarea de către UE a cercetărilor pe celule stem embrionare umane să se bazeze pe cadrul etic aplicat în programul-cadru Orizont 2020.

Comisia Europeană propune aplicarea în continuare a acestui cadru etic deoarece a evoluat, în urma experienței, într-o abordare responsabilă a unui domeniu științific cu mult potențial și s-a dovedit a fi un cadru cu rezultate satisfăcătoare în contextul unui program de cercetare la care participă cercetători din multe țări cu reglementări foarte diverse în acest domeniu.

1. Decizia privind programul-cadru Orizont Europa interzice în mod explicit finanțarea de către Uniune a trei domenii de cercetare:

- activități de cercetare care urmăresc clonarea umană în scop de reproducere;
- activități de cercetare care urmăresc să modifice moștenirea genetică a ființelor umane și care ar putea face ca aceste modificări să devină ereditare;
- activități de cercetare destinate să creeze embrioni umani doar în scopul cercetării sau în scopul recoltării de celule stem, inclusiv prin intermediul transferului nucleului celulelor somatice.

2. Nu va fi finanțată nicio activitate interzisă de toate statele membre. Nu vor fi finanțate activități într-un stat membru în care acestea sunt interzise.
3. Decizia privind programul-cadru Orizont Europa și dispozițiile referitoare la cadrul etic care reglementează finanțarea de către Uniune a cercetărilor pe celule stem embrionare umane nu presupun în niciun caz o judecată de valoare cu privire la cadrul normativ sau etic care reglementează acest tip de cercetări în statele membre.
4. Atunci când solicită propuneri, Comisia Europeană nu solicită în mod explicit utilizarea celulelor stem embrionare umane. Utilizarea eventuală a celulelor stem umane, indiferent dacă sunt adulte sau embrionare, este lăsată la latitudinea oamenilor de știință în funcție de obiectivele pe care le urmăresc. În practică, fondurile din partea Uniunii destinate cercetărilor pe celule stem sunt utilizate în proporție net preponderentă pentru celule stem adulte. Nu există niciun motiv care ar justifica schimbarea acestei abordări în cazul programului Orizont Europa.
5. Fiecare proiect care propune utilizarea celulelor stem embrionare umane trebuie să fi trecut cu succes o evaluare științifică în cadrul căreia experți științifici independenți analizează necesitatea de a se utiliza respectivele celule stem pentru atingerea obiectivelor științifice stabilite.
6. Propunerile care trec cu succes această evaluare științifică sunt apoi supuse unei analize etice stricte, organizată de Comisia Europeană. În cadrul acestei analize etice se țin seama de principiile reflectate în Carta drepturilor fundamentale a UE și în convențiile internaționale pertinente, cum ar fi Convenția Consiliului Europei privind drepturile omului și biomedicina semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997 și protocoalele sale adiționale, precum și Declarația universală privind genomul uman și drepturile omului adoptată de UNESCO. Un alt rol al analizei etice este de a verifica dacă propunerile respectă normele din țările în care se vor desfășura cercetările.
7. În anumite cazuri, se poate efectua o verificare etică în cursul desfășurării proiectului.
8. Fiecare proiect în cadrul căruia se vor utiliza celule stem embrionare umane trebuie să obțină aprobarea comitetului competent la nivel național sau local în materie de etică înainte de demararea activităților relevante. Trebuie respectate toate normele și procedurile de la nivel național, inclusiv cele privind aspecte precum consimțământul părinților, lipsa de stimulente financiare etc. Se va verifica dacă în proiect se menționează măsurile de autorizare și control ce trebuie luate de autoritățile competente din statul membru în care se vor desfășura cercetările.

9. O propunere care trece cu succes evaluarea științifică, analizele de etică de la nivel național sau local și analiza de etică de la nivel european va fi prezentată spre aprobare, în mod individual, statelor membre, acestea întrunindu-se sub forma unui comitet care acționează în conformitate cu procedura de examinare. Nu va fi finanțat niciun proiect în care se vor utiliza celule stem embrionare umane și care nu obține aprobarea statelor membre.

10. Comisia Europeană va depune în continuare eforturi pentru a face pe larg accesibile tuturor cercetătorilor rezultatele cercetărilor pe celule stem care au fost finanțate de Uniune, în beneficiul pacienților din toate țările.

11. Comisia Europeană va sprijini măsuri și inițiative care contribuie la coordonarea și la optimizarea cercetărilor pe celule stem embrionare umane și care manifestă o abordare responsabilă din punct de vedere etic. În special, Comisia va sprijini în continuare un registru european al surselor de celule stem embrionare umane. Sprijinirea unui astfel de registru va permite monitorizarea celulelor stem embrionare umane existente în Europa, va contribui la maximizarea utilizării lor de către cercetători și poate contribui la evitarea generării inutile de noi surse de celule stem.

12. Comisia Europeană își va continua practica actuală și nu va prezenta comitetului care acționează în temeiul procedurii de examinare propuneri de proiecte care conțin activități de cercetare în urma cărora sunt distruși embrioni umani, inclusiv în scopul obținerii de celule stem. Excluderea de la finanțare a acestei etape de cercetare nu împiedică finanțarea de către Uniune a etapelor următoare care implică celule stem embrionare umane.