



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 novembre 2013  
(OR. en)**

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2011/0399 (COD)**

---

---

**16099/13  
ADD 1 REV 1**

**CODEC 2549  
RECH 530  
COMPET 814  
ATO 139  
IND 323  
MI 1016  
EDUC 430  
TELECOM 302  
ENER 516  
ENV 1055  
REGIO 255  
AGRI 734  
TRANS 582  
SAN 440**

**NOTA PUNTO "I/A"**

---

Origine: Segretariato generale del Consiglio

Destinatario: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 (**prima lettura**)

- Adozione dell'atto legislativo (**AL + D**)

= Dichiarazioni

---

## **Dichiarazione di Malta**

Malta accoglie il programma quadro "Orizzonte 2020" come strumento chiave per la realizzazione dello Spazio europeo della ricerca nonché per l'attuazione dell'iniziativa faro "L'Unione dell'innovazione" della strategia Europa 2020 e il rispetto degli impegni in essa assunti. A tale riguardo Malta ha partecipato pienamente e si è attivamente impegnata nei negoziati intesi a ideare un programma "Orizzonte 2020" inclusivo che ricompensi l'eccellenza e sostenga le potenzialità di quest'ultima.

Ciò nonostante, Malta non può dichiararsi d'accordo sull'ammissibilità per il finanziamento a titolo del programma quadro "Orizzonte 2020" di attività che comportano la distruzione di embrioni umani.

Essa ritiene inoltre che l'approccio del programma quadro "Orizzonte 2020" non tenga sufficientemente conto del potenziale terapeutico delle cellule staminali umane adulte.

Inoltre, Malta ritiene che ci si debba conformare pienamente al principio di sussidiarietà e astenersi dal finanziamento a livello UE delle attività di ricerca che implicano questioni relative ai principi etici fondamentali, diversi da uno Stato membro all'altro.

## **Dichiarazione della Commissione**

Per il programma quadro Orizzonte 2020, la Commissione europea propone di mantenere lo stesso quadro etico di riferimento del 7° programma quadro per quanto riguarda le decisioni in materia di finanziamento UE delle ricerche sulle cellule staminali embrionali umane.

La Commissione europea propone di mantenere tale quadro etico in quanto, in base all'esperienza accumulata, ha consentito di sviluppare un approccio responsabile in un settore scientifico molto promettente e ha dimostrato di funzionare in modo soddisfacente nell'ambito di un programma di ricerca al quale partecipano ricercatori di molti paesi in cui vigono normative alquanto diverse.

- 1) La decisione concernente il programma quadro Orizzonte 2020 esclude espressamente dal finanziamento dell'Unione tre settori di ricerca:
  - attività di ricerca finalizzate alla clonazione umana a fini riproduttivi;
  - attività di ricerca intese a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani che potrebbero rendere tali modifiche ereditarie;
  - attività di ricerca volte a creare embrioni umani soltanto a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche.
- 2) Non sarà finanziata alcuna attività che risulti vietata in tutti gli Stati membri. In uno Stato membro non saranno finanziate attività ivi vietate.
- 3) La decisione concernente Orizzonte 2020 e le disposizioni per il quadro etico che disciplinano il finanziamento da parte dell'Unione della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane non comportano in nessun modo un giudizio di valore sul quadro normativo o etico che disciplina tali ricerche negli Stati membri.
- 4) Negli inviti a presentare proposte, la Commissione europea non richiede esplicitamente l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane. La decisione di utilizzare cellule staminali umane, adulte o embrionali, spetta ai ricercatori in funzione dell'obiettivo che intendono conseguire. Nella pratica, gran parte dei fondi dell'Unione per la ricerca sulle cellule staminali è destinata all'utilizzo di cellule staminali adulte e non vi è motivo che la situazione cambi sostanzialmente nell'ambito di Orizzonte 2020.
- 5) Ciascun progetto che preveda l'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane deve superare una valutazione scientifica nell'ambito della quale esperti indipendenti del settore esaminano la necessità di utilizzare questo tipo di cellule staminali per conseguire gli obiettivi scientifici perseguiti.
- 6) Le proposte che superano la valutazione scientifica sono poi sottoposte a un rigoroso esame etico organizzato dalla Commissione europea. In tale esame etico si tiene conto dei principi contenuti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nelle pertinenti convenzioni internazionali come la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, e i suoi protocolli aggiuntivi e la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani adottata dall'UNESCO. L'esame etico è utile anche per accertare che le proposte rispettino le norme dei paesi in cui saranno effettuate le ricerche in questione

- 7) In determinati casi l'esame etico può essere svolto nel corso del progetto.
- 8) Tutti i progetti che comportano l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane devono ottenere l'approvazione dei comitati etici nazionali o locali responsabili, prima dell'avvio dei lavori. Tutte le norme e le procedure nazionali devono essere rispettate, anche in materia di consenso genitoriale, di assenza di incentivi finanziari, ecc. Si controllerà anche se il progetto contiene riferimenti a licenze e a misure di controllo che le autorità competenti dello Stato membro in cui si svolge la ricerca dovranno adottare.
- 9) Ciascuna proposta che supera la valutazione scientifica, gli esami etici nazionali o locali e l'esame etico europeo sarà presentata per approvazione agli Stati membri, che si riuniscono sotto forma di comitato operante a norma della procedura d'esame. Il progetti che comportano l'utilizzo di cellule staminali embrionali umane e che non ottengono l'approvazione degli Stati membri non beneficeranno di finanziamenti.
- 10) La Commissione europea continuerà a operare per rendere pienamente accessibili a tutti i ricercatori i risultati della ricerca sulle cellule staminali finanziata dall'Unione, a vantaggio dei pazienti di tutti i paesi.
- 11) La Commissione europea sosterrà le azioni e le iniziative che contribuiranno al coordinamento e alla razionalizzazione della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane secondo un approccio etico responsabile. In particolare la Commissione continuerà a dare il proprio sostegno a favore di un registro europeo delle linee cellulari staminali embrionali umane. Il sostegno a favore di tale registro consentirà di monitorare le cellule staminali embrionali umane esistenti in Europa e di ottimizzarne l'utilizzo da parte dei ricercatori, contribuendo al contempo a evitare superflue derivazioni di nuove linee cellulari staminali.
- 12) La Commissione europea manterrà le pratiche attuali e non presenterà al comitato operante a norma della procedura d'esame proposte di progetti comprendenti attività di ricerca che prevedono la distruzione di embrioni umani, anche se ciò avviene per la produzione di cellule staminali. Il mancato finanziamento di questa fase della ricerca non impedirà all'Unione di finanziare fasi successive che comportano l'uso di cellule staminali embrionali umane.

## **Dichiarazione della Commissione sull'articolo 5, paragrafo 7, del programma specifico**

"La Commissione esprime profondo rammarico per l'inclusione del paragrafo 7 nell'articolo 5, con cui si introduce la procedura di esame di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 per la concessione dell'assistenza finanziaria dell'Unione europea a progetti o a parti di progetti selezionati a seguito di ogni invito a presentare proposte in base ai programmi di lavoro di cui all'articolo 5 del programma specifico di attuazione di Orizzonte 2020. La Commissione ricorda che non ha proposto tale procedura per nessuno degli atti settoriali del quadro finanziario pluriennale nell'intento di semplificare i relativi programmi a beneficio dei destinatari dei finanziamenti dell'UE. L'approvazione di decisioni di sovvenzione non sottoposte all'esame di un comitato consentirebbe di snellire la procedura riducendo i tempi di erogazione delle sovvenzioni a vantaggio dei beneficiari nonché evitando inutili oneri burocratici e finanziari. Inoltre, la Commissione ricorda che l'adozione di decisioni di sovvenzione rientra tra le sue prerogative istituzionali nel quadro dell'esecuzione del bilancio e che non dovrebbe pertanto essere soggetta alla procedura di comitatologia.

La Commissione ritiene inoltre che l'inclusione del suddetto paragrafo non possa costituire un precedente per altri strumenti di finanziamento."

## **Dichiarazione della Commissione**

### **Dichiarazione sulla "Corsia veloce per l'innovazione"**

"La Commissione intende conferire la giusta visibilità alla "Corsia veloce per l'innovazione" all'interno della comunità della ricerca e dell'innovazione, attraverso attività di sensibilizzazione e comunicazione prima del bando pilota nel 2015.

La Commissione non intende limitare a priori la durata delle azioni relative alla "Corsia veloce per l'innovazione". Nel valutare l'impatto di una proposta sarà tenuto sufficientemente conto di fattori quali i vincoli temporali e la situazione concorrenziale internazionale onde assicurare flessibilità a seconda delle varie specificità all'interno dei diversi settori della ricerca applicata.

Oltre all'analisi approfondita eseguita nell'ambito della valutazione intermedia di Orizzonte 2020, il progetto pilota "Corsia veloce per l'innovazione" sarà sottoposto a un monitoraggio continuo di tutti gli aspetti pratici legati alla presentazione, alla valutazione, alla selezione e al finanziamento delle proposte nel quadro dell'invito della "Corsia veloce per l'innovazione", a partire dalla prima data limite nel 2015.

Per garantire l'efficacia del progetto pilota e assicurare l'esecuzione di una corretta valutazione, potrebbe essere necessario sostenere fino a cento progetti."

## **2) Dichiarazione sull'energia (programma quadro)**

"La Commissione riconosce il futuro ruolo essenziale dell'efficienza energetica e del ricorso alle energie rinnovabili a livello per l'utente finale, l'importanza di migliori reti e di migliori possibilità di immagazzinamento così da massimizzare il potenziale delle reti stesse e la necessità di misure di assorbimento da parte del mercato per sviluppare le capacità, migliorare la governance e superare le barriere di mercato in modo che possano essere messe in atto soluzioni in materia di efficienza energetica e di energia rinnovabile.

La Commissione si adopererà per garantire che almeno l'85%, del bilancio di Orizzonte 2020 per la sfida energetica sia destinato al settore dei combustibili non fossili e che al suo interno almeno il 15% del bilancio complessivo per la sfida energetica sia destinato ad attività che favoriscano l'assorbimento da parte del mercato delle esistenti tecnologie in materia di energie rinnovabili ed efficienza energetica previste nel programma Energia intelligente – Europa III. Questo programma sarà attuato mediante una struttura di gestione dedicata e comprenderà anche il supporto per l'attuazione di una politica energetica sostenibile, lo sviluppo delle capacità e la mobilitazione di finanziamenti per investimenti, come è stato fatto finora.

La restante parte sarà dedicata alle tecnologie basate sui combustibili fossili e alle opzioni di sviluppo, considerate essenziali per raggiungere gli obiettivi per il 2050 e sostenere la transizione verso un sistema energetico sostenibile.

I progressi verso questi obiettivi saranno monitorati e la Commissione riferirà periodicamente sui progressi compiuti."

### **3) Dichiarazione sull'articolo 6, paragrafo 5 (programma quadro)**

"Fatta salva la procedura di bilancio annuale, è intenzione della Commissione presentare nel quadro del dialogo strutturato con il Parlamento europeo una relazione annuale sull'attuazione della ripartizione del bilancio, di cui all'allegato II di Orizzonte 2020, per priorità e obiettivi specifici all'interno delle stesse, compresa l'eventuale applicazione dell'articolo 6, paragrafo 5."

### **4) Dichiarazione sull'articolo 12 (programma quadro)**

"Su richiesta, la Commissione europea presenterà alla commissione competente del Parlamento europeo i programmi di lavoro adottati."

### **5) Dichiarazione sul marchio di eccellenza (programma quadro)**

"L'intervento a livello dell'Unione consente la concorrenza in tutta l'UE ai fini della selezione delle migliori proposte, innalzando così i livelli di eccellenza e apportando visibilità alla ricerca e all'innovazione di punta."

La Commissione ritiene che le proposte considerate positive, siano esse del Consiglio europeo della ricerca, azioni Marie Skłodowska-Curie, iniziative di creazione di equipe, strumenti per le PMI della fase 2 o proposte di progetti di collaborazione che non potrebbero essere finanziati per motivi di bilancio, continuino a soddisfare i criteri di eccellenza di Orizzonte 2020.

Su approvazione dei partecipanti, queste informazioni possono essere condivise con le autorità responsabili.

La Commissione accoglie pertanto con favore le iniziative volte a sostenere tali progetti con finanziamenti nazionali, regionali o privati. In questo contesto, anche la politica di coesione ha un ruolo fondamentale da svolgere attraverso lo sviluppo delle capacità."

## **6) Dichiarazione sulla diffusione dell'eccellenza e l'ampliamento della partecipazione**

"La Commissione si impegna a istituire e mettere in atto misure volte a colmare il divario in materia di ricerca e innovazione in Europa, introducendole nella nuova rubrica "Diffondere l'eccellenza e ampliare la partecipazione". Il livello di finanziamento previsto per tali misure non sarà inferiore all'importo speso nel Settimo programma quadro per le azioni mirate all'ampliamento della partecipazione.

Le nuove attività della cooperazione europea in campo scientifico e tecnologico intraprese nel contesto dell'ampliamento della partecipazione dovrebbero essere sostenute dal bilancio attribuito all'obiettivo specifico "Diffondere l'eccellenza e ampliare la partecipazione". È opportuno che le attività nell'ambito della cooperazione europea in campo scientifico e tecnologico che non rientrano nel summenzionato contesto, e che in termini di bilancio dovrebbero essere di pari ordine di grandezza, siano sostenute mediante il bilancio destinato alla voce "6 L'Europa in un mondo che cambia – società inclusive, innovative e riflessive".

La maggior parte delle attività legate al meccanismo di sostegno delle politiche e alle reti transnazionali di punti di contatto nazionali dovrebbero anch'esse essere finanziate mediante il bilancio destinato alla voce "6. L'Europa in un mondo che cambia – società inclusive, innovative e riflessive".

## **7) Dichiarazione sugli orientamenti sui criteri per l'attuazione del "bonus" (regole di partecipazione)**

"Per quanto concerne la remunerazione aggiuntiva, la Commissione intende formulare senza indugio orientamenti sui criteri per la sua attuazione dopo l'adozione delle regole di partecipazione e di diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020."

## **8) Dichiarazione sull'articolo 42 (regole di partecipazione)**

"La Commissione intende stabilire, nella convenzione di sovvenzione tipo, limiti di tempo relativi alla tutela dei risultati, tenendo conto dei limiti di tempo del Settimo programma quadro."

## **9) Dichiarazione sui costi diretti per le grandi infrastrutture di ricerca (regole di partecipazione):**

"In risposta alle richieste dei soggetti interessati, la Commissione si è impegnata a chiarire la questione dei costi diretti delle grandi infrastrutture di ricerca secondo quanto indicato nella presente dichiarazione.

Gli orientamenti sui costi diretti per le grandi infrastrutture di ricerca nell'ambito di Orizzonte 2020 saranno applicati ai costi delle grandi infrastrutture di ricerca aventi un valore totale di almeno 20 milioni di EUR per un dato beneficiario, calcolato come la somma dei valori storici dell'attivo delle singole infrastrutture di ricerca quali figuranti nell'ultimo bilancio di chiusura di tale beneficiario prima della data della firma della convenzione di sovvenzione, o determinato sulla base dei costi di locazione e leasing delle infrastrutture di ricerca.

Al di sotto di questa soglia, gli orientamenti sui costi diretti per le grandi infrastrutture di ricerca nell'ambito di Orizzonte 2020 non saranno applicati. Le voci di costo individuali possono essere considerate costi diretti ammissibili conformemente alle disposizioni vigenti della convenzione di sovvenzione.

In generale, sarà possibile dichiarare costi diretti tutti i costi che rispettano i criteri generali di ammissibilità e che sono direttamente collegati all'attuazione dell'azione, e pertanto direttamente attribuibili a essa.

Nel caso di una grande infrastruttura di ricerca, che viene utilizzata per un progetto, questo vale per i costi capitalizzati e per le spese di funzionamento.

Per "costi capitalizzati" si intendono i costi sostenuti al fine di istituire e/o ristrutturare la grande infrastruttura di ricerca, nonché alcuni costi legati alla riparazione o manutenzione specifica della stessa come pure di sue parti o componenti essenziali.

Per "costi operativi" si intendono i costi sostenuti dal beneficiario in modo specifico per la gestione della grande infrastruttura di ricerca.

Per contro, alcuni costi potrebbero non essere dichiarati quali costi diretti bensì essere ritenuti rimborsati secondo un tasso forfetario per costi indiretti, vale a dire costi di locazione, affitto o ammortamento di sedi ed edifici amministrativi.

Se i costi sono dovuti solo in parte alle attività del progetto, può essere dichiarata solo la parte misurata direttamente in relazione al progetto.

A tal fine occorre che il sistema di misurazione del beneficiario quantifichi con esattezza il valore reale dei costi del progetto (ad esempio indicando il consumo e/o l'uso effettivo ai fini del progetto). Ciò si verifica se la misurazione è ricavata dalla fattura del fornitore.

La misurazione dei costi è generalmente associata al tempo impiegato per il progetto, che deve corrispondere alle ore/ai giorni/ai mesi in cui l'infrastruttura di ricerca è stata effettivamente utilizzata per il progetto. Il numero complessivo di ore/giorni/mesi produttivi deve corrispondere al pieno potenziale d'uso (capacità massima) dell'infrastruttura di ricerca. Il calcolo della capacità massima includerà il tempo in cui l'infrastruttura di ricerca è utilizzabile ma non viene impiegata, tuttavia verrà tenuto debitamente conto di vincoli reali quali l'orario di apertura dell'ente e i tempi di riparazione e manutenzione (comprese la taratura e il collaudo).

Se per motivi tecnici un costo può essere misurato direttamente in relazione all'infrastruttura di ricerca ma non in relazione al progetto, un'alternativa accettabile sarà data dalla misurazione di tali costi attraverso unità di utilizzo effettivo pertinenti al progetto, sostenute da specifiche tecniche esaurienti e da dati reali e determinate sulla base del sistema di contabilità analitica dei costi del beneficiario.

I costi e la loro misurazione diretta in relazione al progetto devono essere comprovati da opportuni documenti giustificativi che consentano una pista di controllo adeguata.

Il beneficiario può dimostrare il legame diretto attraverso prove alternative convincenti.

I servizi della Commissione raccomanderanno le migliori pratiche per quanto concerne la misurazione diretta e i documenti giustificativi (ad esempio, per i costi capitalizzati: prospetti contabili accompagnati dalla politica di ammortamento del beneficiario quale parte dei suoi consueti principi contabili, mettendo in evidenza il calcolo del potenziale di utilizzo e della vita economica del bene, ed elementi che provino l'uso effettivo ai fini del progetto; per i costi operativi: fattura specifica esplicitamente contrassegnata relativa alla grande infrastruttura di ricerca, contratto, durata del progetto, ecc.).

Su richiesta di un beneficiario con grandi infrastrutture di ricerca, e tenendo conto delle risorse disponibili e del principio dell'efficacia sotto il profilo dei costi, la Commissione è pronta a svolgere una valutazione ex ante della metodologia dei costi diretti del beneficiario in modo semplice e trasparente al fine di garantire la certezza giuridica. Tali valutazioni ex ante saranno prese in debita considerazione durante gli audit ex post.

Inoltre, la Commissione istituirà un gruppo composto da rappresentanti delle organizzazioni di soggetti interessati, al fine di valutare l'utilizzo degli orientamenti.

La Commissione conferma che adotterà tempestivamente gli orientamenti sui costi diretti per le grandi infrastrutture di ricerca dopo l'adozione dei regolamenti relativi a Orizzonte 2020. "

## **10) Dichiarazione sullo strumento per le PMI**

"Il sostegno delle PMI a Orizzonte 2020 è di estrema importanza e rappresenta un elemento fondamentale per il raggiungimento del suo obiettivo di promuovere l'innovazione, la crescita economica e la creazione di posti di lavoro. La Commissione pertanto garantirà grande visibilità al sostegno delle PMI nel quadro di Orizzonte 2020, in particolare attraverso lo strumento per le PMI nei programmi di lavoro, nelle linee guida e nelle attività di comunicazione. Sarà profuso ogni sforzo affinché per le PMI risulti facile e chiaro individuare e utilizzare le opportunità loro offerte nell'ambito degli obiettivi Sfide per la società e Leadership nelle tecnologie abilitanti e industriali. Lo strumento per le PMI sarà attuato attraverso un'unica struttura di gestione centralizzata responsabile della valutazione e della gestione dei progetti, compreso l'uso di sistemi informatici e processi operativi comuni.

Lo strumento per le PMI attirerà i più ambiziosi progetti d'innovazione delle PMI. Sarà attuato principalmente con un approccio dal basso verso l'alto attraverso un invito aperto in modo continuativo adeguato alle esigenze delle PMI quali delineate nell'ambito nell'obiettivo specifico "Innovazione nelle PMI", tenendo conto delle priorità e degli obiettivi della Leadership nelle tecnologie abilitanti e industriali e delle Sfide della società e consentendo l'elaborazione di proposte trasversali che interessano entrambi gli ambiti, sempre mantenendo un approccio dal basso verso l'alto. Questo invito può essere rivisto/rinnovato ogni due anni, per tenere conto dei programmi strategici biennali. Se del caso, gli inviti su temi specifici di interesse strategico possono essere organizzati in aggiunta all'invito di cui sopra. Questi inviti utilizzeranno il concetto e le procedure dello strumento per le PMI così come il suo punto di accesso unico per i richiedenti e i servizi accessori di tutoraggio e coaching."

## **11) Dichiarazione sugli articoli 3 e 4 (regole di partecipazione)**

"La Commissione intende includere nella convenzione di sovvenzione riferimenti alla legislazione nazionale in materia di accesso del pubblico ai documenti e di riservatezza, al fine di trovare l'opportuno equilibrio tra i diversi interessi."

**12) Dichiarazione sull'articolo 28 (regole di partecipazione)** (opzione di un tasso di rimborso al 100% per i soggetti giuridici senza scopo di lucro per quanto concerne le azioni di innovazione):  
"La Commissione osserva che anche i soggetti senza scopo di lucro potrebbero svolgere attività economiche legate al mercato il cui sovvenzionamento potrebbe creare distorsioni del mercato interno. Pertanto la Commissione verificherà ex ante se le attività ammissibili sono di natura economica, se la sovvenzione incrociata delle attività economiche è adeguatamente evitata e se il tasso di finanziamento per le attività economiche ammissibili ha effetti negativi sulla concorrenza nel mercato interno che non vengono compensati dai suoi effetti positivi."

---