



Bruxelles, 8 marzo 2021  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
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 PUNTO "I"**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti
Oggetto:	Progetto di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 ( <b>prima lettura</b> )  - Decisione di ricorrere alla procedura scritta per l'adozione della posizione del Consiglio in prima lettura e della motivazione del Consiglio  = Dichiarazioni

---

#### **Dichiarazione della Commissione sul considerando 47**

La Commissione intende dare esecuzione al bilancio dell'Acceleratore del CEI in modo da garantire che il sostegno sotto forma di sole sovvenzioni fornito alle PMI, comprese le start-up, corrisponda a quello previsto nell'ambito del bilancio dello strumento per le PMI del programma Orizzonte 2020, conformemente ai termini stabiliti all'articolo 48, paragrafo 1, e al considerando 47 del regolamento che istituisce Orizzonte Europa.

## **Dichiarazione della Commissione sull'articolo 6**

Su richiesta, la Commissione intende procedere ad uno scambio di opinioni con la commissione competente del Parlamento europeo su: i) l'elenco dei candidati a potenziali partenariati, sulla base degli articoli 185 e 187 del TFUE, che saranno oggetto di valutazioni d'impatto (iniziali); ii) l'elenco delle possibili missioni individuate dai comitati di missione; iii) i risultati del piano strategico prima della sua adozione formale, e iv) presenterà e condividerà documenti relativi ai programmi di lavoro.

## **Dichiarazione della Commissione sull'etica/ricerca sulle cellule staminali - Articolo 19**

Per il programma quadro Orizzonte Europa, la Commissione europea propone di mantenere lo stesso quadro di riferimento etico del Settimo programma quadro per decidere in merito al finanziamento della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane.

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

1. La decisione in merito al programma quadro Orizzonte Europa esclude esplicitamente tre ambiti di ricerca dal finanziamento dell'Unione:

- le attività di ricerca finalizzate alla clonazione umana a fini riproduttivi;
- le attività di ricerca volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani che potrebbero rendere ereditarie tali alterazioni;
- le 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 è fornito alcun finanziamento alle attività di ricerca vietate in tutti gli Stati membri. Non è fornito alcun finanziamento in uno Stato membro a un'attività di ricerca che sia ivi proibita.
3. La decisione concernente Orizzonte Europa e le disposizioni per il quadro etico che disciplinano il finanziamento 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 degli obiettivi che intendono conseguire. Nella pratica, la parte più cospicua 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 Europa.
5. Ciascun progetto che preveda l'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane deve superare una valutazione scientifica nell'ambito della quale esperti scientifici 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 effettuato 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, assenza di incentivi finanziari, ecc. Si controllerà anche se il progetto contiene riferimenti a misure in materia di licenze e controllo che devono essere adottate dalle autorità competenti dello Stato membro in cui si svolge la ricerca.

9. Le proposte che superano la valutazione scientifica, gli esami etici nazionali o locali e l'esame etico europeo saranno sottoposte, caso per caso, all'approvazione degli Stati membri che si riuniscono sotto forma di comitato operante a norma della procedura d'esame. I 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 ampiamente 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 contribuiscono 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 inutili 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 finalizzata alla 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.