



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 3 giugno 2014
(OR. en)**

**10523/14
ADD 1**

**INST 265
FIN 393
DEVGEN 152
COHOM 93
RECH 236
WHO 1**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	2 giugno 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 355 final ALLEGATI 1-5
Oggetto:	ALLEGATI alla COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE sull'Iniziativa dei cittadini europei "Uno di noi"

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 355 final ALLEGATI 1-5.

All.: COM(2014) 355 final ALLEGATI 1-5



Bruxelles, 28.5.2014
COM(2014) 355 final

ANNEXES 1 to 5

ALLEGATI

alla

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

sull'Iniziativa dei cittadini europei "Uno di noi"

ALLEGATO I: ASPETTI PROCEDURALI DELL'INIZIATIVA DEI CITTADINI EUROPEI "UNO DI NOI"

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 211/2011, l'iniziativa in oggetto è stata registrata l'11.5.2012 e pubblicata sul registro in linea della Commissione.

I membri del comitato dei cittadini registrati presso la Commissione sono residenti nei seguenti Stati membri: Francia, Italia, Regno Unito, Ungheria, Polonia, Spagna e Germania.

L'iniziativa è stata registrata in lingua italiana. Gli organizzatori hanno quindi trasmesso le traduzioni del titolo, dell'oggetto e degli obiettivi dell'iniziativa in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

Ai sensi del regolamento sull'iniziativa dei cittadini, i formulari usati dai cittadini per manifestare il proprio sostegno all'iniziativa ne indicano il titolo, l'oggetto e gli obiettivi. Il link al registro in linea della Commissione era inoltre riportato sui formulari, per consentire ai cittadini che lo avessero desiderato di reperire maggiori informazioni in merito, come disposto dagli organizzatori in un progetto di atto giuridico che costituisce parte della domanda di registrazione. Gli organizzatori hanno trasmesso le traduzioni di tale progetto di atto giuridico in 19 lingue ufficiali dell'UE. Questo progetto di atto giuridico potrebbe non essere stato consultato da tutti i cittadini che hanno espresso il loro sostegno all'iniziativa.

Il periodo ufficiale di raccolta delle firme a sostegno dell'iniziativa, della durata di 12 mesi, è terminato l'11 maggio 2013. Tuttavia la Commissione ha accettato dichiarazioni di sostegno all'iniziativa fino al 1° novembre 2013, a causa delle difficoltà che la maggior parte degli organizzatori ha incontrato in merito all'istituzione dei rispettivi sistemi di raccolta per via elettronica nella fase di varo dell'iniziativa dei cittadini europei¹. Previa verifica delle dichiarazioni di sostegno raccolte dalle autorità competenti degli Stati membri, gli organizzatori hanno trasmesso l'iniziativa alla Commissione in data 28 febbraio 2014, congiuntamente ai certificati rilasciati dalle autorità competenti dei 28 Stati membri nonché le informazioni relative al sostegno e alle fonti dei finanziamenti eventualmente ricevuti a tal fine, a norma dell'articolo 9 del regolamento.

Il numero di dichiarazioni di sostegno valide indicato nei certificati e le informazioni comunicate dalle autorità competenti degli Stati membri sono riportati nella tabella in appresso. Questi dati tengono conto della proroga del periodo di raccolta fino al 1° novembre 2013.

Stato membro	Numero di firmatari	Numero minimo di firmatari da considerare tra il numero minimo di sette Stati membri
Belgio	5 478	16 500
Bulgaria	906	13 500
Repubblica ceca	11 468	16 500
Danimarca	7 563	9 750
Germania	137 874	74 250

¹ Comunicato stampa del 18.7.2012: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/sefcovic/headlines/press-releases/2012/07/2012_07_18_ei_en.htm.

Estonia	2 417	4 500
Irlanda	6 679	9 000
Grecia	52 977	16 500
Spagna	144 827	40 500
Francia	83 503	55 500
Croazia	12 778	9 000
Italia	623 947	54 750
Cipro	6 407	4 500
Lettonia	9 132	6 750
Lituania	11 646	9 000
Lussemburgo	5 469	4 500
Ungheria	45 933	16 500
Malta	23 017	4 500
Paesi Bassi	27 271	19 500
Austria	24 973	14 250
Polonia	235 964	38 250
Portogallo	65 564	16 500
Romania	110 405	24 750
Slovenia	3 481	6 000
Slovacchia	31 951	9 750
Finlandia	1 230	9 750
Svezia	2 468	15 000
Regno Unito	26 298	54 750
Totale	1 721 626	Numero minimo di firmatari raggiunto in 18 Stati membri

A norma dell'articolo 10 del regolamento, la Commissione:

— il 28 febbraio 2014 ha pubblicato le informazioni pertinenti nel registro all'indirizzo:

<http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000005>

— il 9 aprile 2014 ha incontrato gli organizzatori.

Il 10 aprile 2014, ai sensi dell'articolo 11 del regolamento, gli organizzatori hanno avuto l'opportunità di presentare l'iniziativa in occasione di un'audizione pubblica tenutasi presso il Parlamento europeo.

Durante l'incontro alla Commissione, questa era rappresentata dalla commissaria Geoghegan-Quinn e da funzionari di alto grado della DG DEVCO e di altri servizi interessati.

Sia la commissaria Geoghegan-Quinn che il commissario Piebalgs hanno rappresentato la Commissione in sede di audizione.

ALLEGATO II: Regolamento "Orizzonte 2020" — Articolo 19²

Articolo 19

Principi etici

1. Tutte le attività di ricerca e innovazione condotte nell'ambito di Orizzonte 2020 rispettano i principi etici e la pertinente normativa nazionale, dell'Unione e internazionale, ivi compresa la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e la Convenzione europea sui diritti dell'uomo e i suoi protocolli addizionali.

Si presta particolare attenzione al principio di proporzionalità, al diritto al rispetto della vita privata, al diritto alla protezione dei dati personali, al diritto all'integrità fisica e mentale della persona umana, al diritto a non subire discriminazioni e all'esigenza di garantire elevati livelli di protezione della salute umana.

2. Le attività di ricerca e innovazione svolte nell'ambito di Orizzonte 2020 sono esclusivamente incentrate sulle applicazioni per uso civile.

3. Non sono finanziati i seguenti ambiti di ricerca:

a) attività di ricerca finalizzate alla clonazione umana a fini riproduttivi;

b) attività di ricerca volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani suscettibili di rendere ereditabili tali modifiche (1);

c) 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.

4. La ricerca sulle cellule staminali umane, allo stato adulto ed embrionale, può essere finanziata, in funzione sia dei contenuti della proposta scientifica, sia del contesto giuridico esistente negli Stati membri interessati. Non è concesso alcun finanziamento alle attività di ricerca vietate in tutti gli Stati membri. Non sono finanziate attività in uno Stato membro qualora tali attività siano proibite.

5. Gli ambiti di ricerca di cui al paragrafo 3 del presente articolo possono essere soggetti a riesame nel contesto della valutazione intermedia di cui all'articolo 32, paragrafo 3, alla luce dei progressi scientifici.

² Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE

ALLEGATO III: Orizzonte 2020 — Dichiarazione della Commissione³

Dichiarazioni della Commissione (programma quadro)

2013/C 373/02

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

Per il programma quadro Orizzonte 2020, la Commissione europea propone di mantenere lo stesso quadro di riferimento etico per decidere in merito al finanziamento della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane nell'ambito del 7° programma quadro.

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 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 2020 esclude esplicitamente tre settori di ricerca dal finanziamento unionale:
 - 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 ereditabili tali modifiche;
 - 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 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 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

³ Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, C 373, del 20.12.2013, pag. 12.

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. 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 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 derivazioni superflue 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.

ALLEGATO IV: Decisione 7° PQ — Articolo 6⁴

Articolo 6

Principi etici

1. Tutte le attività di ricerca svolte nell'ambito del settimo programma quadro sono realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali.

2. I seguenti settori di ricerca non sono finanziati a titolo del presente programma quadro:

— le attività di ricerca volte alla clonazione umana a fini riproduttivi,

— le attività di ricerca volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani che potrebbero rendere ereditabili tali modifiche (2),

— le attività di ricerca volte a creare embrioni umani esclusivamente a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di nuclei di cellule somatiche.

3. Qualsiasi ricerca sulle cellule staminali umane, sia allo stato adulto che embrionale, può essere finanziata, in funzione sia dei contenuti della proposta scientifica che del contesto giuridico esistente nello Stato membro o negli Stati membri interessati.

Un'eventuale richiesta di finanziamento di ricerche sulle cellule staminali embrionali umane comprende, ove appropriato, i particolari delle misure da adottare in materia di licenze e di controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri, nonché i particolari concernenti le autorizzazioni etiche che saranno concesse.

Per quanto concerne la derivazione di cellule staminali embrionali umane, le istituzioni, gli organismi e i ricercatori sono soggetti a un regime rigoroso in materia di licenze e di controllo, conformemente al quadro giuridico dello Stato membro o degli Stati membri interessati.

4. I settori di ricerca di cui sopra sono riesaminati per la seconda fase del presente programma (2010-2013), alla luce del progresso scientifico.

⁴ Decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013).

ALLEGATO V: 7° PQ — Dichiarazioni della Commissione⁵

Articolo 6

Per il 7° programma quadro, la Commissione europea propone di mantenere lo stesso quadro di riferimento etico per decidere in merito al finanziamento della ricerca sulle cellule staminali embrionali umane nell'ambito del 6° programma quadro.

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 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 7° programma quadro esclude esplicitamente tre settori di ricerca dal finanziamento unionale:
 - 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 ereditabili tali modifiche;
 - 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 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 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

⁵ Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 412, del 30.12.2006, pag. 42.

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. 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 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 derivazioni superflue 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.