

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta alterada de decisão do Conselho relativa a um programa específico de investigação e de desenvolvimento tecnológico no domínio da biomedicina e saúde (1990/1994) (1)

COM(90) 676 final — SYN 267

(Apresentada pela Comissão em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE em 14 de Dezembro de 1990)

(91/C 11/04)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 130ºQ,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que, pela sua Decisão 90/221/Euratom, CEE (2), o Conselho adoptou o 3º programa-quadro de acções comunitárias de investigação e de desenvolvimento tecnológico (1990/1994) que define, nomeadamente, as acções a adoptar para contribuir para o desenvolvimento do potencial europeu necessário à compreensão e à exploração das propriedades e estruturas da matéria viva; que a presente decisão deve ser adoptada tendo em conta os fundamentos expressos no preâmbulo da decisão supracitada;

Considerando que o artigo 130ºK do Tratado prevê que a execução do programa-quadro se efectue através de programas específicos desenvolvidos no âmbito de cada acção;

Considerando que é conveniente proceder a uma estimativa do montante dos recursos financeiros comunitários necessários para a realização do presente programa espe-

cífico; que os montantes definitivos serão adoptados pela autoridade orçamental, respeitando as perspectivas financeiras relativas ao período de 1988/1992 anexas ao Acordo Interinstitucional de 29 de Junho de 1988 (3) e eventuais perspectivas financeiras relativas ao período de 1993/1994;

Considerando que a investigação fundamental em cada sector de investigação estratégico do programa-quadro tem de ser especificamente encorajada em toda a Comunidade;

Considerando que, adicionalmente ao programa específico no domínio do capital humano e da mobilidade, tem de ser assegurada a formação de investigadores em cada sector de investigação estratégico do programa-quadro;

Considerando que o impacte social e humano do programa deve ser avaliado por um grupo independente que proceda a uma avaliação das opções e dos riscos tecnológicos, em especial no domínio da biotécnica;

Considerando que, por força do artigo 4º e do anexo I da Decisão 90/221/Euratom, CEE (4), o montante considerado necessário para o conjunto do programa-quadro inclui uma verba de 57 milhões de ecus para a acção centralizada de divulgação e de valorização, que deverá ser repartida proporcionalmente ao montante previsto para cada acção; que a dimensão do presente programa específico no âmbito da acção «Ciências e Tecnologias Biológicas» conduz a uma redução da estimativa dos recursos necessários ao presente programa de 1,33 milhões de ecus, recursos esses que deverão ser afectos à referida acção centralizada, a fim de dar cumprimento ao disposto no nº 2, segunda frase do artigo 130ºP do Tratado;

(1) JO nº C 174 de 16. 7. 1990, p. 65.

(2) JO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 28.

(3) JO nº L 185 de 15. 7. 1988, p. 33.

Considerando que a execução do presente programa deve ser garantida pela Comissão; que, a fim de lhe facilitar o cumprimento da sua missão, os Estados-membros são obrigados, por força do artigo 5º do Tratado, a proporcionar-lhe toda a assistência necessária a essa execução, nomeadamente no âmbito de um comité;

Considerando que o presente programa deve executar-se essencialmente através da selecção de projectos de investigação e de desenvolvimento, a fim de lhes permitir beneficiar da participação comunitária; que a Comissão deve instigar a apresentação de tais projectos pela via habitual dos convites para a apresentação de propostas publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*; que é conveniente prever igualmente um processo extraordinário, a accionar entre convites para a apresentação de propostas, destinado a manter um grau de flexibilidade que permita à Comissão, face à evolução contínua e à aceleração progressiva do progresso tecnológico, tomar igualmente em consideração propostas espontâneas coerentes com os objectivos do programa;

Considerando que a manutenção da competitividade internacional da indústria europeia, através de programas comunitários de investigação e desenvolvimento tecnológico, está associada a uma política de relações externas da Comunidade baseada no princípio do «equilíbrio global das vantagens» e que é também à luz desta política que se insere a participação de sociedades europeias que são propriedade de pessoas de países não comunitários;

Considerando que a selecção dos projectos a desenvolver nos termos do programa deve conferir especial atenção ao princípio da coesão económica e social, ao carácter transnacional dos projectos, bem como ao apoio a conceder às pequenas e médias empresas;

Considerando que só à luz da experiência adquirida no decurso do desenvolvimento do presente programa é que a Comissão poderá propor e o Conselho decidir completar a execução respectiva, recorrendo aos meios previstos pelos artigos 130ºL, 130ºM ou 130ºO do Tratado, se estes coincidirem com a realização dos seus objectivos, nos termos da faculdade concedida pelo nº 2 do artigo 2º da Decisão 90/221/Euratom, CEE;

Considerando que, nos termos do artigo 130ºG do Tratado, as acções desenvolvidas pela Comunidade para reforçar as bases científicas e tecnológicas da indústria europeia e favorecer o desenvolvimento da competitividade respectiva incluem o fomento da cooperação em matéria de investigação e desenvolvimento tecnológico (IDT) com países terceiros e organizações internacionais; que tal cooperação pode revelar-se especialmente frutífera para o desenvolvimento do presente programa;

Considerando que é necessário, como prevê o anexo II da Decisão 90/221/Euratom, CEE, contribuir para a melhoria da eficácia da investigação e do desenvolvimento nos Estados-membros em matéria de medicina e saúde, nomeadamente através de uma melhor coordenação das actividades de investigação e desenvolvimento dos Estados-membros e da aplicação dos resultados respectivos, graças à cooperação comunitária e à utilização conjunta dos recursos disponíveis;

Considerando que o Comité de Investigação Científica e Técnica (CREST) emitiu o seu parecer,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

É adoptado um programa específico de investigação e de desenvolvimento tecnológico para a Comunidade Económica Europeia no domínio da biomedicina e saúde, como definido no anexo I, para o período contado a partir da data de publicação da presente decisão no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e até 31 de Dezembro de 1994.

Artigo 2º

1. Os fundos considerados necessários para que a Comunidade contribua para a actividade estabelecida pela presente decisão elevam-se a 133 milhões de ecus. Destes fundos, é deduzido um montante de 1,33 milhões de ecus para a acção centralizada de divulgação e de valorização. Os fundos assim reduzidos a 131,67 milhões de ecus incluem os custos de pessoal, que podem atingir um máximo de 4 %. Uma repartição indicativa dos fundos consta do anexo II.

2. No caso de o Conselho adoptar uma decisão, nos termos do nº 4 do artigo 1º da Decisão 90/221/Euratom, CEE, a presente decisão será objecto de uma adaptação para ter em conta a decisão supracitada.

3. A autoridade orçamental determina as dotações disponíveis para cada exercício.

Artigo 3º

As modalidades de realização do programa são definidas no anexo III.

Artigo 4º

A taxa de participação financeira da Comunidade é estabelecida nos termos do anexo IV da Decisão 90/221/Euratom, CEE.

Artigo 5º

1. No decurso de 1992, a Comissão procede a uma nova análise do programa e envia um relatório sobre os resultados desta ao Conselho e ao Parlamento Europeu, acompanhado, se necessário, de propostas de alterações.

2. Findo o programa, a Comissão procede a uma avaliação dos resultados obtidos, enviando ao Conselho e ao Parlamento Europeu um relatório a este respeito.

3. Os relatórios supracitados são elaborados tendo em conta os objectivos definidos no anexo I da presente decisão e nos termos do disposto no nº 4 do artigo 2º da Decisão 90/221/Euratom, CEE, e farão uma avaliação da coerência da execução do programa em relação às seis preocupações principais referidas no anexo II da Decisão 90/221/Euratom, CEE.

Artigo 6º

1. A Comissão garante a execução do programa, sendo assistida por um comité, a seguir denominado «o comité», composto pelos representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. Os contratos celebrados pela Comissão regulam os direitos e obrigações de cada parte, incluindo as modalidades de divulgação, de protecção e de valorização dos resultados da investigação, em conformidade com as disposições adoptadas nos termos do segundo parágrafo do artigo 130ºK do Tratado e, quando for apropriado, os processos de formação e avaliação.

3. É elaborado, no início da execução do programa, um programa de trabalho que é periodicamente revisto. Este programa de trabalho define os objectivos pormenorizados e o tipo de projectos a desenvolver, bem como as disposições financeiras correspondentes a adoptar. A Comissão elabora convites para apresentação de propostas de projectos com base nos programas de trabalho anuais.

Artigo 7º

1. Nos casos previstos no nº 1 do artigo 8º, o representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

2. A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

3. Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

4. Se, no termo do prazo de um mês a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 8º

1. O processo estabelecido no artigo 7º é aplicável relativamente à:

— elaboração e actualização dos planos de trabalho referidos no nº 3 do artigo 6º,

— avaliação dos projectos referidos no ponto 2 do anexo III, bem como do montante previsto da contribuição financeira da Comunidade, quando esses projectos são submetidos ao processo ordinário referido no ponto 4 do anexo III e a referida contribuição é superior a 5 milhões de ecus,

— avaliação de todos os projectos submetidos ao processo excepcional referido no ponto 4 do anexo III bem como do montante previsto da contribuição financeira da Comunidade,

— medidas a adoptar para avaliação do programa.

2. A Comissão pode consultar o comité relativamente a qualquer matéria que se insira no âmbito de aplicação do programa.

3. A Comissão informa o comité no que respeita:

— à evolução do programa,

— a projectos de convites para apresentação de propostas referidos no nº 3 do artigo 6º,

— a projectos, referidos no ponto 2 do anexo III, submetidos ao processo ordinário, relativamente aos quais a participação da Comunidade não excede 5 milhões de ecus, bem como resultados da avaliação respectiva,

— a medidas de acompanhamento, referidas no ponto 2 do anexo III,

— a acções concertadas, referidas no ponto 2 do anexo III.

Artigo 9º

Na execução do presente programa, podem igualmente ser decididos, se necessário, programas complementares, na acepção do artigo 130ºL, participações, na acepção do artigo 130ºM, e empresas comuns ou quaisquer outras estruturas, na acepção do artigo 130ºO do Tratado.

Artigo 10º

No caso de a cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais com vista à prossecução dos objectivos do presente programa exigir compromissos jurídicos entre a Comunidade e terceiros, a Comissão é autorizada a negociar, nos termos do artigo 130ºN do Tratado, acordos internacionais que determinem as modalidades dessa cooperação.

Será dada prioridade à cooperação com os países da EFTA e os países europeus não membros da Comunidade Europeia, em conformidade, eventualmente, com as orientações acordadas entre o Conselho e o Parlamento Europeu durante o processo de concertação que precedeu a adopção do terceiro programa-quadro.

As negociações destes acordos internacionais só poderão ser iniciadas com países terceiros que sejam já signatários de um acordo de cooperação com a Comunidade, que refira explicitamente a investigação e o desenvolvimento tecnológico ou o progresso científico como um dos objectivos de cooperação. A decisão relativa à conclusão desses acordos internacionais é adoptada nos termos do processo referido no nº 2 do artigo 130ºQ do Tratado.

Artigo 11º

Os Estados-membros são destinatários da presente decisão.

ANEXO I

Objectivos e conteúdo científicos e técnicos

Este programa específico reflecte plenamente a abordagem contida no terceiro programa-quadro, em termos dos objectivos científicos e técnicos e dos objectivos subjacentes que este prossegue.

O ponto 4C do anexo II do programa-quadro constitui parte integrante do presente programa específico.

Será mantida uma coordenação estreita com outros programas de investigação correspondentes, incluindo «Biotecnologia», «Ciências e Tecnologias Biológicas para os Países em Desenvolvimento», «Sistemas de Telemática-Cuidados de Saúde» e «Investigação Médica» no âmbito do Tratado que institui a Comunidade Europeia do Carvão e do Aço, e também o programa «A Europa contra o Cancro».

O princípio da subsidiaridade será aplicado ao máximo. A harmonização de abordagens e metodologias utilizadas em diversos programas nacionais será fomentada. Os projectos no âmbito do programa terão uma dimensão europeia baseada em redes de investigação. Os seus principais critérios serão a qualidade e a complementaridade. O reforço das redes, nomeadamente pela criação de «Laboratórios europeus transparentes» terá por objectivo o desenvolvimento de eixos temáticos específicos e competitivos. Será encorajada a mobilidade dos investigadores entre os laboratórios participantes, incluindo estadias de curta duração. Os métodos harmonizados, específicos dos protocolos respectivos, garantirão que os dados resultantes dos projectos executados na Comunidade possam ser analisados e explorados em qualquer ponto desta. A coordenação com as actividades nacionais assegurará a efectiva utilização dos recursos.

É reconhecido o papel essencial da investigação fundamental para as actividades do programa. Sempre que necessário, será desenvolvida uma investigação pré-normativa tendo em vista a conclusão do mercado interno a fim de satisfazer as necessidades dos pacientes.

O texto que se segue apresenta uma descrição analítica do conteúdo do programa, tendo por base e tomando em consideração os elementos atrás referidos.

Domínio 1: Desenvolvimento de uma investigação coordenada sobre sistemas de prevenção, tratamento e saúde

Este domínio abrange a harmonização de metodologias e protocolos relativos à investigação epidemiológica, biológica, clínica e tecnológica. Os objectivos principais serão:

O ensaio de medicamentos e a investigação sobre a monitorização e vigilância de práticas de prescrição de receitas, da sua observação pelo paciente e da incidência de reacções adversas a medicamentos serão efectuados com base em dados clínicos e epidemiológicos recolhidos através de redes coordenadas com o intuito de aperfeiçoar a harmonização de normas, parâmetros e directrizes.

Serão estudados os factores de risco ligados à saúde no local de trabalho, incluindo as substâncias perigosas e os agentes biológicos, tendo em vista a sua identificação, a prevenção do risco e a despistagem precoce da doença. Entre os domínios afins, figurarão os métodos de informação dos trabalhadores relativos à segurança e à gestão eficaz e económica dos sistemas de despistagem. As investigações sobre a despistagem genética das predisposições para a doença e o acidente profissional, e que impliquem a participação de trabalhadores, só poderão ser efectuadas com o consentimento destes.

A ampliação e a aplicação da tecnologia biomédica aos tratamentos médicos e à saúde incidirão no desenvolvimento de sistemas coerentes e processos de diagnóstico, terapia, prevenção, tratamento e reabilitação. A coordenação da investigação de base (concepção de modelos) na tecnologia biomédica terá como objectivo o conhecimento fundamental das funções humanas afectadas e das características dos biomateriais. A investigação tecnológica aplicada incidirá sobre sistemas artificiais para restituição das funções humanas afectadas e o modo de minorar deficiências tão completamente quanto possível.

Por último, é conveniente favorecer, nestes diferentes domínios, os estudos multicêntricos entre países com o intuito de facilitar o registo de patentes, os estudos epidemiológicos e as autorizações para a comercialização de novos medicamentos.

Incidir-se-á sobretudo na harmonização de protocolos e abordagens dos serviços de saúde, tendo especialmente em vista a Europa de 1992. A investigação incidirá sobre o financiamento dos cuidados de saúde, a gestão dos profissionais de saúde e os sistemas de saúde. Será também estudada a metodologia da investigação sobre a profilaxia, terapia e reabilitação.

Domínio 2: Principais problemas de saúde e doenças de grande impacte socioeconómico

Serão abrangidos os principais problemas de saúde e as categorias de doença relevantes do ponto de vista económico e social, em especial as seguintes:

SIDA

A investigação tomará em linha de conta as actividades já desenvolvidas pela Comunidade e irá abranger cinco áreas principais:

— profilaxia — concentração em projectos epidemiológicos específicos, estudos de prevenção primária e secundária, avaliação das estratégias profilácticas, investigação comportamental e previsão,

- investigação fundamental — concentração nos vírus da SIDA, na resposta do hospedeiro, na patogénese e nos modelos experimentais,
- investigação clínica — concentração nos ensaios clínicos, manifestações clínicas e apoio aos centros clínicos e à coordenação a nível nacional,
- será activamente prosseguido o objectivo de desenvolvimento de uma Vacina Europeia contra a SIDA (EVA-European Vaccine Against AIDS). Um centro especializado trabalhará em colaboração com laboratórios industriais e académicos para produzir antigénios, soros, células e outras substâncias,
- será desenvolvido o ensaio de medicamentos antivirais no tratamento da SIDA (ADAM-Antiviral Drugs in AIDS Management), o domínio mais recentemente abordado. Aumentar-se-á a capacidade de desistagem primária através da introdução de novos métodos.

No que respeita a este tema específico, a concertação com as outras acções da Comunidade Europeia, e designadamente com o programa específico «Ciências e tecnologias da vida para os países em desenvolvimento», será objectivo de uma atenção especial.

Cancro

Alargar-se-á o âmbito da investigação epidemiológica e fundamental no domínio das alterações genómicas e fenotípicas das células cancerosas (invasão e metástase) e da vigilância imunológica. Será prestada uma atenção especial à investigação de oncogénios e de anticogénios. De entre as actividades de apoio prioritárias conta-se o aumento dos recursos dos bancos europeus de células e de tecidos tumorais e o desenvolvimento de uma base científica para as linhas de orientação em matéria de prospecção de medicamentos contra o cancro.

A investigação privilegiará melhores metodologias que envolvam várias combinações de tratamentos proporcionados pela cirurgia, radioterapia, quimioterapia e imunoterapia, bem como a sua harmonização com abordagens paralelas locais e gerais.

Será ainda efectuada investigação sobre as relações entre os factores do ambiente e a incidência dos casos de cancro, com o objectivo de desenvolver sistemas de prevenção, em coordenação com o programa de investigação sobre o ambiente.

Em ligação com o programa «A Europa contra o Cancro», será dada atenção especial à investigação no sector da oncologia pediátrica.

Doenças cárdio-vasculares

Serão estudadas as várias formas de doença cardíaca e circulatória, privilegiando-se a investigação em que estudos clínicos coerentes e de âmbito vasto se revistam de utilidade máxima; esta actividade abrange a correlação entre factores genéticos, o estilo de vida e a nutrição e a incidência e desenvolvimento de perturbações cárdio-vasculares, os efeitos das medidas profilácticas e terapêuticas, o desenvolvimento de novos esquemas de tratamento, incluindo os métodos não invasivos de diagnóstico, e o ensaio de medicamentos.

Doenças psiquiátricas e distúrbios neurológicos

As abordagens multidisciplinares no estudo de factores etiológicos e condições de predisposição serão desenvolvidas em diversos ambientes psicossociais. O objectivo destes estudos será melhorar a compreensão das causas das doenças psiquiátricas e também a evolução da patologia para a deficiência e desvantagem social, bem como o desenvolvimento de novos métodos de prevenção e tratamento.

As disfunções do sistema nervoso central comuns a condições patológicas e fisiopatológicas serão estudadas com base numa abordagem global, com vista a uma melhor compreensão dos mecanismos etiopatogénicos.

Serão efectuados estudos específicos nos domínios da enzimologia, da neuroendocrinologia e da genética.

Será prestada uma atenção especial à participação de fenómenos mentais na evolução de doenças como o cancro, a SIDA ou as doenças cárdio-vasculares, envelhecimento e problemas de saúde e incapacidades decorrentes da idade.

Proceder-se-á à investigação comparativa de doenças perinatais (especialmente no que se refere ao impacte social e económico do diagnóstico pré-natal) e pediátricas e da eficácia de medidas profilácticas e terapêuticas.

O objectivo da investigação no domínio do envelhecimento orientar-se-á para a profilaxia e o fim da dependência. Adoptar-se-á uma abordagem concertada no estudo do envelhecimento por forma a identificar elementos essenciais à manutenção da qualidade de vida dos idosos, à prevenção ou retardamento do declínio funcional da pessoa e à diminuição dos custos a suportar pela sociedade. Será dada especial ênfase a estudos longitudinais sobre o envelhecimento em diferentes culturas e sobre patologias específicas relacionadas com o envelhecimento, tais como a demência senil, a osteoporose e as disfunções do sistema imunitário. Será dada atenção aos efeitos do ambiente na saúde, especialmente em pessoas de grupo etários mais vulneráveis; esta actividade estará em estreita relação com a investigação no domínio da protecção ambiental.

As investigações incidirão sobre os métodos de aperfeiçoamento dos transplantes de órgãos.

Domínio 3: **Análise do genoma humano**

O objectivo deste tipo de investigação é a conclusão e integração dos mapas genéticos e físicos. Além disso, proceder-se-á ao estudo das bases genéticas das funções biológicas, bem como à criação de um mecanismo de coordenação com vista à sequenciação de uma parte do genoma de grande interesse biológico (como a região HLA que codifica o sistema de antígenos linfocitários humanos).

Será dada ênfase às aplicações médicas que contribuem para o bem-estar dos doentes, em coordenação com outros elementos do programa de investigação em matéria de biomedicina e saúde, de modo a garantir que os progressos na compreensão da genética sejam usados em benefício da saúde humana, nomeadamente o aprofundamento dos conhecimentos do componente genético de condições multifactoriais, como a doença de Alzheimer, e o desenvolvimento de métodos com vista a aumentar a eficácia terapêutica.

Manter-se-ão contactos com organizações e fóruns internacionais [por exemplo a HUGO — Organização do Genoma Humano (Human Genome Organization)], bem como com acções de investigação em Estados não membros que adoptem abordagens análogas ou complementares. O programa comunitário caracteriza-se pela ênfase que depõe no mapeamento genético e na utilização da informação decorrente da análise dos genomas de outras espécies. Por conseguinte, é importante que o programa de investigação em matéria de biomedicina e saúde esteja intimamente ligado às actividades relevantes previstas noutras áreas do programa-quadro.

Dedicar-se-á particular atenção e cuidado aos aspectos éticos, sociais e jurídicos deste trabalho, especialmente os que possam estar associados a potenciais abusos dos dados da investigação. Este programa não envolverá nenhuma forma de investigação que altere, ou se proponha alterar, a constituição genética do ser humano através da modificação de células germinativas ou de qualquer das fases do desenvolvimento embrionário e que torne hereditárias tais alterações.

Em contrapartida, os resultados desta investigação deverão permitir, em qualquer momento, o recenseamento dos dados dos dadores genéticos dos dadores necessários aos transplantes.

Domínio 4: Investigação sobre temas relacionados com a ética biomédica

Os trabalhos visam:

- a compilação das legislações actualmente existentes em matéria de bioética e os projectos em curso,
- a organização de reuniões de peritos no domínio da bioética com o intuito de preparar as posições comunitárias,
- a avaliação do impacte social do programa, bem como dos riscos tecnológicos que lhe possam estar associados,
- a avaliação dos aspectos bioéticos de diferentes programas de investigação do programa-quadro referente a acções e à investigação comunitárias.

Serão realizados estudos preparatórios com o intuito de criar um observatório europeu de ética que estará em ligação com as instituições e organizações europeias.

ANEXO II

Repartição indicativa das despesas

em %, para o período de 1990/1994:

Domínio 1:	Desenvolvimento de uma investigação coordenada sobre os sistemas de prevenção, tratamento e saúde	20-25
Domínio 2:	Aplicações a doenças de grande impacte socioeconómico, dizendo respeito à SIDA 50 % do montante do domínio 2	55-60
Domínio 3:	Análise do genoma humano	20-25
Domínio 4:	Investigação sobre temas relacionados com a bioética: 5 % do total dos domínios 1, 2 e 3	

A repartição por diversos domínios não exclui a possibilidade de os projectos poderem abranger vários domínios.

1. Está previsto um montante equivalente a 10 % do total para o financiamento de projectos que visem encorajar a investigação fundamental e que devem ser claramente identificados.
 2. Um montante correspondente a 5 % do total será destinado ao financiamento de projectos que visem encorajar a formação de investigadores nos domínios abrangidos pelo presente programa específico.
-

ANEXO III

Modalidades de realização do programa e actividades de divulgação e de valorização dos resultados

1. A Comissão executa o programa com base no conteúdo científico e técnico definido no anexo I.
2. As modalidades de realização do programa, referidas no artigo 3º, incluem projectos de investigação e de desenvolvimento tecnológico, medidas de acompanhamento e acções concertadas.

Os projectos são objecto de contratos de investigação e de desenvolvimento tecnológico a custos repartidos.

As medidas de acompanhamento consistem na aplicação dos recursos que permitam uma execução técnica apropriada e a gestão e avaliação do programa, bem como a divulgação adequada e a acessibilidade dos resultados, a coordenação, a formação e a sensibilização dos participantes no programa.

As acções concertadas são as definidas no artigo 92º do regulamento financeiro.

3. Os participantes nos projectos devem ser pessoas singulares ou colectivas estabelecidas na Comunidade, como universidades, organismos de investigação e empresas industriais, incluindo pequenas e médias empresas, ou associações destas, nomeadamente agrupamentos europeus de interesse económico (AEIE).

As pessoas singulares ou colectivas estabelecidas nos países que concluíram com a Comunidade acordos que prevêem uma cooperação em matéria de investigação científica e técnica podem, com base no critério da vantagem mútua, participar nos projectos empreendidos no âmbito do presente programa. Este tipo de contraentes não beneficia da participação financeira da Comunidade prevista no programa-quadro, contribuindo para as despesas administrativas gerais.

4. A selecção dos projectos dever-se-á processar de acordo com a seguinte ordem de prioridade: o primeiro método é a regra e o segundo a excepção.

Os participantes nos projectos serão seleccionados com base no processo ordinário dos convites para apresentação de propostas referidos no nº 3 do artigo 6º e publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Sempre que sejam satisfeitos outros critérios de investigação científica, e em conformidade com as orientações acordadas entre o Conselho e o Parlamento Europeu, no caso de surgir um certo número de propostas de projectos com igual mérito científico será dada preferência:

- i) Às propostas de projectos cuja execução envolva participantes nos projectos de regiões menos desenvolvidas e/ou de regiões em declínio industrial na acepção dos artigos 8º e 9º do Regulamento (CEE) nº 2052/88 do Conselho;
- ii) Às propostas de projectos em que participem pequenas e médias empresas ou uma associação de tais empresas.

A Comissão determinará em cada caso se a gestão do programa ou de partes deste poderá ser assumida por instituições exteriores à Comissão, sem delegação dos seus poderes de decisão.

A Comissão poderá, além disso, aceitar propostas, segundo um processo excepcional e nas condições a seguir referidas, caso estas sejam de molde a conceder um contributo especialmente promissor e significativo a nível da originalidade do tema proposto, da novidade da abordagem científica e técnica ou da metodologia de execução, tendo igualmente em conta a natureza especial dos proponentes.

A avaliação técnica favorável de tais propostas não poderá ser por si só uma justificação suficiente para aceitar o projecto: este processo excepcional só poderá aplicar-se após se ter verificado que a natureza do projecto, tal como acima definida, não justifica um recurso ao processo normal de convites para apresentação de propostas.

O processo excepcional terá início após o primeiro convite para apresentação de propostas e deve concluir-se antes do processo ordinário de modo que se possa determinar com precisão o montante disponível para a participação financeira da Comunidade nos projectos aceites segundo o processo ordinário. A data de encerramento do processo excepcional é publicada anualmente no Jornal Oficial.

A Comissão indicará à autoridade orçamental, conjuntamente com a transmissão do anteprojecto de orçamento, se as dotações aprovadas no orçamento do ano precedente financiaram igualmente projectos aprovados segundo o processo excepcional, assim como os montantes concedidos. Caso estes projectos visem vários programas, a Comissão informa sobre qual o tipo de comité que os assistiu.

O montante da participação financeira da Comunidade para o conjunto dos projectos aceites pelo processo excepcional é decidido anualmente em função dos projectos seleccionados segundo critérios de excelência especialmente severos. Este montante não pode, de modo algum, exceder 10 %, podendo ser revisto anualmente à luz da experiência adquirida.

A Comissão elaborará um vade-mécum que especificará o conjunto das regras aplicáveis a este processo excepcional a fim de garantir a sua transparência.

5. Os projectos devem prever a participação de, pelo menos, dois parceiros independentes entre si, estabelecidos em Estados-membros diversos.
6. A Comissão pode instigar os participantes a constituírem um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) ou a concluir outros acordos para a execução de projectos, como os de grande envergadura, que permitam uma gestão descentralizada adaptada às especificidades do projecto.
7. A divulgação dos conhecimentos adquiridos no âmbito do desenvolvimento dos projectos é efectuada, por um lado, no interior do programa específico e, por outro, através de uma acção centralizada em conformidade com a decisão tomada pelo Conselho, em ..., por força do nº 3, do artigo 4º da Decisão 90/221/Euratom, CEE.

Proposta de decisão do Conselho relativa à conclusão da alteração do Protocolo de Montreal relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono, como adoptada em Junho de 1990, em Londres, pelas partes no protocolo

COM(90) 589 final

(Apresentada pela Comissão em 20 de Dezembro de 1990)

(91/C 11/05)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 130º S,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que a Comunidade e todos os seus Estados-membros assinaram a Convenção de Viena relativa à protecção da camada de ozono;