



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 aprile 2014
(OR. en)**

7678/14

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0240 (NLE)**

**RECH 120
COMPET 171
IND 100
SAN 131**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: **REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO che istituisce l'impresa comune per
l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2**

REGOLAMENTO (UE) N. .../2014 DEL CONSIGLIO

del

che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 187 e l'articolo 188, primo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

considerando quanto segue:

- (1) I partenariati pubblico-privato sotto forma di iniziative tecnologiche congiunte sono stati inizialmente previsti dalla decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (2) La decisione 2006/971/CE del Consiglio² ha individuato specifici partenariati pubblico-privato che meritano di essere sostenuti, e segnatamente un partenariato pubblico-privato riguardante un'iniziativa tecnologica congiunta per i medicinali innovativi tra l'Unione e la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche ("EFPIA").
- (3) La comunicazione della Commissione dal titolo "Europa 2020 Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva" ("strategia Europa 2020"), approvata dal Parlamento europeo e dal Consiglio, sottolinea la necessità di sviluppare condizioni favorevoli agli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione in modo da conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione.

¹ 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) (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1).

² Decisione 2006/971/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico "Cooperazione" che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 400 del 30.12.2006, pag. 86).

- (4) Il regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ ha istituito Orizzonte 2020 - Il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) ("Orizzonte 2020"). Orizzonte 2020 intende conseguire un maggiore impatto con riguardo alla ricerca e all'innovazione associando i fondi di Orizzonte 2020 a fondi privati nell'ambito di partenariati pubblico-privato in settori chiave nei quali la ricerca e l'innovazione possono contribuire a raggiungere i più ampi obiettivi dell'Unione in materia di competitività, a mobilitare gli investimenti privati e ad affrontare le sfide per la società. Tali partenariati dovrebbero fondarsi su un impegno a lungo termine, compreso un contributo equilibrato di tutti i partner, dovrebbero essere considerati responsabili per il conseguimento dei loro obiettivi ed essere allineati agli obiettivi strategici dell'Unione in materia di ricerca, sviluppo e innovazione. La governance e il funzionamento di tali partenariati dovrebbero essere aperti, trasparenti ed efficaci e offrire la possibilità di partecipare a un'ampia gamma di parti interessate attive nei rispettivi settori specifici. Conformemente al regolamento (UE) n. 1291/2013, la partecipazione dell'Unione a questi partenariati può assumere la forma di contributi finanziari a imprese comuni istituite sulla base dell'articolo 187 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea a norma della decisione n. 1982/2006/CE.

¹ 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 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104).

- (5) Conformemente al regolamento (UE) n. 1291/2013 e alla decisione 2013/743/UE del Consiglio¹, è opportuno fornire ulteriore sostegno alle imprese comuni istituite ai sensi della decisione n. 1982/2006/CE alle condizioni specificate nella decisione (UE) 2013/743/UE.
- (6) L'impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta in materia di medicinali innovativi ("impresa comune IMI") istituita dal regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio², ha dimostrato che le risorse possono essere più efficacemente mobilitate associando partner dell'industria farmaceutica, del mondo accademico, piccole e medie imprese ("PMI"), organizzazioni di pazienti e autorità di regolamentazione.
- (7) L'impresa comune IMI ha inoltre rafforzato la cooperazione tra le parti interessate della ricerca e innovazione in campo sanitario, aprendo l'accesso alle competenze di altri partner, e ha intensificato la collaborazione tra l'industria farmaceutica e le altre parti interessate nell'Unione grazie allo sviluppo di vasti programmi di ricerca e al coordinamento orizzontale delle politiche. Nessun altro programma nazionale o europeo ha permesso di istituire tra le imprese del settore farmaceutico una collaborazione di livello comparabile a quello raggiunto con l'iniziativa tecnologica congiunta in materia di medicinali innovativi. La valutazione intermedia dell'impresa comune IMI ha evidenziato che quest'ultima favorisce l'apprendimento reciproco e permette di migliorare la comprensione tra i portatori di interesse, a vantaggio di tutte le parti, e ha contribuito in misura significativa alla transizione verso un modello di innovazione aperta nella ricerca biofarmaceutica.

¹ Decisione 2013/743/UE del Consiglio, del 3 dicembre 2013, che stabilisce il programma specifico di attuazione di "Orizzonte 2020" (2014-2020) e che abroga le decisioni 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 965).

² Regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio, del 20 dicembre 2007, che istituisce l'impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi (GU L 30 del 4.2.2008, pag. 38).

- (8) È opportuno promuovere la ricerca orientata al futuro della medicina nei settori in cui la combinazione degli obiettivi sociali, di salute pubblica e di competitività dell'industria biomedica rende necessario mettere in comune le risorse e rafforzare la collaborazione pubblico-privato, con la partecipazione delle PMI. È opportuno che l'ambito di applicazione dell'iniziativa sia esteso a tutti i campi della ricerca e innovazione in materia di scienze della vita di interesse per la salute pubblica identificati dal rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità sui farmaci prioritari per l'Europa e per il mondo, aggiornato nel 2013. È quindi auspicabile che l'iniziativa riunisca un maggior numero di soggetti – tra cui imprese di media capitalizzazione – provenienti da vari settori, quali biodiagnostica per immagini, tecnologia informatica medica, diagnostica e/o salute degli animali. Una più ampia partecipazione favorirebbe lo sviluppo di nuovi approcci e tecnologie per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di malattie che incidono pesantemente sulla sanità pubblica.
- (9) Una nuova impresa comune dovrebbe essere istituita per l'attuazione della iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi ("impresa comune IMI2") e dovrebbe sostituire e subentrare all'impresa comune IMI. L'impresa comune IMI2 dovrebbe cercare di potenziare la capacità degli operatori minori come le organizzazioni di ricerca, le università e le PMI di partecipare a modelli di innovazione aperti e di promuovere la partecipazione alle sue attività delle PMI conformemente ai suoi obiettivi.

- (10) Nel proseguire tale iniziativa è opportuno tener anche conto dell'esperienza acquisita nell'ambito delle operazioni dell'impresa comune IMI, in particolare dei risultati della relativa valutazione intermedia e delle raccomandazioni dei portatori di interesse, e che sia attuata avvalendosi di una struttura e di norme più consone e mirate per rafforzare l'efficacia e garantire la semplificazione a livello operativo. A tal fine, IMI2 dovrebbe adottare regole finanziarie specifiche per le sue necessità a norma dell'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (11) I membri diversi dall'Unione dell'impresa comune IMI2 hanno concordato di svolgere le attività di ricerca nel settore delle attività dell'impresa comune IMI2 all'interno di una struttura più consona alla natura di un partenariato pubblico-privato. È opportuno che i membri diversi dall'Unione dell'impresa comune IMI2 accettino, mediante una lettera di adesione, lo statuto che figura nell'allegato del presente regolamento.

¹ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

- (12) Per continuare a perseguire gli obiettivi dell'impresa comune IMI2, è opportuno che la partecipazione sia aperta anche ad altri soggetti giuridici. È altresì opportuno dare ai soggetti giuridici che intendono contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI2 nei loro specifici settori di ricerca la possibilità di diventare partner associati della stessa.
- (13) Dovrebbe essere possibile per qualsiasi istituzione ammissibile diventare un partecipante o un coordinatore nell'ambito dei progetti selezionati.
- (14) Per conseguire i propri obiettivi l'impresa comune IMI2 dovrebbe erogare aiuti finanziari, prevalentemente sotto forma di sovvenzioni, ai partecipanti selezionati in seguito a inviti aperti e concorrenziali a presentare proposte.
- (15) I partecipanti dovrebbero essere pienamente informati sulle condizioni giuridiche e procedurali applicabili, anche quelle previste ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, soprattutto relativamente all'ammissibilità al finanziamento, sfruttamento e diffusione dei risultati. È opportuno che tali condizioni siano coerenti e ragionevoli e che assicurino un trattamento equo e corretto dei partecipanti in ordine alla proprietà dei risultati prodotti all'interno dei progetti dell'impresa comune IMI2 e all'accesso agli stessi.

¹ Regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, 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 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 81).

- (16) I contributi dei membri diversi dall'Unione dovrebbero coprire i costi amministrativi dell'impresa comune IMI2 e, insieme a quelli dei partner associati per il loro specifico settore di ricerca, il cofinanziamento necessario per la realizzazione delle azioni di ricerca e innovazione sostenute dall'impresa comune IMI2.
- (17) La partecipazione ad azioni indirette finanziate dall'impresa comune IMI2 dovrebbe essere conforme al regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio. L'impresa comune IMI2 dovrebbe altresì assicurare un'applicazione coerente di tali norme sulla base delle misure pertinenti adottate dalla Commissione.
- (18) L'impresa comune IMI2 dovrebbe inoltre utilizzare mezzi elettronici gestiti dalla Commissione per garantire l'apertura e la trasparenza e agevolare la partecipazione. Pertanto, gli inviti a presentare proposte dell'impresa comune IMI2 dovrebbero altresì essere pubblicati sul portale unico dei partecipanti e tramite altri strumenti elettronici di diffusione di Orizzonte 2020 gestiti dalla Commissione. Dati pertinenti relativi fra l'altro alle proposte, alle domande, alle sovvenzioni e ai partecipanti dovrebbero inoltre essere resi disponibili dall'impresa comune IMI2 a fini di inserimento nei sistemi elettronici di diffusione e comunicazione di Orizzonte 2020 gestiti dalla Commissione in un formato appropriato e con la frequenza corrispondente agli obblighi di comunicazione della Commissione.

- (19) Il contributo finanziario dell'Unione dovrebbe essere gestito secondo il principio di una sana gestione finanziaria e conformemente alle pertinenti norme in materia di gestione indiretta stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e dal regolamento delegato (UE) n.1268/2012 della Commissione¹.
- (20) Ai fini della semplificazione, si dovrebbero ridurre gli oneri amministrativi per tutte le parti. È opportuno evitare la duplicazione degli audit e documentazione e relazioni sproporzionate. Gli audit sui beneficiari di fondi dell'Unione nell'ambito del presente regolamento dovrebbero essere effettuati a norma del regolamento (UE) n. 1291/2013.
- (21) Gli interessi finanziari dell'Unione e degli altri membri dell'impresa comune IMI2 dovrebbero essere tutelati mediante misure proporzionate per l'intero ciclo di spesa, anche attraverso la prevenzione e l'individuazione di irregolarità, lo svolgimento di indagini sulle stesse, il recupero dei fondi perduti, pagati indebitamente o non correttamente utilizzati e, se del caso, attraverso sanzioni amministrative e pecuniarie conformi al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
- (22) Il revisore interno della Commissione dovrebbe esercitare nei confronti dell'impresa comune IMI2 le stesse competenze che esercita nei confronti della Commissione.

¹ Regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (GU L 362 del 31.12.2012, pag. 1).

- (23) In considerazione della natura specifica e dell'attuale status delle imprese comuni e al fine di assicurare continuità con il settimo programma quadro, le imprese comuni dovrebbero continuare a essere oggetto di una procedura di discarico distinta. In deroga all'articolo 60, paragrafo 7, e all'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, il discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI2 dovrebbe pertanto essere dato dal Parlamento europeo su raccomandazione del Consiglio. Di conseguenza, gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 non dovrebbero applicarsi al contributo finanziario dell'Unione per l'impresa comune IMI2 ma dovrebbero allinearsi per quanto possibile a quelli previsti per gli organismi di cui all'articolo 208 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. La verifica dei conti e della legittimità e regolarità delle operazioni sottostanti dovrebbe essere effettuata dalla Corte dei conti.
- (24) L'impresa comune IMI2 dovrebbe operare in modo aperto e trasparente fornendo tempestivamente tutte le informazioni pertinenti ai suoi organi competenti e promuovendo le proprie attività, incluse le attività di informazione e divulgazione destinate al pubblico. Il regolamento interno degli organi dell'impresa comune IMI2 dovrebbe essere reso pubblico.

- (25) Il comitato scientifico per la sanità è stato istituito da Orizzonte 2020 come piattaforma di soggetti interessati a guida scientifica per elaborare il contributo scientifico, fornire un'analisi coerente, incentrata sulla scienza, delle strozzature e delle opportunità connesse alla sfida di Orizzonte 2020 per la società in materia di salute, evoluzione demografica e benessere, contribuire alla definizione delle sue priorità di ricerca e innovazione e incoraggiare la partecipazione scientifica a livello di Unione. Attraverso la cooperazione attiva con le parti interessate, contribuisce allo sviluppo di capacità e a sostenere la condivisione delle conoscenze e il rafforzamento della collaborazione nel settore in tutta l'Unione. L'impresa comune IMI2 dovrebbe pertanto collaborare e scambiare informazioni con il comitato scientifico per la sanità, se opportuno.
- (26) Orizzonte 2020 dovrebbe contribuire a colmare i divari in materia di ricerca e innovazione all'interno dell'Unione promuovendo sinergie con i fondi strutturali e d'investimento europei (fondi ESI). L'impresa comune IMI2 dovrebbe pertanto cercare di sviluppare strette interazioni con i fondi ESI che possono contribuire in modo specifico a rafforzare le capacità di ricerca e innovazione a livello locale, regionale e nazionale nell'ambito dell'impresa comune IMI2 e sostenere le iniziative di specializzazione intelligente.

- (27) L'impresa comune IMI è stata costituita per un periodo che va fino al 31 dicembre 2017. L'impresa comune IMI2 dovrebbe continuare a sostenere il programma di ricerca sui medicinali innovativi realizzando le restanti azioni intraprese nell'ambito del regolamento (CE) n. 73/2008 conformemente a tale regolamento. Per garantire l'uso ottimale dei finanziamenti destinati alla ricerca, è opportuno che la fase di transizione dall'impresa comune IMI all'impresa comune IMI2 sia allineata e sincronizzata con la fase di transizione dal settimo programma quadro a Orizzonte 2020. Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto, è pertanto opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 73/2008 e adottare disposizioni transitorie.
- (28) In considerazione dell'obiettivo di Orizzonte 2020 di conseguire una maggiore semplificazione e coerenza, tutti gli inviti a presentare proposte da parte dell'impresa comune IMI2 dovrebbero tenere conto della durata di Orizzonte 2020.
- (29) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire l'istituzione dell'impresa comune IMI2 al fine di rafforzare la ricerca industriale e l'innovazione in tutta l'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma può, per evitare duplicazioni, mantenere la massa critica e garantire che pubblico il finanziamento sia utilizzato in modo ottimale, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Costituzione

1. Ai fini dell'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi, un'impresa comune ai sensi dell'articolo 187 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("impresa comune IMI2") è costituita per un periodo fino al 31 dicembre 2024. Per tenere conto della durata di Orizzonte 2020, gli inviti a presentare proposte da parte dell'impresa comune IMI2 sono lanciati entro il 31 dicembre 2020. In casi debitamente giustificati gli inviti a presentare proposte possono essere lanciati entro il 31 dicembre 2021.
2. L'impresa comune IMI2 sostituisce l'impresa comune IMI istituita dal regolamento (CE) n. 73/2008, alla quale subentra.
3. L'impresa comune IMI2 è un organismo incaricato dell'attuazione di un partenariato pubblico-privato di cui all'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n.966/2012.
4. L'impresa comune IMI2 è dotata di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni di tali Stati membri. In particolare, essa può acquisire o alienare beni mobili e immobili e può stare in giudizio.
5. L'impresa comune IMI2 ha sede a Bruxelles, Belgio.
6. Lo statuto dell'impresa comune IMI2 è riportato nell'allegato.

Articolo 2

Obiettivi

L'impresa comune IMI2 persegue i seguenti obiettivi:

- a) sostenere, ai sensi dell'articolo 25 del regolamento (UE) n. 1291/2013/UE, lo sviluppo e l'attuazione delle attività precompetitive di ricerca e delle attività di innovazione di importanza strategica per la competitività e la leadership industriale dell'Unione ovvero affrontare sfide specifiche per la società, in particolare quelle illustrate nelle parti II e III dell'allegato I della decisione 2013/743/UE, soprattutto per quanto riguarda la sfida di migliorare la salute e il benessere dei cittadini europei;
- b) contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi, in particolare per:
 - i) aumentare il tasso di successo delle sperimentazioni cliniche dei medicinali prioritari individuati dall'Organizzazione mondiale della sanità;
 - ii) ove possibile ridurre i tempi necessari per raggiungere una prova clinica del concetto nello sviluppo dei medicinali, in particolare per il cancro e le malattie immunologiche, neurologiche, respiratorie e neurodegenerative;
 - iii) sviluppare nuove terapie per le malattie per le quali esistono grandi necessità insoddisfatte, come il morbo di Alzheimer, e scarsi incentivi di mercato, come la resistenza antimicrobica;
 - iv) sviluppare biomarcatori per la diagnosi e il trattamento di malattie, aventi chiara rilevanza clinica e approvati dalle autorità di regolamentazione;

- v) ridurre il tasso di insuccesso dei vaccini candidati nei test clinici di fase III mediante nuovi biomarcatori di efficacia iniziale e controlli di sicurezza;
- vi) migliorare l'attuale processo di sviluppo dei medicinali sostenendo la messa a punto di strumenti, standard e metodi destinati a valutare l'efficacia, la sicurezza e la qualità dei prodotti sanitari regolamentati.

Articolo 3

Contributo finanziario dell'Unione

1. Il contributo finanziario dell'Unione a IMI2, compresi gli stanziamenti dell'EFTA, a copertura delle spese amministrative e dei costi operativi, ammonta fino a 1 638 000 000 EUR, ripartiti nel modo seguente:
 - a) un importo massimo di 1 425 000 000 EUR, di entità pari al contributo della Federazione europea delle associazioni farmaceutiche (EFPIA) o delle sue entità costitutive o delle loro affiliate;
 - b) un importo massimo di 213 000 000 EUR, di entità pari ai contributi aggiuntivi di altri membri o partner associati o delle loro entità costitutive o delle loro affiliate.

Il contributo finanziario dell'Unione è a carico degli stanziamenti iscritti nel bilancio generale dell'Unione e destinati al programma specifico Orizzonte 2020 recante attuazione di Orizzonte 2020 a norma all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto iv), e agli articoli 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 per gli organismi di cui all'articolo 209 del medesimo regolamento.

2. Le modalità del contributo finanziario dell'Unione sono stabilite in un accordo di delega e in convenzioni annuali per il trasferimento di fondi che devono essere conclusi tra la Commissione, per conto dell'Unione, e l'impresa comune IMI2.
3. L'accordo di delega di cui al paragrafo 2 del presente articolo tiene conto degli elementi di cui all'articolo 58, paragrafo 3, e agli articoli 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, nonché all'articolo 40 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012, come pure dei seguenti elementi:
 - a) i requisiti relativi al contributo dell'impresa comune IMI2 per quanto riguarda i pertinenti indicatori di prestazione di cui all'allegato II della decisione 2013/743/UE;
 - b) i requisiti relativi al contributo dell'impresa comune IMI2 ai fini del controllo di cui all'allegato III della decisione 2013/743/UE;
 - c) gli indicatori specifici di prestazione connessi al funzionamento dell'impresa comune IMI2;
 - d) le disposizioni concernenti la messa a disposizione di dati necessari per consentire alla Commissione di adempiere ai propri obblighi di diffusione e comunicazione, compreso sul portale unico dei partecipanti e tramite altri strumenti elettronici di diffusione di Orizzonte 2020 gestiti dalla Commissione;

- e) le disposizioni per la pubblicazione degli inviti a presentare proposte dell'impresa IMI2 anche sul portale unico dei partecipanti e tramite altri strumenti elettronici di diffusione di Orizzonte 2020 gestiti dalla Commissione;
- f) l'impiego di risorse umane e le relative modifiche, in particolare l'assunzione per gruppo di funzioni, grado e categoria, la riclassificazione e qualsiasi modifica dell'organico.

Articolo 4

Contributi di membri diversi dall'Unione e di partner associati

1. L'EFPIA apporta, direttamente o per il tramite delle proprie entità costitutive o delle loro affiliate, un contributo totale pari ad almeno 1 425 000 000 EUR. Altri membri diversi dall'Unione e partner associati apportano, direttamente o per il tramite delle loro entità costitutive o delle loro affiliate, contributi corrispondenti agli importi da essi impegnati quando sono divenuti membri o partner associati.
2. I contributi di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono costituiti da contributi all'impresa comune IMI2 di cui all'articolo 13, paragrafo 2, e all'articolo 13, paragrafo 3, lettere b) e c), dello statuto. I contributi in natura consistenti nei costi sostenuti in paesi terzi diversi dai paesi associati a Orizzonte 2020 sono giustificati e pertinenti agli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento e non superano il 30% dei costi ammissibili a livello del programma IMI2 sostenuti dai membri diversi dall'Unione e dai partner associati.

3. I membri diversi dall'Unione e i partner associati comunicano entro il 31 gennaio di ogni anno al consiglio di direzione dell'impresa comune IMI2 il valore dei contributi di cui al paragrafo 2 versati in ciascuno degli esercizi finanziari precedenti. Il gruppo di rappresentanti degli Stati è anch'esso informato tempestivamente.
4. Per la valutazione dei contributi di cui all'articolo 13, paragrafo 3, lettera b), dello statuto, i costi sono determinati secondo le prassi contabili abitualmente seguite dalle entità interessate, conformemente ai principi contabili del paese in cui l'entità è stabilita e ai principi contabili internazionali e ai principi internazionali d'informativa finanziaria. I costi sono certificati da un revisore contabile esterno indipendente nominato dall'entità interessata. Il metodo di valutazione può essere verificato dall'impresa comune IMI2 se vi è incertezza derivante dalla certificazione. Ove persistano incertezze, esso può essere controllato dall'impresa comune IMI2.
5. La Commissione può porre termine, ridurre proporzionalmente o sospendere il contributo finanziario dell'Unione all'impresa comune IMI2, oppure attivare la procedura di liquidazione di cui all'articolo 21, paragrafo 2, dello statuto, se tali membri e partner associati, le loro entità costitutive o le loro entità affiliate, non apportano, apportano solo parzialmente o apportano in ritardo i contributi di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 5
Regolamento finanziario

Fatto salvo l'articolo 12 del presente regolamento, l'impresa comune IMI2 adotta il proprio regolamento finanziario specifico a norma dell'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e del regolamento delegato (UE) n. 110/2014 della Commissione¹.

Articolo 6
Personale

1. Al personale dell'impresa comune IMI2 si applicano lo statuto dei funzionari e il regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea, quale definito dal regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio² ("Statuto dei funzionari" e "Regime applicabile agli altri agenti"), e le norme adottate di comune accordo dalle istituzioni dell'Unione per l'applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti.

¹ Regolamento delegato (UE) n. 110/2014 della Commissione, del 30 settembre 2013, che stabilisce il regolamento finanziario tipo degli organismi di partenariato pubblico-privato di cui all'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 38 del 7.2.2014, pag. 2).

² Regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio, del 29 febbraio 1968, che definisce lo statuto dei funzionari delle Comunità europee nonché il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità, e istituisce speciali misure applicabili temporaneamente ai funzionari della Commissione (GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1).

2. Il consiglio di direzione esercita, nei confronti del personale dell'impresa comune IMI2, i poteri conferiti dallo statuto dei funzionari all'autorità che ha il potere di nomina e i poteri conferiti dal regime applicabile agli altri agenti all'autorità abilitata a stipulare i contratti ("poteri dell'autorità che ha il potere di nomina").

Il consiglio di direzione adotta, a norma dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari, una decisione basata sull'articolo 2, paragrafo 1, dello statuto dei funzionari e sull'articolo 6 del regime applicabile agli altri agenti, con cui delega al direttore esecutivo i poteri pertinenti dell'autorità che ha il potere di nomina e definisce le condizioni di sospensione di tale delega. Il direttore esecutivo è autorizzato a subdelegare tali poteri.

Qualora circostanze eccezionali lo richiedano, il consiglio di direzione può, mediante decisione, sospendere la delega di poteri dell'autorità che ha il potere di nomina al direttore esecutivo e qualsiasi successiva subdelega di tali poteri da parte di quest'ultimo. In tali casi il consiglio di direzione esercita i poteri dell'autorità che ha il potere di nomina o li delega a uno dei suoi membri o a un membro del personale dell'impresa comune IMI2 che non sia il direttore esecutivo.

3. Il consiglio di direzione adotta adeguate modalità di attuazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti a norma dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari.

4. Il numero degli effettivi è stabilito nella tabella dell'organico dell'impresa comune IMI2, che indica il numero di posti temporanei per gruppo di funzioni e per grado e il numero di agenti contrattuali espresso in equivalenti a tempo pieno, sulla base del bilancio annuale.
5. L'organico dell'impresa comune IMI2 comprende agenti temporanei e agenti contrattuali.
6. Tutte le spese per il personale sono a carico dell'impresa comune IMI2.

Articolo 7

Esperti nazionali distaccati e tirocinanti

1. L'impresa comune IMI2 può avvalersi di esperti nazionali distaccati e tirocinanti, i quali non sono alle dipendenze dell'impresa comune IMI2. Il numero degli esperti nazionali distaccati, espresso in equivalenti a tempo pieno, è sommato all'organico di cui all'articolo 6, paragrafo 4, sulla base del bilancio annuale.
2. Il consiglio di direzione adotta una decisione che stabilisce le regole per il distacco di esperti nazionali presso l'impresa comune IMI2 e per il ricorso a tirocinanti.

Articolo 8
Privilegi e immunità

All'impresa comune IMI2 e al suo personale si applica il protocollo n. 7 sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Articolo 9
Responsabilità dell'impresa comune IMI2

1. La responsabilità contrattuale dell'impresa comune IMI2 è disciplinata dalle pertinenti disposizioni contrattuali e dalla legge applicabile alla convenzione, alla decisione o al contratto in questione.
2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'impresa comune IMI2 risarcisce, conformemente ai principi generali comuni alle leggi degli Stati membri, i danni causati dal personale nell'esercizio delle sue funzioni.
3. Qualsiasi pagamento da parte dell'impresa comune IMI2 destinato a coprire la responsabilità di cui ai paragrafi 1 o 2, come pure i costi e le spese sostenute in relazione a essa, è considerato una spesa dell'impresa comune IMI2 ed è coperto dalle sue risorse.
4. L'impresa comune IMI2 è la sola responsabile dell'adempimento dei propri obblighi.

Articolo 10

Competenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e diritto applicabile

1. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a pronunciarsi:
 - a) in base a ogni clausola compromissoria contenuta in convenzioni o contratti conclusi dall'impresa comune IMI2 o in sue decisioni;
 - b) sulle controversie relative al risarcimento dei danni causati dal personale dell'impresa comune IMI2 nell'esercizio delle sue funzioni;
 - c) sulle controversie tra l'impresa comune IMI2 e il suo personale, nei limiti e alle condizioni fissati dallo statuto dei funzionari e dal regime applicabile agli altri agenti.
2. Per tutte le questioni non contemplate dal presente regolamento o da altri atti giuridici del diritto dell'Unione, si applica il diritto dello Stato in cui ha sede l'impresa comune IMI2.

Articolo 11

Valutazione

1. Entro il 30 giugno 2017 la Commissione effettua, con l'assistenza di esperti indipendenti, una valutazione intermedia dell'impresa comune IMI2. La Commissione redige una relazione su tale valutazione che include conclusioni della valutazione e osservazioni da parte della Commissione. Quest'ultima trasmette tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 31 dicembre 2017. I risultati della valutazione intermedia dell'impresa comune IMI2 sono tenuti in considerazione nella valutazione approfondita e nella valutazione intermedia di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) n. 1291/2013.
2. Sulla base delle conclusioni della valutazione intermedia di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione può procedere come previsto all'articolo 4, paragrafo 5, o adottare qualsiasi altro provvedimento appropriato.
3. Entro sei mesi dalla liquidazione dell'impresa comune IMI2, ma non oltre due anni dopo l'avvio della procedura di liquidazione di cui all'articolo 21 dello statuto, la Commissione conduce una valutazione finale dell'impresa comune IMI2. I risultati della valutazione finale sono presentati al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 12

Discarico

In deroga all'articolo 60, paragrafo 7, e all'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, il discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI2 è dato dal Parlamento europeo su raccomandazione del Consiglio, secondo la procedura di cui al regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2.

Articolo 13

Audit ex post

1. Gli audit ex post sulle spese relative alle azioni indirette sono realizzati dall'impresa comune IMI2 a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) n. 1291/2013 nell'ambito delle azioni indirette di Orizzonte 2020.
2. La Commissione può decidere di effettuare gli audit di cui al paragrafo 1 di tali partecipanti che hanno ricevuto finanziamenti dall'impresa comune IMI2. In tali casi, si attiene alle norme applicabili, in particolare le disposizioni dei regolamenti (UE, Euratom) n. 966/2012, (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013.

Articolo 14

Tutela degli interessi finanziari dei membri

1. L'impresa comune IMI2 consente al personale della Commissione e ad altre persone autorizzate dall'impresa comune IMI2 o dalla Commissione, come pure alla Corte dei conti, l'accesso alle proprie sedi e ai propri locali e a tutte le informazioni, comprese le informazioni in formato elettronico, necessarie per l'esecuzione degli audit.
2. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare indagini, inclusi controlli e verifiche sul posto, nel rispetto delle disposizioni e delle procedure previste dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio¹ e dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio², al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o altra attività illecita lesiva degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a una convenzione, a una decisione o a un contratto finanziati a norma del presente regolamento.

¹ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

² Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, le convenzioni, le decisioni e i contratti risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano espressamente:
- a) l'impresa comune IMI2 e l'OLAF a condurre audit e indagini, ai fini descritti nei paragrafi 1 e 2, nei limiti delle rispettive competenze; e
 - b) la Commissione e la Corte dei conti a condurre audit, ai fini descritti nei paragrafi 1 e 2, dei beneficiari dei finanziamenti dell'impresa comune IMI2, nei limiti delle rispettive competenze.
4. L'impresa comune IMI2 garantisce che gli interessi finanziari dei suoi membri siano adeguatamente tutelati effettuando o facendo effettuare gli opportuni controlli interni ed esterni.
5. L'impresa comune IMI2 aderisce all'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF)¹. L'impresa comune IMI2 adotta le misure necessarie per agevolare l'espletamento di indagini interne da parte dell'OLAF.

¹ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

Articolo 15
Riservatezza

Fatto salvo l'articolo 16, l'impresa comune IMI2 protegge le informazioni sensibili la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi dei suoi membri o dei partecipanti alle sue attività.

Articolo 16
Trasparenza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ si applica ai documenti in possesso dell'impresa comune IMI2.
2. Il consiglio di direzione dell'impresa comune IMI2 può adottare le modalità pratiche per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001.
3. Fatto salvo l'articolo 10 del presente regolamento, le decisioni adottate dall'impresa comune IMI2 a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono essere oggetto di una denuncia al Mediatore europeo alle condizioni stabilite dall'articolo 228 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

¹ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

Articolo 17

Norme in materia di partecipazione e diffusione

Il regolamento (UE) n. 1290/2013 si applica alle azioni finanziate dall'impresa comune IMI2. A norma di detto regolamento, l'impresa comune IMI2 è considerata un organismo di finanziamento e sovvenziona azioni indirette di cui all'articolo 1 dello statuto.

Articolo 18

Sostegno da parte dello Stato ospitante

Tra l'impresa comune IMI2 e lo Stato in cui essa ha sede può essere concluso un accordo amministrativo concernente i privilegi e le immunità e altre agevolazioni che tale Stato deve concedere all'impresa comune IMI2.

Articolo 19

Abrogazione e disposizioni transitorie

1. Il regolamento (CE) n. 73/2008 è abrogato.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, le azioni intraprese nell'ambito del regolamento (CE) n. 73/2008 e gli obblighi finanziari a esse connessi continuano a essere disciplinati da tale regolamento fino al loro completamento.

Le azioni derivanti da inviti a presentare proposte previsti nei piani di attuazione annuali adottati nell'ambito del regolamento (CE) n. 73/2008 sono anch'esse considerate azioni intraprese nell'ambito di tale regolamento.

La valutazione intermedia di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del presente regolamento comprende una valutazione finale dell'impresa comune IMI a norma del regolamento (CE) n. 73/2008.

3. Il presente regolamento non incide sui diritti e sugli obblighi del personale assunto a norma del regolamento (CE) n. 73/2008.

I contratti di lavoro del personale di cui al primo comma possono essere rinnovati a norma del presente regolamento nel rispetto dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti.

Il direttore esecutivo nominato ai sensi del regolamento (CE) n. 73/2008 passa a espletare, per il periodo restante del mandato, le funzioni di direttore esecutivo previste dal presente regolamento a decorrere da ...^{*}. Le altre condizioni del contratto rimangono invariate.

* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

4. Salvo diverso accordo tra i membri dell'impresa comune IMI a norma del regolamento (CE) n. 73/2008, tutti i diritti e gli obblighi, compresi le attività, i debiti o le passività dei membri dell'impresa comune IMI a norma del regolamento (CE) n. 73/2008 sono trasferiti ai membri dell'impresa comune IMI2 a norma del presente regolamento.
5. Eventuali stanziamenti inutilizzati a norma del regolamento (CE) n. 73/2008 sono trasferiti all'impresa comune IMI2.

Articolo 20

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ..., il ...

Per il Consiglio

Il presidente

ALLEGATO

STATUTO DELL'IMPRESA COMUNE PER L'INIZIATIVA IN MATERIA DI MEDICINALI INNOVATIVI 22

Articolo 1

Compiti

L'impresa comune IMI2 svolge i seguenti compiti:

- a) mobilita i fondi pubblici e privati necessari per conseguire gli obiettivi dell'impresa comune IMI2;
- b) riesamina periodicamente l'agenda strategica di ricerca dell'impresa comune IMI2 alla luce degli sviluppi scientifici verificatisi nel corso della sua attuazione e vi apporta gli adeguamenti necessari;
- c) istituisce e sviluppa una stretta cooperazione a lungo termine tra l'Unione, gli altri membri, i partner associati e altre parti interessate quali industrie, organismi di regolamentazione, associazioni di pazienti, università e centri clinici, nonché tra l'industria e le università;
- d) agevola il coordinamento con le attività europee, nazionali e internazionali in questo settore, e comunica e interagisce con gli Stati membri e i paesi associati a Orizzonte 2020;

- e) sostiene efficacemente la ricerca precompetitiva e l'innovazione nel campo delle scienze della vita, principalmente mediante sovvenzioni; qualora siano necessari test clinici è data priorità alle fasi I e III; le fasi III e IV sono finanziate in casi giustificati ove sia dimostrato che sussistono necessità mediche insoddisfatte se non sono competitive o precompetitive;
- f) definisce ed esegue il piano di lavoro annuale dell'impresa comune IMI2, principalmente mediante inviti a presentare proposte concorrenziali;
- g) pubblica inviti a presentare proposte concorrenziali e avvia qualsiasi altra procedura necessaria ai fini del finanziamento, valuta le proposte e assegna sovvenzioni a progetti conformemente alle norme applicabili, nei limiti delle risorse disponibili;
- h) pubblica le informazioni sui progetti, tra cui i nominativi dei partecipanti e l'importo del contributo finanziario dell'impresa comune IMI2 per partecipante;
- i) conduce attività di informazione, comunicazione, utilizzo e diffusione mediante l'attuazione, *mutatis mutandis*, dell'articolo 28 del regolamento (UE) n. 1291/2013, anche rendendo disponibili e accessibili tramite un database elettronico Orizzonte 2020 comune le informazioni dettagliate sui risultati degli inviti a presentare proposte;
- j) assicura il collegamento con un'ampia gamma di parti interessate, incluse le organizzazioni di ricerca e le università;

- k) organizza periodiche comunicazioni attraverso il forum delle parti interessate, compresa almeno una riunione annuale con i gruppi di interesse e con le parti interessate, al fine di garantire l'apertura e la trasparenza delle attività di ricerca dell'impresa comune IMI2;
- l) svolge ogni altro compito necessario per conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

Articolo 2

Membri e partner associati

1. I membri dell'impresa comune IMI2 sono:
 - a) l'Unione, rappresentata dalla Commissione;
 - b) previa accettazione del presente statuto mediante una lettera di adesione, la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche ("EFPIA").
2. Tutti i soggetti giuridici che sostengono direttamente o indirettamente la ricerca e l'innovazione in uno Stato membro o in un paese associato a Orizzonte 2020 possono chiedere di aderire all'impresa comune IMI2 purché contribuiscano al finanziamento di cui all'articolo 13 del presente statuto per conseguire gli obiettivi dell'impresa comune IMI2 enunciati all'articolo 2 del presente regolamento e accettino lo statuto dell'impresa comune IMI2.
3. Le entità costitutive di un membro sono le entità che costituiscono ciascun membro dell'impresa comune IMI2 diverso dall'Unione, conformemente allo statuto di detto membro.

4. Previa accettazione del presente statuto mediante lettera di adesione, qualsiasi soggetto giuridico diverso da un membro o da un'entità costitutiva di un membro o qualsiasi entità a essi affiliata che, nel suo specifico settore di ricerca, contribuisca al raggiungimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI2 in uno Stato membro o in un paese associato a Orizzonte 2020, può chiedere di diventare un partner associato dell'impresa comune IMI2. La lettera di adesione descrive in dettaglio la portata dell'associazione in termini di contenuto, attività e durata.
5. I partner associati contribuiscono, nello stesso modo dei membri diversi dall'Unione, ai costi operativi dell'impresa comune IMI2 conformemente all'articolo 13 del presente statuto.

La lettera di adesione descrive in dettaglio il contributo dei partner associati all'impresa comune IMI2, cui dovrà corrispondere un contributo equivalente dell'Unione, conformemente agli articoli 3 e 4 del presente regolamento.

Articolo 3

Modifiche della composizione dell'impresa comune in termini di membri e di partner associati

1. Ogni domanda di adesione o associazione all'impresa comune IMI2 in qualità di membro o di partner associato va indirizzata al consiglio di direzione. Nel caso di domande di adesione in qualità di membro, la domanda deve essere corredata di una proposta volta ad adeguare la composizione del consiglio di direzione.
2. Il consiglio di direzione valuta la domanda tenendo conto della pertinenza e del potenziale valore aggiunto del candidato per il conseguimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI2 e decide in merito alla domanda stessa.

3. Qualsiasi membro o partner associato può porre fine alla sua adesione o associazione all'impresa comune IMI2. Il recesso diventa effettivo e irrevocabile sei mesi dopo la notifica agli altri membri e partner associati. Allo scadere di questo termine, l'ex membro o partner associato è esonerato da qualsiasi obbligo diverso da quelli già approvati o sostenuti dall'impresa comune IMI2 prima della notifica del recesso.
4. L'adesione o l'associazione all'impresa comune IMI2 può essere trasferita a terzi solo previo assenso del consiglio di direzione.
5. Dopo qualsiasi modifica della composizione conformemente al presente articolo, la Commissione pubblica immediatamente nel proprio sito internet un elenco aggiornato dei membri e dei partner associati dell'impresa comune IMI2, unitamente alla data di tale modifica.

Articolo 4

Organini dell'impresa comune IMI2

1. Gli organi dell'impresa comune IMI2 sono:
 - a) il consiglio di direzione;
 - b) il direttore esecutivo;
 - c) il comitato scientifico;
 - d) il gruppo di rappresentanti degli Stati;
 - e) il forum delle parti.

2. Il comitato scientifico, il gruppo dei rappresentanti degli Stati e il forum delle parti sono organi consultivi dell'impresa comune IMI2.

Articolo 5

Composizione del consiglio di direzione

Il consiglio di direzione è composto di cinque rappresentanti per membro.

Articolo 6

Funzionamento del consiglio di direzione

1. Fatto salvo il paragrafo 2, ogni membro dispone, su 100 diritti di voto, di una percentuale corrispondente alla percentuale del suo contributo all'impresa comune IMI2.

L'Unione detiene il 50% dei diritti di voto. I diritti di voto dell'Unione sono indivisibili. Ogni membro può ripartire i suoi diritti di voto fra i suoi rappresentanti nel consiglio di direzione. I membri fanno tutto il possibile per raggiungere un consenso. Se non è possibile raggiungerlo, il consiglio di direzione delibera a maggioranza di almeno il 75% dei voti, compresi quelli dei rappresentanti assenti.

Il presidente del consiglio di direzione è nominato a rotazione annuale, alternativamente dall'Unione e dagli altri membri.

2. Il consiglio di direzione tiene riunioni ordinarie almeno due volte all'anno. Può tenere riunioni straordinarie su richiesta di uno dei suoi membri o del presidente. Le riunioni del consiglio di direzione sono indette dal presidente e si tengono di norma presso la sede dell'impresa comune IMI2.

Il direttore esecutivo prende parte alle deliberazioni ma non ha diritto di voto.

Il consiglio di direzione invita i partner associati a partecipare alle deliberazioni del consiglio di direzione per i punti all'ordine del giorno che riguardano la loro associazione. I partner associati non hanno diritto di voto.

Il presidente del gruppo di rappresentanti degli Stati partecipa alle riunioni del consiglio di direzione e alle deliberazioni ma non ha diritto di voto.

Il presidente del comitato scientifico ha il diritto, ogniqualvolta si discutono questioni che rientrano nei suoi compiti, di partecipare alle riunioni del consiglio di direzione in qualità di osservatore e di partecipare alle deliberazioni, ma non ha diritto di voto.

Il consiglio di direzione può invitare, a sua discrezione, altre persone ad assistere alle proprie riunioni in veste di osservatori, in particolare rappresentanti delle autorità regionali all'interno dell'Unione.

3. I rappresentanti dei membri non sono personalmente responsabili degli atti compiuti in qualità di rappresentanti del consiglio di direzione.
4. Il consiglio di direzione adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 7

Compiti del consiglio di direzione

1. Il consiglio di direzione assume la responsabilità generale dell'orientamento strategico e dell'operato dell'impresa comune IMI2 e supervisiona lo svolgimento delle sue attività.
2. La Commissione, nell'ambito del ruolo da essa svolto all'interno del consiglio di direzione, si adopera al fine di garantire il coordinamento tra le attività dell'impresa comune IMI2 e le pertinenti attività di Orizzonte 2020, al fine di promuovere sinergie in fase di individuazione delle priorità contemplate dalla ricerca collaborativa.
3. Il consiglio di direzione svolge in particolare i seguenti compiti:
 - a) valuta, accoglie o respinge le domande di adesione di un membro o le domande di associazione conformemente all'articolo 3;
 - b) decide di porre fine all'adesione o all'associazione all'impresa comune IMI2 di qualsiasi membro o partner associato inadempiente;

- c) adotta il regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2, conformemente all'articolo 5 del presente regolamento;
- d) adotta il bilancio annuale dell'impresa comune IMI2, compresa la corrispondente tabella dell'organico con l'indicazione del numero di agenti temporanei per gruppo di funzioni e per grado, nonché del numero di agenti contrattuali e di esperti nazionali distaccati espresso in equivalenti a tempo pieno;
- e) esercita, nei confronti del personale, i poteri di autorità che ha il potere di nomina conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del presente regolamento;
- f) nomina e destituisce il direttore esecutivo, proroga il suo mandato, gli fornisce orientamenti e ne controlla l'operato;
- g) approva l'organigramma dell'ufficio di programma su raccomandazione del direttore esecutivo;
- h) adotta il programma di lavoro e le previsioni di spesa corrispondenti, proposti dal direttore esecutivo in stretta cooperazione con i gruppi consultivi, previa consultazione del comitato scientifico e del gruppo di rappresentanti degli Stati;
- i) approva il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;
- j) se del caso, provvede all'istituzione di una struttura di revisione contabile interna dell'impresa comune IMI2;

- k) approva gli inviti a presentare proposte e, se del caso, le corrispondenti regole di presentazione, valutazione, selezione, aggiudicazione e le procedure di revisione, proposti dal direttore esecutivo in stretta cooperazione con i gruppi consultivi;
- l) approva l'elenco delle proposte selezionate per il finanziamento;
- m) definisce la strategia di comunicazione dell'impresa comune IMI2 su raccomandazione del direttore esecutivo;
- n) se del caso, adotta modalità di applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, del presente regolamento;
- o) se del caso, adotta regole per il distacco di esperti nazionali presso l'impresa comune IMI2 e per il ricorso a tirocinanti ai sensi dell'articolo 7 del presente regolamento;
- p) se del caso, costituisce gruppi consultivi che affiancano gli organi dell'impresa comune IMI2;
- q) se del caso, sottopone alla Commissione una richiesta di modifica del presente regolamento presentata da un membro dell'impresa comune IMI2;
- r) è responsabile di qualsiasi compito non espressamente assegnato a un particolare organo dell'impresa comune IMI2 e può assegnare tali compiti a uno degli organi suddetti.

Articolo 8

Nomina, destituzione o proroga del mandato del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di direzione su una rosa di candidati proposta dalla Commissione, secondo una procedura di selezione aperta e trasparente. La Commissione associa alla procedura di selezione un'adeguata rappresentanza degli altri membri dell'impresa comune IMI2.

In particolare, è garantita una rappresentanza adeguata degli altri membri dell'impresa comune IMI2 nella fase di preselezione della procedura di selezione. A tale scopo i membri diversi dall'Unione nominano di comune accordo un rappresentante e un osservatore a nome del consiglio di direzione.

2. Il direttore esecutivo fa parte dell'organico dell'impresa comune IMI2 ed è assunto come agente temporaneo a norma dell'articolo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti.

Ai fini della stipula del contratto di lavoro del direttore esecutivo, l'impresa comune IMI2 è rappresentata dal presidente del consiglio di direzione.

3. La durata del mandato del direttore esecutivo è di tre anni. Alla scadenza del mandato la Commissione valuta, associando opportunamente alla valutazione i membri diversi dall'Unione, l'operato del direttore esecutivo e i compiti e obiettivi futuri dell'impresa comune IMI2.
4. Il consiglio di direzione, su proposta della Commissione che tiene conto della valutazione di cui al paragrafo 3, può prorogare il mandato del direttore esecutivo una sola volta per un periodo massimo di quattro anni.
5. Il direttore esecutivo il cui mandato sia stato prorogato non può partecipare a un'altra procedura di selezione per lo stesso posto alla fine del periodo complessivo.
6. Il direttore esecutivo può essere destituito dal suo incarico soltanto previa decisione del consiglio di direzione, che delibera su proposta della Commissione che associa opportunamente i membri diversi dall'Unione.

Articolo 9

Compiti del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è il responsabile principale della gestione quotidiana dell'impresa comune IMI2 conformemente alle decisioni del consiglio di direzione.

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'impresa comune IMI2. Il direttore esecutivo risponde al consiglio di direzione.
3. Il direttore esecutivo provvede all'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI2.
4. Il direttore esecutivo svolge in particolare i seguenti compiti, in modo indipendente:
 - a) prepara e presenta per adozione al consiglio di direzione il progetto di bilancio annuale, compresa la tabella dell'organico con l'indicazione del numero di agenti temporanei per gruppo di funzioni e per grado, nonché del numero di agenti contrattuali e di esperti nazionali distaccati espresso in equivalenti a tempo pieno;
 - b) prepara, in stretta collaborazione con i gruppi consultivi, il piano di lavoro annuale e le previsioni di spesa corrispondenti e li presenta per adozione al consiglio di direzione;
 - c) presenta per parere al consiglio di direzione i conti annuali;
 - d) prepara e presenta per approvazione al consiglio di direzione il rapporto annuale di attività, incluse le informazioni sulle spese corrispondenti;
 - e) presenta per approvazione al consiglio di direzione l'elenco delle proposte selezionate per il finanziamento;
 - f) informa regolarmente il gruppo di rappresentanti degli Stati e il comitato scientifico di tutte le questioni afferenti al loro ruolo consultivo;

- g) firma le singole convenzioni e decisioni di sovvenzione;
- h) firma i contratti di appalto;
- i) attua la strategia di comunicazione dell'impresa comune IMI2;
- j) organizza, dirige e supervisiona le attività e il personale dell'impresa comune IMI2 nei limiti della delega conferitagli dal consiglio di direzione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, del presente regolamento;
- k) istituisce un sistema di controllo interno efficace ed efficiente e ne assicura il funzionamento; riferisce al consiglio di direzione ogni modifica sostanziale dello stesso;
- l) provvede alla valutazione e alla gestione dei rischi;
- m) prende ogni altro provvedimento necessario per valutare i progressi realizzati dall'impresa comune IMI2 nel perseguimento dei suoi obiettivi;
- n) svolge qualsiasi altro compito affidatogli o delegatogli dal consiglio di direzione.

5. Il direttore esecutivo istituisce un ufficio di programma addetto all'esecuzione, sotto la propria responsabilità, di tutte le mansioni di supporto derivanti dal presente regolamento. L'ufficio di programma è costituito dal personale dell'impresa comune IMI2 e svolge, in particolare, i seguenti compiti:
- a) fornisce sostegno alla costituzione e alla gestione di un idoneo sistema contabile conformemente al regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2;
 - b) gestisce gli inviti a presentare proposte in base al piano di lavoro annuale e gestisce le convenzioni e le decisioni di sovvenzione, compreso il loro coordinamento;
 - c) fornisce ai membri e agli altri organi dell'impresa comune IMI2 tutte le informazioni utili e il sostegno necessario all'espletamento delle loro funzioni e risponde alle loro richieste specifiche;
 - d) funge da segretariato per gli organi dell'impresa comune IMI2 e fornisce sostegno ai gruppi consultivi istituiti dal consiglio di direzione.

Articolo 10

Comitato scientifico

1. Il comitato scientifico è costituito da un massimo di undici membri designati per un periodo rinnovabile di due anni. Il comitato elegge un presidente fra i suoi membri per il periodo di due anni.

Se necessario, possono essere nominati esperti supplementari per l'esecuzione di compiti specifici per un periodo limitato. Essi sono selezionati secondo la stessa procedura applicabile ai membri permanenti del comitato scientifico.

2. La composizione del comitato scientifico garantisce una rappresentanza equilibrata di esperti riconosciuti a livello mondiale provenienti dal mondo accademico, dall'industria e da organismi di regolamentazione. Collettivamente, i membri del comitato scientifico possiedono, nel settore tecnico in questione, le competenze e le conoscenze scientifiche necessarie per elaborare raccomandazioni su base scientifica all'impresa comune IMI2.
3. Il consiglio di direzione stabilisce i criteri specifici e il processo di selezione per la composizione del comitato scientifico e ne nomina i membri. Il consiglio di direzione tiene conto dei potenziali candidati proposti dal gruppo di rappresentanti degli Stati dell'impresa comune.
4. Il comitato scientifico svolge i seguenti compiti:
 - a) dà il proprio parere sulle priorità scientifiche da includere nell'agenda strategica di ricerca tenendo conto delle attività connesse nell'ambito di Orizzonte 2020;
 - b) dà il proprio parere sulle priorità scientifiche da trattare nei piani di lavoro annuali;
 - c) dà il proprio parere sulle realizzazioni scientifiche descritte nel rapporto annuale di attività.
5. Il comitato scientifico si riunisce almeno due volte all'anno. Le riunioni sono indette dal presidente.
6. Il comitato può, con l'accordo del presidente, invitare altre persone alle sue riunioni.
7. Il comitato scientifico adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 11

Gruppo di rappresentanti degli Stati

1. Il gruppo di rappresentanti degli Stati è composto di un rappresentante di ciascuno Stato membro e di ciascun paese associato a Orizzonte 2020. Il gruppo elegge un presidente fra i suoi membri.
2. Il gruppo di rappresentanti degli Stati si riunisce almeno due volte all'anno. Le riunioni sono indette dal presidente. Il presidente del consiglio di direzione e il direttore esecutivo, o i loro rappresentanti, partecipano alle riunioni.

Il presidente del gruppo di rappresentanti degli Stati può invitare altre persone a partecipare alle riunioni in qualità di osservatori, in particolare rappresentanti di autorità regionali nell'ambito dell'Unione e rappresentanti di associazioni di PMI.

3. Il gruppo di rappresentanti degli Stati è consultato e, in particolare, esamina le informazioni e fornisce parere sui seguenti aspetti:
 - a) progressi nella realizzazione del programma dell'impresa comune IMI2 e conseguimento dei suoi obiettivi, comprese le informazioni sugli inviti e sul processo di valutazione delle proposte;
 - b) l'aggiornamento dell'orientamento strategico;
 - c) i collegamenti a Orizzonte 2020;
 - d) i programmi di lavoro annuali;
 - e) la partecipazione delle PMI.

4. Il gruppo di rappresentanti degli Stati fornisce inoltre informazioni all'impresa comune IMI2 e agisce da interfaccia con essa in merito ai seguenti aspetti:
 - a) stato di avanzamento dei pertinenti programmi nazionali o regionali di ricerca e innovazione e individuazione dei potenziali settori di cooperazione, in particolare diffusione, per consentire sinergie ed evitare sovrapposizioni;
 - b) le misure specifiche adottate a livello nazionale o regionale riguardanti attività di divulgazione, i workshop tecnici specializzati e le attività di comunicazione.
5. Il gruppo di rappresentanti degli Stati può rivolgere, di propria iniziativa, raccomandazioni o proposte al consiglio di direzione su questioni tecniche, gestionali e finanziarie, nonché sui piani annuali, in particolare quando queste riguardano interessi nazionali o regionali.

Il consiglio di direzione informa senza indebito ritardo il gruppo di rappresentanti degli Stati del seguito dato a tali raccomandazioni o proposte, o motiva l'eventuale mancato seguito.
6. Il gruppo di rappresentanti degli Stati riceve regolarmente informazioni, anche riguardo alla partecipazione ad azioni indirette finanziate dall'impresa comune IMI2, al risultato di ciascun invito e alla realizzazione del progetto, alle giustificazioni delle attività di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del presente regolamento, alle sinergie con altri pertinenti programmi dell'Unione e all'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI2.
7. Il gruppo di rappresentanti degli Stati adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 12

Forum delle parti interessate

1. Il forum delle parti interessate è aperto a tutte le parti interessate dei settori pubblico e privato e a gruppi di interesse internazionali degli Stati membri, di paesi associati e di paesi terzi.
2. Il forum delle parti interessate è informato sulle attività dell'impresa comune IMI2 ed è invitato a formulare osservazioni.
3. Le riunioni del forum delle parti interessate sono indette dal direttore esecutivo.

Articolo 13

Fonti di finanziamento

1. L'impresa comune IMI2 è finanziata congiuntamente dall'Unione, da membri diversi dall'Unione e da partner associati, o dalle loro entità costitutive o affiliate, attraverso contributi finanziari corrisposti ratealmente e contributi costituiti dai costi da essi sostenuti nella realizzazione di azioni indirette e non rimborsati dall'impresa comune IMI2.
2. I costi amministrativi dell'impresa comune IMI2 non superano 85 200 000 EUR e sono coperti da contributi finanziari ripartiti su base annua in parti uguali tra l'Unione e i membri diversi dall'Unione. Qualora una parte del contributo destinato a coprire i costi amministrativi non sia utilizzata, può essere resa disponibile per coprire i costi operativi dell'impresa comune IMI2.

3. I costi operativi dell'impresa comune IMI2 sono coperti dai seguenti contributi:
- a) un contributo finanziario dell'Unione;
 - b) i contributi in natura da parte dei membri diversi dall'Unione e dei partner associati, o delle loro entità costitutive o affiliate, costituiti dai costi da essi sostenuti nella realizzazione di azioni indirette, e in relazione ai gruppi consultivi, se previsto nel piano di lavoro annuale, al netto del contributo dell'impresa comune IMI2 e di qualunque altro contributo finanziario dell'Unione destinato a coprire tali costi;
 - c) contributi finanziari da parte dei membri diversi dall'Unione e dei partner associati, o delle loro entità costitutive o affiliate, in aggiunta o in sostituzione dei contributi di cui alla lettera b).
4. Le risorse dell'impresa comune IMI2 iscritte a bilancio si compongono dei seguenti contributi:
- a) contributi finanziari dei membri per i costi amministrativi;
 - b) contributi finanziari dei membri e dei partner associati per i costi operativi;
 - c) eventuali entrate generate dall'impresa comune IMI2;
 - d) eventuali altri contributi finanziari, risorse ed entrate.

Eventuali interessi prodotti dai contributi versati all'impresa comune IMI2 dai suoi membri e partner associati sono considerati entrate dell'impresa stessa.

5. Tutte le risorse e le attività dell'impresa comune IMI2 sono destinate alla realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.
6. L'impresa comune IMI2 è proprietaria di tutti gli attivi che genera o che le sono trasferiti ai fini della realizzazione degli obiettivi.
7. Le eventuali eccedenze rispetto alle spese non sono ridistribuite ai membri dell'impresa comune IMI2, salvo in occasione dello scioglimento dell'impresa stessa.

Articolo 14

Impegni finanziari

Gli impegni finanziari dell'impresa comune IMI2 non superano l'importo delle risorse finanziarie disponibili o iscritte a bilancio dai suoi membri e partner associati.

Articolo 15

Esercizio finanziario

L'esercizio finanziario ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre.

Articolo 16

Pianificazione operativa e finanziaria

1. Il direttore esecutivo sottopone al consiglio di direzione per adozione un progetto di piano di lavoro annuale, che include un piano dettagliato delle attività di ricerca e innovazione, delle attività amministrative e delle previsioni di spesa corrispondenti per l'anno successivo. Il progetto di piano di lavoro annuale include anche la stima del valore dei contributi da apportare a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, lettera b), dello statuto.
2. Il piano di lavoro annuale per un determinato anno è adottato entro la fine dell'anno precedente. Il piano di lavoro annuale è reso pubblico.
3. Il direttore esecutivo prepara il progetto di bilancio annuale per l'anno successivo e lo sottopone al consiglio di direzione per adozione.
4. Il bilancio annuale per un determinato anno è adottato dal consiglio di direzione entro la fine dell'anno precedente.
5. Il bilancio annuale è adattato in funzione dell'importo del contributo finanziario dell'Unione previsto nel bilancio di quest'ultima.

Articolo 17

Informazione operativa e finanziaria

1. Il direttore esecutivo riferisce annualmente al consiglio di direzione in merito all'espletamento delle sue funzioni conformemente al regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2.

Entro due mesi dalla chiusura di ciascun esercizio finanziario, il direttore esecutivo sottopone all'approvazione del consiglio di direzione una relazione annuale di attività sui progressi effettuati dall'impresa comune IMI2 nell'anno civile precedente, in particolare in riferimento al piano di lavoro annuale relativo a quell'anno. La relazione annuale di attività deve includere, tra le altre cose, informazioni sui seguenti aspetti:

- a) le azioni di ricerca, innovazione e altre azioni svolte e le spese corrispondenti;
 - b) le proposte presentate, compresa la suddivisione per categoria di partecipante, tra cui le PMI, e per paese;
 - c) le azioni selezionate per il finanziamento, inclusa la loro suddivisione per categoria di partecipante, tra cui le PMI, e per paese, indicando il contributo dell'impresa comune IMI2 ai singoli partecipanti e alle singole azioni.
2. La relazione di attività annuale viene resa pubblica previa approvazione da parte del consiglio di direzione.

3. Entro il 1° marzo dell'esercizio successivo, il contabile dell'impresa comune IMI2 comunica i conti provvisori al contabile della Commissione e alla Corte dei conti.

Entro il 31 marzo dell'esercizio successivo, l'impresa comune IMI2 trasmette la relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Corte dei conti.

Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti sui conti provvisori dell'impresa comune IMI2 ai sensi dell'articolo 148 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 il contabile dell'impresa comune IMI2 redige i conti definitivi della stessa e il direttore esecutivo li trasmette al consiglio di direzione per parere.

Il consiglio di direzione esprime un parere sui conti definitivi dell'impresa comune IMI2.

Entro il 1° luglio dell'anno finanziario successivo, il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, corredati del parere del consiglio di direzione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

I conti definitivi sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* entro il 15 novembre dell'anno finanziario successivo.

Il direttore esecutivo fornisce alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni da essa formulate nel quadro della sua relazione annuale entro il 30 settembre. Il direttore esecutivo trasmette tale risposta anche al Consiglio di direzione.

Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta dello stesso e a norma dell'articolo 165, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, tutte le informazioni necessarie per il corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in oggetto.

Articolo 18

Revisione contabile interna

Il revisore contabile interno della Commissione esercita nei confronti dell'impresa comune IMI2 le stesse competenze esercitate nei confronti della Commissione.

Articolo 19

Responsabilità dei membri e assicurazioni

1. La responsabilità finanziaria dei membri per i debiti dell'impresa comune IMI2 si limita al contributo da essi già versato per le spese amministrative.
2. L'impresa comune IMI2 sottoscrive le assicurazioni necessarie.

Articolo 20
Conflitto d'interessi

1. L'impresa comune IMI2, i suoi organi e il suo personale evitano di incorrere in conflitti di interessi di qualsiasi tipo nello svolgimento delle loro attività.
2. Il consiglio di direzione dell'impresa comune IMI2 adotta norme per prevenire e gestire i conflitti d'interessi in relazione ai suoi membri, partner associati, organi e al suo personale. Tali norme devono contenere disposizioni volte a evitare situazioni di conflitto d'interessi per i rappresentanti dei membri che fanno parte del consiglio di direzione.

Articolo 21
Scioglimento

1. L'impresa comune IMI2 è sciolta alla fine del periodo di cui all'articolo 1 del presente regolamento.
2. In aggiunta al paragrafo 1, la procedura di scioglimento è avviata automaticamente se la Unione o tutti gli altri membri si ritirano dall'impresa comune IMI2.
3. Ai fini della procedura di scioglimento dell'impresa comune IMI2, il consiglio di direzione nomina uno o più liquidatori, i quali si attengono alle decisioni da esso stabilite.

4. In caso di scioglimento dell'impresa comune IMI2, gli attivi sono impiegati per coprire le passività e le spese relative allo scioglimento. Eventuali eccedenze sono distribuite fra i membri esistenti al momento dello scioglimento, proporzionalmente ai loro contributi finanziari all'impresa comune IMI2. Qualsiasi eccedenza a favore dell'Unione è restituita al bilancio dell'Unione stessa.

 5. È istituita una procedura ad hoc per garantire l'adeguata gestione di tutte le convenzioni stipulate o decisioni adottate dall'impresa comune IMI2, nonché di tutti i contratti di appalto la cui durata è superiore a quella dell'impresa comune IMI2.
-