



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

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

16547/13

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

**RECH 559
COMPET 851
IND 344
SAN 459**

NOTA

Origine:	Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima)
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	16219/13 RECH 538 COMPET 827 IND 332 SAN 449
n. doc. Comm.:	12370/13 RECH 357 COMPET 575 IND 213 SAN 272
Oggetto:	Proposte della Commissione relative a iniziative tecnologiche congiunte istituite a norma dell'articolo 187 del TFUE Proposta di regolamento del Consiglio relativo all'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 - Orientamento generale

I. INTRODUZIONE

1. Il 10 luglio 2013 la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una proposta di regolamento del Consiglio relativo all'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2.

2. Questa proposta di partenariato pubblico-privato si fonda sull'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IC IMI) istituita nell'ambito del Settimo programma quadro di ricerca. L'obiettivo è migliorare il processo di sviluppo dei medicinali promuovendo l'efficienza della ricerca e lo sviluppo della cooperazione tra università, piccole e medie imprese e industria farmaceutica, affinché i pazienti possano disporre di farmaci migliori e più sicuri.
3. La commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (ITRE) del Parlamento europeo ha nominato la sig.ra Teresa RIERA MADURELL (SD) relatrice per questa proposta. La votazione della commissione ITRE sul suo parere è prevista per il 9 gennaio 2014.
4. Il Comitato economico e sociale europeo deve ancora rendere il suo parere.

II. LAVORI NELL'AMBITO DEL CONSIGLIO

1. Al termine del lavoro svolto a partire da settembre 2013 dal gruppo "Ricerca", sfociato in alcune modifiche alla proposta iniziale, il 22 novembre 2013 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha raggiunto un accordo di massima sul testo di compromesso della presidenza, riportato nell'allegato della presente nota.
2. Va rilevato che la Commissione ha formulato una riserva generale su tutto il testo in attesa del parere del Parlamento europeo. DK ha formulato una riserva d'esame parlamentare sull'intero testo.

III. CONCLUSIONI

Si invita pertanto il Consiglio a esaminare la proposta di compromesso presentata dalla presidenza (in allegato) al fine di giungere a un orientamento generale nella sessione del Consiglio "Competitività" del 2-3 dicembre 2013.

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO RELATIVO ALL'IMPRESA
COMUNE PER L'INIZIATIVA IN MATERIA DI MEDICINALI INNOVATIVI 2**

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,

considerando quanto segue:

- (1) I partenariati pubblico-privato sotto forma di iniziative tecnologiche congiunte (ITC) sono stati inizialmente previsti dalla 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)³.
- (2) La 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)⁴, 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 (di seguito, "EFPIA").

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

⁴ GU L 400 del 30.12.2006, pag. 86.

- (3) La strategia Europa 2020⁵ sottolinea la necessità di sviluppare condizioni favorevoli agli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione per realizzare una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione. Sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno approvato tale strategia.
- (4) Il regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020⁶ intende conseguire un maggiore impatto sulla ricerca e l'innovazione associando i finanziamenti del programma quadro 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 europea in materia di competitività e ad affrontare le sfide per la società. 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 a norma della decisione n. 1982/2006/CE.
- (5) La decisione (UE) n. .../2013 del Consiglio, del ... 2013, che stabilisce il programma specifico recante attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020⁷, prevede un ulteriore sostegno a favore di imprese comuni istituite a norma della decisione n. 1982/2006/CE, alle condizioni specificate nella decisione (UE) n. [...] /2013.
- (6) L'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (di seguito, "impresa comune IMI") istituita dal 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 innovativi⁸, ha dimostrato che le risorse possono essere più efficacemente mobilitate associando partner dell'industria farmaceutica, del mondo accademico, piccole e medie imprese (in appresso, "PMI"), organizzazioni di pazienti e autorità di regolamentazione.

⁵ COM(2010) 2020 definitivo.

⁶ GU... [PQ Orizzonte 2020].

⁷ GU... [PS Orizzonte 2020].

⁸ GU L 30 del 4.2.2008 [regolamento IC ITC, 7° PQ].

- (7) Essa ha inoltre rafforzato la cooperazione tra gli attori 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'IMI. La valutazione intermedia dell'impresa comune IMI⁹ ha dimostrato 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.
- (8) Occorre 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. Si tratta dei settori di interesse per la salute pubblica identificati dal rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità sui farmaci prioritari per l'Europa e per il mondo, attualmente in corso di aggiornamento, la cui nuova versione dovrebbe essere pubblicata nel corso del 2013. È quindi auspicabile che l'iniziativa riunisca un maggior numero di soggetti – tra cui imprese di media capitalizzazione – provenienti da vari settori (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 SEC(2011) 1072 definitivo

- (9) Nel proseguire tale iniziativa occorre anche tener conto dell'esperienza acquisita nell'ambito della precedente impresa comune IMI, in particolare dei risultati della relativa valutazione intermedia e delle raccomandazioni dei portatori di interesse¹⁰; è inoltre opportuno avvalersi di una struttura e di norme più consone e mirate per rafforzare l'efficacia e garantire la semplificazione a livello operativo. A tal fine, l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 (di seguito, "IMI2") deve adottare regole finanziarie specifiche per le sue necessità in conformità dell'articolo 209 del 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'Unione¹¹.
- (10) I membri privati dell'impresa comune IMI2 hanno espresso per iscritto il loro accordo a svolgere le attività di ricerca nel settore dell'impresa comune IMI2 all'interno di una struttura più consona alla natura di un partenariato pubblico-privato. È opportuno che i membri privati dell'impresa comune IMI2 accettino, mediante una lettera di adesione, lo statuto che figura nell'allegato.
- (11) Per continuare a perseguire gli obiettivi dell'impresa comune IMI2, è opportuno che la partecipazione sia aperta 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.
- (11bis) Qualsiasi istituzione ammissibile può diventare un partecipante o un coordinatore nell'ambito dei progetti selezionati.
- (12) Per conseguire i propri obiettivi l'impresa comune IMI2 deve erogare aiuti finanziari, prevalentemente sotto forma di sovvenzioni, ai partecipanti selezionati in seguito a inviti aperti e concorrenziali a presentare proposte.

¹⁰ http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm

¹¹ GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1.

- (12 bis) I partecipanti dovrebbero essere pienamente informati sulla totalità delle condizioni giuridiche e procedurali applicabili, anche su quelle previste ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. ... [regole di partecipazione e di diffusione nell'ambito del programma Orizzonte 2020], soprattutto relativamente all'ammissibilità al finanziamento, sfruttamento e diffusione dei risultati. È opportuno che tali condizioni siano coerenti, ragionevoli e che assicurino un trattamento equo e corretto dei partecipanti in ordine alla proprietà dei risultati prodotti all'interno dei progetti IMI2 e all'accesso agli stessi.
- (13) I contributi dei membri privati devono 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.
- (14) La partecipazione ad azioni indirette finanziate dall'impresa comune IMI2 deve essere conforme al regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2013, che stabilisce le regole di partecipazione e di diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e di innovazione "Orizzonte 2020" (2014-2020)¹².
- (15) Il contributo finanziario dell'Unione deve essere gestito secondo il principio di una sana gestione finanziaria e in conformità delle pertinenti norme in materia di gestione indiretta stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e dal regolamento delegato (UE) n.1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012¹³.
- (16) Le revisioni contabili presso i beneficiari di fondi dell'Unione a norma del presente regolamento devono essere effettuate in modo da ridurre gli oneri amministrativi, conformemente al regolamento (UE) n.[...]/2013 [il programma quadro Orizzonte 2020].

¹² GU... [regole di partecipazione Orizzonte 2020].

¹³ GU L 362 del 31.12.2012, pag. 1.

- (17) Gli interessi finanziari dell'Unione e degli altri membri dell'impresa comune IMI2 devono 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.
- (18) Il revisore interno della Commissione deve esercitare nei confronti dell'impresa comune IMI2 le stesse competenze che esercita nei confronti della Commissione.
- (19) In conformità dell'articolo 287, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'atto costitutivo di organismi, uffici o agenzie istituiti dall'Unione può escludere l'esame dei conti di tutte le entrate e le spese di detti organismi, uffici o agenzie da parte della Corte dei conti. In conformità dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, i conti degli organismi di cui all'articolo 209 del medesimo regolamento sono esaminati da un organismo di revisione contabile indipendente incaricato di formulare un parere, in particolare, sull'affidabilità dei conti e sulla legittimità e regolarità delle operazioni sottostanti. Al fine di evitare duplicazioni di tale funzione, è opportuno disporre che i conti dell'impresa comune IMI2 non siano esaminati dalla Corte dei conti.
- (19bis) L'IC IMI2 dovrebbe operare in modo trasparente fornendo tutte le informazioni pertinenti di cui dispone ai suoi organi pertinenti e promuovendo opportunamente le proprie attività.
- (20) Conformemente ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità enunciati all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, gli obiettivi dell'impresa comune IMI2 per il rafforzamento della ricerca industriale e dell'innovazione nell'Unione non possono essere conseguiti in modo sufficiente dai singoli Stati membri e per evitare duplicazioni, conservare massa critica e garantire l'uso ottimale dei fondi pubblici possono quindi essere realizzati meglio dall'Unione. Il presente regolamento si limita al minimo indispensabile per il raggiungimento di tali obiettivi e non va al di là di quanto necessario a tal fine.

- (21) L'impresa comune IMI è stata istituita per un periodo che va fino al 31 dicembre 2017. È opportuno che l'impresa comune IMI2 continui a sostenere il programma di ricerca sui medicinali innovativi ampliando la portata delle attività nel quadro di un insieme di norme modificate. Per garantire un uso ottimale dei finanziamenti disponibili per la ricerca, è opportuno che la transizione dall'impresa comune IMI all'impresa comune IMI2 sia allineata e sincronizzata con la transizione dal settimo programma quadro al programma quadro Orizzonte 2020. A fini di chiarezza e di certezza del diritto, occorre quindi abrogare il regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio e stabilire disposizioni transitorie.
- (22) È opportuno assicurare una transizione graduale senza interruzione per allineare la durata della presente impresa comune al regolamento del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020¹⁴. Questa impresa comune dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2014,

¹⁴ GU ...

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Costituzione

1. Ai fini dell'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi è costituita un'impresa comune ai sensi dell'articolo 187 del trattato (di seguito, "impresa comune IMI2") per il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2024.
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 costituisce un organismo incaricato dell'attuazione di un partenariato pubblico-privato ai sensi dell'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 immobili e mobili 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 19 del regolamento (UE) n. [...] /2013 [il programma quadro Orizzonte 2020], lo sviluppo e l'attuazione delle attività precompetitive di ricerca e delle attività di innovazione di importanza strategica per la competitività dell'Unione e la leadership industriale ovvero affrontare sfide specifiche per la società della parte ... della decisione (UE) n. [...] /2013/UE [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020], soprattutto per quanto riguarda il miglioramento della salute e del 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 massimo dell'Unione all'impresa comune IMI2, compresi gli stanziamenti dell'EFTA, a copertura delle spese amministrative e dei costi operativi, ammonta a 1 638 milioni di EUR, ripartiti nel modo seguente:
 - a) un importo massimo di 1 425 milioni di EUR, di entità pari al contributo dell'EFPIA o delle sue entità costitutive o delle loro affiliate;
 - b) un importo massimo di 213 milioni di EUR, di entità pari ai contributi aggiuntivi di altri membri o partner associati, delle loro entità costitutive o delle loro affiliate.

Il contributo dell'Unione è a carico degli stanziamenti del bilancio generale dell'Unione assegnati al programma specifico Orizzonte 2020 che attua il programma quadro Orizzonte 2020 in conformità dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto iv), e degli 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 concluse tra la Commissione, per conto dell'Unione, e l'impresa comune IMI2.
3. L'accordo di delega di cui al paragrafo 2 tiene conto delle disposizioni dell'articolo 58, paragrafo 3, e degli articoli 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, nonché dell'articolo 40 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, come pure dei seguenti elementi:
 - a) le condizioni del contributo dell'impresa comune IMI2 per quanto riguarda gli indicatori di prestazione di cui all'allegato II della decisione (UE) n. ... [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020];

- b) le condizioni del contributo dell'impresa comune IMI2 ai fini del monitoraggio di cui all'allegato III della decisione (UE) n. ... [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020];
- c) gli indicatori specifici di prestazione connessi al funzionamento dell'impresa comune IMI2;
- d) le modalità di fornitura dei dati necessari per consentire alla Commissione di adempiere ai propri obblighi di relazione e diffusione;
- e) 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 milioni di EUR. Altri membri diversi dall'Unione o 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. Il contributo di cui al paragrafo 1 è composto da contributi all'impresa comune IMI2 come disposto alla clausola 13, paragrafo 2, e alla clausola 13, paragrafo 3, lettere b) e c), dello statuto figurante in allegato. 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 e non superano, a livello del programma IMI2, il 30% dei costi ammissibili sostenuti dai membri diversi dall'Unione e 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 alla clausola 13, paragrafo 3, lettera b), dello statuto figurante nell'allegato, 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 (International Financial Reporting Standards). I costi sono certificati da un revisore contabile esterno indipendente nominato dall'entità interessata. La valutazione dei contributi è verificata dall'impresa comune IMI2. Ove persistano incertezze può essere controllata 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 alla clausola 21, paragrafo 2, dello statuto figurante nell'allegato, 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.

Articolo 5

Regolamento finanziario

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 (UE) n. ... [regolamento delegato sul regolamento finanziario tipo per organismi di partenariato pubblico-privato].

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. 259/68¹⁵ del Consiglio, e le norme adottate congiuntamente dalle istituzioni dell'Unione ai fini dell'applicazione di detto statuto e di detto regime.
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 dal regime applicabile agli altri agenti all'autorità abilitata a concludere i contratti di assunzione (in seguito "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 di autorità che ha il potere di nomina e definisce le condizioni di sospensione di tale delega di poteri. Il direttore esecutivo è autorizzato a subdelegare tali poteri.

Qualora circostanze eccezionali lo richiedano, il consiglio di direzione può, mediante decisione, sospendere temporaneamente i poteri di autorità che ha il potere di nomina delegati al direttore esecutivo e quelli subdelegati da quest'ultimo, ed esercitarli esso stesso o delegarli a uno dei suoi membri o a un membro del personale dell'impresa comune diverso dal direttore esecutivo.

3. Il consiglio di direzione adotta adeguate modalità di applicazione 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.

¹⁵ GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1.

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. Il numero di esperti nazionali distaccati, espresso in equivalenti a tempo pieno, è sommato all'organico di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del presente regolamento 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 sui privilegi e sulle immunità dell'Unione.

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 e 2, nonché i costi e le spese sostenute in relazione ad essa, è considerato una spesa dell'impresa comune IMI2 ed è coperto dalle risorse dell'impresa comune IMI2.
4. L'impresa comune IMI2 è la sola responsabile dell'adempimento dei propri obblighi.

Articolo 10

Competenza della Corte di giustizia e diritto applicabile

1. La Corte di giustizia è competente a pronunciarsi:
 - a) in base a ogni clausola compromissoria contenuta in convenzioni, decisioni e contratti conclusi dall'impresa comune IMI2;
 - 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 i suoi agenti, nei limiti e alle condizioni fissati dallo statuto dei funzionari e dal regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea.
2. Per tutte le questioni non contemplate dal presente regolamento o da un altro atto del diritto dell'Unione, si applica la legge dello Stato in cui ha sede l'impresa comune IMI2.

Articolo 11

Valutazione

1. Entro il 31 dicembre 2017 la Commissione conduce una valutazione intermedia dell'impresa comune IMI2. La Commissione comunica le conclusioni della valutazione, corredate di osservazioni, al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 30 giugno 2018.
2. Sulla base delle conclusioni della valutazione intermedia di cui al paragrafo 1, la Commissione può procedere come previsto all'articolo 4, paragrafo 5, o prendere 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 alla clausola 21 dello statuto figurante nell'allegato, 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

1. Il discarico per l'esecuzione del bilancio riguardo al contributo dell'Unione all'impresa comune IMI2 fa parte del discarico dato alla Commissione dal Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, secondo la procedura prevista dall'articolo 319 del trattato.
2. L'impresa comune IMI2 collabora pienamente con le istituzioni che intervengono nella procedura di discarico e fornisce, se del caso, ogni altra informazione necessaria. In questo contesto, essa può essere invitata a farsi rappresentare in riunioni con le istituzioni o gli organismi competenti e ad assistere l'ordinatore delegato della Commissione.

Articolo 13

Revisioni contabili ex post

1. Le revisioni contabili ex post delle spese relative alle azioni indirette sono eseguite dall'impresa comune IMI2 conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) n. ... [il programma quadro Orizzonte 2020] nell'ambito delle azioni indirette del programma quadro Orizzonte 2020.
2. Per motivi di coerenza, la Commissione può decidere di effettuare le revisioni contabili di cui al paragrafo 1 sui partecipanti che hanno ricevuto finanziamenti dall'impresa comune IMI2. La Commissione può agire in tal senso solo in casi debitamente giustificati.

Articolo 14

Tutela degli interessi finanziari dei membri

1. Fatta salva la clausola 17, paragrafo 4, dello statuto figurante nell'allegato, l'impresa comune IMI2 dà accesso al personale della Commissione e ad altre persone autorizzate dall'impresa comune o dalla Commissione, nonché alla Corte dei conti, 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 svolgere indagini, inclusi controlli e ispezioni in loco, nel rispetto delle disposizioni e delle modalità previste dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche in loco effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro la frode e altre irregolarità¹⁷, al fine di stabilire se vi sia stata frode, corruzione o qualsiasi altra attività illecita lesiva degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a una convenzione, o a una decisione o a un contratto finanziati a norma del presente regolamento.
3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, i contratti, le convenzioni e le decisioni risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano espressamente:
 - a) l'impresa comune IMI2 e l'OLAF a condurre tali verifiche e indagini, nei limiti delle rispettive competenze;
 - b) la Commissione e la Corte dei conti a condurre tali verifiche sui beneficiari dei finanziamenti dell'impresa comune IMI2, nei limiti delle rispettive competenze.

¹⁶ GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1.

¹⁷ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

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'OLAF¹⁸. L'impresa comune IMI2 adotta le misure necessarie per agevolare l'espletamento di indagini interne da parte dell'OLAF.

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 Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione¹⁹ si applica ai documenti in possesso dell'impresa comune IMI2.
2. Il consiglio di direzione dell'impresa comune IMI2 può adottare modalità pratiche per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001.
3. Fatto salvo l'articolo 10, 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.

¹⁸ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

¹⁹ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

Articolo 17

Regole in materia di partecipazione e diffusione

Alle azioni finanziate dall'impresa comune IMI2 si applica il regolamento (UE) n. ...[regole di partecipazione e di diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020]. In virtù di detto regolamento, l'impresa comune IMI2 è considerata un organismo di finanziamento e sovvenziona azioni indirette secondo il disposto della clausola 1 dello statuto figurante nell'allegato.

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 ed altre agevolazioni che detto Stato deve concedere all'impresa comune IMI2.

Articolo 19

Abrogazione e disposizioni transitorie

1. Il regolamento (CE) n. 73/2008 è abrogato con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2014.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le azioni intraprese nel quadro del regolamento (CE) n. 73/2008 e gli obblighi finanziari ad 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 nel quadro del regolamento (CE) n. .../2008 sono anch'esse considerate come azioni intraprese nel quadro di detto regolamento.

La valutazione intermedia di cui all'articolo 11, paragrafo 1, 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 nel quadro 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.

Il direttore esecutivo nominato in virtù del regolamento (CE) n. 73/2008 passa a espletare, per il periodo restante del mandato, le funzioni di direttore esecutivo a norma del presente regolamento con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2014. Le altre condizioni del contratto rimangono invariate.

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, comprese le attività e le passività, dei membri dell'impresa comune IMI nel quadro del predetto regolamento sono trasferiti ai membri dell'impresa comune IMI2 a norma del presente regolamento.
5. Eventuali stanziamenti inutilizzati nel quadro del regolamento (CE) n. 73/2008 sono trasferiti all'impresa comune IMI2.

Articolo 20

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

Il presidente

STATUTO DELL'IMPRESA COMUNE IMI2

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 al programma quadro 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, siano esse non competitive o precompetitive;
- f) definisce ed esegue il piano di lavoro annuale dell'impresa comune IMI2, principalmente mediante inviti a presentare proposte concorrenziali; il principio di competitività si applica a tutte le fasi della procedura di invito;

- 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 in conformità delle norme applicabili, nei limiti delle risorse disponibili;
- h) conduce attività di informazione, comunicazione, utilizzo e diffusione mediante l'attuazione, *mutatis mutandis*, delle disposizioni dell'articolo 22 del regolamento (UE) n. [...] /2013 [il programma quadro Orizzonte 2020], anche rendendo disponibili ed accessibili tramite un database elettronico Orizzonte 2020 comune le informazioni dettagliate sui risultati degli inviti a presentare proposte;
- i) organizza almeno una riunione all'anno con i gruppi di interesse al fine di garantire l'apertura e la trasparenza delle attività di ricerca dell'impresa comune IMI2 nei confronti delle parti interessate;
- j) svolge ogni altro compito necessario per conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

2 — Membri e partner associati

1. I membri dell'impresa comune IMI2 sono i seguenti:

- 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 (di seguito "EFPIA").

1 bis. Le entità costituenti sono le entità che costituiscono ciascun membro dell'impresa comune diverso dall'Unione, conformemente allo statuto di detto membro.

2. Tutti i soggetti giuridici che sostengono direttamente o indirettamente la ricerca e l'innovazione in uno Stato membro o in un paese associato al programma quadro Orizzonte 2020 possono chiedere di aderire all'impresa comune IMI2 purché contribuiscano al finanziamento di cui alla clausola 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. 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 ad 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 al programma quadro Orizzonte 2020, può chiedere di aderire all'impresa comune IMI2 in qualità di partner associato. La lettera di adesione descrive in dettaglio la portata dell'associazione in termini di contenuto, attività e durata.
4. I partner associati contribuiscono, analogamente ai membri diversi dall'Unione, ai costi operativi dell'impresa comune IMI2 in conformità della clausola 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, in conformità degli articoli 3 e 4 del presente regolamento.

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; le domande di adesione in qualità di membro devono essere corredate di una proposta volta ad adeguare la composizione del consiglio di direzione di cui alla clausola 5.
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, dopodiché decide in merito alla richiesta 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 assunti 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. Immediatamente dopo qualsiasi modifica della composizione in conformità della presente clausola, la Commissione pubblica nel proprio sito internet un elenco aggiornato dei membri e dei partner associati dell'impresa comune IMI2, unitamente alla data in cui ha effetto tale modifica.

4 — Organizzazione 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.

5 — Composizione del consiglio di direzione

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

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.

La Commissione detiene il 50% dei diritti di voto. Il voto della Commissione è indivisibile. 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 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 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 dell'Unione.

I rappresentanti dei membri non sono personalmente responsabili degli atti compiuti in qualità di rappresentanti del consiglio di direzione.

Il consiglio di direzione adotta il proprio regolamento interno.

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. Il consiglio di direzione svolge in particolare i seguenti compiti:
 - a) valuta, accoglie o respinge le domande di adesione di nuovi membri o le domande di associazione in conformità della clausola 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 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;
 - 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 di cui alla clausola 9, paragrafo 5, 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 di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q), previa consultazione del comitato scientifico e del gruppo di rappresentanti degli Stati;

- i) approva i conti annuali;
- j) approva il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;
- k) se del caso, provvede all'istituzione di una struttura di revisione contabile interna dell'impresa comune IMI2;
- l) 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 di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q);
- m) approva l'elenco delle proposte selezionate per il finanziamento;
- n) definisce la strategia di comunicazione dell'impresa comune IMI2 su raccomandazione del direttore esecutivo;
- o) se del caso, adotta modalità di applicazione in conformità all'articolo 6, paragrafo 3;
- p) 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;
- q) se del caso, costituisce gruppi consultivi che affiancano gli organi dell'impresa comune IMI2;
- r) se del caso, sottopone alla Commissione eventuali richieste di modifica del presente regolamento presentate da membri dell'impresa comune IMI2;
- s) è responsabile di qualsiasi compito non espressamente assegnato a uno degli organi dell'impresa comune IMI2 e può assegnare tali compiti a uno degli organi suddetti.

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 privati 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 dell'Unione europea.

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 privati, 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 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 privati.

9 — Compiti del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è il responsabile principale della gestione quotidiana dell'impresa comune IMI2, in conformità delle decisioni del consiglio di direzione.
2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'impresa comune IMI2. 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 gli organi consultivi di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q), il piano di lavoro annuale e le previsioni di spesa corrispondenti e li presenta per adozione al consiglio di direzione;
 - c) presenta per approvazione al consiglio di direzione i conti annuali;
 - d) prepara e presenta per approvazione al consiglio di direzione il rapporto annuale di attività, incluse le spese corrispondenti;
 - e) presenta per approvazione al consiglio di direzione l'elenco delle proposte selezionate per il finanziamento;
 - f) firma le singole convenzioni o decisioni di sovvenzione;
 - g) firma i contratti di appalto;
 - h) attua la strategia di comunicazione dell'impresa comune IMI2;

- i) 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;
 - j) istituisce un sistema di controllo interno efficace ed efficiente e ne assicura il funzionamento; riferisce al consiglio di direzione ogni modifica sostanziale dello stesso;
 - k) provvede alla valutazione e alla gestione dei rischi;
 - l) prende ogni altro provvedimento necessario per valutare i progressi realizzati dall'impresa comune IMI2 nel perseguimento dei suoi obiettivi;
 - m) 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 composto dal personale dell'impresa comune IMI2 e svolge, in particolare, i seguenti compiti:
- a) coadiuva alla costituzione e alla gestione di un idoneo sistema contabile in conformità del regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2;
 - b) gestisce gli inviti a presentare proposte in base al piano di lavoro annuale e gestisce le convenzioni o 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 e fornisce sostegno ai gruppi consultivi eventualmente creati dal consiglio di direzione.

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

Se necessario, possono essere nominati esperti supplementari per l'esecuzione di compiti specifici per un periodo limitato, la cui selezione seguirà la stessa procedura dei 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 IMI2.
4. Il comitato scientifico svolge i seguenti compiti:
 - a) dà il proprio parere sulle priorità scientifiche da trattare nei piani di lavoro annuali;
 - b) dà il proprio parere sulle realizzazioni scientifiche descritte nel rapporto annuale di attività.
5. Il comitato scientifico si riunisce almeno una volta l'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.

11 — Gruppo di rappresentanti degli Stati

1. Il gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI2 è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro e di ciascun paese associato al programma quadro Orizzonte 2020. Il gruppo elegge un presidente fra i suoi membri.
2. Il gruppo di rappresentanti degli Stati si riunisce almeno una volta l'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 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 al programma quadro 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, tra l'altro motivando l'eventuale mancato seguito.

- 5 bis. 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, alle sinergie con altri pertinenti programmi dell'Unione e all'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI2.
6. Il gruppo di rappresentanti degli Stati adotta il proprio regolamento interno.

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.

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 85,5 milioni di 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 agli organi consultivi di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q), se previsto nel piano di lavoro annuale, al netto del contributo dell'impresa comune IMI2 e di qualunque altro contributo dell'Unione destinato a coprire tali costi;
 - c) un contributo finanziario 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 di cui all'articolo 2 del presente regolamento.
7. Le eventuali eccedenze rispetto alle spese non sono ridistribuite ai membri dell'impresa comune IMI2, salvo in occasione dello scioglimento dell'impresa stessa a norma della clausola 21.

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.

15 — Esercizio finanziario

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

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 della clausola 13, paragrafo 3, lettera b).
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 dell'Unione previsto nel bilancio di quest'ultima.

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 il 15 febbraio di ogni anno, 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. Tale relazione 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. L'impresa comune IMI2 riferisce annualmente alla Commissione a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
 4. La contabilità dell'impresa comune IMI2 è esaminata da un organismo di revisione contabile indipendente a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

La contabilità dell'impresa comune IMI2 non è soggetta all'esame della Corte dei conti.

18 — Revisione contabile interna

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

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.

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 ad evitare situazioni di conflitto d'interessi di qualsiasi tipo per i rappresentanti dei membri che fanno parte del consiglio di direzione.

21 — Scioglimento

1. L'impresa comune IMI2 è sciolta alla fine del periodo di cui all'articolo 1 del presente regolamento.
2. La procedura di scioglimento è avviata automaticamente se la Commissione 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 al loro contributo finanziario 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.