



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/2865,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2023,

**eurooppalaisen tutkimusinfrastruktuurikonsortion INFRAFRONTIER perustamisesta
(INFRAFRONTIER ERIC)**

(tiedoksiannettu numerolla C(2023) 8865)

**(Ainoastaan kreikan-, ranskan-, ruotsin-, saksan-, suomen- ja tšekinkieliset tekstit ovat
todistusvoimaiset)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (ERIC) sovellettavasta yhteisön oikeudellisesta kehyksestä 25 päivänä kesäkuuta 2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 723/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kreikka, Ranska, Ruotsi, Suomi, Saksa ja Tšekki toimittivat komissiolle asetuksen (EY) N:o 723/2009 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen INFRAFRONTIER ERICin perustamisesta, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakijat ovat sopineet, että INFRAFRONTIER ERICin isäntäjäsenvaltio on Saksa.
- (3) Asetus (EY) N:o 723/2009 on sisällytetty Euroopan talousalueesta (ETA) tehtyyn sopimukseen ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 72/2015 ⁽²⁾.
- (4) Komissio on arvioinut hakemuksen asetuksen (EY) N:o 723/2009 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja katsoo, että se täyttää asetuksessa säädetyt vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä komissio vastaanotti näkemyksiä riippumattomilta asiantuntijoilta, joiden alaan kuuluvat terveyteen ja sairauksiin liittyvä geenien toiminta sekä in vivo/in vitro -mallijärjestelmien ja niihin liittyvän datan luominen, fenotyyppitys, arkistointi ja jakelu.
- (5) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 723/2009 20 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Perustetaan eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio INFRAFRONTIER ERIC.
2. Asetuksen (EY) N:o 723/2009 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut INFRAFRONTIER ERICin perussäännön olennaiset osat esitetään liitteessä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Tšekin tasavallalle, Saksan liittotasavallalle, Helleenien tasavallalle, Ranskan tasavallalle, Suomen tasavallalle ja Ruotsin kuningaskunnalle.

⁽¹⁾ EUVL L 206, 8.8.2009, s. 1. (sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1261/2013 (EUVL L 326, 6.12.2013, s. 1)).

⁽²⁾ ETA:n sekakomitean päätös N:o 72/2015, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2015, yhteistyöstä muilla kuin neljän vapauden alaan kuuluvilla erityisalueilla tehdyn ETA-sopimuksen pöytäkirjan 31 muuttamisesta [2016/755] (EUVL L 129, 19.5.2016, s. 85).

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Iliana IVANOVA
Komission jäsen

LIITE

INFRAFRONTIER ERICIN PERUSSÄÄNNÖN OLENNAISET OSAT**1. Oikeudellinen muoto ja nimi**

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 1 artikla)

Perustetaan eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio. Konsortion oikeudellisena muotona on eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurikonsortio (ERIC), joka perustetaan asetuksen (EY) N:o 723/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 1261/2013, jäljempänä 'ERIC-asetus', säännösten mukaisesti, ja sen nimeksi tulee "INFRAFRONTIER ERIC".

2. Sääntömääräinen kotipaikka ja sijainti

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 2 artikla)

INFRAFRONTIER ERICin sääntömääräinen kotipaikka on München, Saksa, jäljempänä 'isäntäjäsenvaltio',

3. Tehtävät ja toimet

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 3 artikla)

- 1) INFRAFRONTIER ERICin päätehtävänä on perustaa hajautettu tutkimusinfrastruktuuri "INFRAFRONTIER Research Infrastructure", jäljempänä 'INFRAFRONTIER RI', ja vastata sen toiminnasta. INFRAFRONTIER RI on eurooppalainen tutkimusinfrastruktuuri in vivo/in vitro -mallijärjestelmien ja niihin liittyvän datan luomista, fenotyyppitystä, arkistointia ja jakelua varten. INFRAFRONTIER ERIC koordinoi hajautetun INFRAFRONTIER RI:n toimintaa.
- 2) INFRAFRONTIER ERIC koordinoi pääsyä palveluihin ja resursseihin sellaista terveyteen ja sairauksiin liittyvää geenien toiminnan tutkimusta varten, jossa käytetään in vivo/in vitro -mallijärjestelmiä ja niihin liittyvää dataa. INFRAFRONTIER ERIC edistää tutkimusta, koulutusta ja soveltamista kaikilla tautimallien tuottamisen, fenotyyppityksen, arkistoinnin ja jakelun aloilla.
- 3) Tätä varten INFRAFRONTIER ERIC
 - a) koordinoi pääsyä INFRAFRONTIER ERICin jäsenten ja tarkkailijoiden tai sellaisten kansallisten yhteyspisteiden tarjoamiin resursseihin ja palveluihin, jotka ovat tehneet INFRAFRONTIER ERICin kanssa oikeudellisesti sitovan sopimuksen osallistumisesta INFRAFRONTIER RI:n resursseihin ja palveluihin;
 - b) perustaa ja ottaa käyttöön INFRAFRONTIER RI:n resursseihin ja palveluihin pääsyä koskevat menettelyt, jotka ovat vastaavien eurooppalaisten standardien mukaisia;
 - c) asettaa ja hyväksyy laatustandardit ja vakiotoimintamenettelyt in vivo/in vitro -mallijärjestelmien ja niihin liittyvän datan tuottamista, fenotyyppitystä, arkistointia, jakelua ja tiedonhallintaa varten;
 - d) edistää ja koordinoi uusien teknologioiden kehittämistä in vivo/in vitro -mallijärjestelmien ja niihin liittyvän datan tuottamista, fenotyyppitystä, arkistointia, jakelua ja tiedonhallintaa varten INFRAFRONTIER RI:n resurssien ja palvelujen tieteellisen arvon parantamiseksi;
 - e) toimii INFRAFRONTIER RI:n kansallisten ja kansainvälisten sidosryhmien yhteyspisteinä;
 - f) edistää ja tekee tunnetuksi INFRAFRONTIER RI:n resursseja ja palveluja ja keskustelee in vivo/in vitro -mallijärjestelmien ja niihin liittyvän datan tuottamisen, fenotyyppityksen, arkistoinnin, jakelun ja tiedonhallinnan sääntelyä ja toimintapolitiikkaa koskevista näkökohdista;
 - g) kokoaa resursseja kansallisista ja kansainvälisistä lähteistä INFRAFRONTIER RI:n toiminnan helpottamiseksi;

- h) kuulee ja neuvoo in vivo/in vitro -mallijärjestelmien tuottamisen, fenotyypityksen, arkistoinnin ja jakelun alalla työskenteleviä kansallisia ja kansainvälisiä organisaatioita;
 - i) asettaa vapaasti saataville tietoja INFRAFRONTIER ERICin ja INFRAFRONTIER RI:n toiminnasta; ja
 - j) toteuttaa muita toimia, jotka ovat tarpeen INFRAFRONTIER ERICin tehtävien hoitamiseksi.
- 4) INFRAFRONTIER ERIC suorittaa päätehtävänsä yksinomaan ja suoraan voittoa tavoittelematta ja toimii pyyteettömästi ja pääasiassa ei-taloudellisesti. INFRAFRONTIER ERIC voi kuitenkin harjoittaa rajoitettua taloudellista toimintaa edellyttäen, että tämä toiminta liittyy läheisesti sen päätehtävään eikä vaaranna sen suorittamista, sanotun rajoittamatta sovellettavien valtioneuvoston sääntöjen soveltamista.

4. Toimikausi ja purkamismenettely

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 4 artikla)

- 1) INFRAFRONTIER ERIC perustetaan määrittelemättömäksi toimijaksi.
- 2) INFRAFRONTIER ERICin purkamisesta päättää jäsenten kokous yksimielisesti. Jos jäsenten kokous päättää purkaa INFRAFRONTIER ERICin, se käynnistää purkamismenettelyn yksinkertaisella ääntenemmistöllä.
- 3) Asiasta on ilmoitettava Euroopan komissiolle ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa kymmenen vuorokauden kuluessa siitä, kun päätös INFRAFRONTIER ERICin purkamisesta on tehty.
- 4) INFRAFRONTIER ERICin purkamisen yhteydessä tai jos tässä perussäännössä esitetyt veroetuuskohtelun syyt eivät ole enää voimassa, INFRAFRONTIER ERICin varat, jotka ylittävät käteissuoritukset ja luontoissuoritusten todellisen arvon, siirretään toiselle julkiselle oikeushenkilölle tai toiselle veroetuuksia saavalle yhteisölle tai muulle oikeussubjektille, joka pyrkii INFRAFRONTIER ERICin tavoitteita vastaaviin tavoitteisiin tieteen ja tutkimuksen edistämiseksi.
- 5) Purkamisen yhteydessä INFRAFRONTIER ERIC varmistaa mahdollisuuksien mukaan, että INFRAFRONTIER ERICin omistama data talletetaan turvallisesti, jotta data pysyy saatavilla ja käytettävissä tämän perussäännön 6 artiklan sekä tapauksen mukaan datapolitiikan ja/tai käyttöoikeuspolitiikan mukaisesti.
- 6) Euroopan komissiolle on ilmoitettava kymmenen vuorokauden kuluessa purkamismenettelyn loppuunsaattamisesta. INFRAFRONTIER ERICin olemassaolo päättyy päivänä, jona Euroopan komissio julkaisee asiasta ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5. Vastuujärjestelmä ja vakuutus

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 5 artikla)

- 1) INFRAFRONTIER ERIC vastaa veloistaan.
- 2) Jäsenet eivät ole yhteisvastuussa INFRAFRONTIER ERICin veloista.
- 3) Jäsenten taloudellinen korvausvastuu INFRAFRONTIER ERICin veloista rajoittuu niiden omaan vuotuisen maksuosuuteen, joka lasketaan perussäännön 25 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen varainhoidossa sovellettavien periaatteiden ja tämän perussäännön liitteessä 2 määriteltyyn laskentamenetelmän mukaisesti.
- 4) INFRAFRONTIER ERIC hankkii tarvittavan vakuutussuojan INFRAFRONTIER ERICin perustamiselle ja toiminnalle ominaisten riskien varalta.

6. Käyttöoikeudet

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 6 artikla)

- 1) Resurssien ja palvelujen tarjonnan ohjaavana periaatteena on avoin saatavuus.
- 2) Käyttöoikeus myönnetään INFRAFRONTIER ERICin käyttöoikeuspolitiikan mukaisesti. Pääsyssä noudatetaan näytteiden ja datan toimittajien INFRAFRONTIER ERICille asettamia ehtoja ja tutkimusinfrastruktuureihin pääsyä koskevia tunnustettuja eurooppalaisia periaatteita. Tämän perussäännön määräyksiä ei saa tulkita siten, että ne rajoittaisivat INFRAFRONTIER ERICin resurssien omistajien oikeutta päättää pääsyn myöntämisestä mihin tahansa näytteisiin tai dataan.
- 3) INFRAFRONTIER ERICin on pyrittävä varmistamaan, että näytteiden ja datan lähde todetaan asianmukaisesti, ja pyydyttävä säilyttämään tämä lähdeviite näytteiden ja datan myöhemmässä käytössä.

7. Tieteellinen arviointi

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 7 artikla)

- 1) INFRAFRONTIER ERICin säännöllisen strategisen arvioinnin, mukaan lukien tieteelliset ja eettiset näkökohdat, tekee tilapäinen riippumaton ulkopuolinen komitea.
- 2) Jäsenten kokous käynnistää tällaisen arvioinnin vähintään joka viides vuosi. Jäsenten kokous nimeää tällaisen riippumattoman ulkopuolisen komitean jäsenet ja antaa tarvittaessa erityisiä ohjeita. Nimeämistä ja toimintaa koskevat yksityiskohdat täsmennetään työjärjestyksessä.
- 3) Riippumattoman ulkopuolisen komitean jäsenet toimivat yksityishenkilöinä.

8. Tulosten levittäminen

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 8 artikla)

- 1) INFRAFRONTIER ERIC edistää INFRAFRONTIER RI:n käyttöä tutkimuksessa ja koulutuksessa.
- 2) INFRAFRONTIER ERIC edistää korkealaatuista tutkimusta ja tukee parhaiden käytäntöjen kulttuuria tulosten levittämisen avulla.
- 3) INFRAFRONTIER ERIC kannustaa yleisesti tutkijoita asettamaan tutkimustuloksensa julkisesti saataville ja pyytää INFRAFRONTIER RI:n resurssien ja palvelujen käyttäjiä asettamaan tulokset saataville INFRAFRONTIER ERICin kautta.
- 4) INFRAFRONTIER ERIC yksilöi erilaiset kohderyhmät ja käyttää kohdeyleisöjen saavuttamiseen erilaisia kanavia, kuten verkkoportaaleja, uutiskirjeitä, työryhmiä, konferensseja, lehtiartikkeleita ja sanomalehtiä.

9. Immateriaalioikeudet

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 9 artikla)

- 1) Tämän perussäännön tavoitteiden mukaisesti termi ”henkinen omaisuus” ymmärretään 14 päivänä heinäkuuta 1967 allekirjoitetun Maailman henkisen omaisuuden järjestön perustavan yleissopimuksen 2 artiklan mukaisesti.
- 2) INFRAFRONTIER ERICin luomien tulosten immateriaalioikeudet kuuluvat INFRAFRONTIER ERICille, ja niitä hallinnoivat toimitusjohtajat.

- 3) INFRAFRONTIER ERICin datan keruuseen ja käyttöön sovelletaan eurooppalaisia ja kansallisia tietosuojalakeja.
- 4) Immateriaalioikeuksista, jotka käyttäjät ovat tuottaneet INFRAFRONTIER ERICin resursseihin pääsyn tuloksena, neuvotellaan siten, että käyttäjä sekä INFRAFRONTIER ERIC ja/tai asianomainen kansallinen yhteyspiste voi käyttää niitä oikeudenmukaisesti ottaen huomioon niiden yksittäiset panokset.
- 5) Immateriaalioikeuksia koskevat periaatteet hyväksytään tämän perussäännön 20 artiklan 11 kohdan i alakohdan mukaisesti, ja ne sisältävät muita immateriaalioikeuksia koskevia määräyksiä.

10. Työhönotto

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 10 artikla)

- 1) INFRAFRONTIER ERIC on sitoutunut noudattamaan avoimuuden ja yhtäläisten mahdollisuuksien periaatteita eikä se syrji ketään rodun, etnisen alkuperän, sukupuolen, vammaisuuden tai sukupuolisen suuntautumisen vuoksi tai muusta syystä, joka katsotaan Euroopan unionin oikeudessa syrjinnäksi.
- 2) Henkilöstön rekrytointi on täysin avointa ja kansainvälistä.

11. Hankinnat

(INFRAFRONTIER ERICin perussäännön 11 artikla)

- 1) INFRAFRONTIER ERIC kohtelee hankintamenettelyihin osallistuvia ehdokkaita ja tarjoajia yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi riippumatta siitä, onko niiden kotipaikka Euroopan unionissa.
- 2) INFRAFRONTIER ERICin hankinnoissa noudatetaan avoimuuden, syrjimättömyyden ja kilpailun periaatteita.