

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 557/2014 DU CONSEIL

du 6 mai 2014

portant établissement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 187 et son article 188, premier alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

considérant ce qui suit:

- (1) Les partenariats public-privé sous la forme d'initiatives technologiques conjointes (ITC) ont été initialement prévus par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (2) La décision 2006/971/CE du Conseil ⁽²⁾ a répertorié plusieurs partenariats public-privé à soutenir, dont l'un porte sur l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants entre l'Union et la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (EFPIA).
- (3) La communication de la Commission intitulée «Europe 2020: Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» (ci-après dénommée «stratégie Europe 2020»), approuvée par le Parlement européen et le Conseil, met l'accent sur la nécessité d'instaurer des conditions favorables à l'investissement dans les domaines de la connaissance et de l'innovation, afin d'atteindre l'objectif d'une croissance intelligente, durable et inclusive dans l'Union.

⁽¹⁾ Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ Décision 2006/971/CE du Conseil du 19 décembre 2006 relative au programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 400 du 30.12.2006, p. 86).

- (4) Le règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ a institué le programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon 2020 (2014-2020) (ci-après dénommé «Horizon 2020»). Horizon 2020 vise à obtenir un plus grand impact en ce qui concerne la recherche et l'innovation en combinant les moyens financiers d'Horizon 2020 et ceux du secteur privé dans le cadre de partenariats public-privé à établir dans des secteurs clés où la recherche et l'innovation peuvent contribuer à atteindre les objectifs plus généraux de l'Union en matière de compétitivité, mobiliser des investissements privés et aider à relever les défis de société. Ces partenariats devraient être fondés sur un engagement à long terme, incluant une contribution équilibrée de l'ensemble des partenaires, justifier leur action au regard de leurs objectifs et s'aligner sur les objectifs stratégiques de l'Union en matière de recherche, de développement et d'innovation. Le mode de gouvernance et de fonctionnement de ces partenariats devrait être ouvert, transparent, efficace et efficient et permettre la participation d'un large éventail de parties prenantes actives dans leurs domaines spécifiques. Conformément au règlement (UE) n° 1291/2013, la participation de l'Union à ces partenariats peut prendre la forme de contributions financières à des entreprises communes établies sur la base de l'article 187 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) en application de la décision n° 1982/2006/CE.
- (5) Conformément au règlement (UE) n° 1291/2013 et à la décision 2013/743/UE du Conseil ⁽²⁾, un soutien devrait continuer à être accordé aux entreprises communes établies au titre de la décision n° 1982/2006/CE dans les conditions spécifiées dans la décision 2013/743/UE.
- (6) L'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative en matière de médicaments innovants (ci-après dénommée «entreprise commune IMI»), établie par le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil ⁽³⁾ a démontré que la mobilisation de ressources est efficace lorsqu'elle réunit plusieurs partenaires de l'industrie pharmaceutique, des milieux universitaires, des petites et moyennes entreprises (PME), des associations de patients et des autorités réglementaires.
- (7) L'entreprise commune IMI a, en outre, renforcé la coopération entre les acteurs de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé en ouvrant l'accès à l'expertise d'autres partenaires et en intensifiant la collaboration entre l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes dans l'Union, par la mise en place de programmes de recherche globaux et la coordination horizontale des politiques. Aucun autre programme européen ou national n'a débouché sur une collaboration entre entreprises du secteur pharmaceutique d'une ampleur équivalente à celle obtenue grâce à l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants. L'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI a souligné que celle-ci permettait l'apprentissage mutuel et donnait la possibilité d'améliorer la compréhension réciproque des parties prenantes, ce qui profite à toutes les parties et contribue sensiblement à la transition vers un modèle d'innovation ouverte dans le domaine de la recherche biopharmaceutique.
- (8) La recherche liée à l'avenir de la médecine devrait être effectuée dans des domaines où la combinaison des objectifs concernant la société, la santé publique et la compétitivité de l'industrie biomédicale nécessite une mise en commun des ressources et un renforcement de la collaboration entre les secteurs public et privé, avec la participation des PME. Le champ d'application de l'initiative devrait être étendu pour couvrir tous les domaines de la recherche de l'innovation et en sciences de la vie présentant un intérêt pour la santé publique, tels qu'ils sont identifiés dans le rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur les médicaments prioritaires pour l'Europe et le monde, qui a été actualisé en 2013. L'initiative devrait par conséquent s'efforcer d'associer un plus large éventail de partenaires, y compris les sociétés à moyenne capitalisation, issus de différents secteurs, tels que l'imagerie biomédicale, les technologies de l'information dans le domaine médical, les industries du diagnostic et de la santé animale. Une participation plus large contribuerait à faire progresser l'élaboration de nouvelles méthodologies et technologies en vue de la prévention, du diagnostic et du traitement des maladies ayant d'importantes répercussions sur la santé publique.
- (9) Une nouvelle entreprise commune devrait être établie aux fins de la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après dénommée «entreprise commune IMI2») et elle devrait se substituer et succéder à l'entreprise commune IMI. L'entreprise commune IMI2 devrait avoir pour but de développer la capacité des petits acteurs, tels que les organismes de recherche, les universités et les PME, à participer à des modèles d'innovation ouverts et d'encourager la participation des PME à ses activités, conformément à ses objectifs.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

⁽²⁾ Décision 2013/743/UE du Conseil du 3 décembre 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 965).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007 portant création de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (JO L 30 du 4.2.2008, p. 38).

- (10) Pour poursuivre cette initiative, il convient aussi de prendre en considération l'expérience acquise dans le cadre des activités de l'entreprise commune IMI, y compris les résultats de son évaluation intermédiaire et les recommandations des parties prenantes, et elle devrait veiller à une mise en œuvre utilisant une structure et des règles mieux adaptées à son objet, en vue d'une efficacité accrue et d'une simplification au niveau opérationnel. À cet effet, l'entreprise commune IMI2 devrait adopter des règles financières correspondant à ses besoins conformément à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (11) Les membres de l'entreprise commune IMI2 autres que l'Union ont marqué leur accord pour que les activités de recherche dans le domaine couvert par l'entreprise commune IMI2 soient réalisées au sein d'une structure mieux adaptée à la nature d'un partenariat public-privé. Il convient que les membres de l'entreprise commune IMI2 autres que l'Union acceptent les statuts figurant à l'annexe du présent règlement, au moyen d'une lettre d'approbation.
- (12) Afin d'étendre les objectifs de l'entreprise commune IMI2, l'adhésion devrait aussi être ouverte à d'autres entités juridiques. En outre, les entités juridiques désireuses de contribuer aux objectifs de l'entreprise commune IMI2 dans leurs domaines spécifiques de recherche devraient se voir offrir la possibilité de devenir des partenaires associés de l'entreprise commune IMI2.
- (13) Toute entité éligible devrait pouvoir devenir un participant ou un coordinateur des projets sélectionnés.
- (14) Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise commune IMI2 devrait fournir aux participants un soutien financier prenant essentiellement la forme de subventions, à la suite d'appels de propositions ouverts et concurrentiels.
- (15) Il convient que les participants soient pleinement informés des conditions juridiques et procédurales applicables, y compris celles établies sur la base de l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, notamment en ce qui concerne l'éligibilité à un financement et l'exploitation et la diffusion des résultats. Ces conditions devraient être cohérentes, raisonnables et devraient garantir un traitement équitable et juste des participants pour ce qui est de la propriété des résultats générés par les projets de l'entreprise commune IMI2 et de l'accès à ces résultats.
- (16) Les contributions des membres autres que l'Union devraient concerner les coûts administratifs de l'entreprise commune IMI2 et, conjointement avec les contributions des partenaires associés dans leur domaine spécifique de recherche, le cofinancement requis pour la mise en œuvre d'actions de recherche et d'innovation soutenues par ladite entreprise commune.
- (17) La participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2 devrait être conforme au règlement (UE) n° 1290/2013. L'entreprise commune IMI2 devrait en outre assurer une application cohérente de ces règles, sur la base des mesures adoptées par la Commission en la matière.
- (18) L'entreprise commune IMI2 devrait aussi recourir aux moyens électroniques gérés par la Commission pour garantir l'ouverture et la transparence et faciliter la participation. Par conséquent, il convient de publier les appels de propositions lancés par l'entreprise commune IMI2 sur le portail unique des participants ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques d'Horizon 2020 gérés par la Commission. Par ailleurs, les données pertinentes concernant entre autres les propositions, les candidats, les subventions et les participants devraient être communiquées par l'entreprise commune IMI2 pour insertion dans les systèmes d'information et de diffusion électroniques d'Horizon 2020 gérés par la Commission, sous un format approprié et avec une fréquence correspondant aux obligations de la Commission en matière d'établissement des rapports.

⁽¹⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) n° 1906/2006 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 81).

- (19) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux dispositions pertinentes en matière de gestion indirecte prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et par le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission ⁽¹⁾.
- (20) Dans un souci de simplification, il convient de réduire la charge administrative pour toutes les parties. Les doubles audits et les quantités disproportionnées de documents et de rapports devraient être évités. Les bénéficiaires de fonds de l'Union au titre du présent règlement devraient faire l'objet d'audits réalisés conformément au règlement (UE) n° 1291/2013.
- (21) Les intérêts financiers de l'Union et des autres membres de l'entreprise commune IMI2 devraient être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, notamment par la prévention et la détection des irrégularités, ainsi que des enquêtes en la matière, par le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés et, le cas échéant, par l'application de sanctions administratives et financières conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (22) L'auditeur interne de la Commission devrait exercer à l'égard de l'entreprise commune IMI2 les mêmes compétences que celles qu'il exerce à l'égard de la Commission.
- (23) Compte tenu de la nature particulière et du statut actuel des entreprises communes, et afin d'assurer la continuité avec le septième programme-cadre, les entreprises communes devraient continuer à faire l'objet d'une procédure de décharge distincte. Par dérogation à l'article 60, paragraphe 7, et à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI2 devrait dès lors être donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil. Les obligations d'information énoncées à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 ne devraient dès lors pas s'appliquer à la contribution financière de l'Union à l'entreprise commune IMI2, mais elles devraient être alignées, dans toute la mesure du possible, sur celles prévues pour les organismes en vertu de l'article 208 dudit règlement. La vérification des comptes ainsi que de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes devrait être assurée par la Cour des comptes.
- (24) L'entreprise commune IMI2 devrait fonctionner de manière ouverte et transparente en fournissant en temps voulu à ses organes compétents toutes les informations utiles et en assurant la promotion de ses activités, notamment des activités d'information et de diffusion à l'intention du grand public. Le règlement intérieur des organes de l'entreprise commune IMI2 devrait être rendu public.
- (25) Le groupe scientifique pour la santé a été instauré par Horizon 2020 pour être un lieu d'échange entre intervenants axé sur la science et chargé d'apporter une contribution scientifique, de fournir une analyse scientifique ciblée et cohérente portant sur les goulets d'étranglement dans le domaine de la recherche et de l'innovation et sur les perspectives offertes dans le cadre du défi de société relatif à la santé, à l'évolution démographique et au bien-être recensé par le programme-cadre Horizon 2020, de contribuer à définir les priorités en matière de recherche et d'innovation, et d'encourager la communauté scientifique de l'Union à participer à ces activités. Grâce à une coopération active avec les intervenants, le groupe contribue à renforcer les capacités et à encourager le partage des connaissances ainsi qu'une collaboration plus étroite dans toute l'Union dans ce domaine. Il convient donc que, le cas échéant, il y ait une collaboration et un échange d'informations entre l'entreprise commune IMI2 et le groupe scientifique pour la santé.
- (26) Horizon 2020 devrait contribuer à combler la fracture en matière de recherche et d'innovation au sein de l'Union en favorisant les synergies avec les Fonds structurels et d'investissement européens. Par conséquent, l'entreprise commune IMI2 devrait s'efforcer de mettre en place des interactions étroites avec les Fonds structurels et d'investissement européens, qui peuvent contribuer plus particulièrement à renforcer les capacités locales, régionales et nationales de recherche et d'innovation dans le domaine couvert par l'entreprise commune IMI2 et étayer les initiatives de spécialisation intelligente.
- (27) L'entreprise commune IMI a été créée pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017. L'entreprise commune IMI2 devrait continuer à soutenir le programme de recherche sur les médicaments innovants en mettant en œuvre les actions restantes engagées en application du règlement (CE) n° 73/2008 conformément audit règlement. Le passage de l'entreprise commune IMI à l'entreprise commune IMI2 devrait être aligné sur le processus de transition entre le septième programme-cadre et Horizon 2020 et être synchronisé avec ce processus, afin que les fonds disponibles soient utilisés au mieux pour la recherche. Dans un souci de sécurité et de clarté juridiques, il convient dès lors d'abroger le règlement (CE) n° 73/2008 et d'énoncer des dispositions transitoires.

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L 362 du 31.12.2012, p. 1).

- (28) Compte tenu de l'objectif d'Horizon 2020, qui est de parvenir à une plus grande simplification et à davantage de cohérence, tous les appels de propositions de l'entreprise commune IMI2 devraient tenir compte de la durée d'Horizon 2020.
- (29) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de l'entreprise commune IMI2 afin de renforcer la recherche et l'innovation industrielles dans l'ensemble de l'Union, ne peut être pas atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, pour éviter tout double emploi, conserver une masse critique et assurer une utilisation optimale des fonds publics, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Établissement

1. Aux fins de la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, une entreprise commune au sens de l'article 187 du TFUE (ci-après dénommée «l'entreprise commune IMI2»), est établie pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2024. Afin de tenir compte de la durée d'Horizon 2020, les appels de propositions de l'entreprise commune IMI2 sont lancés le 31 décembre 2020 au plus tard. Dans des cas dûment justifiés, des appels de propositions peuvent être lancés d'ici au 31 décembre 2021.
2. L'entreprise commune IMI2 se substitue et succède à l'entreprise commune IMI établie par le règlement (CE) n° 73/2008.
3. L'entreprise commune IMI2 est un organisme chargé de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé au sens de l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
4. L'entreprise commune IMI2 est dotée de la personnalité morale. Dans chacun des États membres, elle jouit de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation de ces États. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers et peut ester en justice.
5. Le siège de l'entreprise commune IMI2 est établi à Bruxelles (Belgique).
6. Les statuts de l'entreprise commune IMI2 figurent en annexe.

Article 2

Objectifs

L'entreprise commune IMI2 poursuit les objectifs suivants:

- a) soutenir, conformément à l'article 25 du règlement (UE) n° 1291/2013, l'élaboration et la mise en œuvre d'activités préconcurrentielles de recherche et d'innovation qui revêtent une importance stratégique en vue d'assurer la compétitivité et la primauté industrielle de l'Union ou de relever certains défis de société, plus spécifiquement ceux décrits aux sections II et III de l'annexe I de la décision 2013/743/UE, et en particulier le défi portant sur l'amélioration de la santé et du bien-être des citoyens européens;
- b) contribuer aux objectifs de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, notamment pour:
 - i) augmenter le taux de réussite des essais cliniques des médicaments prioritaires recensés par l'Organisation mondiale de la santé;
 - ii) dans la mesure du possible, réduire le délai nécessaire pour la validation clinique du concept lors de la mise au point de médicaments, notamment pour le traitement des cancers et des maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;

- iii) mettre au point de nouveaux traitements pour des maladies pour lesquelles les besoins sont loin d'être satisfaits, telles que la maladie d'Alzheimer, ou dans des domaines peu encouragés par le marché, tels que la résistance aux agents antimicrobiens;
- iv) développer des marqueurs biologiques pour le diagnostic et le traitement des maladies, clairement liés à la pertinence clinique et approuvés par les autorités réglementaires;
- v) réduire le taux d'échec des candidats vaccins dans la phase III des essais cliniques grâce à de nouveaux marqueurs biologiques d'efficacité initiale et à des contrôles de sécurité;
- vi) améliorer l'actuel processus de mise au point de médicaments en fournissant une aide à la mise au point d'outils, de normes et d'approches destinés à évaluer l'efficacité, la sécurité et la qualité des produits sanitaires réglementés.

Article 3

Contribution financière de l'Union

1. La contribution financière de l'Union à l'entreprise commune IMI2, y compris les crédits AELE, destinée à couvrir les coûts administratifs et les coûts de fonctionnement est de 1 638 000 000 EUR maximum et est répartie comme suit:

- a) un montant maximal de 1 425 000 000 EUR, correspondant à la contribution de la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (EFPIA), ou de ses entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières;
- b) un montant maximal de 213 000 000 EUR, correspondant aux contributions supplémentaires des autres membres, partenaires associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières.

La contribution de l'Union est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union affectés au programme spécifique d'exécution d'Horizon 2020 conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) iv), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 en ce qui concerne les organismes visés à l'article 209 dudit règlement.

2. Les modalités de la contribution financière de l'Union sont définies dans une convention de délégation et dans des accords annuels de transfert de fonds à conclure entre la Commission, au nom de l'Union, et l'entreprise commune IMI2.

3. La convention de délégation visée au paragraphe 2 du présent article porte sur les éléments énumérés à l'article 58, paragraphe 3, aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, et à l'article 40 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012, ainsi que, entre autres, sur les éléments suivants:

- a) les exigences relatives à la contribution de l'entreprise commune IMI2 en ce qui concerne les indicateurs de performance pertinents visés à l'annexe II de la décision 2013/743/UE;
- b) les exigences relatives à la contribution de l'entreprise commune IMI2 en ce qui concerne le suivi visé à l'annexe III de la décision 2013/743/UE;
- c) les indicateurs de performance spécifiques liés au fonctionnement de l'entreprise commune IMI2;
- d) les modalités relatives à la fourniture des données nécessaires pour que la Commission soit en mesure de s'acquitter de ses obligations en matière de diffusion d'informations et d'établissement de rapports, y compris sur le portail unique des participants ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques d'Horizon 2020 gérés par la Commission;
- e) les modalités relatives à la publication des appels de propositions lancés par l'entreprise commune IMI2, également sur le portail unique des participants ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques d'Horizon 2020 gérés par la Commission;

- f) l'utilisation des ressources humaines et les changements en la matière, notamment le recrutement par groupe de fonctions, grade et catégorie, l'exercice de reclassement et toute modification des effectifs.

Article 4

Contributions des membres autres que l'Union et des partenaires associés

1. L'EFPIA verse ou veille à ce que ses entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières versent des contributions d'au moins 1 425 000 000 EUR. Les membres autres que l'Union ou les partenaires associés versent ou veillent à ce que leurs entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières versent les contributions correspondant aux montants qu'ils se sont engagés à verser lorsqu'ils sont devenus membres ou partenaires associés.
2. Les contributions visées au paragraphe 1 du présent article sont des contributions à l'entreprise commune IMI2 telles qu'elles sont prévues à l'article 13, paragraphe 2, et à l'article 13, paragraphe 3, points b) et c), des statuts. Les contributions en nature correspondant aux coûts exposés dans des pays tiers autres que les pays associés à Horizon 2020 doivent être justifiées et pertinentes au regard des objectifs fixés à l'article 2 du présent règlement et ne doivent pas dépasser 30 % des coûts éligibles, au niveau du programme de l'IMI2, exposés par les membres autres que l'Union et par les partenaires associés.
3. Les membres autres que l'Union et les partenaires associés rendent compte chaque année, au plus tard le 31 janvier, au comité directeur de l'entreprise commune IMI2 de la valeur des contributions visées au paragraphe 2 versées au cours de chaque exercice précédent. Le groupe des représentants des États en est également informé en temps voulu.
4. Aux fins de l'évaluation des contributions visées à l'article 13, paragraphe 3, point b), des statuts, les coûts sont déterminés conformément aux pratiques habituelles de comptabilisation des coûts des entités concernées, aux normes comptables applicables dans le pays où l'entité est établie et aux normes comptables internationales et aux normes internationales d'information financière. Les coûts sont certifiés par un auditeur externe indépendant désigné par l'entité concernée. La méthode d'évaluation peut être vérifiée par l'entreprise commune IMI2 en cas de doute quant à la certification. Si des incertitudes subsistent, elle peut être contrôlée par l'entreprise commune IMI2.
5. La Commission peut réduire proportionnellement la contribution financière de l'Union à l'entreprise commune IMI2, la suspendre ou y mettre fin, ou engager la procédure de liquidation visée à l'article 21, paragraphe 2, des statuts si les membres et partenaires associés, leurs entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières ne fournissent pas les contributions visées au paragraphe 2 du présent article, ou ne les fournissent que partiellement ou tardivement.

Article 5

Règles financières

Sans préjudice de l'article 12 du présent règlement, l'entreprise commune IMI2 adopte ses règles financières spécifiques conformément à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement délégué (UE) n° 110/2014 de la Commission ⁽¹⁾.

Article 6

Personnel

1. Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de l'Union européenne, fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil ⁽²⁾ (ci-après dénommés le «statut» et le «régime»), ainsi que les règles adoptées conjointement par les institutions de l'Union aux fins de l'application du statut et du régime, s'appliquent au personnel de l'entreprise commune IMI2.

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) n° 110/2014 de la Commission du 30 septembre 2013 portant règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé visés à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 38 du 7.2.2014, p. 2).

⁽²⁾ Règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil du 29 février 1968 fixant le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents de ces Communautés, et instituant des mesures particulières temporairement applicables aux fonctionnaires de la Commission (JO 56 du 4.3.1968, p. 1).

2. Le comité directeur exerce, à l'égard du personnel de l'entreprise commune IMI2, les compétences conférées par le statut à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les compétences conférées par le régime à l'autorité habilitée à conclure les contrats (ci-après dénommées «compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination»).

Le comité directeur adopte, conformément à l'article 110 du statut des fonctionnaires, une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, du statut et sur l'article 6 du régime, déléguant au directeur exécutif les compétences correspondantes relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à subdéléguer ces compétences.

Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le comité directeur peut, par voie de décision, suspendre temporairement la délégation au directeur exécutif des compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination et toute subdélégation ultérieure de ces compétences par ce dernier. Dans ce cas, le comité directeur exerce lui-même les compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination ou les délègue à l'un de ses membres ou à un membre du personnel de l'entreprise commune IMI2 autre que le directeur exécutif.

3. Le comité directeur arrête les modalités qui conviennent pour mettre en œuvre le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents conformément à l'article 110 du statut.

4. Les effectifs sont fixés dans le tableau des effectifs de l'entreprise commune IMI2 indiquant le nombre d'emplois temporaires par groupe de fonctions et par grade et les effectifs en personnel contractuel exprimés en équivalents temps plein, conformément à son budget annuel.

5. Le personnel de l'entreprise commune IMI2 se compose d'agents temporaires et d'agents contractuels.

6. Toutes les dépenses de personnel sont à la charge de l'entreprise commune IMI2.

Article 7

Experts nationaux détachés et stagiaires

1. L'entreprise commune IMI2 peut faire appel à des experts nationaux détachés et à des stagiaires qui ne sont pas employés par elle. Le nombre d'experts nationaux détachés, exprimé en équivalents temps plein, est ajouté aux informations sur les effectifs visées à l'article 6, paragraphe 4, conformément au budget annuel.

2. Le comité directeur adopte une décision fixant les règles applicables au détachement d'experts nationaux auprès de l'entreprise commune IMI2 et au recours à des stagiaires.

Article 8

Privilèges et immunités

Le protocole n° 7 sur les privilèges et immunités de l'Union européenne, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, s'applique à l'entreprise commune IMI2 ainsi qu'à son personnel.

Article 9

Responsabilité de l'entreprise commune IMI2

1. La responsabilité contractuelle de l'entreprise commune IMI2 est régie par les dispositions contractuelles applicables et par le droit applicable à la convention ou décision ou au contrat en question.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'entreprise commune IMI2 répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, tout dommage causé par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.

3. Tout paiement effectué par l'entreprise commune IMI2 destiné à couvrir la responsabilité mentionnée aux paragraphes 1 ou 2, ainsi que les frais et dépenses exposés en relation avec celle-ci, sont considérés comme des dépenses de l'entreprise commune IMI2 et sont couverts par ses ressources.
4. L'entreprise commune IMI2 est seule responsable du respect de ses obligations.

Article 10

Compétence de la Cour de justice de l'Union européenne et droit applicable

1. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente:
 - a) en vertu des clauses compromissaires figurant dans les conventions ou contrats conclus ou les décisions adoptées par l'entreprise commune IMI2;
 - b) pour connaître des litiges concernant la réparation de dommages causés par le personnel de l'entreprise commune IMI2 dans l'exercice de ses fonctions;
 - c) pour connaître de tout litige entre l'entreprise commune IMI2 et son personnel dans les limites et les conditions prévues par le statut et le régime.
2. Le droit de l'État où se trouve le siège de l'entreprise commune IMI2 est applicable à toute matière non couverte par le présent règlement ou par d'autres actes juridiques de l'Union.

Article 11

Évaluation

1. La Commission procède à une évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2, avec l'assistance d'experts indépendants, au plus tard le 30 juin 2017. La Commission élabore un rapport contenant les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations. Elle transmet ce rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Il est tenu compte des résultats de l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2 dans l'analyse approfondie et l'évaluation intermédiaire visées à l'article 32 du règlement (UE) n° 1291/2013.
2. Sur la base des conclusions de l'évaluation intermédiaire visée au paragraphe 1 du présent article, la Commission peut agir conformément à l'article 4, paragraphe 5, ou prendre toute autre mesure appropriée.
3. Dans les six mois qui suivent la liquidation de l'entreprise commune IMI2, mais au plus tard deux ans après le déclenchement de la procédure de liquidation visée à l'article 21 des statuts, la Commission procède à une évaluation finale de l'entreprise commune IMI2. Les résultats de cette évaluation finale sont présentés au Parlement européen et au Conseil.

Article 12

Décharge

Par dérogation à l'article 60, paragraphe 7, et à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI2 est donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, conformément à la procédure prévue dans les règles financières de l'entreprise commune IMI2.

Article 13

Audits ex post

1. Les audits *ex post* des dépenses liées aux actions indirectes sont effectués par l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 29 du règlement (UE) n° 1291/2013 dans le cadre des actions indirectes menées au titre d'Horizon 2020.

2. La Commission peut décider d'effectuer elle-même les audits visés au paragraphe 1 auprès des participants ayant bénéficié d'un financement au titre de l'entreprise commune IMI2. Pour ce faire, elle agit conformément aux règles applicables, notamment les dispositions des règlements (UE, Euratom) n° 966/2012, (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013.

Article 14

Protection des intérêts financiers des membres

1. L'entreprise commune IMI2 accorde au personnel de la Commission, aux autres personnes mandatées par elle-même ou par la Commission ainsi qu'à la Cour des comptes, un droit d'accès approprié à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.

2. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil ⁽¹⁾ et par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, en rapport avec une convention, une décision ou un contrat financés au titre du présent règlement.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les conventions, décisions et contrats résultant de la mise en œuvre du présent règlement doivent contenir des dispositions habilitant expressément:

- a) l'entreprise commune IMI2 et l'OLAF à mener des audits et enquêtes aux fins décrites aux paragraphes 1 et 2, conformément à leurs compétences respectives;
- b) la Commission et la Cour des comptes à mener à bien des audits aux fins décrites aux paragraphes 1 et 2, auprès des bénéficiaires d'un financement au titre de l'entreprise commune IMI2, conformément à leurs compétences respectives.

4. L'entreprise commune IMI2 veille à ce que les intérêts financiers de ses membres soient correctement protégés en procédant ou en faisant procéder aux contrôles internes et externes appropriés.

5. L'entreprise commune IMI2 adhère à l'accord interinstitutionnel, du 25 mai 1999, entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽³⁾. L'entreprise commune IMI2 adopte les mesures nécessaires en vue de faciliter la conduite des enquêtes internes effectuées par l'OLAF.

Article 15

Confidentialité

Sans préjudice de l'article 16, l'entreprise commune IMI2 protège les informations sensibles dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de ses membres ou des participants aux activités de l'entreprise commune IMI2.

Article 16

Transparence

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ s'applique aux documents détenus par l'entreprise commune IMI2.

⁽¹⁾ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

⁽²⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

⁽³⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

2. Le comité directeur de l'entreprise commune IMI2 peut adopter les modalités pratiques pour l'application du règlement (CE) n° 1049/2001.

3. Sans préjudice de l'article 10 du présent règlement, les décisions prises par l'entreprise commune IMI2 en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent faire l'objet d'une plainte auprès du Médiateur dans les conditions prévues à l'article 228 du TFUE.

Article 17

Règles de participation et de diffusion

Le règlement (UE) n° 1290/2013 s'applique aux actions financées par l'entreprise commune IMI2. En vertu dudit règlement, l'entreprise commune IMI2 est considérée comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes prévues à l'article 1^{er} des statuts.

Article 18

Soutien apporté par l'État d'accueil

Un accord administratif peut être conclu entre l'entreprise commune IMI2 et l'État où son siège est situé en ce qui concerne les privilèges et immunités et les autres formes de soutien à fournir par ledit État à l'entreprise commune IMI2.

Article 19

Abrogation et dispositions transitoires

1. Le règlement (CE) n° 73/2008 est abrogé.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les actions engagées en application du règlement (CE) n° 73/2008 et les obligations financières y afférentes restent régies par ce règlement jusqu'à leur terme.

Les actions qui découlent des appels de propositions prévus dans les plans de mise en œuvre annuels adoptés au titre du règlement (CE) n° 73/2008 sont également considérées comme des actions engagées en application dudit règlement.

L'évaluation intermédiaire visée à l'article 11, paragraphe 1, du présent règlement comprend une évaluation finale de l'entreprise commune IMI au titre du règlement (CE) n° 73/2008.

3. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les droits et obligations des agents engagés en vertu du règlement (CE) n° 73/2008.

Les contrats d'emploi du personnel visé au premier alinéa peuvent être renouvelés au titre du présent règlement conformément au statut et au régime.

Le directeur exécutif nommé en vertu du règlement (CE) n° 73/2008 est chargé, pour la durée du mandat restant à courir, d'exercer les fonctions de directeur exécutif dans les conditions prévues par le présent règlement à partir du 27 juin 2014. Les autres conditions du contrat demeurent inchangées.

4. Sauf accord contraire entre les membres de l'entreprise commune IMI en application du règlement (CE) n° 73/2008, l'ensemble des droits et des obligations, y compris les actifs, dettes et engagements, de ces membres en application dudit règlement sont transférés aux membres de l'entreprise commune IMI2 en application du présent règlement.

5. Tout crédit inutilisé au titre du règlement (CE) n° 73/2008 est transféré à l'entreprise commune IMI2.

*Article 20***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 mai 2014.

Par le Conseil
Le président
G. STOURNARAS

ANNEXE

STATUTS DE L'ENTREPRISE COMMUNE «INITIATIVE EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS INNOVANTS 2»*Article 1***Tâches**

Les tâches de l'entreprise commune IMI2 sont les suivantes:

- a) mobiliser les ressources publiques et privées nécessaires à la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI2;
- b) réviser régulièrement son programme de recherche stratégique et y apporter toutes les adaptations nécessaires à la lumière des avancées scientifiques intervenues au cours de sa mise en œuvre;
- c) établir et développer une coopération étroite et à long terme entre l'Union, les autres membres, les partenaires associés et les autres parties prenantes, telles que d'autres secteurs, des organismes de réglementation, des associations de patients, des universités et des centres cliniques, ainsi qu'une coopération entre les entreprises et les milieux universitaires;
- d) faciliter la coordination avec les activités européennes, nationales et internationales dans ce domaine, et communiquer et dialoguer avec les États membres et les pays associés à Horizon 2020;
- e) soutenir efficacement les activités préconcurrentielles de recherche et d'innovation dans le domaine des sciences de la vie, principalement par des subventions; si des essais cliniques sont nécessaires, la priorité est donnée aux phases I et II; les phases III et IV sont financées dans des cas justifiés, lorsqu'il est démontré qu'il existe des besoins médicaux non satisfaits, et s'ils sont non concurrentiels ou préconcurrentiels;
- f) définir et mettre en œuvre son plan de travail annuel, principalement au moyen d'appels de propositions concurrentiels;
- g) lancer des appels de propositions concurrentiels et toute autre procédure de financement nécessaire, évaluer les propositions et attribuer des financements aux projets conformément aux règles applicables, dans la limite des ressources disponibles;
- h) publier des informations sur les projets, y compris les entités participantes et le montant de la contribution financière de l'entreprise commune IMI2 par participant;
- i) mener des activités d'information, de communication, d'exploitation et de diffusion, par une application mutatis mutandis de l'article 28 du règlement (UE) n° 1291/2013, y compris mettre à disposition les informations détaillées concernant les résultats des appels de propositions et les rendre accessibles dans une base de données électronique commune d'Horizon 2020;
- j) assurer la liaison avec un large éventail de parties prenantes, dont des organisations de recherche et des universités;
- k) communiquer de manière régulière, notamment en organisant au moins une réunion par an avec les groupes d'intérêts et avec ses parties prenantes, par le truchement du forum des parties prenantes, afin d'assurer l'ouverture et la transparence de ses activités de recherche vis-à-vis de ses parties prenantes;
- l) mener toute autre activité nécessaire pour atteindre les objectifs visés à l'article 2 du présent règlement.

*Article 2***Membres et partenaires associés**

1. Les membres de l'entreprise commune IMI2 sont:

- a) l'Union, représentée par la Commission;

b) la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (EFPIA), moyennant l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre d'approbation.

2. Pour autant qu'elle contribue au financement visé à l'article 13 des présents statuts pour atteindre les objectifs de l'entreprise commune IMI2 établis à l'article 2 du présent règlement et qu'elle accepte lesdits statuts, toute entité juridique qui soutient directement ou indirectement la recherche et l'innovation dans un État membre ou dans un pays associé à Horizon 2020 peut demander à devenir membre de ladite entreprise commune.

3. Les entités constituantes d'un membre sont les entités qui constituent chaque membre de l'entreprise commune IMI2 autre que l'Union, conformément aux statuts de ce membre.

4. Dès l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre d'approbation, toute entité juridique autre qu'un État membre ou qu'une entité constituante d'un membre, ou toute entité affiliée à l'un ou à l'autre, qui soutient les objectifs de l'entreprise commune IMI2 dans son domaine spécifique de recherche, dans un État membre ou dans un pays associé à Horizon 2020, peut demander à devenir partenaire associé de l'entreprise commune IMI2. La lettre d'approbation décrit en détail la portée de l'association en termes de contenu, d'activités et de durée.

5. Les partenaires associés contribuent, à l'instar des membres autres que l'Union, aux coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI2, conformément à l'article 13 des présents statuts.

La lettre d'approbation décrit en détail la contribution des partenaires associés à l'entreprise commune IMI2, sur laquelle l'Union s'alignera, conformément aux articles 3 et 4 du présent règlement.

Article 3

Modifications de la liste des membres et des partenaires associés

1. Toute demande pour devenir membre ou partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 est adressée au comité directeur. Dans le cas des demandes pour devenir membre, la demande est accompagnée d'une proposition visant à adapter la composition du comité directeur.

2. Le comité directeur évalue la demande en tenant compte de la pertinence et de la valeur ajoutée potentielle du candidat en ce qui concerne la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI2 et il statue sur la demande.

3. Tout membre ou partenaire associé peut mettre fin à sa participation en tant que membre de l'entreprise commune IMI2 ou à son association à celle-ci. La cessation prend effet et devient irrévocable six mois après la notification aux autres membres et partenaires associés. À compter de cette date, l'ancien membre ou partenaire associé est libéré de toutes ses obligations autres que celles approuvées ou contractées par l'entreprise commune IMI2 avant la cessation.

4. La qualité de membre ou de partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 ne peut pas être transférée à un tiers sans l'accord préalable du comité directeur.

5. Dès qu'un changement intervient sur la liste des membres ou des partenaires associés en application du présent article, la Commission publie immédiatement sur son site internet une liste actualisée des membres et partenaires associés de l'entreprise commune IMI2, accompagnée de la date de ce changement.

Article 4

Organes de l'entreprise commune IMI2

1. Les organes de l'entreprise commune IMI2 sont les suivants:

a) le comité directeur;

b) le directeur exécutif;

- c) le comité scientifique;
- d) le groupe des représentants des États;
- e) le forum des parties prenantes.

2. Le comité scientifique, le groupe des représentants des États et le forum des parties prenantes constituent les organes consultatifs de l'entreprise commune IMI2.

Article 5

Composition du comité directeur

Le comité directeur est composé de cinq représentants par membre.

Article 6

Fonctionnement du comité directeur

1. Sans préjudice du paragraphe 2, chaque membre dispose, sur 100 droits de vote, d'un pourcentage correspondant au pourcentage de sa contribution à l'entreprise commune IMI2.

L'Union détient 50 % des droits de vote. Les droits de vote de l'Union sont indivisibles. Chaque membre peut répartir ses droits de vote entre ses représentants au comité directeur. Les membres mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus. À défaut de consensus, le comité directeur prend ses décisions à une majorité d'au moins 75 % des voix, y compris celles des représentants absents.

Le président du comité directeur est nommé selon une rotation annuelle par l'Union et les autres membres, à tour de rôle.

2. Le comité directeur tient ses réunions ordinaires au moins deux fois par an. Des réunions extraordinaires peuvent être convoquées à la demande d'un des membres ou à celle du président. Les réunions du comité directeur sont convoquées par son président et ont normalement lieu au siège de l'entreprise commune IMI2.

Le directeur exécutif prend part aux délibérations mais n'a pas de droit de vote.

Le comité directeur invite tout partenaire associé à participer aux délibérations du comité directeur pour les points à l'ordre du jour qui concernent son association. Les partenaires associés n'ont pas de droit de vote.

Le président du groupe des représentants des États assiste aux réunions du comité directeur et participe aux délibérations mais n'a pas de droit de vote.

Le président du comité scientifique a le droit, lorsque des questions relevant de sa mission sont examinées, d'assister aux réunions du comité directeur en qualité d'observateur et de prendre part à ses délibérations, mais il n'a pas de droit de vote.

Le comité directeur peut inviter, au cas par cas, d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants des autorités régionales au sein de l'Union.

3. Les représentants des membres ne sont pas personnellement responsables des actions qu'ils ont entreprises en leur qualité de représentants au sein du comité directeur.

4. Le comité directeur adopte son règlement intérieur.

*Article 7***Tâches du comité directeur**

1. Le comité directeur assume la responsabilité générale de l'orientation stratégique et des opérations de l'entreprise commune IMI2, dont il supervise la mise en œuvre des activités.
2. La Commission, dans le cadre de son rôle au sein du comité directeur, s'efforce d'assurer la coordination entre les activités de l'entreprise commune IMI2 et les activités pertinentes d'Horizon 2020 en vue de promouvoir les synergies lors de l'identification des priorités en matière de recherche collaborative.
3. Le comité directeur est notamment chargé des tâches suivantes:
 - a) évaluer, accepter ou rejeter les nouvelles demandes de participation en tant que membre ou partenaire associé conformément à l'article 3 des présents statuts;
 - b) décider de l'exclusion de tout membre ou partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 qui ne satisfait pas à ses obligations;
 - c) adopter les règles financières de l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 5 du présent règlement;
 - d) adopter le budget annuel de l'entreprise commune IMI2, y compris le tableau correspondant des effectifs indiquant le nombre de postes temporaires par groupe de fonctions et par grade ainsi que le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;
 - e) exercer les compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination à l'égard du personnel, conformément à l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement;
 - f) nommer le directeur exécutif, le démettre de ses fonctions, prolonger son mandat, lui fournir des orientations et suivre son action;
 - g) approuver la structure organisationnelle du bureau du programme, sur recommandation du directeur exécutif;
 - h) adopter le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, proposés par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs, après avoir consulté le comité scientifique et le groupe des représentants des États;
 - i) approuver le rapport d'activité annuel, y compris les dépenses correspondantes;
 - j) assurer, le cas échéant, la mise en place d'une capacité d'audit interne de l'entreprise commune IMI2;
 - k) approuver les appels de propositions ainsi que, le cas échéant, les règles connexes applicables aux procédures de soumission, d'évaluation, de sélection, d'attribution et de réexamen, proposées par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs;
 - l) approuver la liste des propositions retenues en vue d'un financement;
 - m) définir la politique de communication de l'entreprise commune IMI2, sur recommandation du directeur exécutif;
 - n) le cas échéant, arrêter des modalités d'application du statut et du régime conformément à l'article 6, paragraphe 3, du présent règlement;

- o) le cas échéant, établir des règles applicables au détachement d'experts nationaux auprès de l'entreprise commune IMI2 et au recours à des stagiaires conformément à l'article 7 du présent règlement;
- p) le cas échéant, créer des groupes consultatifs en sus des organes de l'entreprise commune IMI2;
- q) le cas échéant, soumettre à la Commission toute demande de modification du présent règlement proposée par tout membre de l'entreprise commune IMI2;
- r) assumer la responsabilité de toute tâche qui n'est pas spécifiquement attribuée à un organe donné de l'entreprise commune IMI2; le comité directeur peut confier ces tâches à l'un quelconque de ces organes.

Article 8

Nomination, révocation ou prolongation du mandat du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est nommé par le comité directeur à partir d'une liste de candidats proposés par la Commission à la suite d'une procédure de sélection ouverte et transparente. La Commission associe en tant que de besoin les représentants des autres membres de l'entreprise commune IMI2 à la procédure de sélection.

En particulier, une représentation appropriée des autres membres de l'entreprise commune IMI2 doit être assurée lors de la phase de présélection de la procédure de sélection. À cette fin, les membres autres que l'Union nomment, d'un commun accord, un représentant ainsi qu'un observateur au nom du comité directeur.

2. Le directeur exécutif est un membre du personnel et est recruté en qualité d'agent temporaire de l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 2, point a), du régime.

Aux fins de la conclusion du contrat du directeur exécutif, l'entreprise commune IMI2 est représentée par le président du comité directeur.

3. Le mandat du directeur exécutif est de trois ans. Avant la fin de cette période, la Commission, associant les membres autres que l'Union en tant que de besoin, procède à une évaluation du travail accompli par le directeur exécutif et des tâches et défis futurs de l'entreprise commune IMI2.

4. Le comité directeur, statuant sur proposition de la Commission tenant compte de l'évaluation visée au paragraphe 3, peut prolonger une fois le mandat du directeur exécutif, pour une période n'excédant pas quatre ans.

5. Un directeur exécutif dont le mandat a été prolongé ne peut participer à la fin de la période concernée à une autre procédure de sélection pour le même poste.

6. Le directeur exécutif ne peut être démis de ses fonctions que sur décision du comité directeur, statuant sur proposition de la Commission, en y associant en tant que de besoin les membres autres que l'Union.

Article 9

Tâches du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est le principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI2 conformément aux décisions du comité directeur.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'entreprise commune IMI2. Le directeur exécutif rend compte de sa gestion au comité directeur.

3. Le directeur exécutif exécute le budget de l'entreprise commune IMI2.

4. Le directeur exécutif exerce notamment les tâches suivantes et ce, de manière indépendante:
- a) préparer et soumettre pour adoption au comité directeur le projet de budget annuel, y compris le tableau des effectifs correspondant, indiquant le nombre de postes temporaires pour chaque grade et chaque groupe de fonctions et le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;
 - b) préparer, en étroite coopération avec les groupes consultatifs, le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, et les présenter pour adoption au conseil de direction;
 - c) présenter les comptes annuels au comité directeur pour avis;
 - d) rédiger et soumettre au comité directeur, pour approbation, le rapport d'activité annuel, y compris les informations sur les dépenses correspondantes;
 - e) soumettre à l'approbation du comité directeur la liste des propositions retenues en vue d'un financement;
 - f) informer régulièrement le groupe des représentants des États et le comité scientifique de toutes les questions qui relèvent de leur rôle consultatif;
 - g) signer les différentes décisions et conventions de subvention;
 - h) signer les contrats de marchés publics;
 - i) mettre en œuvre la politique de communication de l'entreprise commune IMI2;
 - j) organiser, diriger et superviser les opérations et le personnel de l'entreprise commune IMI2 dans les limites liées à la délégation donnée par le comité directeur conformément à l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement;
 - k) établir un système de contrôle interne, effectif et efficace et en assurer le fonctionnement et signaler toute modification importante de ce système au comité directeur;
 - l) s'assurer que l'évaluation et la gestion des risques sont menées à bien;
 - m) prendre toutes les autres mesures nécessaires pour évaluer les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI2 dans la réalisation de ses objectifs;
 - n) exercer toutes les autres tâches qui lui sont confiées ou déléguées par le comité directeur.
5. Le directeur exécutif met en place un bureau du programme en vue de l'exécution, sous sa responsabilité, de toutes les tâches d'appui découlant du présent règlement. Le bureau du programme se compose du personnel de l'entreprise commune IMI2 et exerce notamment les tâches suivantes:
- a) apporter un soutien dans la mise en place et la gestion d'un système de comptabilité adapté conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2;
 - b) gérer les appels de propositions, conformément au plan de travail annuel, et gérer les décisions et conventions de subvention, y compris leur coordination;
 - c) fournir aux membres et aux autres organes de l'entreprise commune IMI2 toutes les informations et l'assistance nécessaires à l'accomplissement de leurs missions et répondant à leurs demandes spécifiques;
 - d) assurer le secrétariat des organes de l'entreprise commune IMI2 et apporter un soutien aux groupes consultatifs créés par le comité directeur.

*Article 10***Comité scientifique**

1. Le comité scientifique se compose de onze membres au maximum, nommés pour un mandat de deux ans renouvelable. Il élit un président parmi ses membres pour ladite période de deux ans.

Des experts supplémentaires peuvent être nommés le cas échéant pour effectuer des tâches ad hoc spécifiques et pour une durée limitée. Ces experts sont sélectionnés selon la même procédure que celle applicable aux membres permanents du comité scientifique.

2. Le comité scientifique assure en son sein une représentation équilibrée d'experts, reconnus à l'échelle mondiale, issus des milieux universitaires, des entreprises et des organismes de réglementation. Collectivement, les membres du comité scientifique possèdent les compétences et les connaissances scientifiques dans le domaine technique concerné qui sont requises pour adresser des recommandations stratégiques fondées sur des données scientifiques à l'entreprise commune IMI2.

3. Le comité directeur arrête les critères spécifiques et la procédure de sélection applicables à la composition du comité scientifique et il en nomme les membres. Le comité directeur prend en considération les candidats potentiels proposés par le groupe des représentants des États.

4. Les tâches du comité scientifique sont les suivantes:

- a) fournir des conseils sur les priorités scientifiques à inclure dans le programme de recherche stratégique en tenant compte des activités apparentées du programme Horizon 2020;
- b) donner son avis sur les questions scientifiques à traiter en priorité dans les plans de travail annuels;
- c) donner son avis sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport d'activité annuel.

5. Le comité scientifique se réunit au moins deux fois par an. Les réunions sont convoquées par son président.

6. Le comité scientifique peut, avec l'accord du président, inviter d'autres personnes à participer à ses réunions.

7. Le comité scientifique adopte son règlement intérieur.

*Article 11***Groupe des représentants des États**

1. Le groupe des représentants des États se compose d'un représentant de chaque État membre et de chaque pays associé à Horizon 2020. Il élit un président parmi ses membres.

2. Le groupe des représentants des États se réunit au moins deux fois par an. Les réunions sont convoquées par son président. Le président du comité directeur et le directeur exécutif ou leurs représentants assistent aux réunions.

Le président du groupe des représentants des États peut inviter d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants d'autorités régionales au sein de l'Union et des représentants d'associations de PME.

3. Le groupe des représentants des États est consulté et, en particulier, examine les informations sur les questions suivantes, au sujet desquelles il fournit des avis:

- a) l'état d'avancement des programmes de l'entreprise commune IMI2 et la réalisation des objectifs, y compris les informations relatives au processus d'évaluation des appels et des propositions;
- b) la mise à jour de l'orientation stratégique;

c) les liens avec Horizon 2020;

d) les plans de travail annuels;

e) la participation des PME.

4. Le groupe des représentants des États fournit également des informations à l'entreprise commune IMI2 et sert d'interface avec celle-ci sur les aspects suivants:

a) l'état d'avancement des programmes de recherche et d'innovation nationaux ou régionaux pertinents et la définition des domaines de coopération potentiels, y compris le déploiement, afin de permettre le développement de synergies et d'éviter les doubles emplois;

b) les mesures particulières prises au niveau national ou régional en ce qui concerne les manifestations de diffusion, les ateliers techniques spécialisés et les activités de communication.

5. Le groupe des représentants des États peut présenter, de sa propre initiative, des recommandations ou des propositions à l'intention du comité directeur sur des questions techniques, financières et de gestion, ainsi que sur les plans annuels, notamment lorsque ces questions touchent des intérêts nationaux ou régionaux.

Le comité directeur informe, dans les meilleurs délais, le groupe des représentants des États des suites qu'il a données à ces recommandations ou propositions, ou il communique les raisons pour lesquelles il n'y a pas donné suite.

6. Le groupe des représentants des États reçoit régulièrement des informations, entre autres sur la participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2, sur le résultat de chaque appel et la mise en œuvre des projets, sur les justifications des activités visées à l'article 4, paragraphe 2, du présent règlement sur les synergies avec d'autres programmes pertinents de l'Union et sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI2.

7. Le groupe des représentants des États adopte son règlement intérieur.

Article 12

Forum des parties prenantes

1. Le forum des parties prenantes est ouvert à toutes les parties prenantes des secteurs public et privé et aux groupes d'intérêt internationaux issus d'États membres, de pays associés et d'autres pays.

2. Le forum des parties prenantes est informé des activités de l'entreprise commune IMI2 et est invité à formuler des observations.

3. Les réunions du forum des parties prenantes sont convoquées par le directeur exécutif.

Article 13

Sources de financement

1. L'entreprise commune IMI2 est financée conjointement par l'Union, les membres autres que l'Union et les partenaires associés, ou leurs entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières, au moyen de contributions financières versées par tranches et de contributions correspondant aux coûts qu'ils ont exposés lors de la mise en œuvre des actions indirectes et qui ne sont pas remboursés par l'entreprise commune IMI2.

2. Les coûts administratifs de l'entreprise commune IMI2 n'excèdent pas 85 200 000 EUR et sont couverts par des contributions financières réparties, sur une base annuelle, de manière égale entre l'Union et les membres autres que l'Union. Si une partie de la contribution destinée à couvrir les coûts administratifs n'est pas utilisée, elle peut être mise à disposition pour couvrir les coûts du fonctionnement de l'entreprise commune IMI2.

3. Les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI2 sont couverts par les contributions suivantes:
 - a) une contribution financière de l'Union;
 - b) des contributions en nature des membres autres que l'Union et des partenaires associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières, qui correspondent aux coûts exposés par ceux-ci lors de la mise en œuvre des actions indirectes et liés aux groupes consultatifs, si le plan de travail annuel le prévoit, déduction faite de la contribution de l'entreprise commune IMI2 et de toute autre contribution financière de l'Union à ces coûts;
 - c) des contributions financières des membres autres que l'Union et des partenaires associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières, qui peut s'ajouter ou se substituer au point b).
4. Les ressources de l'entreprise commune IMI2 inscrites à son budget proviennent des contributions suivantes:
 - a) les contributions financières des membres aux coûts administratifs;
 - b) les contributions financières des membres et des partenaires associés aux coûts de fonctionnement;
 - c) toute recette générée par l'entreprise commune IMI2;
 - d) les autres contributions financières, ressources et recettes.

Tout intérêt produit par les contributions versées à l'entreprise commune IMI2 par ses membres et partenaires associés est considéré comme une recette de l'entreprise commune.
5. Toutes les ressources de l'entreprise commune IMI2 et de ses activités sont consacrées à la réalisation des objectifs fixés à l'article 2 du présent règlement.
6. L'entreprise commune IMI2 est propriétaire de tous les actifs qu'elle génère ou qui lui sont transférés aux fins de la réalisation de ses objectifs.
7. Excepté lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI2, les éventuels excédents de recettes par rapport aux dépenses de l'entreprise commune IMI2 ne sont pas reversés à ses membres.

Article 14

Engagements financiers

Les engagements financiers de l'entreprise commune IMI2 n'excèdent pas les ressources financières disponibles ou inscrites à son budget par ses membres et partenaires associés.

Article 15

Exercice financier

L'exercice financier commence le 1^{er} janvier et prend fin le 31 décembre.

Article 16

Planification opérationnelle et financière

1. Le directeur exécutif soumet pour adoption au comité directeur un projet de plan de travail annuel, qui comporte un plan détaillé des activités de recherche et d'innovation, des activités administratives et des prévisions de dépenses correspondantes pour l'année à venir. Le projet de plan de travail comprend également la valeur estimée des contributions qui seront apportées conformément à l'article 13, paragraphe 3, point b), des statuts.

2. Le plan de travail annuel pour une année donnée est adopté avant la fin de l'année précédente. Le plan de travail annuel est rendu public.
3. Le directeur exécutif élabore le projet de budget annuel pour l'année suivante et le soumet au comité directeur pour adoption.
4. Le budget annuel pour une année donnée est adopté par le comité directeur avant la fin de l'année précédente.
5. Le budget annuel est adapté afin de prendre en compte le montant de la contribution financière de l'Union qui figure dans le budget de l'Union.

Article 17

Rapports opérationnels et financiers

1. Le directeur exécutif présente chaque année au comité directeur un rapport sur l'exécution des tâches du directeur exécutif conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2.

Dans un délai de deux mois à compter de la fin de chaque exercice financier, le directeur exécutif soumet au comité directeur, pour approbation, un rapport d'activité annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI2 au cours de l'année civile précédente, en particulier par rapport au plan de travail de cette même année. Le rapport d'activité annuel comprend, entre autres, des informations sur les aspects suivants:

- a) les actions de recherche et d'innovation et les autres actions qui ont été mises en œuvre ainsi que les dépenses correspondantes;
- b) les propositions soumises, avec une ventilation par type de participant, notamment les PME, et par pays;
- c) les actions sélectionnées en vue d'un financement, avec une ventilation par type de participant, notamment les PME, et par pays, et une indication de la contribution de l'entreprise commune IMI2 en faveur de chaque participant et de chaque action.

2. Une fois approuvé par le comité directeur, le rapport d'activité annuel est rendu public.
3. Au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice financier suivant, le comptable de l'entreprise commune IMI2 transmet les comptes provisoires au comptable de la Commission et à la Cour des comptes.

Au plus tard le 31 mars de l'exercice financier suivant, l'entreprise commune IMI2 transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière au Parlement européen, au Conseil et à la Cour des comptes.

Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 148 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, le comptable de l'entreprise commune IMI2 établit les comptes définitifs de l'entreprise commune IMI2 et le directeur exécutif les transmet pour avis au comité directeur.

Le comité directeur rend un avis sur les comptes définitifs de l'entreprise commune IMI2.

Au plus tard le 1^{er} juillet de l'exercice suivant, le directeur exécutif transmet les comptes définitifs, accompagnés de l'avis du comité directeur, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

Les comptes définitifs sont publiés au *Journal officiel de l'Union européenne* au plus tard le 15 novembre de l'exercice suivant.

Au plus tard le 30 septembre, le directeur exécutif fournit à la Cour des comptes une réponse aux observations formulées par celle-ci dans le cadre de son rapport annuel. Le directeur exécutif adresse également cette réponse au comité directeur.

Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en question, conformément à l'article 165, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

Article 18

Audit interne

L'auditeur interne de la Commission exerce, à l'égard de l'entreprise commune IMI2, les mêmes compétences que celles qu'il exerce à l'égard de la Commission.

Article 19

Responsabilité des membres et assurance

1. La responsabilité financière des membres en ce qui concerne les dettes de l'entreprise commune IMI2 est limitée aux contributions qu'ils ont déjà versées pour couvrir les coûts administratifs.
2. L'entreprise commune IMI2 souscrit et conserve les assurances appropriées.

Article 20

Conflit d'intérêts

1. L'entreprise commune IMI2, ses organes et son personnel évitent tout conflit d'intérêts dans le cadre de la mise en œuvre de leurs activités.
2. Le comité directeur de l'entreprise commune IMI2 adopte des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts qui s'appliquent à ses membres, à ses partenaires associés, à ses organes et à son personnel. Ces règles contiennent des dispositions visant à éviter tout conflit d'intérêts impliquant des représentants des membres siégeant au comité directeur.

Article 21

Liquidation

1. L'entreprise commune IMI2 est liquidée à la fin de la période fixée à l'article 1^{er} du présent règlement.
 2. Outre le paragraphe 1, la procédure de liquidation est automatiquement déclenchée si l'Union ou tous les autres membres se retirent de l'entreprise commune IMI2.
 3. Pour les besoins de la procédure de liquidation de l'entreprise commune IMI2, le comité directeur nomme un ou plusieurs liquidateurs, qui se conforment à ses décisions.
 4. Lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI2, ses actifs sont utilisés pour couvrir ses dettes et les dépenses liées à sa liquidation. Tout excédent est réparti entre les membres de l'entreprise commune au moment de la liquidation, au prorata de leurs contributions financières à l'entreprise commune IMI2. Tout excédent attribué à l'Union est reversé au budget de l'Union.
 5. Une procédure ad hoc est mise en place pour assurer la gestion adéquate de toute convention conclue ou décision adoptée par l'entreprise commune IMI2, ainsi que de tout marché public dont la durée excède la durée de l'entreprise commune IMI2.
-