



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Nona Sezione)

13 luglio 2022*

«Clausola compromissoria – Programma quadro per la ricerca e l’innovazione “Orizzonte 2020” (2014-2020) – Convenzione di sovvenzione “Personalized Tissue-Engineered Veins as a first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency – P-TEV” – Costi di subappalto non previsti – Procedura d’approvazione semplificata – Subappalto menzionato nelle relazioni tecniche periodiche – Relazioni tecniche periodiche approvate – Costi ammissibili»

Nella causa T-457/20,

VeriGraft AB, con sede in Göteborg (Svezia), rappresentata da P. Hansson e M. Persson, avvocati,
ricorrente,

contro

Agenzia esecutiva del Consiglio europeo per l’innovazione e delle PMI (Eisma),
rappresentata da A. Galea, in qualità di agente, assistita da D. Waelbroeck e A. Duron, avvocati,
resistente,

IL TRIBUNALE (Nona Sezione),

composto da M.J. Costeira, presidente, M. Kancheva (relatrice) e T. Perišin, giudici,

cancelliere: I. Pollalis, amministratore,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all’udienza del 13 gennaio 2022,

emette la presente

Sentenza¹

- 1 Con ricorso fondato sull’articolo 272 TFUE, la ricorrente, VeriGraft AB, chiede, in primo luogo, la constatazione che i costi di subappalto respinti dall’Agenzia esecutiva per le piccole e medie imprese (EASME) costituiscono costi ammissibili ai sensi della convenzione di sovvenzione per il progetto «Vene personalizzate provenienti dall’ingegneria dei tessuti umani come prima cura per i pazienti affetti da insufficienza venosa cronica – P-TEV» (Personalized Tissue-Engineered Veins

* Lingua processuale: l’inglese.

¹ Sono riprodotti soltanto i punti della presente sentenza la cui pubblicazione è ritenuta utile dal Tribunale.

as the first Cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV) (in prosieguito: il «progetto P-TEV»), con numero di riferimento 778620 (in prosieguito: la «convenzione di sovvenzione»), in secondo luogo, che la nota di debito n. 3242004635 emessa dall'EASME per un importo di EUR 106 928,74 è infondata e, in terzo luogo, che anche il recupero della somma di EUR 109 230,19 a carico del fondo di garanzia istituito dalla convenzione di sovvenzione è infondato.

Fatti

- 2 La ricorrente è una società svedese di biotecnologia fondata nel 2005 con il nome di NovaHep, specializzata nello sviluppo di trapianti personalizzati provenienti dall'ingegneria dei tessuti umani, destinati ad essere utilizzati nella medicina rigenerativa. Dall'agosto 2017, la ricorrente ha assunto il nome di VeriGraft.
- 3 Il 9 agosto 2017 la ricorrente e l'Unione europea, rappresentata dall'EASME, divenuta, a partire dal 1° aprile 2021, Agenzia esecutiva del Consiglio europeo per l'innovazione e delle PMI (EisMEA), hanno concluso la convenzione di sovvenzione (v. punto 1 supra). La convenzione di sovvenzione è stata conclusa in virtù dello strumento di sostegno all'innovazione nelle piccole e medie imprese (PMI) di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU 2013, L 347, pag. 104), e precisato dalla decisione n. 2013/743/UE del Consiglio, del 3 dicembre 2013, che stabilisce il programma specifico di attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 e abroga le decisioni 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE (GU 2013, L 347, pag. 965).
- 4 Conformemente agli articoli 2, 3, 4 e 5 della convenzione di sovvenzione, alla ricorrente è stata attribuita una sovvenzione per un importo massimo di EUR 2 184 603,75 a titolo del progetto P-TEV, la cui esecuzione doveva iniziare il 1° settembre 2017 e doveva durare 24 mesi. Secondo l'articolo 5.2 della convenzione di sovvenzione, «la sovvenzione rimborsa il 100% dei costi ammissibili».
- 5 L'articolo 20 della convenzione di sovvenzione precisava che la ricorrente era tenuta a trasmettere all'EASME una relazione tecnica e una relazione finanziaria per ciascun periodo di riferimento. L'azione è stata suddivisa in un primo periodo di riferimento, dal 1° al 12° mese (in prosieguito: il «PR1»), e in un secondo periodo, dal 13° al 24° mese (in prosieguito: il «PR2»). La relazione tecnica periodica doveva contenere una spiegazione del lavoro svolto dal beneficiario della sovvenzione, una panoramica dei progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi dell'azione, compresi le pietre miliari e i risultati individuati nell'allegato 1 della convenzione di sovvenzione, nonché le spiegazioni atte a giustificare le differenze tra il lavoro previsto in conformità dell'allegato 1 e quello effettivamente svolto. La relazione finanziaria doveva contenere un rendiconto finanziario individuale con il dettaglio dei costi ammissibili per ogni categoria di bilancio e, in particolare, una spiegazione dell'uso delle risorse e informazioni sui subappalti per il periodo di riferimento in questione. Oltre alla relazione periodica per l'ultimo periodo di relazione, il beneficiario doveva presentare la relazione finale entro 60 giorni dall'ultimo periodo di relazione. Questa relazione finale doveva contenere una relazione tecnica finale e una relazione finanziaria finale. La relazione finanziaria finale doveva contenere, tra l'altro, un rendiconto finanziario definitivo che consolidasse i rendiconti finanziari individuali per tutti i periodi di riferimento, compresa la richiesta di pagamento del saldo.

- 6 L'articolo 21 della convenzione di sovvenzione precisava che il prefinanziamento era destinato a fornire un fondo di tesoreria al beneficiario, che rimaneva di proprietà dell'Unione fino al pagamento del saldo. L'importo del prefinanziamento è stato pari a EUR 1 092 301,88, di cui EUR 109 230,19 sono stati trattenuti dall'EASME e trasferiti a un fondo di garanzia. L'articolo 21 specificava inoltre che l'importo del saldo rimborsava la parte restante dei costi ammissibili sostenuti dalla ricorrente per l'attuazione dell'azione. Per contro, se l'importo complessivo dei pagamenti precedenti fosse stato superiore all'importo definitivo della sovvenzione, il pagamento del saldo avrebbe assunto la forma di un recupero. Per quanto riguarda il calcolo del saldo, si stabiliva che sarebbe stato calcolato dall'EASME detraendo l'importo complessivo del prefinanziamento e degli eventuali pagamenti intermedi già effettuati dall'importo definitivo della sovvenzione. Al momento del pagamento del saldo, qualora fosse stato positivo, l'importo trattenuto per il fondo di garanzia doveva essere sbloccato e versato al beneficiario. Se, al contrario, il saldo fosse stato negativo, assumendo quindi la forma di un recupero, sarebbe stato detratto dall'importo trattenuto per il fondo di garanzia. Nel caso in cui il saldo fosse rimasto negativo dopo la detrazione dall'importo trattenuto per il fondo di garanzia, il rimanente importo del saldo doveva essere recuperato.
- 7 L'allegato 1 della convenzione di sovvenzione è costituito da due parti: la parte A e la parte B. La parte A contiene una breve descrizione del progetto P-TEV, una descrizione dei beneficiari e una descrizione dell'attuazione dell'azione. La parte B dell'allegato 1 contiene una descrizione dettagliata redatta dalla ricorrente del progetto P-TEV, della tecnica da essa utilizzata, delle ambizioni del progetto, del suo impatto, della sua attuazione, dei membri del consorzio, dell'etica e della sicurezza. La sezione 4.1 della parte B dell'allegato 1 alla convenzione di sovvenzione, intitolata «Terzi coinvolti nel progetto», elenca i subappaltatori che si prevedeva di ingaggiare per il progetto, nonché il bilancio previsionale per il subappalto. Nella sezione 4.1, inoltre, figurano i compiti da subappaltare.
- 8 La sezione 4.1 della parte B dell'allegato 1 della convenzione di sovvenzione comprendeva la descrizione di sette compiti da subappaltare o all'organizzazione di ricerca a contratto (ORC) operante in Svezia, la IRW Consulting AB (in prosieguo: la «ORC IRW»), o al dipartimento di chirurgia vascolare dell'ospedale universitario di Oslo (Norvegia). Così, da un lato, alla ORC IRW erano stati affidati i compiti 1.3 «Procedure di garanzia, di vigilanza e di controllo della qualità dei dati», 1.4 «Relazioni sulla sicurezza per l'Agenzia norvegese del farmaco», 3.5 «Vigilanza sugli studi, raccolta di dati e monitoraggio dei pazienti» e 3.6 «Analisi dei dati, relazione sulle sperimentazioni cliniche e redazione di articoli scientifici». Dall'altro, al dipartimento di chirurgia vascolare dell'ospedale universitario di Oslo sono stati affidati i compiti 3.2 «Reclutamento dei soggetti e consenso informato», 3.3 «Preparazione di vene personalizzate provenienti dall'ingegneria dei tessuti umani» e 3.4 «Chirurgia». Il costo complessivo di questo subappalto è stato stimato in un totale di EUR 276 425 (EUR 125 372 per il dipartimento di chirurgia vascolare dell'ospedale universitario di Oslo e EUR 151 053 per la ORC IRW).
- 9 Con lettera del 16 aprile 2018, la ricorrente ha informato l'EASME di attendersi un ritardo negli studi sulla sicurezza di fase I del progetto, a causa della necessità di trasferire tali studi di fase I dal sito di sperimentazione situato presso l'ospedale universitario di Oslo verso siti di sperimentazione situati presso l'ospedale di Valme a Siviglia (Spagna) e presso l'ospedale medico universitario di Kaunas (Lituania), dove i preparativi per le prove di efficacia di fase II erano già a buon punto. In tale lettera, la ricorrente chiedeva la modifica della data di consegna degli elementi che potevano essere forniti nell'ambito dello studio di fase I. A questa lettera veniva allegata una versione modificata dell'allegato 1 della convenzione di sovvenzione, che includeva la modifica

della data degli elementi da consegnare per lo studio di fase I, la modifica dei siti di sperimentazione, il cambio di denominazione da NovaHep a VeriGraft e la modifica dei partner della collaborazione (in prosieguo: l'«allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione»).

- 10 La parte B dell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione conteneva un elenco modificato dei compiti da subappaltare, ivi compresi dei nuovi subappaltatori, in considerazione della modifica dei siti di sperimentazione per gli studi clinici di fase I. I compiti elencati in tale parte B dell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione erano gli stessi contenuti nella parte B dell'allegato 1 originario della suddetta convenzione. Ciascuno di questi compiti doveva essere subappaltato al dipartimento di chirurgia vascolare dell'ospedale di Valme, al dipartimento di chirurgia vascolare dell'ospedale medico universitario di Kaunas o alle ORC IRW, Clinical Accelerator e Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA). Il costo complessivo di questo subappalto era rimasto invariato rispetto al bilancio iniziale, con un bilancio previsto di EUR 276 425 (EUR 135 372 per il dipartimento di chirurgia vascolare e EUR 141 053 per le ORC).
- 11 L'EASME ha approvato le modifiche all'allegato I della convenzione di sovvenzione il 16 aprile 2018.

[omissis]
- 13 Il 1° novembre 2018 la ricorrente ha presentato all'EASME, ai sensi dell'articolo 20 della convenzione di sovvenzione, la relazione tecnica e la relazione finanziaria del progetto P-TEV riguardante il PR1.

[omissis]
- 16 Con lettera del 22 novembre 2018, l'EASME ha informato la ricorrente che, sulla base della relazione preparata da esperti esterni riguardante il PR1, essa riteneva che l'attuazione del progetto fosse soddisfacente. Precisava tuttavia che la valutazione sull'utilizzo delle risorse effettuata da tali esperti non implicava di per sé l'accettazione dei relativi costi. Precisava inoltre, a tal riguardo, che l'ammissibilità dei costi presentati sarebbe stata valutata dai propri servizi sulla base dei bilanci d'esercizio presentati da ciascun beneficiario.

[omissis]
- 20 A seguito della risoluzione della convenzione di sovvenzione, la ricorrente ha presentato all'EASME la relazione tecnica e la relazione finanziaria per il PR2 che, tenuto conto di tale risoluzione, copriva il periodo dal 1° settembre 2018 al 17 aprile 2019.
- 21 Con lettera del 7 agosto 2019, l'EASME ha informato la ricorrente che, dal suo punto di vista, basandosi sulla relazione preparata da esperti esterni sulla relazione tecnica per il PR2, l'attuazione del progetto P-TEV era soddisfacente, ma che non raccomandava alcun cambiamento al fine di migliorare l'attuazione di detto progetto, dato che quest'ultimo era terminato.

[omissis]
- 25 Il 3 ottobre 2019 la ricorrente ha inviato all'EASME la relazione sull'utilizzo delle risorse e i bilanci di esercizio finali nel formato di cui all'allegato 4 della convenzione di sovvenzione.

[omissis]

- 27 Con lettera del 14 novembre 2019, l'EASME ha inviato alla ricorrente una lettera di preinformazione al fine di avviare la procedura in contraddittorio di cui all'articolo 44 della convenzione di sovvenzione. In tale lettera, l'EASME ha informato la ricorrente che, avendo quest'ultima ricevuto pagamenti superiori al saldo finale della sovvenzione, intendeva recuperare la differenza, da un lato, attraverso il contributo versato dalla ricorrente al fondo di garanzia, per un importo pari a EUR 109 230,19, e, dall'altro, attraverso una procedura di recupero, per un importo pari a EUR 259 123,24. L'EASME invitava inoltre la ricorrente a presentare le proprie osservazioni entro 30 giorni e la informava che il termine per il pagamento del saldo della sovvenzione sarebbe stato sospeso fino al termine di tale procedura in contraddittorio.

[omissis]

- 31 Il 12 dicembre 2019, la ricorrente ha presentato le proprie osservazioni all'EASME sulla lettera di preinformazione del 14 novembre 2019. Nelle sue osservazioni, la ricorrente ha contestato la valutazione dell'EASME di non ammissibilità di alcuni costi di subappalto, sostenendo, in sostanza, che tali costi erano relativi ad attività di subappalto, previste nell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione, o ad attività di subappalto menzionate nella relazione tecnica per il PR1, che era stata approvata dall'EASME.

[omissis]

- 33 Con lettera del 6 marzo 2020, l'EASME ha informato la ricorrente che, come spiegato nell'elenco degli argomenti allegato a detta lettera, essa aveva accettato talune spiegazioni della ricorrente e aveva adeguato i suoi calcoli di conseguenza. L'EASME ha poi comunicato che, nella misura in cui la ricorrente aveva ricevuto pagamenti superiori all'importo finale della sovvenzione, avrebbe proceduto al recupero della differenza utilizzando il contributo della ricorrente al fondo di garanzia, pari a EUR 109 230,19, e recuperando il resto tramite la nota di addebito allegata alla stessa lettera, per un importo pari a EUR 106 928,74. L'EASME precisava inoltre che, se il pagamento non fosse stato ricevuto entro la data indicata nella nota di addebito, la ricorrente sarebbe stata tenuta a pagare interessi di mora e l'EASME avrebbe dato esecuzione alla propria richiesta mediante una delle procedure previste dalla convenzione di sovvenzione, ad esempio tramite una compensazione di crediti o l'adozione di una decisione esecutiva. Alla lettera in questione era inoltre allegato un documento intitolato «Tabella di riparto dell'importo finale della sovvenzione».

- 34 L'«elenco degli argomenti» allegato alla lettera del 6 marzo 2020 conteneva le seguenti informazioni:

«1. Elenco degli argomenti

1) [Prima constatazione dell'Unione]

L'EASME ha respinto i costi di subappalto dei siti di sperimentazione, nonostante un emendamento in merito fosse stato firmato nell'aprile 2018.

L'argomento del beneficiario è errato. Il beneficiario ha avviato una modifica solo dopo il controllo etico, in cui il comitato etico ha individuato il problema del cambio dei siti, inducendo il responsabile del progetto a chiedere al beneficiario di introdurre una modifica. L'EASME non ha respinto i costi in quanto non erano stati sostenuti. I costi respinti riguardano i compiti 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 e 3.6 relativi a subappalti non previsti nella descrizione dell'azione.

(...)

2. Conclusione

Le giustificazioni fornite dal beneficiario sono accettate in parte. L'ordine di recupero ammonta a EUR 106 928,74»

[*omissis*]

36 Il 9 aprile 2020 l'EASME ha inviato al ricorrente la nota di addebito n. 3242004635, impartendole il termine del 25 maggio 2020 per il pagamento dell'importo di EUR 106 928,74. Questa nota di addebito era accompagnata da una tabella che calcolava il saldo della sovvenzione da pagare.

37 L'11 maggio 2020 l'EASME ha inviato nuovamente alla ricorrente la lettera del 6 marzo 2020, accompagnata dai due allegati e dalla nota di addebito del 9 aprile 2020.

[*omissis*]

Fatti successivi alla proposizione del ricorso

40 Con sentenza del 2 marzo 2022, VeriGraft/EisMEA (T-688/19, EU:T:2022:112), il Tribunale ha accolto il ricorso della ricorrente nella causa T-688/19, dichiarando di conseguenza nulla la risoluzione della convenzione di sovvenzione.

Conclusioni delle parti

41 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- accertare e dichiarare nullo l'ordine di recupero dell'EASME per un importo totale di EUR 258 588,80;
- accertare e dichiarare che i costi respinti dall'EASME (in tutto o in parte) per un importo totale di EUR 258 588,80 costituiscono costi ammissibili;
- accertare e dichiarare nulla la nota di addebito dell'EASME di EUR 106 928,74;
- condannare l'EASME alle spese.

- 42 L'EisMEA chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso in quanto infondato;
 - condannare la ricorrente alle spese.

In diritto

- 43 A sostegno dei primi tre capi di domanda, la ricorrente deduce tre motivi. Il primo motivo verte sulla violazione del diritto a una buona amministrazione, sancito dall'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»), in quanto l'ordine di recupero emesso dall'EASME non consente di comprendere i motivi del rigetto delle spese presentate. Il secondo motivo riguarda la violazione dell'articolo 6 della convenzione di sovvenzione, in quanto l'EASME avrebbe erroneamente ritenuto che i costi di subappalto presentati non fossero ammissibili ai sensi di tale disposizione. Il terzo motivo verte sulla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento, in quanto l'EASME avrebbe fornito garanzie sull'ammissibilità dei costi di subappalto, che sono stati successivamente respinti.
- 44 Inoltre, a sostegno del terzo capo delle sue conclusioni, la ricorrente solleva un quarto motivo, sostenendo che i costi da essa sostenuti nel contesto della prosecuzione del progetto P-TEV dopo l'illegittima risoluzione della convenzione di sovvenzione superavano l'importo di cui l'EASME intendeva ottenere il rimborso mediante la nota di addebito.
- 45 Occorre rilevare che, come risulta dall'atto introduttivo, l'espressione «ordine di recupero» menzionata nel primo capo delle conclusioni, riguarda la lettera dell'EASME dell'11 maggio 2020, nella quale l'EASME ha indicato che la ricorrente aveva ricevuto pagamenti di importo superiore alla sovvenzione finale e che, di conseguenza, essa intendeva recuperare la differenza facendo ricorso, da un lato, al contributo della ricorrente al fondo di garanzia, per un importo di EUR 109 230,19, e, dall'altro, alla nota di addebito allegata alla predetta lettera, per un importo di EUR 106 928,74.
- 46 Occorre altresì rilevare che dagli allegati alla lettera dell'11 maggio 2020 risulta che la differenza tra le somme già versate alla ricorrente a titolo di sovvenzione e l'importo della sovvenzione finale accettata dall'EASME risulta dal rigetto dei costi di subappalto non previsti nella convenzione di sovvenzione.
- 47 Va inoltre rilevato che, con il secondo e il terzo capo delle conclusioni, la ricorrente chiede al Tribunale di accertare, rispettivamente, che i costi di subappalto in questione sono costi ammissibili per un importo di EUR 258 588,80 e che la nota di addebito allegata alla lettera dell'11 maggio 2020 è nulla.
- 48 Ne consegue che si deve ritenere che i primi tre capi delle conclusioni della ricorrente siano intesi a far dichiarare al Tribunale, in primo luogo, che i costi di subappalto respinti dall'EASME costituiscono costi ammissibili ai sensi della convenzione di sovvenzione; in secondo luogo, che la nota di addebito n. 3242004635 emessa dall'EASME per un importo di EUR 106 928,74 è, di conseguenza, priva di fondamento, e, in terzo luogo, che il recupero della somma di EUR 109 230,19 a carico del fondo di garanzia istituito dalla convenzione di sovvenzione è anch'esso, di conseguenza, privo di fondamento.

Sul primo motivo, vertente sul diritto a una buona amministrazione, sancito dall'articolo 41 della Carta, in quanto l'ordine di recupero emesso dall'EASME non consentirebbe di comprendere i motivi per i quali i costi sostenuti dalla ricorrente sono stati respinti

- 49 La ricorrente sostiene che la motivazione fornita dall'EASME nell'elenco di argomenti allegato alla lettera dell'11 maggio 2020 è troppo sintetica per consentirle di comprendere quali costi siano stati respinti dall'EASME e perché tali costi siano stati respinti, il che costituirebbe una violazione dell'obbligo di motivazione sancito dall'articolo 41 della Carta. La ricorrente precisa a questo proposito che l'EASME non le ha fornito tali informazioni nemmeno nell'ambito della procedura in contraddittorio.
- 50 L'EisMEA contesta gli argomenti della ricorrente.
- 51 A tal riguardo, va ricordato che, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 2, lettera c), della Carta, l'amministrazione ha l'obbligo di motivare le proprie decisioni.
- 52 Orbene, il Tribunale ha già avuto modo di statuire che l'articolo 51, paragrafo 1, della Carta, che fa parte del diritto primario, prevede, senza eccezioni, che le sue disposizioni «si applicano alle istituzioni e agli organi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà» e che, pertanto, i diritti fondamentali sono volti a disciplinare l'esercizio delle competenze attribuite alle istituzioni dell'Unione, anche in un contesto contrattuale (v., in tal senso, sentenze del 3 maggio 2018, Sigma Orionis/Commissione, T-48/16, EU:T:2018:245, punti 101 e 102, e del 3 maggio 2018, Sigma Orionis/REA, T-47/16, non pubblicata, EU:T:2018:247, punti 79 e 80; v. altresì, per analogia, sentenza del 13 maggio 2020, Talanton/Commissione, T-195/18, non pubblicata, EU:T:2020:194, punto 73).
- 53 Analogamente, quando le istituzioni, gli organi o gli organismi dell'Unione eseguono un contratto, restano soggetti agli obblighi ad essi incombenti in forza della Carta e dei principi generali del diritto dell'Unione (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2020, ADR Center/Commissione, C-584/17 P, EU:C:2020:576, punto 86).
- 54 La Corte ha parimenti stabilito che, se le parti decidono, nel loro contratto, tramite una clausola compromissoria, di attribuire al giudice dell'Unione la competenza a conoscere delle controversie relative a tale contratto, detto giudice sarà competente, indipendentemente dal diritto applicabile stabilito nel suddetto contratto, ad esaminare eventuali violazioni della Carta e dei principi generali del diritto dell'Unione (sentenza del 16 luglio 2020, Inclusion Alliance for Europe/Commissione, C-378/16 P, EU:C:2020:575, punto 81).
- 55 Va peraltro sottolineato che le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione non sono del tutto paragonabili alle parti contraenti private quando agiscono in un contesto contrattuale. Infatti, da un lato, le sovvenzioni da loro concesse attingono ai fondi pubblici dell'Unione, cosicché, nel concedere tali sovvenzioni, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione restano soggetti, in particolare, alle esigenze di bilancio derivanti dall'articolo 317 TFUE e alle norme finanziarie stabilite al riguardo dal regolamento finanziario applicabile. D'altro canto, in presenza di un contratto contenente, come nel caso di specie, una clausola compromissoria che attribuisce la competenza al giudice dell'Unione, la Commissione in particolare dispone di prerogative che eccedono il diritto comune, che le consentono di formalizzare l'accertamento di un credito contrattuale adottando unilateralmente, sulla base dell'articolo 79, paragrafo 2, 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'Unione e che abroga il

regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2012 del Consiglio (GU 2012, L 298, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento finanziario»), una decisione che costituisce titolo esecutivo ai sensi dell'articolo 299 TFUE, i cui effetti e l'efficacia vincolante promanano da tali disposizioni (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2020, ADR/Commissione, C-584/17 P, EU:C:2020:576, punti da 68 a 70 e 73). Inoltre, è giocoforza constatare che, conformemente all'articolo 108, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (GU 2002, L 248, pag. 1), e all'articolo 121, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento n. 966/2012, una sovvenzione può essere concessa mediante una convenzione scritta o mediante una decisione della Commissione notificata al beneficiario. Pertanto, il legislatore dell'Unione ha previsto che una sovvenzione possa essere concessa sia in via contrattuale sia in via amministrativa. Le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione non possono, a loro discrezione, sottrarsi agli obblighi derivanti dal diritto primario, compresa la Carta, sulla base della loro scelta di concedere sovvenzioni mediante convenzione anziché mediante decisione (sentenza del 24 febbraio 2021, Universität Koblenz-Landau/EACEA, T-606/18, non pubblicata, EU:T:2021:105, punto 31).

- 56 La portata dell'obbligo di motivazione deve essere valutata in funzione delle circostanze concrete, in particolare del contenuto dell'atto, della natura dei motivi invocati e dell'interesse che il destinatario può avere a ricevere spiegazioni e, al fine di valutare il carattere sufficiente della motivazione, è necessario collocarla nel contesto di fatto e di diritto nel quale si inserisce l'adozione dell'atto di cui trattasi. Pertanto, un atto è sufficientemente motivato quando è stato emanato in un contesto noto al destinatario interessato, che gli consente di comprendere la portata del provvedimento adottato nei suoi confronti (v., per analogia, sentenze del 15 novembre 2012, Consiglio/Bamba, C-417/11 P, EU:C:2012:718, punti 53 e 54 e giurisprudenza citata; del 24 ottobre 2011, P/Parlamento, T-213/10 P, EU:T:2011:617, punto 30, e del 27 settembre 2012, Applied Microengineering/Commissione, T-387/09, EU:T:2012:501, punti da 64 a 67).
- 57 La ricorrente fa valere che la lettera inviata dall'EASME l'11 maggio 2020 e l'elenco di argomenti ad essa allegato non le hanno permesso di capire quali costi siano stati respinti e per quale motivo tali costi siano stati respinti dall'EASME.
- 58 A tal proposito, si rileva che la ricorrente non contesta che nel documento intitolato «Scheda di valutazione dei bilanci di esercizio» allegato alla lettera di preinformazione del 14 novembre 2019, con la quale è stata avviata la procedura in contraddittorio prevista in caso di recupero dall'articolo 44 della convenzione di sovvenzione, sia stato indicato che i costi respinti corrispondevano ai costi diretti di subappalto e che il motivo di tale rigetto era che si trattava di un subappalto imprevisto respinto dal responsabile del progetto (v. punto 29 supra).
- 59 Occorre altresì rilevare che, nelle sue osservazioni del 12 dicembre 2019 sulla lettera di preinformazione del 14 novembre 2019, la ricorrente ha contestato la valutazione, da parte dell'EASME, di taluni costi di subappalto in quanto inammissibili, sostenendo, in sostanza, che tali costi erano connessi ad attività di subappalto previste dall'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione o ad attività di subappalto che erano state menzionate nella relazione tecnica per il PR1 approvata dall'EASME (v. punto 31 supra).

- 60 Va inoltre rilevato che la stessa ricorrente ammette che, dopo aver chiesto all'EASME ulteriori informazioni sulle modalità con le quali i costi respinti erano stati calcolati nella lettera inizialmente inviata il 6 marzo 2020 e successivamente reinviata il 11 maggio 2020, il 24 marzo 2020 aveva ricevuto da un responsabile finanziario dell'EASME un file PDF intitolato «Subappalti» in cui erano specificamente identificati i costi di subappalto respinti (v. punto 35 supra). Tuttavia, dalla tabella risulta che, a seguito delle osservazioni della ricorrente, l'EASME aveva infine accettato alcuni costi di subappalto, in particolare quelli relativi alle attività di subappalto menzionate nella parte B dell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione.
- 61 In tali circostanze, occorre considerare che, sebbene sintetica, la motivazione contenuta nel documento intitolato «Elenco degli argomenti» allegato alla lettera dell'11 maggio 2020, secondo la quale «[l]'EASME non ha respinto i costi[,] in quanto questi ultimi non erano stati sostenuti; i costi respinti riguardano i compiti 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 e 3.6 relativi a un subappalto non previsto nella descrizione dell'azione» era sufficiente per consentire alla ricorrente di comprendere quali fossero i costi respinti, vale a dire i costi di subappalto relativi ai compiti 1.1, 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 e 3.6, nonché la ragione di tale rigetto, vale a dire che tali costi erano relativi ad attività di subappalto che non erano menzionate nella parte B dell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione.
- 62 Il primo motivo deve quindi essere respinto in quanto infondato.

Sul secondo motivo, vertente sulla violazione dell'articolo 6 della convenzione di sovvenzione, in quanto l'EASME avrebbe erroneamente ritenuto che i costi di subappalto presentati dalla ricorrente non fossero ammissibili ai sensi di tale disposizione

- 63 La ricorrente rileva che l'EASME ha respinto tutti i costi connessi a un'attività di subappalto che non erano stati menzionati nella tabella intitolata «Compiti da subappaltare» nella sezione 4.1 della parte B dell'allegato 1 della convenzione di sovvenzione. Secondo la ricorrente, tale rigetto sarebbe contrario alle disposizioni della convenzione di sovvenzione.
- 64 In primo luogo, la ricorrente sostiene che i costi di subappalto rifiutati dall'EASME si spiegano tutti con il trasferimento dei siti di sperimentazione clinica dalla Norvegia alla Lituania e alla Spagna, che è stato a sua volta approvato dall'EASME in quanto menzionato nell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione. La ricorrente sostiene che, prima di chiedere la modifica della convenzione di sovvenzione, aveva informato l'EASME delle conseguenze della modifica del sito di sperimentazione clinica e aveva, in particolare, descritto i subappaltatori e i compiti che essi avrebbero dovuto svolgere. Secondo la ricorrente, tra tali compiti figuravano i preparativi di fabbricazione, la redazione di un fascicolo ampliato di documentazione regolamentare e il monitoraggio di prove cliniche e della chirurgia vascolare. La ricorrente sottolinea inoltre che tutti i subappaltatori, ad eccezione dei Research Institutes of Sweden (in prosieguo: i «RISE»), sono menzionati anche nell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione e che, nella sua lettera dell'11 maggio 2020, l'EASME non ha messo in dubbio né l'effettività né l'adeguatezza dei costi respinti. Ne consegue che tali costi di subappalto sarebbero costi ammissibili ai sensi dell'articolo 126 del regolamento n. 966/2012, a cui fa riferimento l'articolo 26 delle norme in materia di partecipazione ai fini dell'ottenimento di sovvenzioni dal programma Orizzonte 2020, e che il loro rigetto da parte dell'EASME sarebbe pertanto contrario alla convenzione di sovvenzione.

[omissis]

71 In secondo luogo, la ricorrente sostiene che, in ogni caso, le modifiche alla struttura del progetto e dei subappalti erano state previste anche nelle relazioni tecniche periodiche per il PR1 e il PR2, nelle quali essa aveva, inoltre, specificato il lavoro svolto e le risorse utilizzate per ciascun compito. La ricorrente sottolinea che tali relazioni tecniche periodiche sono state esaminate dal responsabile del progetto, nonché da un controllore esterno assegnato al progetto dall'EASME e che sono state approvate, così come l'attuazione del progetto. Per quanto riguarda l'approvazione delle relazioni tecniche periodiche, i costi di subappalto avrebbero dovuto essere considerati ammissibili, in conformità con la procedura di approvazione semplificata prevista dall'articolo 13.1.1 della convenzione di sovvenzione, descritta nel modello di convenzione di sovvenzione annotata per il programma Orizzonte 2020, a disposizione di tutti i contraenti (in prosieguo: il «modello di CSA»). La ricorrente aggiunge di condividere il parere dell'EisMEA secondo cui la procedura di approvazione semplificata riguarda solo il fatto che un compito sia stato subappaltato e che i costi di subappalto legati a tale compito dovranno sempre essere conformi alle condizioni di legge per essere considerati ammissibili. Tuttavia, essa osserva che l'EASME ha sempre sostenuto che alcuni costi sono stati respinti non perché non siano stati sostenuti, ma perché corrispondevano ad un subappalto, cosa che non era menzionata nella convenzione di sovvenzione o nelle relative modifiche. Secondo la ricorrente, l'avvenuta approvazione da parte dell'EASME delle relazioni tecniche periodiche ha comportato anche l'approvazione del conferimento in subappalto dei compiti ivi indicati. Essa sostiene quindi che, se tali costi non fossero stati conformi ai requisiti dell'articolo 126 del regolamento finanziario, sarebbero stati indubbiamente respinti, cosa che non è avvenuta nel caso in questione.

[*omissis*]

73 L'EisMEA contesta gli argomenti della ricorrente.

74 In primo luogo, l'EisMEA sottolinea di non contestare il fatto che l'EASME abbia approvato la modifica dei siti di sperimentazione clinica con la modifica alla convenzione di sovvenzione del 16 aprile 2018, né che tale modifica prevedesse il ricorso a subappaltatori in generale. L'EisMEA osserva, tuttavia, che non si può dedurre da ciò che l'EASME abbia ritenuto che tutti i costi relativi a questo cambiamento dei siti di sperimentazione, e in particolare quelli connessi ai subappalti, siano ammissibili, poiché gli stessi devono comunque soddisfare le condizioni di cui all'articolo 126 del regolamento n. 966/2012, a cui fa riferimento l'articolo 26 delle norme in materia di partecipazione ai fini dell'ottenimento di sovvenzioni dal programma Orizzonte 2020.

75 L'EisMEA sottolinea, a questo proposito, che i costi di subappalto respinti, da un lato, corrispondevano a compiti di cui la parte B dell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione non prevedeva il subappalto e, dall'altro, non erano nemmeno menzionati nell'allegato 2 della convenzione di sovvenzione, in violazione dell'articolo 13.1.1 di quest'ultima. L'EisMEA ritiene che, in queste circostanze, l'EASME abbia oggettivamente ritenuto che tali costi non soddisfacessero le condizioni di cui all'articolo 6.1, lettera a), punti iii) e iv), e all'articolo 6.2B (Costi diretti di subappalto), nonché all'articolo 13.1.1 (Norme per il subappalto di compiti che fanno parte dell'azione) della convenzione di sovvenzione.

[*omissis*]

80 In secondo luogo, l'EisMEA sostiene che la ricorrente non può basarsi sul fatto che i costi di subappalto respinti siano stati menzionati nelle relazioni tecniche periodiche per il PR1 e il PR2 per sostenere che tali costi avrebbero dovuto essere considerati ammissibili. L'EisMEA fa quindi valere che la procedura di approvazione accelerata prevista dall'articolo 13.1.1, mediante la quale il beneficiario non apporta una modifica formale, bensì include i compiti oggetto di subappalto in una relazione tecnica, non comporta che la valutazione dei costi ammissibili in conformità con le condizioni stabilite dal regolamento finanziario e dalla convenzione di sovvenzione non sarà effettuata o che i costi saranno automaticamente approvati. Secondo l'EisMEA, la procedura semplificata ha ad oggetto solo l'esposizione del fatto che un compito è stato subappaltato, fermo restando che i nuovi costi presentati devono comunque soddisfare i requisiti legali per essere ammissibili. Di conseguenza, l'approvazione da parte dell'EASME delle relazioni tecniche periodiche della ricorrente avrebbe unicamente significato che l'EASME aveva effettivamente riconosciuto il ricorso ad un subappaltatore, ma aveva valutato separatamente i costi alla luce dei criteri di ammissibilità e non li aveva ritenuti ammissibili. A questo proposito, l'EisMEA fa riferimento al modello di CSA, da cui risulta che l'approvazione è interamente a discrezione dell'agenzia e non può essere oggetto di un diritto automatico, e che i beneficiari che si avvalgono di questa procedura accelerata si assumono pienamente il rischio della mancata approvazione e del rifiuto dei costi da parte dell'agenzia.

[omissis]

82 In terzo luogo, l'EisMEA sottolinea che l'Unione può sovvenzionare solo le spese effettivamente sostenute. Pertanto, secondo l'EisMEA, affinché l'Unione possa effettuare i controlli, i beneficiari di tale sostegno devono dimostrare che i costi imputati ai progetti sovvenzionati sono reali. La comunicazione da parte dei beneficiari di informazioni attendibili sarebbe quindi essenziale per il corretto funzionamento del sistema di controllo e di prove istituito per verificare se le condizioni per la concessione del sostegno finanziario siano soddisfatte. Il fatto che la ricorrente non abbia correttamente definito i compiti precisi che sarebbero stati subappaltati e l'importo dei costi di tale subappalto ha costituito quindi, secondo l'EisMEA, un inadempimento rilevante da parte della ricorrente, tale da ostacolare la capacità dell'EASME di effettuare i controlli appropriati e di disporre del livello di vigilanza adeguato in merito all'utilizzo dei fondi pubblici richiesto dal sistema di sostegno finanziario dell'Unione. Il rigetto di questi costi da parte dell'EASME sarebbe stato quindi del tutto prevedibile e, in ogni caso, giustificato dalla convenzione di sovvenzione. L'EisMEA precisa al riguardo di non avere avuto conoscenza della relazione di contabilità, che la ricorrente ha allegato alla replica, e che detta relazione non le è mai stata fornita. Dichiara quindi di non essere in grado di commentare tale relazione, ma sottolinea che la ricorrente non ha dimostrato che le sia stata inviata, né quale rilevanza dovrebbe avere nel caso in questione.

83 A questo proposito, va notato che, secondo l'articolo 5.2 della convenzione di sovvenzione, la sovvenzione rimborsa il 100% dei costi ammissibili dell'azione. In forza della medesima disposizione, i costi ammissibili devono essere dichiarati, per quanto riguarda i costi diretti di subappalto, come costi realmente sostenuti, vale a dire come «costi effettivi».

84 L'articolo 6.1 della convenzione di sovvenzione stabilisce le condizioni generali affinché i costi siano considerati ammissibili. Secondo detta disposizione, affinché i costi effettivi siano considerati ammissibili, devono essere sostenuti effettivamente dal beneficiario, devono essere sostenuti nel periodo di attuazione dell'azione, devono essere indicati nel bilancio previsionale figurante nell'allegato 2, devono essere sostenuti in relazione all'azione di cui all'allegato 1 ed essere necessari per la sua attuazione, devono essere identificabili e verificabili, in particolare devono essere iscritti nei libri contabili del beneficiario conformemente ai principi contabili

applicabili nel paese in cui è stabilito il beneficiario e secondo le prassi abituali di contabilità analitica dello stesso, devono rispettare la legislazione nazionale applicabile in materia di fiscalità, lavoro e sicurezza sociale, e devono essere ragionevoli, giustificati e conformi al principio della sana gestione finanziaria, in particolare sotto il profilo dell'economia e dell'efficienza.

- 85 L'articolo 6.2 della convenzione di sovvenzione prevede che alcune categorie di costi, in particolare i «costi diretti di subappalto», siano ammissibili se soddisfano non solo le condizioni generali di cui all'articolo 6.1 della convenzione medesima, ma anche alcune condizioni specifiche. Ai sensi dell'articolo 6.2 della convenzione di sovvenzione, i costi diretti di subappalto sono ammissibili se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 13.1.1 di tale convenzione.
- 86 Ai sensi dell'articolo 13.1.1 della convenzione di sovvenzione, se necessario all'attuazione dell'azione, il beneficiario può aggiudicare subappalti aventi come oggetto l'esecuzione di taluni compiti relativi all'azione di cui all'allegato 1, garantendo il miglior rapporto qualità-prezzo e, se del caso, il prezzo più basso ed evitando ogni conflitto di interesse. Si specifica inoltre che il subappalto può riguardare solo una parte limitata dell'azione. Per quanto riguarda il modo in cui il ricorso al subappalto deve essere presentato nella convenzione di sovvenzione, l'articolo 13.1.1 stabilisce che «[i] compiti da eseguire e il costo stimato per ogni subappalto devono essere indicati nell'allegato 1, mentre nell'allegato 2 devono essere riportati i costi complessivi di subappalto per beneficiario stimati». Secondo l'articolo 13.1.1 di detta convenzione, «l'Agenzia [nella fattispecie l'EASME] può tuttavia autorizzare i subappalti non indicati negli allegati 1 e 2, senza modifiche (...)», se sono specificamente giustificati nella relazione tecnica periodica e non comportano per la convenzione modifiche che potrebbero rimettere in discussione la decisione di aggiudicazione della sovvenzione o violare il principio della parità di trattamento dei richiedenti.

87 Occorre rilevare che, come risulta dall'elenco degli argomenti allegato alla lettera del 1° maggio 2020, l'EASME ha respinto taluni costi di subappalto in quanto questi ultimi erano relativi a un subappalto non previsto nella descrizione dell'azione. L'EisMEA ha specificato i costi di subappalto in questione nella tabella 3 del controricorso, che di seguito si riproduce:

No	Subappaltatore	Descrizione dell'azione	Importo (EUR) Periodo di riferimento 1	Importo (EUR) Periodo di riferimento 2	È un compito di cui l'allegato 1 prevede il subappalto?	I costi sono accettati /respinti?
1	Research Institutes of Sweden (RISE)	Compito 2.3 e compito 2.4 Sostegno alla scalabilità del processo GMP (buone prassi di fabbricazione), Miglioramento del controllo qualità	21 146,00		No	Respinti
2	RISE	Compito 1.1 Supporto normativo	4 339,00		No	Respinti
3	Clinical Accelerator	Compito 1.1 Ulteriori interazioni normative dovute al cambio dei siti		976,00	No	Respinti
4	RISE	Compito 2.4 Miglioramento del controllo qualità	37 835,00		No	Respinti
5	UAB Froceth	Compito 2.1 Convalida del processo, certificazione GMP	13 143,70		No	Respinti
6	Clinical Accelerator	Compito 1.1 Preparativi in Lituania per la sperimentazione di fase I, supporto all'interazione normativa, domande di sperimentazione clinica, preparazione della raccolta ed elaborazione dei dati per la sperimentazione clinica	1 198,00	5 212,00	No	Respinti

7	RISE	<p>Compito 1.1 Secondo le relazioni IATA, l'AEMPS dovrebbe richiedere più dati a lungo termine su animali di grandi dimensioni per approvare uno studio di fase I/II sullo sviluppo di medicinali per terapie avanzate (ATMP), con la possibilità di proseguire in uno studio di fase II più esteso. È per questo motivo che nel quadro del compito 1.1 è stato avviato uno studio a lungo termine sugli animali di grandi dimensioni del progetto P-TEV, contestualmente ai compiti 2.3 e 2.4. Preparazione di ulteriori dati normativi e garanzia della qualità. 10% Sebbene non previsto nella domanda, si tratta di una conseguenza diretta della modifica del programma delle sperimentazioni cliniche.</p>		14 116,90	No	Respinti
---	------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------	----	----------

8	RISE	Compito 2.3 Preparazione di ulteriori dati normativi e adeguamenti dei processi. 10% Sebbene non previsto nella domanda, si tratta di una conseguenza diretta della modifica del programma delle sperimentazioni cliniche.		14 116,90	No	Respinti
9	RISE	Compito 2.4 Elaborazione di ulteriori dati normativi e controllo della qualità. 80% Sebbene non previsto nella domanda, si tratta di una conseguenza diretta della modifica del programma delle sperimentazioni cliniche.		112 935,20	No	Respinti
10	IATA	Compito 2.1 Convalida del processo secondo le GMP. L'aggiunta di una ORC/CMO spagnola si è resa necessaria a causa della modifica del programma di sperimentazione clinica.		27 881,60	No	Respinti
11	IATA	Compito 3.1 Formazione. A causa della modifica del programma di sperimentazione clinica, è stato necessario aggiungere un corso di formazione presso il sito spagnolo.		5 454,50	No	Respinti

12	Clinical Accelerator	Compito 3.1 Costi di formazione. Si è resa necessaria la formazione aggiuntiva presso i nuovi siti a causa delle modifiche apportate al programma di sperimentazione clinica.		234,00	No	Respinti
	SOMMA		77 661,70	180 927,10		
	TOTALE		258 588,80			

- 88 A questo proposito, occorre rilevare che, sebbene la ricorrente sostenga che la tabella contiene un errore sull'identità del subappaltatore citato alla voce n. 6, che sarebbe IATA e non Clinical Accelerator, è pacifico tra le parti che i costi di subappalto respinti dall'EASME si riferiscono ad attività di subappalto che non erano state menzionate nell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione, e che i costi in questione non erano stati menzionati nemmeno come costi diretti di subappalto stimati nell'allegato 2 di tale medesima convenzione.
- 89 È altresì pacifico tra le parti che, da un lato, lo scopo della modifica della convenzione di sovvenzione era quello di trarre le conseguenze dello spostamento dei siti di sperimentazione clinica dalla Norvegia alla Spagna e alla Lituania e, dall'altro, che tale modifica era stata chiesta dalla ricorrente.
- 90 In queste circostanze, la ricorrente non può sostenere che i costi di subappalto respinti dall'EASME avrebbero dovuto essere considerati ammissibili sulla base del fatto che l'EASME ha approvato la modifica dell'allegato 1 alla convenzione di sovvenzione il 16 aprile 2018 e che fosse a conoscenza delle implicazioni del cambiamento dei siti di sperimentazione clinica per quanto riguarda la necessità di avvalersi di subappaltatori per attuare il progetto P-TEV, o che i costi di subappalto in questione erano intrinsecamente legati al cambiamento dei siti di sperimentazione clinica.
- 91 Infatti, spettava a tal riguardo alla ricorrente includere nell'allegato 1 e nell'allegato 2 della convenzione di sovvenzione le modifiche da essa ritenute necessarie per tener conto del cambiamento dei siti di sperimentazione clinica, prima della loro approvazione da parte dell'EASME.
- 92 Tuttavia, occorre verificare se, come sostiene la ricorrente, l'EASME abbia erroneamente respinto alcuni costi di subappalto in quanto corrispondenti a subappalti non previsti nell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione e non menzionati come tali nell'allegato 2 della stessa convenzione, sebbene il ricorso a tali subappalti fosse stato giustificato nelle relazioni tecniche per il PR1 e il PR2 approvate dall'EASME.

93 A questo proposito, è evidente dal confronto fra le tabelle 3 (v. punto 87 supra) e 1 (riprodotta sotto) fornite dall'EisMEA, che i costi di subappalto respinti dall'EASME corrispondono a compiti per i quali il subappalto non era sicuramente previsto nell'allegato 1 modificato della convenzione di sovvenzione, ma era menzionato nelle relazioni periodiche per il PR1 e il PR2, come ammesso dalla stessa EisMEA in udienza.

Compito	Subappalto previsto nell'allegato 1 originale	Subappalto previsto nell'allegato 1 modificato	Anticipato nella relazione di risoluzione della ricorrente (PR1 e PR2 consolidati)	Accettato?
1.1 Discussioni e sostegno da parte di vari enti di regolamentazione	Subappalto non previsto	Subappalto non previsto	RISE, IATA, Froceth, Clinical Accelerator EUR 25 841,90	No
1.3 Procedure di garanzia della qualità dei dati, di controllo e di revisione contabile	ORC: EUR 25 000	ORC Nessun importo indicato.	Clinical Accelerator, IRW: EUR 18 561,40	Si
1.4 Relazioni di sicurezza destinate alle autorità	ORC: EUR 26 053	ORC Nessun importo indicato.	IRW: EUR 1 195,90	Si
[2].1 Convalida del processo	Subappalto non previsto	Subappalto non previsto	UAB Froceth, IATA: EUR 41 025,30	No
2.3 Sostegno alla scalabilità del processo GMP	Subappalto non previsto	Subappalto non previsto	RISE: EUR 14 116,90	No
2.4 Miglioramento del controllo qualità	Subappalto non previsto	Subappalto non previsto	RISE: EUR 150 770,20	No
2.3 e 2.4 Sostegno alla scalabilità del processo GMP, Miglioramento del controllo qualità	Subappalto non previsto	Subappalto non previsto	RISE: EUR 211 46,00	No
3.1 Formazione del personale addetto alla sperimentazione	Subappalto non previsto	Subappalto non previsto	Clinical Accelerator, IATA: EUR 5 688,50	No
3.2 Assunzione di personale e consenso informato	Dipartimento di chirurgia vascolare: EUR 5 372	Dipartimento di chirurgia vascolare Nessun importo indicato.	Clinical Accelerator: EUR 1 418,00	Si
3.3 Preparazione di vene personalizzate mediante ingegneria dei tessuti	Dipartimento di chirurgia vascolare: EUR 110 000	Dipartimento di chirurgia vascolare Nessun importo indicato.	Froceth, Clinical Accelerator: EUR 119 484,10	Si
3.4 Chirurgia	Dipartimento di chirurgia vascolare: EUR 5 000	Dipartimento di chirurgia vascolare Nessun importo indicato.	Clinical Accelerator, IRW: EUR 9 402,40	Si
3.5 Vigilanza sullo studio, raccolta di dati e monitoraggio dei pazienti	ORC: EUR 50 000 Dipartimento di chirurgia vascolare: EUR 5 000	ORC Dipartimento di chirurgia vascolare Nessun importo indicato.	Clinical Accelerator, IRW: EUR 23 004,52	Si

3.6 Analisi dei dati, relazioni sugli studi clinici e redazione di documenti scientifici	ORC: EUR 50 000	ORC Nessun importo indicato.	Clinical Accelerator, IRW: EUR 3 707,88	Sì
Totale subappaltato	EUR 276 425 (stima per l'intero progetto)	EUR 276 425 (stima per l'intero progetto)	EUR 435 363,00 (avanzato per il PR1 e il PR2)	Totale dei costi accettati: EUR 176 774,20

- 94 Occorre altresì rilevare che la ricorrente ha fornito le ragioni del ricorso a tale subappalto nelle relazioni tecniche periodiche per il PR1 e il PR2.

[omissis]

- 97 La ricorrente forniva poi le seguenti spiegazioni per quanto riguarda le differenze rispetto al piano di progetto originale:

«5. Differenze rispetto all'allegato 1 e all'allegato 2 (se presenti)

Il piano originario prevedeva la realizzazione di uno studio clinico di fase I/II per verificare la sicurezza e l'efficacia del prodotto P-TEV nell'ambito della valutazione dell'efficacia e degli effetti collaterali in Norvegia. La fabbricazione in conformità alle GMP doveva essere effettuata dal personale di VeriGraft nelle strutture GMP dell'ospedale dell'università di Sahlgrenska.

È stato necessario adeguare le previsioni per lo sviluppo clinico. In Lituania, uno Stato membro dell'[Unione], è stata avviata una sperimentazione clinica di fase I per verificare la sicurezza del prodotto P-TEV. La fabbricazione conforme alle GMP è stata organizzata con un OFC in Lituania che rispetta il sistema di gestione della VeriGraft ed è posto sotto la sua supervisione.

Parallelamente, è stata avviata in Spagna, utilizzando la rete paneuropea descritta nella sezione T 4.2., un'autonoma sperimentazione di fase II intesa a dimostrare l'efficacia del prodotto P-TEV. Le sperimentazioni di fase II inizieranno non appena saranno disponibili dati attendibili e positivi sulle sperimentazioni di fase I.

La VeriGraft continuerà a lavorare sui documenti etici e normativi per le sperimentazioni di fase II in Spagna, mentre in Lituania procedono le sperimentazioni di fase I.

La modifica della struttura del programma di sviluppo del prodotto clinico P-TEV e del sito delle prime sperimentazioni ha causato ritardi nei processi di lavoro. Inoltre, prima di iniziare la sperimentazione sull'uomo, si sono rese necessarie sperimentazioni precliniche più approfondite e un nuovo dossier di documenti e domande normative.

(...)

5.2.1 Subappalti non pianificati (se presenti)

Nella concezione iniziale del presente progetto e della relativa domanda, avevamo previsto originariamente di fabbricare i prodotti in Svezia o in Norvegia utilizzando il personale della VeriGraft. Avevamo assegnato solo un bilancio limitato al subappalto della produzione GMP del P-TEV. Tuttavia, come spiegato altrove, compreso nella presente relazione, dobbiamo cambiare il sito di sperimentazione approvato dall'EASME. Dato che la migliore strategia per il nostro

progetto consiste nel fabbricare i prodotti clinici il più vicino possibile alle sale operatorie, abbiamo già concluso un contratto con una ORC lituana (per le prove di fase I) e con una ORC spagnola (per le prove di fase II). Ciò ci ha indotto ad includere sin d'ora nei piani del nostro progetto, ai fini della produzione GMP, due nuovi soggetti subappaltanti, vale a dire la PMI lituana Froceth e l'associazione regionale spagnola senza scopo di lucro IATA. È importante segnalare che la Froceth e la IATA utilizzeranno il proprio personale per eseguire la produzione. Inoltre, abbiamo collaborato con Clinical Accelerator, un'entità con sede nel Regno Unito, che ci ha aiutato nel coordinamento dello studio di fase I in Lituania. Detta ORC dispone della rete e dell'esperienza necessarie nel settore sanitario lituano per consentirci di avviare con successo queste importanti sperimentazioni di fase I.

Le tre organizzazioni sopra menzionate sono tutte entità europee specializzate di piccole dimensioni. Le abbiamo scelte perché, a nostro avviso, sono i partner ideali per i compiti specifici che saranno loro assegnati. Inoltre, abbiamo scrupolosamente negoziato il prezzo dei loro servizi e, per quanto ne sappiamo e alla luce delle ricerche che abbiamo effettuato, non era possibile trovare partner di tale qualità, capaci di svolgere lo stesso lavoro ad un prezzo inferiore».

[omissis]

105 Orbene, occorre ricordare che, conformemente all'articolo 13.1.1 della convenzione di sovvenzione, l'EASME può approvare contratti di subappalto non indicati negli allegati 1 e 2 se sono specificamente giustificati nella relazione tecnica periodica e se non comportano per la convenzione modifiche che potrebbero rimettere in discussione la decisione di aggiudicazione della sovvenzione o violare il principio della parità di trattamento dei richiedenti.

106 Questa procedura è descritta nel modello di CSA come procedura di approvazione semplificata. Il modello di CSA specifica che il nuovo contratto di subappalto non descritto nella convenzione di sovvenzione deve essere incluso e spiegato nella sezione «subappaltatore non previsto» della relazione tecnica periodica e che l'approvazione non sarà concessa se il subappalto rischia di modificare in modo sostanziale la natura del progetto, vale a dire se vi sono dubbi sul fatto che il progetto sia ancora, nella sostanza, lo stesso di quello selezionato o che il beneficiario abbia ancora la capacità operativa di realizzare l'azione. Il modello di CSA contiene un esempio di approvazione semplificata a questo proposito, esposto come segue:

«Un beneficiario perde personale specializzato in un particolare settore e, di conseguenza, decide di subappaltare alcuni compiti che inizialmente aveva previsto di svolgere in proprio; i]l beneficiario non informa il coordinatore di questo fatto e quindi [la convenzione di sovvenzione] non viene modificata; q]ueste circostanze vengono dichiarate nella relazione periodica la quale viene approvata dalla Commissione».

107 Va peraltro notato che, secondo l'articolo 4.2 della convenzione di sovvenzione, «[l]a ripartizione del bilancio previsionale di cui all'allegato 2 può essere adeguata – senza necessità di una modifica [della convenzione di sovvenzione] (cfr. l'articolo 55) – mediante storni d'importi tra (...) categorie di bilancio [...], se l'azione è attuata come descritto nell'allegato 1». L'articolo 4.2 della convenzione di sovvenzione stabilisce che «[i]l beneficiario tuttavia non può aggiungere costi relativi ai subcontratti non previsti nell'allegato 1, a meno che detti subcontratti supplementari non siano approvati mediante modifiche [alla convenzione di sovvenzione] o a norma dell'articolo 13».

- 108 Il modello di CSA fornisce a questo proposito anche un esempio di approvazione con procedura semplificata nei seguenti termini:
- « Un beneficiario vuole subappaltare un compito che originariamente avrebbe dovuto svolgere in proprio; desidera trasferire 100 000 euro di costi per il personale al subappalto; per verificare che questo nuovo subappalto sia possibile e che i relativi costi siano ammissibili, è necessario apportare una modifica alla convenzione di sovvenzione prima che il subappalto venga effettuato; tuttavia, il beneficiario non richiede una modifica e si limita a dichiarare la modifica nella successiva relazione tecnica periodica (a proprio rischio). Se la Commissione approva la relazione, i costi del subappalto aggiuntivo sono ammissibili».
- 109 Dagli articoli 13.1.1 e 4.2 della convenzione di sovvenzione, nonché dalle spiegazioni contenute nel modello di CSA di cui ai precedenti punti 106 e 108, si evince che l'approvazione di una relazione tecnica periodica nella quale il beneficiario ha giustificato il ricorso a subcontratti non previsti nella descrizione dell'azione di cui all'allegato 1 e all'allegato 2 di tale convenzione, ha la conseguenza di rendere ammissibili i corrispondenti costi di subappalto ai sensi dell'articolo 6.2 di tale convenzione.
- 110 A questo proposito, è importante sottolineare che, contrariamente a quanto sostenuto dall'EisMEA in udienza, non risulta dalla convenzione di sovvenzione che la possibilità di utilizzare la procedura di approvazione del subappalto descritta ai precedenti punti da 94 a 109 sia soggetta alla condizione che l'allegato 1 della convenzione di sovvenzione non sia stato precedentemente modificato su iniziativa della controparte contrattuale.
- 111 Nella fattispecie, occorre rilevare che la stessa EASME ha indicato, rispondendo al deposito delle relazioni tecniche periodiche per il PR1 e il PR2, che, dal suo punto di vista, basandosi sulla relazione del gruppo di esperti esterni incaricati a tal fine, l'attuazione del progetto P-TEV, come descritta nelle predette relazioni tecniche, era soddisfacente (v. punti 16 e 21 supra) e che essa non ha pertanto ritenuto che il ricorso al subappalto citato in dette relazioni mettesse in dubbio il fatto che il progetto continuava ad essere, nella sostanza, lo stesso già selezionato o che la ricorrente continuasse a disporre della capacità operativa per realizzarlo.
- 112 Ne consegue che l'EASME non poteva respingere i costi di subappalto relativi a compiti il cui subappalto era giustificato nelle relazioni tecniche periodiche da essa approvate, adducendo che tali costi corrispondevano a un subappalto non previsto ai sensi dell'articolo 13.1.1 della convenzione di sovvenzione.
- 113 Occorre sottolineare che tale constatazione non pregiudica la possibilità per l'EASME di respingere i costi in questione in quanto questi ultimi non soddisfano le condizioni generali di ammissibilità di cui all'articolo 6.1 della convenzione di sovvenzione.
- 114 Tuttavia, va notato che, nel caso in questione, la stessa EASME ha indicato, nell'elenco degli argomenti allegato alla lettera dell'11 maggio 2020, che il motivo per cui i costi di subappalto erano stati respinti non era il fatto che non erano stati sostenuti.
- 115 Vero è che l'EisMEA sostiene, per la prima volta dinanzi al Tribunale, in sostanza, che non avendo definito correttamente i compiti che dovevano essere subappaltati e i relativi costi di subappalto, la ricorrente avrebbe violato l'obbligo di fornirle informazioni sufficientemente attendibili per verificare che tali costi soddisfacessero le condizioni generali di ammissibilità di cui all'articolo 6.1 della convenzione di sovvenzione (v. punto 82 supra).

- 116 Tuttavia, va notato che la formulazione di questo argomento nella fase del procedimento dinanzi al Tribunale è in contrasto con l'articolo 44.1.2 della convenzione di sovvenzione, che prevede che, in caso di recupero, l'EASME debba comunicare al beneficiario, con una lettera di preinformazione, i motivi per i quali intende recuperare un determinato importo della sovvenzione.
- 117 Inoltre, occorre rilevare che, sebbene l'EASME abbia in effetti rivolto alla ricorrente diverse richieste di chiarimenti riguardo alla ripartizione dei costi dichiarati nelle relazioni finanziarie per il PR1 e il PR2 (v. punti 15, 22 e 32 supra), l'EisMEA non spiega sotto quale profilo le risposte fornite dalla ricorrente a tali domande (v. punti 23 e 31 supra) non avrebbero consentito all'EASME di verificare che detti costi soddisfacessero le condizioni generali di ammissibilità enunciate dall'articolo 6.1 della convenzione di sovvenzione, cosicché tale argomento deve, in ogni caso, essere respinto in quanto infondato.
- 118 Pertanto, occorre constatare che i costi dichiarati dalla ricorrente, di importo pari a EUR 258 588,80, corrispondenti a un subappalto menzionato per la prima volta nelle relazioni tecniche periodiche del PR1 e del PR2 approvate dall'EASME, costituiscono costi ammissibili ai sensi dell'articolo 6 della convenzione di sovvenzione.
- 119 Occorre quindi accogliere il secondo motivo di ricorso e, di conseguenza, il primo capo delle conclusioni della ricorrente.
- 120 Peraltro, occorre ricordare che l'accertamento, da parte dell'EASME, del credito da essa asseritamente vantato nei confronti della ricorrente e la domanda di rimborso di detto credito mediante la nota di addebito n. 3242004635 nonché del contributo della ricorrente al fondo di garanzia istituito dalla convenzione di sovvenzione erano fondati sul rigetto dei costi di subappalto corrispondenti a un subappalto non previsto (v. punti 45 e 46 supra).
- 121 Alla luce della constatazione di cui al punto 118 supra sull'ammissibilità delle spese in questione, il ricorso deve essere accolto nella sua interezza senza che sia necessario esaminare gli altri motivi del ricorso.

Sulle spese

- 122 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. L'EisMEA, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese, conformemente alla domanda della ricorrente.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Nona Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) La domanda della VeriGraft AB intesa a far dichiarare che i costi di subappalto respinti dall'Agenzia esecutiva per le piccole e medie imprese per un importo di EUR 258 588,80 costituiscono costi ammissibili ai sensi della convenzione di sovvenzione «Personalized Tissue-Engineered Veins as a first cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV», con numero di riferimento 778620, è accolta.**

- 2) **La domanda della VeriGraft intesa a far dichiarare l'infondatezza della nota di addebito n. 3242004635 emessa dall'Agenzia esecutiva per le piccole e medie imprese per un importo di EUR 106 928,74 è accolta.**
- 3) **La domanda della VeriGraft intesa a far dichiarare l'infondatezza del recupero della somma di EUR 109 230,19 a carico del fondo di garanzia istituito dalla convenzione di sovvenzione «Personalized Tissue-Engineered Veins as a first cure for Patients with Chronic Venous Insufficiency-P-TEV», con numero di riferimento 778620, è accolta.**
- 4) **L'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo per l'innovazione e delle PMI (EisMEA) è condannata alle spese.**

Costeira

Kancheva

Perišin

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 13 luglio 2022.

Firme