

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2013

relativa all'istituzione del consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca «Infrastruttura di ricerca per le biobanche e le risorse biomolecolari» (ERIC BBMRI)

(2013/701/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Articolo 1

visto il regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile a un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a),

1. È istituito il consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca «Infrastruttura di ricerca per le biobanche e le risorse biomolecolari» denominato ERIC BBMRI.

considerando quanto segue:

2. Gli statuti del BBMRI-ERIC sono stabiliti all'allegato. Tali statuti sono mantenuti aggiornati e pubblicati sul sito web dell'ERIC BBMRI e presso la sua sede legale.

(1) Il Regno del Belgio, la Repubblica ceca, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica di Estonia, la Repubblica ellenica, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, la Repubblica di Malta, il Regno dei paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia hanno chiesto alla Commissione di istituire il BBMRI sotto la forma di un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC BBMRI). Il Regno di Norvegia, la Repubblica di Polonia, la Confederazione svizzera e la Repubblica di Turchia parteciperanno all'ERIC BBMRI in qualità di osservatori.

3. Gli elementi fondamentali degli statuti dell'ERIC BBMRI, per modificare i quali è necessaria l'approvazione della Commissione a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 723/2009, sono stabiliti agli articoli 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 e 24.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(2) La Repubblica d'Austria è stata scelta dal Regno del Belgio, dalla Repubblica ceca, dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Estonia, dalla Repubblica ellenica, dalla Repubblica francese, dalla Repubblica italiana, dalla Repubblica di Malta, dal Regno dei Paesi Bassi, dalla Repubblica di Finlandia e dal Regno di Svezia per fungere da Stato membro ospitante dell'ERIC BBMRI.

Fatto a Bruxelles, il 22 novembre 2013

(3) Le misure contemplate dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 723/2009,

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 206 dell'8.8.2009, pag. 1.

ALLEGATO I

STATUTO DEL CONSORZIO PER UN'INFRASTRUTTURA EUROPEA DI RICERCA «INFRASTRUTTURA DI RICERCA PER LE BIOBANCHE E LE RISORSE BIOMOLECOLARI» («ERIC BBMRI»)

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA CECA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IN APPRESSO I «MEMBRI»,

e

IL REGNO DI NORVEGIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA,

LA REPUBBLICA DI TURCHIA,

IN APPRESSO GLI «OSSERVATORI»,

CONSIDERATO che i membri sono persuasi che i campioni biologici umani, compresi i relativi dati medici e gli strumenti di ricerca biomolecolare, rappresentino una risorsa chiave per capire le interazioni dei fattori genetici e ambientali alla radice delle malattie umane e l'impatto di questi fattori sull'esito di tali patologie, identificare nuovi biomarcatori e obiettivi terapeutici nonché contribuire a ridurre il tasso di fallimento nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci.

CONSIDERATO che le risorse biomolecolari comprendono le collezioni di anticorpi e di leganti di affinità, le linee cellulari, le collezioni di cloni, le biblioteche siRNA e altri strumenti di ricerca necessari per l'analisi dei campioni conservati nelle biobanche. Anche i repertori di organismi modello sono considerati risorse biomolecolari, se di rilievo per le malattie umane.

CONSIDERATO che l'infrastruttura paneuropea di ricerca per le biobanche e le risorse biomolecolari sarà basata su collezioni di campioni, risorse, tecnologie e conoscenze esistenti, che saranno opportunamente integrate per mezzo di elementi innovativi e adeguatamente inquadrati nei quadri di riferimento europei scientifici, etici, giuridici e sociali.

CONSIDERATO che i membri mirano a incrementare l'eccellenza e l'efficacia scientifiche della ricerca europea nelle scienze biomediche nonché ad ampliare e garantire la competitività della ricerca e dell'industria europee in un contesto mondiale per attrarre investimenti negli impianti di ricerca farmaceutica e biomedica, per mezzo dell'istituzione del consorzio europeo per un'infrastruttura di ricerca «Infrastruttura di ricerca per le biobanche e le risorse molecolari», in appresso «ERIC BBMRI».

RIBADENDO l'impegno dei membri nei confronti della carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea quale proclamata dal Consiglio e della Commissione europea a Nizza nel dicembre 2000, in particolare la legislazione europea e nazionale sulla protezione dei dati.

CONSIDERATO che i membri chiedono alla Commissione di istituire il BBMRI come un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC) ai sensi del regolamento ERIC,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente statuto s'intende per:

- 1) «biobanche (e centri di risorse biomolecolari)», collezioni, repertori e centri di distribuzione di tutti i tipi di campioni biologici umani, quali sangue, tessuti, cellule o DNA e/o dati pertinenti, quali dati clinici e di ricerca associati, nonché risorse biomolecolari, compresi organismi modello e microorganismi in grado di contribuire alla comprensione della fisiologia e delle malattie umane;
- 2) «membro», un'entità ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1;
- 3) «osservatore», un'entità ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7;
- 4) «membro inadempiente», un membro:
 - a) inadempiente relativamente al versamento del contributo annuale, se l'importo dovuto è uguale o superiore all'importo dei contributi dovuti per l'esercizio finanziario precedente;
 - b) gravemente inadempiente nei confronti degli obblighi che gli fanno capo; o
 - c) causa o rischia di causare una grave interruzione del funzionamento dell'ERIC BBMRI;
- 5) «servizio comune», una struttura dell'ERIC BBMRI ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1;
- 6) «nodo nazionale», un'entità, non necessariamente dotata di personalità giuridica, designata da uno Stato membro, che coordina le biobanche e le risorse biomolecolari nazionali e collega le sue attività alle attività paneuropee dell'ERIC BBMRI;
- 7) «coordinatore nazionale», il direttore di un nodo nazionale, nominato dall'autorità competente di uno Stato membro;
- 8) «nodo organizzativo», un'entità, non necessariamente dotata di personalità giuridica, designata da un'organizzazione intergovernativa, che coordina le biobanche e le risorse biomolecolari dell'organizzazione e collega le sue attività a quelle dell'infrastruttura paneuropea, l'ERIC BBMRI;

- 9) «coordinatore nazionale», il direttore di un nodo organizzativo nominato da un'organizzazione inter-governativa;
- 10) «biobanche partner», biobanche che collaborano con l'ERIC BBMRI nel rispetto della carta del partenariato dell'ERIC BBMRI ⁽¹⁾;
- 11) «programma di lavoro», la descrizione della strategia, delle attività pianificate, della dotazione in termini di personale e di bilancio dell'ERIC BBMRI;
- 12) «contributi obbligatori», i contributi dei membri e degli osservatori nonché quelli dei paesi ospitanti per l'ufficio centrale di direzione esecutiva nonché per i servizi comuni, stabiliti alla sezione concernente bilancio del programma di lavoro annuale dell'ERIC BBMRI.

Articolo 2

Istituzione, durata e sede legale

1. È istituito il consorzio «Infrastruttura di ricerca per le biobanche e le risorse molecolari» (ERIC BBMRI) per un periodo illimitato con decorrenza dalla data in cui si applica la decisione della Commissione europea che istituisce l'infrastruttura.
2. La sede legale dell'ERIC BBMRI è stabilita nella città di Graz, sul territorio della Repubblica d'Austria, in appresso «Stato membro ospitante».
3. Lo Stato membro ospitante mette a disposizione la sede, le strutture e i servizi destinati all'ufficio centrale di direzione esecutiva dell'ERIC BBMRI come illustrato in una dichiarazione scritta riportata nella domanda per ottenere lo statuto di ERIC.

Articolo 3

Compiti e attività

1. L'ERIC BBMRI istituisce, gestisce e sviluppa un'infrastruttura paneuropea di ricerca distribuita di biobanche e di risorse biomolecolari al fine di agevolare l'accesso alle risorse nonché alle strutture e di sostenere una ricerca biomolecolare e medica di qualità elevata. L'ERIC BBMRI attua il suo programma di lavoro adottato dall'assemblea dei membri.
2. L'ERIC BBMRI gestisce l'infrastruttura su una base non economica. L'ERIC BBMRI può svolgere attività economiche limitate, a condizione che:
 - a) siano strettamente correlate alle sue mansioni principali;
 - b) non ne pregiudichino la realizzazione.
3. Al fine di compiere la propria missione, l'ERIC BBMRI in particolare:
 - a) concede alla comunità di ricerca europea composta da ricercatori provenienti dai paesi membri un adeguato accesso ai propri servizi e risorse secondo le norme definite nei presenti statuti;
 - b) migliora l'interoperabilità fra le biobanche e i centri di risorse biologiche dei membri;
 - c) attua una gestione di qualità dotata di procedure standard, migliori prassi e strumenti idonei a migliorare la qualità delle risorse raccolte e dei relativi dati;
 - d) promuove un arricchimento continuo in risorse delle biobanche e dei dati associati, al fine di mantenere un quantitativo adeguato di campioni per soddisfare la domanda della comunità scientifica e garantire altresì l'arricchimento continuo delle informazioni associate ai e generate dai campioni conservati presso le biobanche. Questo contribuirà a un maggiore ricorso e alla diffusione di conoscenze nonché all'ottimizzazione dei risultati delle attività di ricerca consentite dalle biobanche in tutta l'Europa;

⁽¹⁾ Adottata dall'assemblea dei membri.

- e) istituisce e gestisce servizi comuni destinati alla comunità europea delle biobanche;
 - f) svolge servizi di ricerca per istituti pubblici e privati;
 - g) adotta e attua le innovazioni tecnologiche connesse alle risorse e ai servizi;
 - h) offre formazione e agevola la mobilità dei ricercatori a sostegno dell'istituzione di biobanche e centri di risorse biomolecolari nuovi al fine di rafforzare e strutturare lo Spazio europeo della ricerca;
 - i) stabilisce relazioni internazionali e varare attività congiunte con altre organizzazioni europee e non europee interessate alle sue attività in settori affini e, se del caso, aderire a tali organizzazioni;
 - j) intraprende ogni altra attività necessaria per adempiere le sue mansioni.
4. Le attività dell'ERIC BBMRI sono politicamente neutre e dirette dai seguenti valori: paneuropee nell'ambito di azione, combinate all'eccellenza scientifica, alla trasparenza, all'apertura, alla capacità di risposta, alla coscienza etica, al rispetto del diritto e ai valori umani.

Articolo 4

Membri e osservatori

1. Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 723/2009, gli Stati membri, i paesi associati, i paesi terzi diversi dai paesi associati e le organizzazioni intergovernative che hanno sottoscritto tali statuti sono membri dell'ERIC BBMRI. I membri fondatori sono elencati all'allegato II.
2. Gli Stati membri, i paesi terzi nonché le organizzazioni intergovernative possono aderire in qualsiasi momento all'ERIC BBMRI, previa approvazione dell'assemblea dei membri, conformemente ai principi stabiliti all'articolo 11, paragrafo 8, lettera b). L'assemblea dei membri decide gli ulteriori requisiti relativi ai membri che aderiscono all'ERIC BBMRI dopo i primi tre anni.
3. Ciascun membro:
- a) concede l'accesso, nell'ambito del quadro di riferimento giuridico ed etico applicabile, alle biobanche alle risorse biologiche e biomolecolari partner e/o ai dati associati a norma di un insieme comune di norme e condizioni ulteriormente specificate nella carta di partenariato dell'ERIC BBMRI e approvate dall'assemblea dei membri;
 - b) istituisce un nodo nazionale/organizzativo e nomina un coordinatore nazionale/organizzativo;
 - c) garantisce il coordinamento delle biobanche partner attraverso i nodi nazionali/organizzativi al fine di agevolare l'accesso alle risorse biologiche e molecolari nonché ai dati associati;
 - d) se del caso, effettua investimenti in infrastrutture a sostegno dell'ERIC BBMRI;
 - e) contribuisce allo sviluppo di capacità nel settore delle biobanche;
 - f) sostiene la finalità primaria dell'ERIC BBMRI e l'attuazione del relativo programma di lavoro.
4. Dopo i primi cinque anni di adesione all'ERIC BBMRI, qualsiasi membro può ritirarsi, previa comunicazione scritta al presidente dell'assemblea dei membri e al direttore generale, al più tardi tre mesi prima dell'approvazione del bilancio dell'esercizio finanziario successivo.
5. Il direttore generale può proporre all'assemblea dei membri l'esclusione di un membro inadempiente.

6. L'elenco iniziale dei membri è stabilito all'allegato II ed è aggiornato in linea dall'ufficio centrale di direzione esecutiva.

7. Gli osservatori dell'ERIC BBMRI sono Stati membri, paesi associati e paesi terzi quali definiti all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento ERIC nonché organizzazioni intergovernative che hanno presentato domanda per diventare osservatori.

8. Lo status di osservatore è concesso per un periodo massimo di tre anni previa approvazione da parte dell'assemblea dei membri come stabilito dall'articolo 11, paragrafo 8, lettera c). Dopo il periodo triennale gli osservatori hanno la facoltà di presentare domanda di adesione in qualità di membri o di ritirarsi dall'ERIC BBMRI, salvo che l'assemblea dei membri non decida diversamente.

9. Gli osservatori hanno la facoltà di:

- a) partecipare senza diritto di voto ai dibattiti dell'assemblea dei membri;
- b) partecipare a talune attività dell'ERIC BBMRI identificate dall'assemblea dei membri.

10. L'elenco iniziale degli osservatori è stabilito all'allegato II ed è aggiornato in linea dall'ufficio centrale di direzione esecutiva.

CAPO II

DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Articolo 5

Risorse dell'ERIC BBMRI

1. Il bilancio dell'ERIC BBMRI ne finanzia la gestione ordinaria, comprese le spese relative al direttore generale, all'ufficio centrale di direzione esecutiva e ai servizi comuni. È approvato dall'assemblea dei membri mediante l'adozione del programma di lavoro.

2. Il bilancio dell'ERIC BBMRI consiste in:

- a) contributi finanziari dei membri e degli osservatori;
- b) contributi dello Stato membro ospitante e dei paesi che ospitano i servizi comuni;
- c) altri proventi.

3. I proventi generati dalle attività dell'ERIC BBMRI e destinati a incrementarne il bilancio sono impiegati per far progredire il programma di lavoro conformemente alla decisione dell'assemblea dei membri.

4. I membri e gli osservatori sostengono le spese facenti loro capo relativa alle spese di partecipazione alle riunioni dell'ERIC BBMRI.

5. Ciascun membro e osservatore dell'ERIC BBMRI contribuisce al bilancio del consorzio. Salvo disposizioni contrarie convenute dall'assemblea dei membri, i contributi sono conferiti in contanti.

6. Il contributo di ciascun membro è conforme alla pertinente tabella contributiva di cui all'allegato III.

7. Il contributo di ciascun osservatore è pari al 30 % dell'intero contributo di adesione determinato conformemente alla pertinente tabella contributiva di cui all'allegato III.

8. La scala contributiva basata sulla pertinente tabella contributiva di cui all'allegato III può essere modificata in caso di adesione di un nuovo membro o osservatore o in caso di ritiro o esclusione di un membro o osservatore. La nuova scala entra in vigore a decorrere dal 1° gennaio dell'esercizio finanziario successivo.

9. L'assemblea dei membri può decidere di tener conto di eventuali circostanze straordinarie in cui si trova un membro o un osservatore e adeguarne in conseguenza il contributo.
10. Se in conformità con il programma di lavoro e le pertinenti norme approvate dall'assemblea dei membri, questi ultimi possono parzialmente contribuire in natura al bilancio comune dell'ERIC BBMRI.
11. L'ERIC BBMRI ha il diritto di accettare sovvenzioni, contributi speciali e pagamenti da persone fisiche, organismi pubblici o privati ai fini stabiliti nei presenti statuti, subordinatamente all'approvazione dell'assemblea dei membri.
12. Le attività acquisite per conto e a spese dell'ERIC BBMRI ne divengono proprietà. In caso di contributi in natura, le questioni proprietarie sono convenute in un accordo specifico da concludersi fra il membro o l'osservatore interessato e l'ERIC BBMRI conformemente a una decisione dei membri.

Articolo 6

Appalti ed esenzione fiscale

1. L'ERIC BBMRI tratta i candidati e gli offerenti di un appalto in modo imparziale e non discriminatorio, indipendentemente dal fatto che siano o no stabiliti nell'Unione europea. La politica dell'ERIC BBMRI in materia di appalti pubblici rispetta i principi di trasparenza, non discriminazione e concorrenza. L'assemblea dei membri adotta il regolamento interno e le disposizioni in materia di gare d'appalto.
2. L'esenzione fiscale basata sull'articolo 143, paragrafo 1, lettera g), e sull'articolo 151, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto⁽¹⁾ e a norma degli articoli 50 e 51 del regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto⁽²⁾, è limitata alle imposte sul valore aggiunto per i beni e servizi destinati alla ricerca e sviluppo, ossia:
 - a) direttamente connessi alla gestione e ai servizi dell'ERIC BBMRI;
 - b) strettamente connessi alle finalità e alle attività di cui all'articolo 3;
 - c) a beneficio dell'intera comunità scientifica;
 - d) di valore superiore a 250 EUR; e
 - e) interamente remunerati e appaltati dall'ERIC BBMRI.
3. L'appalto di persone fisiche non beneficia dell'esenzione. Non si applicano ulteriori limitazioni.

Articolo 7

Responsabilità

1. La responsabilità finanziaria dei membri è limitata ai rispettivi contributi quali stabiliti all'allegato III.
2. L'ERIC BBMRI sottoscrive le assicurazioni necessarie alla copertura dei rischi specifici alla struttura e al funzionamento propri e non coperti ai sensi del paragrafo 1.

Articolo 8

Principi di bilancio, conti e revisione contabile

1. Tutte le voci di entrate e spese dell'ERIC BBMRI sono iscritte nelle stime stilate per ciascun esercizio finanziario e figurano nella sezione di bilancio del programma di lavoro. Le entrate e le spese in bilancio sono in equilibrio.

⁽¹⁾ GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 77 del 23.3.2011, pag. 1.

2. L'ERIC BBMRI assicura che gli stanziamenti siano utilizzati secondo i principi di buona gestione finanziaria.
3. Il bilancio è stabilito, eseguito ed è oggetto di rendiconto nel rispetto del principio di trasparenza.
4. L'ERIC BBMRI tiene conto di tutte le entrate e spese. I conti sono corredati di una relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio finanziario trascorso.
5. L'ERIC BBMRI è soggetto alle norme contabili vigenti secondo la normativa nazionale dello Stato membro ospitante.
6. L'esercizio finanziario dell'ERIC BBMRI corrisponde all'anno solare.
7. L'assemblea dei membri incarica revisori esterni del controllo finanziario. La nomina dei revisori esterni è rinnovata con cadenza periodica conformemente alle disposizioni specifiche contenute nel regolamento finanziario approvato dall'assemblea dei membri.
8. Attraverso il comitato finanziario i revisori esterni presentano all'assemblea dei membri una relazione sulla chiusura dell'esercizio. Il direttore generale fornisce ai revisori tutte le informazioni necessarie all'espletamento della loro missione.

CAPO III

GOVERNANCE E GESTIONE

Articolo 9

Struttura di governance

La struttura di governance di ERIC BBMRI consta dei seguenti organi:

- a) l'assemblea dei membri;
- b) il comitato finanziario;
- c) il direttore generale affiancato dal comitato direttivo;
- d) il comitato consultivo etico e scientifico.

Articolo 10

Assemblea dei membri

1. L'assemblea dei membri è l'organo mediante il quale i membri adottano le decisioni collettive in materie connesse all'ERIC BBMRI. Tali decisioni sono attuate dal direttore generale, congiuntamente al personale dell'ufficio centrale di direzione esecutiva e al comitato direttivo.
2. L'assemblea dei membri si costituisce in occasione della prima riunione dei membri successivamente all'istituzione del BBMRI in qualità di ERIC.
3. L'assemblea dei membri è composta da tutti i membri dell'ERIC BBMRI. Ciascun membro è rappresentato al massimo da due delegati nominati ufficialmente dall'autorità competente. Esso possono essere accompagnati al massimo da tre consulenti aventi la facoltà di sostituire i delegati. Nella lettera di nomina i membri dichiarano il nome del delegato che gode del diritto di voto e l'ordine di rappresentanza.

4. Possono presenziare alle riunioni dell'assemblea dei membri in veste di osservatori fino a due rappresentanti muniti della vidimazione ufficiale di ciascun osservatore.
5. Possono presenziare alle riunioni dell'assemblea dei membri altri osservatori, conformemente al regolamento interno adottato dalla stessa assemblea.
6. L'assemblea dei membri:
 - a) adotta il programma di lavoro e il bilancio annuali, congiuntamente a un programma di lavoro preliminare e al bilancio per i due successivi esercizi finanziari;
 - b) adotta il regolamento interno, il regolamento finanziario e le regole interne, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 8, lettera a);
 - c) adotta tutte le regole, i regolamenti e le strategie necessari al buono svolgimento del programma di lavoro, in particolare la procedura di accesso alle risorse biologiche, ai dati contenuti nelle Biobanche e ai servizi sviluppati dal BBMRI;
 - d) definisce le missioni del comitato finanziario;
 - e) elegge e revoca il presidente e il vicepresidente;
 - f) elegge e revoca il presidente e il vicepresidente del comitato finanziario;
 - g) elegge e revoca il direttore generale;
 - h) approva l'assunzione e il licenziamento di altro personale di alto livello conformemente al regolamento interno;
 - i) istituisce il comitato consultivo etico e scientifico e ogni altro comitato, consiglio o organo quale il forum delle parti e ne definisce le missioni e il regolamento;
 - j) offre orientamenti e direttive al direttore generale;
 - k) approva la relazione annuale, i bilanci e la relazione di gestione di tutti i comitati consultivi dell'ERIC BBMRI;
 - l) tiene conto di tutte le osservazioni afferenti all'ERIC BBMRI o alla sua gestione presentate dai membri;
 - m) ammette i membri e ne revoca la partecipazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 8, lettera b);
 - n) ammette gli osservatori e ne revoca la partecipazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 8, lettera c);
 - o) adegua le scale dei contributi finanziari a norma dell'articolo 5, paragrafo 8;
 - p) decide le modifiche degli statuti a norma dell'articolo 11, paragrafo 7; nonché
 - q) svolge ogni altra funzione conferitale in virtù degli statuti, compresi eventuali allegati o relative modifiche.

Articolo 11

Poteri decisionali dell'assemblea dei membri

1. Ai fini del presente articolo, «in presenza» significa de visu, per telefono, videoconferenza o con ogni altro mezzo idoneo stabilito dal regolamento interno.
2. Il quorum è raggiunto se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) è presente una maggioranza dei membri che rappresentino il 75 % dei contributi obbligatori annuali dei membri;

- b) per quanto attiene alle decisioni ai sensi del paragrafo 8, è presente una maggioranza dei membri che rappresentino il 75 % dei contributi obbligatori annuali dei membri;
- c) dei membri presenti, gli Stati membri dell'Unione europea devono avere la maggioranza dei voti ⁽¹⁾.
3. Ciascun membro dispone di un voto. I membri inadempienti non hanno diritto voto.
4. L'assemblea dei membri s'impegna a fare il possibile per raggiungere il consenso in merito a tutte le decisioni.
5. In assenza di consenso, per adottare una decisione è sufficiente la maggioranza semplice dei membri presenti e votanti, salvo esplicita dichiarazione contraria contenuta nei presenti statuti o nel regolamento interno.
6. In una situazione di parità, la maggioranza dei contributi obbligatori esprime il voto decisivo.
7. Le decisioni di presentare una proposta alla Commissione intesa a modificare gli Statuti esigono l'approvazione all'unanimità.
8. Le seguenti decisioni richiedono l'accordo di almeno il 75 % di tutti i membri che rappresentino almeno il 75 % dei contributi obbligatori annuali dei membri:
- a) adozione e modifica del regolamento interno, del regolamento finanziario e delle regole interne;
 - b) ammissione di nuovi membri;
 - c) ammissione di nuovi osservatori;
 - d) voti relativi ai membri inadempienti, e, segnatamente ma non esclusivamente, all'esclusione dei membri (i membri interessati non hanno il diritto di voto);
 - e) decisione di chiusura dell'ERIC BBMRI.
9. Le seguenti decisioni richiedono l'accordo di almeno il 75 % dei membri presenti e votanti che rappresentino almeno il 75 % dei contributi obbligatori annuali dei membri:
- a) decisioni relative al programma di lavoro e al bilancio;
 - b) approvazione della relazione e dei bilanci annuali;
 - c) adeguamento delle scale dei contributi finanziari a norma dell'articolo 5, paragrafo 8;
 - d) nomina o revoca del direttore generale;
 - e) decisioni relative allo scioglimento dell'ERIC BBMRI in caso di chiusura dell'infrastruttura.
10. Il presidente e il vicepresidente dell'assemblea dei membri e del comitato finanziario sono eletti fra i delegati dei membri in presenza di almeno il 75 % dei membri votanti per un mandato di un anno, con la possibilità di essere rieletti due volte. In caso di assenza o incapacità del presidente, il vicepresidente rappresenta il presidente.
11. L'assemblea dei membri si riunisce almeno una volta l'anno. Su richiesta del presidente o di un quarto dei membri, ha la facoltà di riunirsi in sessione straordinaria.

Articolo 12

Comitato finanziario

1. Il comitato finanziario è un comitato consultivo e preparatorio dell'assemblea dei membri con le mansioni di:

⁽¹⁾ Qualora il Consiglio adotti la modifica del regolamento (CE) n. 723/2009, l'articolo 9, paragrafo 3, per quanto concerne la partecipazione all'ERIC dei paesi associati sullo stesso piano degli Stati membri dell'UE, dal giorno dell'entrata in vigore della modifica, la lettera c) recita «dei membri presenti, gli Stati membri dell'Unione europea e i paesi associati devono avere la maggioranza dei voti».

- a) offrire consulenza all'assemblea dei membri e al direttore generale su tematiche afferenti alla gestione e alla preparazione del bilancio, delle spese e dei conti nonché della futura pianificazione finanziaria dell'ERIC BBMRI;
 - b) fornisce all'assemblea dei membri e al direttore generale consulenza in merito all'incidenza finanziaria delle raccomandazioni di altri organi dell'ERIC BBMRI;
 - c) su richiesta, fornisce consulenza in merito ad altre questioni finanziarie relative alla gestione e all'amministrazione dell'ERIC BBMRI;
 - d) presenta all'assemblea dei membri una proposta relativa alla nomina dei revisori esterni.
2. I revisori esterni riferiscono direttamente e personalmente al comitato finanziario previa trasmissione delle loro relazioni al direttore generale.
3. Il comitato finanziario agisce conformemente al regolamento interno e al regolamento finanziario adottati dall'assemblea dei membri.

Articolo 13

Direttore generale

1. Il direttore generale è nominato dall'assemblea dei membri per un mandato almeno triennale, con la possibilità di essere rinominato. Il direttore generale può essere revocato attraverso la medesima procedura. Il direttore generale è impiegato dall'ERIC BBMRI. Nell'espletamento delle sue mansioni direttive, il direttore generale è assistito dal personale dell'ufficio centrale di direzione esecutiva e dei servizi comuni.
2. Il direttore generale è responsabile nei confronti dell'assemblea dei membri per:
- a) l'amministrazione efficiente dell'ERIC BBMRI;
 - b) le finanze e la gestione del personale dell'ERIC BBMRI;
 - c) l'esecuzione delle decisioni dell'assemblea dei membri.
3. Il direttore generale:
- a) è incaricato dell'esecuzione del programma di lavoro, compresa l'istituzione dei servizi comuni nonché della spesa e del bilancio;
 - b) prepara l'ordine del giorno delle riunioni dell'assemblea dei membri e stila le delibere della stessa;
 - c) prepara e presenta all'assemblea dei membri, entro tre mesi dall'inizio di ciascun esercizio finanziario, un progetto di programma di lavoro, comprensivo di un progetto di bilancio e di un organigramma, congiuntamente a una bozza preliminare di progetto di lavoro e di bilancio per i due successivi esercizi finanziari;
 - d) comunica all'assemblea dei membri una relazione tecnica annuale sul programma di lavoro, comprensiva del rendiconto finanziario, dei risultati conseguiti e non conseguiti ed eventuali spiegazioni ad hoc;
 - e) previa approvazione da parte dell'assemblea dei membri, prepara e presenta la documentazione eventualmente richiesta dalla Commissione europea;
 - f) coordina lo scambio di informazioni e le attività fra i nodi nazionali/organizzativi dell'ERIC BBMRI e i servizi comuni mediante il comitato direttivo e l'istituzione dei comitati ritenuti necessari per amministrare l'ERIC BBMRI;

- g) organizza la procedura di selezione per istituire i servizi comuni e ogni altra questione che richieda una tale procedura ai sensi dell'allegato IV;
- h) nomina i direttori dei servizi comuni previa consultazione dei delegati nazionali dello Stato membro nel quale sono ubicati i servizi comuni;
- i) organizza il comitato consultivo etico e scientifico per valutare le proposte di ricerca pervenute all'ufficio centrale di direzione esecutiva;
- j) propone l'ammissione e l'esclusione di membri e osservatori all'assemblea dei membri.

4. Il direttore generale funge da amministratore delegato nonché da rappresentante legale dell'ERIC BBMRI e rappresenta l'ERIC BBMRI in eventuali contenziosi. Il direttore generale ha la facoltà di delegare poteri al personale dell'ERIC BBMRI a norma delle direttive e degli orientamenti forniti dall'assemblea dei membri.

Articolo 14

Comitato direttivo

1. Il comitato direttivo è istituito dal direttore generale e si compone dei coordinatori dei nodi nazionali/organizzativi e dei servizi comuni.
2. Il comitato direttivo è presieduto dal direttore generale. Il comitato direttivo può eleggere fra i suoi membri il vicepresidente che affianca il direttore generale nell'espletamento delle sue mansioni direttive.
3. Il comitato direttivo:
 - a) coadiuva e affianca il direttore generale nello sviluppo di un progetto di programma di lavoro annuale e di bilancio, congiuntamente a un programma di lavoro preliminare e al bilancio per i due successivi esercizi finanziari;
 - b) assiste il direttore generale nell'attuazione del programma di lavoro e nell'agevolazione di un'interazione efficiente fra l'ERIC BBMRI e le biobanche partner dei membri.

Articolo 15

Servizi comuni

1. I servizi comuni consistono nelle strutture dell'ERIC BBMRI che offrono conoscenze, servizi e strumenti pertinenti allo svolgimento delle mansioni e delle attività dell'ERIC BBMRI, contenute nel programma di lavoro.
2. I servizi comuni sono istituiti nell'ambito dell'ERIC BBMRI e sotto la responsabilità del direttore generale.
3. I servizi comuni sono ubicati in paesi membri dell'ERIC BBMRI. La procedura di selezione per ospitare i servizi comuni si attiene ai principi stabiliti all'allegato IV.
4. Ciascuno dei servizi comuni è gestito da un direttore nominato dal direttore generale previa consultazione con i delegati nazionali dello Stato membro ospitante.

Articolo 16

Comitato consultivo etico e scientifico

1. Le attività dell'ERIC BBMRI sono soggette a valutazione periodica da parte di un Comitato consultivo etico e scientifico indipendente, che consiglia altresì l'assemblea dei membri in merito alle proposte del direttore generale relative all'attuazione del programma di lavoro.

2. Tale comitato è composto da scienziati o esperti rinomati nominati a titolo personale e non in quanto rappresentanti delle rispettive organizzazioni o Stati membri di appartenenza.

3. L'assemblea dei membri nomina i membri di tale comitato e ne decide la rotazione nonché il mandato.

Articolo 17

Personale

1. L'ERIC BBMRI ha la facoltà di impiegare personale nominato e revocato dal direttore generale. La nomina e la revoca del personale di alto livello a norma delle regole interne richiedono l'approvazione dell'assemblea dei membri.

2. L'assemblea dei membri approva l'organigramma stilato dal direttore generale in occasione dell'approvazione del programma di lavoro.

3. Le procedure di selezione dei candidati alle posizioni dirigenziali dell'ERIC BBMRI sono trasparenti, non discriminatorie e rispettano le pari opportunità.

Articolo 18

Accesso

1. L'ERIC BBMRI mette a disposizione dei ricercatori e delle istituzioni di ricerca campioni e dati contenuti nelle banche dati associate o sviluppate dalle biobanche partner del BBMRI- ERIC conformemente alla procedura e ai criteri di accesso approvati dall'assemblea dei membri. L'accesso rispetta le condizioni poste dai fornitori di campioni e dati che associano le loro banche dati all'ERIC BBMRI. Nei presenti statuti nessuna disposizione è da intendersi restrittiva nei confronti dei diritti dei proprietari delle biobanche o delle risorse biomolecolari associate all'ERIC BBMRI per quanto riguarda la decisione di consentire l'accesso a campioni e dati.

2. L'ERIC BBMRI fornisce l'accesso a campioni e ai relativi dati clinici sulla base dell'eccellenza scientifica del progetto proposto stabilita da una revisione *inter pares* indipendente e previa disamina etica della proposta di progetto di ricerca.

3. L'ERIC BBMRI mira a garantire che la fonte dei campioni e dei dati sia adeguatamente riconosciuta e chiede che tale attribuzione sia conservata durante l'uso successivo dei campioni e dei dati.

Articolo 19

Diritti di proprietà intellettuale

1. Nessuna disposizione dei presenti statuti deve intendersi volta ad alterare l'ambito di applicazione e l'applicazione stessa dei diritti di proprietà intellettuale e degli accordi di ripartizione dei benefici quali determinati ai sensi della pertinente legislazione dei membri e degli accordi internazionali di cui sono parte.

2. L'ERIC BBMRI può reclamare la disponibilità di opportuni diritti di proprietà intellettuale nell'ambito delle giurisdizioni nazionali e internazionali applicabili in merito a strumenti, dati, prodotti o qualsiasi altro risultato sviluppato o generato dall'ERIC BBMRI nell'attuazione del suo programma di lavoro.

Articolo 20

Relazioni e controllo

L'ERIC BBMRI pubblica una relazione annuale che presenta in particolare gli aspetti scientifici, operativi e finanziari delle sue attività. Tale relazione è approvata dall'assemblea dei membri e trasmessa alla Commissione europea nonché alle autorità pubbliche interessate entro i sei mesi successivi al termine dell'esercizio finanziario corrispondente. La relazione è resa pubblica.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 21***Regime linguistico e lingua di lavoro**

1. Tutte le versioni dei presenti statuti nelle lingue ufficiali dell'Unione europea fanno fede. Non prevale alcuna versione linguistica.
2. Se non sono disponibili le versioni linguistiche nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in caso di modifiche ai presenti statuti che non richiedano una decisione della Commissione, l'ERIC BBMRI fornisce le traduzioni nelle lingue ufficiali dei membri dell'UE.
3. La lingua di lavoro dell'ERIC BBMRI è l'inglese.

*Articolo 22***Regolamento interno**

Alla prima riunione l'assemblea dei membri adotta il regolamento interno dell'ERIC BBMRI secondo la procedura di voto di cui all'articolo 11, paragrafo 8, lettera a). Il regolamento interno può essere modificato secondo la medesima procedura.

*Articolo 23***Versione consolidata degli statuti**

1. Gli statuti sono aggiornati e pubblicati sul sito web dell'ERIC e presso la relativa sede legale.
2. Eventuali modifiche degli statuti sono chiaramente indicate per mezzo di una nota che specifica se la modifica riguarda un elemento essenziale o non essenziale degli statuti a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 723/2009 e le procedure seguite per la relativa adozione.

*Articolo 24***Scioglimento dell'ERIC BBMRI**

1. L'assemblea dei membri può decidere di sciogliere l'ERIC BBMRI, condizionatamente a un voto ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 8, lettera e).
2. Subordinatamente a un eventuale accordo fra i membri al momento dello scioglimento, lo Stato membro ospitante è responsabile dello scioglimento.
3. I membri decidono di trasferire eventuali crediti sulle entrate e proprietà dell'ERIC BBMRI a una o più entità giuridiche pubbliche o senza fini di lucro in base a un voto a norma dell'articolo 11, paragrafo 9, lettera e).

*Articolo 25***Legge applicabile e risoluzione delle controversie**

1. L'istituzione e il funzionamento interno dell'ERIC BBMRI sono disciplinati da:
 - a) il diritto dell'Unione europea, nella fattispecie il regolamento ERIC e le decisioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 12, paragrafo 1, del predetto regolamento;
 - b) il diritto nazionale dello Stato membro ospitante per quanto riguarda materie non disciplinate o parzialmente non disciplinate dagli atti di cui alla lettera a);
 - c) gli statuti e le norme di esecuzione (regolamento interno, regolamento finanziario e regole interne).

2. I membri fanno tutto ciò che è in loro potere per risolvere per mezzo della conciliazione amichevole le controversie suscettibili di emergere dall'interpretazione o dall'applicazione dei presenti statuti.
 3. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a statuire sulle controversie tra i membri riguardo all'ERIC BBMRI o tra questi e l'ERIC BBMRI, nonché in ordine a qualsiasi vertenza in cui l'Unione europea sia parte in causa.
 4. Alle vertenze tra ERIC BBMRI e i terzi si applica la normativa dell'Unione in materia di competenza giurisdizionale. Nei casi non disciplinati dalla legislazione unionale, la legge nazionale dello Stato membro ospitante determina la giurisdizione competente per la risoluzione di tali controversie.
-

ALLEGATO II

ELENCO DEI MEMBRI E DEGLI OSSERVATORI NONCHÉ DELLE ENTITÀ RAPPRESENTANTI

Membri	Entità rappresentante (per esempio ministero, consiglio di ricerca)
Regno del Belgio	Federal Public Planning Service Science Policy (BELSPO)
Repubblica ceca	Ministry of Education (MŠMT)
Repubblica federale di Germania	German Federal Ministry of Education and Research (BMBF)
Repubblica di Estonia	Ministry of Education and Research of the Republic of Estonia (MER EE)
Repubblica ellenica	Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens (BRFAA)
Repubblica francese	Institute of Health and Medical Research (INSERM)
Repubblica italiana	National Institute of Health (ISS)
Repubblica di Malta	University of Malta (UoM)
Regno dei Paesi Bassi	The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW)
Repubblica d'Austria	Austrian Federal Ministry of Science and Research (BMWF)
Repubblica di Finlandia	Ministry of Education and Culture of the Republic of Finland (OKM)
Regno di Svezia	Swedish Research Council (SRC)

Osservatori	Entità rappresentante (per esempio ministero, consiglio di ricerca)
Norvegia	Research Council of Norway
Repubblica di Polonia	Ministry of Science and Higher Education of the Republic of Poland (MNiSW)
Svizzera	Swiss National Science Foundation (SNSF)
Turchia	Dokuz Eylul University of Izmir

ALLEGATO III

TABELLA DEI CONTRIBUTI DI ADESIONE

1. Il presente allegato stabilisce il meccanismo per calcolare i contributi dei membri e degli osservatori. L'importo complessivo dei contributi dei membri e degli osservatori è definito nel programma di lavoro e nel bilancio annuali.
 2. Il contributo di adesione è composto da un contributo fisso e da una quota variabile.
 3. In merito al contributo fisso esistono due categorie:
 - a) i membri aventi meno di tre milioni di abitanti o che siano organizzazioni internazionali versano un contributo fisso di categoria inferiore; mentre
 - b) i membri aventi almeno tre milioni di abitanti versano un contributo di categoria superiore.
 4. Al momento dell'entrata in vigore dei presenti statuti, il contributo fisso è pari a:
 - a) 20 000 EUR per i membri di categoria inferiore; e
 - b) 25 000 EUR per i membri di categoria superiore.
 5. Il contributo fisso per gli osservatori è pari al 30 % della rispettiva categoria.
 6. Le organizzazioni internazionali versano una quota variabile decisa su base individuale dall'assemblea dei membri.
 7. L'importo complessivo della quota variabile dei paesi membri e osservatori è determinata sottraendo l'importo complessivo dei contributi fissi dei membri e degli osservatori e la quota variabile delle organizzazioni internazionali dall'importo complessivo dei contributi dei membri e degli osservatori.
 8. L'importo complessivo della quota variabile è ripartito fra gli Stati membri sulla base della rispettiva percentuale del PIL totale di tutti gli Stati membri.
 9. Il calcolo della quota variabile degli Stati osservatori è basato sul 30 % del rispettivo PIL.
 10. Nessun membro versa oltre il 25 % dell'importo complessivo dei contributi dei membri e degli osservatori. Qualora, secondo il suddetto modello di calcolo del canone di adesione, il contributo di un membro sia superiore a tale soglia, la differenza è allora distribuita fra tutti gli altri membri e osservatori secondo i rispettivi livelli percentuali del PIL.
-

ALLEGATO IV

PROCEDURA DI SELEZIONE PER OSPITARE I SERVIZI COMUNI

La seguente procedura di selezione si applica a tutti i servizi comuni qualora vi siano vantaggi per l'intera comunità scientifica e che questi siano remunerati dall'ERIC BBMRI:

- 1) i paesi che ospitano i servizi comuni sono scelti per mezzo di una procedura di invito pubblico. Il direttore generale prepara una descrizione del servizio da selezionare, che sarà approvata dall'assemblea dei membri. La descrizione è resa pubblica al lancio dell'invito pubblico a erogare un servizio comune. Sono ammissibili a presentare candidatura solo i richiedenti provenienti dai membri dell'ERIC BBMRI;
 - 2) l'assemblea dei membri definisce la composizione di una giuria ad hoc incaricata di valutare le domande nonché un insieme di criteri di valutazione obiettivi e non discriminatori che la giuria ad hoc è tenuta ad applicare;
 - 3) l'assemblea dei membri decide in merito alla selezione di un servizio comune sulla scorta dei risultati della giuria ad hoc e previa raccomandazione positiva da parte del comitato finanziario.
-