



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 22.2.2017
COM(2017) 68 final

2017/0024 (NLE)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

**li jemenda r-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (UE) Nru 560/2014 tas-6 ta' Mejju 2014
li jistabbilixxi l-Impriza Kongunta dwar l-Industriji b'bażi Bijoloġika**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Ir-raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha

L-Impriza Kongunta dwar l-Industriji b'bażi Bijoloġika (“BBI JU”) hija korp inkarigat bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata¹ li l-membri tagħha huma, minn naħa, l-Unjoni rrapprezentata mill-Kummissjoni u, min-naħa l-oħra, il-Konsorzju tal-Industriji b'bażi Bijoloġika (“BIC”)². Il-BBI JU twaqqfet permezz tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 560/2014 (“ir-Regolament tal-Kunsill”), għall-implimentazzjoni tal-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta fuq l-Industriji b'bażi Bijoloġika (“Inizjattiva BBI JU”), sal-31 ta' Diċembru 2024. L-Istatuti tal-BBI JU huma annessi mar-Regolament tal-Kunsill 560/2014 (“l-Istatuti”).

Skont l-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kunsill, il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-ispejjeż amministrattivi u operattivi tal-BBI JU għandha tasal sa EUR 975 miljun. Din il-kontribuzzjoni tinqasam kif ġej:

-mhux aktar minn EUR 29.25 miljun, li jikkonsistu f'kontribuzzjonijiet finanzjarji³ għall-ispejjeż amministrattivi tal-BBI JU⁴ u

-tal-anqas EUR 945.75 miljun, li jikkonsistu f'kontribuzzjonijiet finanzjarji għall-ispejjeż operattivi tal-BBI JU⁴ (minn hawn 'il quddiem imsejha “l-kontribuzzjoni tal-UE”).

Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill, il-kontribuzzjoni tal-BIC jew tal-entitajiet kostitwenti tiegħu għall-ispejjeż amministrattivi u operattivi tal-Inizjattiva BBI JU għandha tkun ta' tal-anqas EUR 2 730 miljun. Din il-kontribuzzjoni tinqasam kif ġej:

-mhux aktar minn EUR 29.25 miljun, li jikkonsistu f'kontribuzzjonijiet finanzjarji għall-ispejjeż amministrattivi tal-BBI JU⁵;

-tal-anqas EUR 182.5 miljun li jikkonsistu f'kontribuzzjonijiet finanzjarji għall-ispejjeż operattivi tal-BBI JU⁶;

-ammont mhux speċifikat⁷ li jikkonsisti f'kontribuzzjonijiet *in natura*⁸ fl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet indiretti⁹ (imsejha wkoll bħala kontribuzzjonijiet *in natura* għall-ispejjeż operattivi, minn hawn 'il quddiem imsejha “IKOP”); u

-tal-anqas EUR 1 755 miljun li jikkonsistu f'kontribuzzjonijiet *in natura* fl-implimentazzjoni ta' attivitajiet addizzjonali (minn hawn 'il quddiem imsejha “IKAA”)¹⁰.

¹ L-Artikolu 1 tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

² L-Artikolu 2 tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

³ It-terminu “*finanzjarji*” jirreferi għal kontribuzzjoni mhallsa fi flus.

⁴ L-Artikolu 3(1) tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014 ikkorroborat bl-Artikolu 12.2 tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

⁵ L-Artikolu 4(2)(a) tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014 ikkorroborat bl-Artikolu 12(2) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

⁶ L-Artikolu 4(2)(a) tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014 ikkorroborat bl-Artikoli 12(3)(b) u 12(4) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

⁷ Għad li l-ammont mhuwiex speċifikat b'mod esplicitu, il-limitu minimu mehtieg tiegħu se jiġi identifikat fi tmiem il-BBI JU billi mil-limitu minimu ta' EUR 2 730 miljun jitnaqqsu l-kontribuzzjonijiet kollha l-oħrajn forniti.

⁸ It-terminu “*in natura*” jirreferi għal kontribuzzjoni li tithallas fi prodotti u/jew f'servizzi minflok fi flus.

⁹ L-Artikolu 4(2)(a) tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014 ikkorroborat bl-Artikolu 12(3)(c) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

Il-proposta attwali għall-emenda tikkonċerna l-ispeċifitàjiet legali tal-kontribuzzjoni finanzjarja msemmija fl-Artikoli 12(3)(b) u 12(4) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

Skont l-Artikolu 12(3)(b) u l-Artikolu 12(4) tal-Istatuti, il-kontribuzzjoni finanzjarja għall-ispejjeż operattivi ta' mill-anqas EUR 182.5 miljun għandha tiġi pprovduta mill-BIC¹¹ sal-31 ta' Diċembru 2024¹². Barra minn hekk, mill-Artikolu 12(3)(b) u mill-Artikolu 12(5) tal-Istatuti, li jinqraw flimkien, jirriżulta li din il-kontribuzzjoni finanzjarja mill-BIC għandha tiddaħhal fil-baġit tal-BBI JU (fil-livell tal-programm). Tabilhaqq, skont l-Artikolu 12(5) tal-Istatuti, il-kontribuzzjonijiet finanzjarji tal-membri għall-ispejjeż operattivi jikkostitwixxu rizorsi tal-BBI JU li jridu jiddaħhlu fil-baġit tagħha. U, skont l-Artikolu 12(3)(b) tal-Istatuti, parti mill-ispejjeż operattivi tal-BBI JU trid tiġi koperta mill-kontribuzzjoni finanzjarja mill-membri minbarra l-Unjoni. Din id-dispożizzjoni tal-aħħar ma tirreferix għall-entitajiet kostitwenti tal-membri minbarra l-Unjoni, li huma dawk li jieħdu sehem fl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet indiretti ffinanzjati mill-BBI JU u li jistgħu jipprovdu kontribuzzjonijiet finanzjarji b'mod dirett għat-tali azzjonijiet indiretti (fil-livell tal-proġett).

Is-Subtaqsima 3.2.5 tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva li takkumpanja l-Proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar l-Impriza Kongunta BBI tal-10 ta' Lulju 2013¹³ tistipula li l-legiżlatur jistenna EUR 17.5 miljun bhala kontribuzzjonijiet finanzjarji mill-Industrija għall-ispejjeż operattivi li jridu jiddaħhlu b'mod annwali fil-baġit tal-Impriza Kongunta BBI.

Il-BIC għaraf l-obbligu tiegħu li jipprovdi kontribuzzjoni finanzjarja ta' tal-anqas EUR 182.5 miljun sal-31 ta' Diċembru 2024, iżda sab diffikultajiet fil-modalità tal-forniment¹⁴. Għal hafna mill-membri tal-BIC, li jagħmlu kontribuzzjoni finanzjarja fil-livell tal-programm mhuwix vijabbli kummerċjalment, għaliex dan ma joffri ebda benefiċċju ggarantit lura (eż. ir-riżultati tal-proġetti u d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali relatati) u jista' jibbenefika lill-kompetituri li jieħdu sehem fi proġetti ffinanzjati mill-BBI JU¹⁵. B'hekk, il-BIC ippropona modalità alternattiva għall-forniment tal-kontribuzzjoni finanzjarja: il-possibbiltà għall-membri tiegħu li jfornu l-kontribuzzjoni finanzjarja direttament, fil-livell tal-proġett¹⁶. Din il-modalità ta' forniment thegġeg il-partecipazzjoni finanzjarja tal-membri tal-BIC, għaliex jista' jkollhom aċċess għar-riżultati tal-proġetti li huma rizervati għall-partecipanti tal-proġetti biss.

Il-Kummissjoni Ewropea vvalutat il-proposta li għamel il-BIC, billi vverifikat jekk l-interess tal-Unjoni huwix affettwat (u sa liema punt) mid-diffikultà allegata għall-BIC sabiex jissodisfa l-obbligu tiegħu li jikkontribwixxi finanzjarjament għall-BBI JU. Għall-ewwel, il-Kummissjoni Ewropea setgħet sempliċiment tiċhad l-argumenti tal-BIC, billi tiġġustifika li mhuwix taht il-kompetenzi tal-Kummissjoni li ssegwi l-interess tal-membri privat tal-JU, li l-konformità mal-qafas legali eżistenti huwa obligatorju u li fin-nuqqas tagħha jkun

¹⁰ Il-kontribuzzjonijiet *in natura* f'attivitajiet addizzjonali huma ddefiniti mill-Artikolu 4(2)(b) tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

¹¹ Il-BIC huwa l-uniku "*membru minbarra l-Unjoni*".

¹² Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 1 huwa "*sal-31 ta' Diċembru 2024*".

¹³ Proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar l-Impriza Kongunta tal-Industrija b'bażi bijoloġika (COM(2013) 496)

¹⁴ Matul is-snin finanzjarji 2014, 2015 u 2016, il-BIC forna ammont ta' EUR 0.75 miljun fil-livell tal-programm.

¹⁵ Il-kompetituri ta' membru tal-BIC ma jistgħux ikunu ristretti milli jieħdu sehem fi proġett iffinanzjat mill-BBI JU għaliex dan ikun qed imur kontra n-natura miftuħa u trasparenti tas-sejhiet għal propositi tal-BBI JU.

¹⁶ Ittra tal-31 ta' Marzu 2015 indirizzata mill-Bord tal-BIC lid-DĠ RTD F.2.

applikati s-sanzjonijiet stipulati fir-Regolament tal-Kunsill¹⁷. Madankollu, dan kien ikollu impatt negattiv fuq l-oġġettivi tal-BBI JU, li huwa li twettaq l-attivitajiet permezz ta' kollaborazzjoni tal-partijiet ikkonċernati tul il-ktajjen tal-valur sħaħ b'bażi bijoloġika, inklużi l-SMEs, iċ-ċentri tar-riċerka u tat-teknoloġija u l-universitajiet¹⁸. Konsegwentement, is-servizzi tal-Kummissjoni ddeċidew li jadottaw attitudni proattiva u komplew b'valutazzjoni approfondita ta' din il-kwistjoni, filwaqt li identifikkaw l-aħjar azzjoni ta' segwitu disponibbli li setgħu jiehdu. Din ikkonsistiet f'analizi tal-miżuri legiżlattivi u mhux legiżlattivi potenzjali, li wasslu għall-konkluzjoni li kien hemm bżonn ta' modifika formali tal-qafas legali.

Sabiex jiżguraw li din il-modifika sseħħ mingħajr ebda impatt fuq l-oġġettivi inizjali tar-Regolament tal-Kunsill, is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea identifikkaw l-oġġettivi li fuqhom huwa bbażat l-obbligu ta' forniment ta' kontribuzzjoni finanzjarja: (1) li jiġi żgurat il-forniment ta' kontribuzzjoni finanzjarja privata minima għall-ispejjeż operattivi tal-Inizjattiva BBI JU permezz ta' impenn meħud mill-membri privat tagħha; (2) li jiġi żgurat effett ta' ingranagg minimu tal-kontribuzzjonijiet magħmulin mill-Unjoni; u, ferm importanti, (3) li tiġi appoġġjata l-ispinta 'l quddiem lis-settur tal-bijoeconomija billi jitqiegħed għad-dispożizzjoni finanzjament għal Azzjonijiet ta' Riċerka u ta' Innovazzjoni ("RIA") f'dan il-qasam. Fir-rigward tal-ewwel oġġettiv, l-impenn għall-partecipazzjoni finanzjarja tteħed b'mod partikolari minn membri tal-BIC li jappartjenu għall-industrija tal-forestrija, li minhabba l-mudell kummerċjali tagħhom¹⁹ ma jistgħux jiġġeneraw IKOP u jistgħu jiehdu sehem finanzjarjament biss fil-BBI JU. Fir-rigward tat-tielet oġġettiv, EUR 150 miljun (mill-kontribuzzjoni finanzjarja mistennija ta' EUR 182.5 miljun mill-BIC) ġew allokat i sabiex jiġu investiti fl-RIAs²⁰ (fejn il-benefiċjarji ewlenin huma akkademiċi u SMEs).

Filwaqt li qiesu l-ħsieb wara l-obbligu ta' forniment tal-kontribuzzjoni finanzjarja, is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea bdew jaħdmu sabiex jidentifikaw il-modalitajiet ta' forniment possibbli ta' din il-kontribuzzjoni finanzjarja. Analizi komparattiva tar-Regolament tal-Kunsill mal-oqfsa legali stabbiliti għal Imprizi Kongunti oħrajn²¹ uriet li kienet kostruttiva f'dan ir-rigward. Il-kontribuzzjoni finanzjarja mill-Membri minbarra l-Unjoni ġiet identifikata biss fir-regolament li stabbilixxa l-Impriza Kongunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2 ("IMI2")²². Għall-kuntrarju tar-Regolament dwar il-BBI JU, ir-Regolament dwar l-IMI2 JU ma jinkludix obbligu ta' kontribuzzjoni finanzjarja. Din hija biss possibbiltà għall-Membri minbarra l-Unjoni. Din il-kontribuzzjoni finanzjarja fl-IMI2 JU tista' tiġi fornita kemm fil-livell tal-programm kif ukoll tal-proġett. Barra minn hekk, ta' min jgħid li fil-prattika, il-forniment fil-livell tal-programm IMI2 isir minn trusts u għaqdiet tal-karità li, minhabba n-natura proprja tagħhom, joperaw bħal finanzjaturi pubbliċi (eż. il-Bill & Melinda Gates Foundation jew il-Wellcome Trust) filwaqt li l-entitajiet kostitwenti u affiljati tal-EFPIA (l-

¹⁷ Ara l-Artikolu 4(5) tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

¹⁸ Ara l-premessa 14 tar-Regolament tal-Kunsill 560/2014.

¹⁹ B'mod ġenerali, il-membri tal-industrija tal-forestrija ma għandhom ebda kapaċità ta' riċerka interna u normalment jiddependu fuq l-esternalizzazzjoni tal-attivitajiet ta' riċerka tagħhom għall-akkademja u għall-SMEs.

²⁰ Ara l-paġna 46 tal-Aġenda Strategika ta' Innovazzjoni u ta' Riċerka ta' Marzu tal-2013 ([SIRA](#)), fejn l-ammont totali pprijoritizzat għar-R&Ż (jiġifieri RIA) huwa ta' EUR 600 miljun (li EUR 150 miljun minnhom jirrapprezentaw il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-membri tal-BIC, EUR 150 miljun jirrapprezentaw il-kontribuzzjoni *in natura* tagħhom, u EUR 300 miljun jirrapprezentaw il-kontribuzzjoni tal-UE).

²¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 559/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi l-[Impriza Kongunta taċ-Ċelloli tal-Fjuwil u l-Idroġenu 2](#); Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 558/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi l-[Impriza Kongunta Clean Sky 2](#); Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 561/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi l-[Impriza Kongunta ECSEL](#); Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 642/2014 tas-16 ta' Gunju 2014 li jistabbilixxi l-[Impriza Kongunta Shift2Rail](#).

²² Stabbilita permezz tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 557/2014 tas-6 ta' Mejju 2014.

ekwivalenti tal-membri tal-BIC fl-IMI2) ifornu kontribuzzjonijiet finanzjarji fil-livell tal-proġett. Konsegwentement, il-konkluzjonijiet ta' din l-analiżi komparattiva huma li: (1) ir-rekwiżit ta' forniment ta' kontribuzzjoni finanzjarja b'mod esklussiv fil-livell tal-programm huwa uniku għall-BBI JU; (2) il-mudell attwali tal-BBI JU huwa adegwat għat-tishih tal-kollaborazzjoni ma' trusts u ma' għaqdiet tal-karità; u, l-aktar rilevanti, (3) il-qafas tal-BBI JU għandu jiġi aġġustat kif inhu sabiex jikkollabora mal-kumpaniji kummerċjali wkoll.

Peress li hija l-entità responsabbli għall-promozzjoni tal-interess generali tal-Unjoni u għat-tehid tal-inizjattivi xierqa għal dak l-għan²³ u wara li qieset id-diffikultà tal-BIC sabiex iforni l-kontribuzzjoni finanzjarja tiegħu bil-modalità prevista mir-Regolament tal-Kunsill, il-Kummissjoni Ewropea tipproponi li jiġi aġġustat it-test inizjali tar-Regolament tal-Kunsill billi tintroduci l-possibbiltà ta' forniment tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji fil-livell tal-proġett, minbarra l-modalità eżistenti ta' forniment fil-livell tal-programm. Din is-soluzzjoni tindirizza s-sitwazzjoni b'mod effettiv u taħdem favur il-kisba tal-oġġettivi inizjali tar-Regolament tal-Kunsill billi tippermetti lill-membri tal-BIC jikkonformaw mal-impenn inizjali tagħhom. Din is-soluzzjoni hija simili għal dik tal-IMI 2 JU, fejn il-membri minbarra l-Unjoni jistgħu jagħmlu kontribuzzjonijiet finanzjarji kemm fil-livell tal-programm, xi haġa li ssir b'mod komuni minn trusts u minn għaqdiet tal-karità, jew fil-livell tal-proġett, li hija l-modalità uzata mill-entitajiet kummerċjali.

L-emenda proposta mhijiex parti mill-programm REFIT.

- **Il-konsistenza mad-dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam tal-politika**

Din il-proposta tfittex li ttejjeb id-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill u li tissimplifikahom aktar favur l-oġġettivi tiegħu. Għaldaqstant, din il-proposta għall-emenda hija kompletament konsistenti mal-oġġettivi originali tal-BBI JU u mad-dispożizzjonijiet tal-politika eżistenti.

- **Il-konsistenza ma' politiki oħrajn tal-Unjoni**

Il-BBI JU tizviluppa "sinergiji mill-qrib ma' programmi oħrajn tal-Unjoni f'oqsma bħall-edukazzjoni, l-ambjent, il-kompetittività u l-SMEs, u mal-fondi tal-Politika ta' Koeżjoni u mal-Politika ta' Żvilupp Rurali, li jistgħu jgħinu b'mod speċifiku sabiex jissahħu l-kapaċitajiet nazzjonali u reġjonali ta' riċerka u ta' innovazzjoni fil-kuntest ta' strateġiji ta' speċjalizzazzjoni intelliġenti"²⁴.

L-importanza (tat-twaqqif) ta' PPP tal-Industriji b'bażi Bijoloġika fil-forma ta' Inizjattiva tat-Teknoloġija Kongunta giet enfasizzata f'diversi Komunikazzjonijiet mill-Kummissjoni, bħal "*Ninnovaw għal Tkabbir Sostenibbli: Bijoeconomija għall-Ewropa*"²⁵, "*Għal Rinaxximent Industrijali Ewropew*"²⁶, "*Shubijiet pubbliċi-privati fil-programm Orizzont 2020: għodda b'sahħitha sabiex twettaq l-innovazzjoni u t-tkabbir fl-Ewropa*"²⁷, u dwar is-Shubija Ewropea għall-Innovazzjoni "*Produttività u Sostenibbiltà fil-qasam Agrikolu*"²⁸.

²³ Ara l-Artikolu 17 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.

²⁴ Ara l-Premessa Nru 17 tar-Regolament tal-Kunsill 560/214.

²⁵ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill [COM\(2012\) 60 final](#).

²⁶ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill [COM\(2014\) 14 final](#).

²⁷ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill [COM\(2013\) 494 final](#).

²⁸ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill [COM\(2012\) 79 final](#).

2. IL-BAZI ĠURIDIKA, IS-SUSSIDJARJETÀ U L-PROPORZJONALITÀ

- **Il-bażi ġuridika**

Il-bażi ġuridika ta' din il-proposta għall-emenda hija meħuda mill-Artikoli 187 u 188 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE").

- **Is-sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklussiva)**

L-inizjattiva ma taqax taħt xi waħda mill-kompetenzi esklussivi ttrasferiti b'mod espliċitu lill-UE. Madankollu, l-UE biss kapaci timmodifika l-qafas legali ta' Impriża Kongunta mwaqqfa skont l-Artikoli 187 u 188 tat-TFUE. L-Istati Membri ma jistgħux jaġixxu wahedhom sabiex ibiddlu l-qafas legali ta' korp tal-UE.

- **Il-proporzjonalità**

L-objettiv previst minn din il-proposta għall-emenda huwa li jiġu aġġustati d-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill sabiex il-membri tal-BIC jingħataw il-possibbiltà Prattika li jissodisfaw l-obbligu tagħhom ta' forniment tal-kontribuzzjoni finanzjarja. Din il-proposta ma tipproduci ebda impatt addizzjonali apparti dak inizjalment maħsub mir-Regolament tal-Kunsill. Għaldaqstant, l-azzjoni proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex tilhaq l-objettiv tagħha b'mod sodisfaċenti, kemm fir-rigward tal-kontenut tagħha kif ukoll fil-forma tagħha, u b'hekk tikkonforma mal-prinċipju tal-proporzjonalità.

- **L-għażla tal-istrument**

Saret analiżi tal-miżuri regolatorji u mhux regolatorji, u din indikat il-bżonn ta' modifika formali tar-Regolament tal-Kunsill. B'hekk, fin-nuqqas ta' xi possibbiltà ta' interpretazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill li tagħmel possibbli l-forniment tal-kontribuzzjoni finanzjarja fil-livell tal-proġett, l-unika għażla disponibbli li jifdal hija li jiġi emendat ir-Regolament tal-Kunsill innifsu.

3. IR-RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Ir-Regolament tal-Kunsill daħal fis-seħħ f'Ġunju tal-2014 u għandha ssir evalwazzjoni *interim* tal-BBI JU sat-30 ta' Ġunju 2017. Għaldaqstant, għadhom ma saru ebda evalwazzjoni *ex post* jew kontroll tal-idoneità fir-rigward tar-Regolament tal-Kunsill.

- **Il-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-Kummissjoni Ewropea żżomm skambji operattivi kostanti mal-BIC, mal-membri tiegħu u mal-Uffiċċju tal-Programm tal-BBI JU fil-qafas tal-implimentazzjoni tal-BBI JU. Il-modalità ta' forniment tal-kontribuzzjoni finanzjarja mill-membri tal-BIC kienet soġġetta għal diversi sessjonijiet ta' konsultazzjonijiet u ta' diskussjonijiet.

- **Il-ġbir u l-użu tal-kompetenzi**

Il-Kummissjoni Ewropea ma bbażatx fuq xi kompetenza esterna meta indirizzat il-kwistjoni tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-membri tal-BIC.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

L-objettiv previst minn din il-proposta għal emenda huwa li jiġi aġġustat ir-Regolament tal-Kunsill sabiex ikun jista' jikseb bis-sħiħ l-impatt inizjalment mistenni minnu.

Konsegwentement, din il-proposta għal emenda ma għandha ebda impatt addizzjonali għajr dak mistenni li jinkiseb mir-Regolament tal-Kunsill originali nnifsu.

Barra minn hekk, skont l-Istrumenti għal Regolamentazzjoni Aħjar²⁹, mhijiex meħtieġa Valutazzjoni tal-Impatt meta l-Kummissjoni jkollha biss ftit minn xiex tagħzel jew fejn ma jkollha ebda għażla disponibbli. Kif spjegat aktar 'il fuq, l-għazliet tal-Kummissjoni Ewropea f'dan il-każ partikolari huma limitati, peress li "teknikament" qiegħda biss temenda deċiżjoni ta' politika preċedenti diġà soġġetta għal Valutazzjoni tal-Impatt billi tispeċifika d-dettalji tekniċi b'diskrezzjoni limitata disponibbli. Għaldaqstant, ma hemmx bżonn ta' valutazzjoni tal-impatt għal din l-inizjattiva.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

L-emenda proposta mhijiex parti mill-programm REFIT.

Sabiex jiġi evalwat l-impatt tagħha fuq il-piż regolatorju u amministrattiv, hemm bżonn li jiġi deskritt, minn naħa l-qafas maħluq mir-Regolament tal-Kunsill originali, u min-naħa l-oħra dak previst minn din il-proposta.

Sabiex jikkonformaw mar-rekwiziti stabbiliti mir-Regolament tal-Kunsill, il-membri tal-BIC jridu jfornu kontribuzzjonijiet finanzjarji individwali lill-BIC, skont ir-regoli miftiehma mill-konsorzju. Il-BIC jiġbor il-kontribuzzjonijiet finanzjarji individwali tal-membri tiegħu, idahħalhom fil-kontijiet tiegħu u jforni l-kontribuzzjonijiet finanzjarji³⁰ lill-BBI JU. Il-BBI JU ddaħħalhom fil-kontijiet tagħha bhala baġit operattivi³¹, flimkien mal-kontribuzzjoni li tircievi mill-Unjoni (li tikkostitwixxi l-kontribuzzjoni tal-BBI JU għal azzjonijiet indiretti).

Bhala parti mill-attivitajiet operazzjonali ta' kuljum, il-BBI JU tagħmel valutazzjoni tal-ispejjeż imġarrbin u rrapportati mill-benefiċjarji fi proġetti ffinanzjati mill-BBU JU. Wara li tapprova l-ispejjeż eliġibbli (skont il-qafas legali applikabbli, b'mod partikolari r-Regoli għall-Parteċipazzjoni f'Orizzont 2020³² u l-ftehimiet ta' ghotja konklużi bejn il-BBI JU u l-benefiċjarji tal-proġetti), il-BBI JU tqassam il-kontribuzzjoni tal-BBI JU lill-proġetti. Il-benefiċjarji jdaħħlu l-kontribuzzjoni riċevuta mill-BBI JU fil-kontijiet tagħhom, skont il-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom u l-prattiki kontabilistiċi normali tagħhom.

B'konformità ma' din il-proposta, il-membri tal-BIC se jkollhom il-possibbiltà li jkomplu jfornu kontribuzzjonijiet finanzjarji fil-livell tal-programm, kif spjegat aktar 'il fuq. Barra minn hekk, il-membri tal-BIC li jieħdu sehem fi proġett tal-BBI JU se jkollhom il-possibbiltà li jittrasferixxu l-kontribuzzjoni finanzjarja direttament lil parteċipant ieħor fl-istess proġett, kif ipprezentat fid-deskrizzjoni tal-azzjoni, skont ir-regoli maqbulin b'mod reċiproku miż-żewġ partijiet (il-ftehim tal-konsorzju) u f'konformità mal-qafas legali applikabbli. Il-partiċipanti jdaħħlu l-kontribuzzjonijiet finanzjarji fil-kontijiet tagħhom skont il-leġislazzjoni nazzjonali u l-prattiki kontabilistiċi normali tagħhom.

Sommarju komparattiv taż-żewġ oqfsa huwa pprezentat fit-tabella ta' hawn taħt:

²⁹ Ara p. 33 tal-["Istrumenti għal Regolamentazzjoni Aħjar"](#).

³⁰ Skont l-Artikolu 12(3)(b) ikkorroborat bl-Artikolu 12(4) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill.

³¹ Skont l-Artikolu 12(5)(b) ikkorroborat bl-Artikolu 12(3)(a) u 12(3)(b) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill.

³² Ir-Regolament (UE) Nru 1290/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi r-regoli għal parteċipazzjoni u disseminazzjoni f'"Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)"

Qafas attwali	Alternattiva proposta
trasferiment finanzjarju mill-membri tal-BIC għall-BIC	trasferimenti finanzjarji mill-membri tal-BIC għall-benefiċjarji tal-proġetti
kontabilità mill-BIC	
trasferiment finanzjarju mill-BIC għall-BBI JU	
kontabilità mill-BBI JU	
(wara valutazzjoni tal-ispejjeż eliġibbli) trasferimenti finanzjarji mill-BBI JU għall-benefiċjarji tal-proġetti	
kontabilità mill-benefiċjarji skont il-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom u l-prattiki kontabilistiċi normali tagħhom.	kontabilità mill-benefiċjarji skont il-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom u l-prattiki kontabilistiċi normali tagħhom.

Din il-proposta tnaqqas il-piż amministrattiv għall-BIC u għall-BBI JU f'dak li għandu x'jaqsam mar-rwol ta' intermedjarju tagħhom bejn il-membri tal-BIC li huma obbligati jagħmlu kontribuzzjonijiet finanzjarji u l-partecipanti tal-proġetti. Madankollu, il-BIC se jibqa' finalment responsabbli għar-rapportar tan-numru aggregat ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji mill-membri tiegħu, kif stipulat fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament BBI JU.

Se jiġu introdotti t-tibdiliet xierqa fil-Mudell ta' ftehim ta' għotja tal-BBI JU fuq il-bażi ta' soluzzjoni simili applikata fil-Mudell ta' ftehim ta' għotja tal-IMI 2 JU.

Is-sistema prevista diġà thaddmet għall-ewwel darba mill-IMI JU³³ u bhalissa qiegħda tintuża wkoll fil-kuntest tal-IMI 2 JU.

- **Id-drittijiet fundamentali**

Din il-proposta għall-emenda ma ggorrx konsegwenzi għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali.

4. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din il-proposta għall-emenda ma għandha ebda implikazzjoni għall-baġit.

Kif spjegat aktar 'il fuq, il-qafas legali attwali jagħmilha diffiċli hafna għall-membri tal-BIC sabiex jikkonformaw miegħu, u għalhekk in-nuqqas ta' proposta ta' emenda jkollu implikazzjonijiet għall-baġit. B'mod aktar konkret, in-nuqqas ta' konformità minn membri minbarra l-Unjoni mal-qafas legali jixkatta sanzjonijiet finanzjarji kif stipulat fl-Artikolu 4(5) tar-Regolament tal-Kunsill, li jirreferi, fost l-oħrajn, għat-tnaqqis tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għall-Inizjattiva BBI JU. Tnaqqis fil-baġit jaffettwa l-aktar lill-akkademja u lill-SMEs rilevanti, peress li din il-kontribuzzjoni finanzjarja giet riżervata b'mod partikolari għall-RIAs (li fihom l-akkademja u l-SMEs huma l-benefiċjarji ewlenin li jirċievu finanzjament³⁴).

³³ L-IMI JU inizjalment kienet stabbilita mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 73/2008 tal-20 ta' Diċembru 2007 li jstabbilixxi l-Impriza Kongunta għall-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta dwar il-Mediċini Innovattivi.

³⁴ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 623/2014 tal-14 ta' Frar 2014 li jstabbilixxi deroga mir-Regolament (UE) Nru 1290/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi r-

5. ELEMENTI OHRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-
evalwazzjoni u r-rapportar**

Pjan ta' implimentazzjoni speċifiku għal din l-emenda mhuwiex meħtieġ peress li r-Regolament tal-Kunsill emendat ikun implimentat – bħal dak oriġinali – permezz ta' proġetti magħżulin mill-BBI JU wara li jitwettqu sejhiet għal proposti kompetittivi u miftuhin. Lanqas ma għie stabbilit pjan ta' implimentazzjoni matul l-adozzjoni inizjali tar-Regolament tal-Kunsill.

- **Id-dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

Din il-proposta għall-emenda tikkonċerna Regolament tal-Kunsill li huwa vinkolanti fl-elementi kollha tiegħu u huwa direttament applikabbli f'kull Stat Membru. Konsegwentement, ma hemm bżonn ta' ebda dokument ta' spjegazzjoni.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Din il-proposta għall-emenda fiha artikolu sostanzjali wiehed li se jipproduċi l-effetti li ġejjin:

-L-introduzzjoni ta' modalitè ġdida ta' forniment tal-kontribuzzjoni finanzjarja msemmija fl-Artikolu 12(3)(b) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill, minbarra l-modalitè ta' forniment eżistenti.

-Il-forniment ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji se jkun possibbli b'żewġ modalitajiet: billi jiġu ttrasferiti mill-BIC għall-BBI JU (bħal qabel) u/jew billi jiġu ttrasferiti direttament minn membru tal-BIC għal beneficijarju ieħor tal-proġett.

-L-estensjoni tal-partijiet li jistgħu jfornu l-kontribuzzjoni finanzjarja msemmija fl-Artikolu 12(3)(b) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill. Flimkien mal-“Membru minbarra l-Unjoni” (jiġifieri l-BIC waħdu), l-“entitajiet kostitwenti” tiegħu (jiġifieri l-membri tal-BIC) se jkunu jistgħu jfornu wkoll il-kontribuzzjoni finanzjarja.

-L-żamma tal-impenn għall-mira finanzjarja ġenerali stipulata fl-Artikolu 12(4) tal-Istatuti annessi mar-Regolament tal-Kunsill.

-Il-membri tal-BIC se jkunu jistgħu jirrapportaw permezz tal-BIC il-kontribuzzjonijiet finanzjarji forniti minnhom fil-livell tal-proġett lill-BBI JU.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

li jemenda r-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (UE) Nru 560/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi l-Impriza Kongunta dwar l-Industrija b'bażi Bijoloġika

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 187 u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 188 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew³⁵,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew³⁶

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 560/2014⁽³⁷⁾ stabbilixxa l-Impriza Kongunta dwar l-Industrija b'bażi Bijoloġika ("l-Impriza Kongunta BBI").
- (2) L-Artikolu 12(4) tal-Istatuti tal-Impriza Kongunta BBI, stabbilita fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 560/2014 ("l-Istatuti"), jiddikjara li l-kontribuzzjoni finanzjarja mill-membri tal-Impriza Kongunta BBI għajr l-Unjoni għall-ispejjeż operattivi għandha tkun tal-anqas ta' EUR 182 500 000 tul il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) Nru 560/2014, jiġifieri mill-istabbiliment tal-Impriza Kongunta BBI sal-31 ta' Diċembru 2024.
- (3) Il-Konsorzju tal-Industrija b'bażi Bijoloġika Aisbl ("BIC"), li huwa membru tal-Impriza Kongunta BBI minbarra l-Unjoni, għadu lest li jappoġġja l-ispejjeż operattivi tal-Impriza Kongunta BBI bl-ammont stabbilit fl-Artikolu 12(4) tal-Istatuti. Madankollu, ippropona modalità alternattiva ta' finanzjament permezz ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji magħmulin mill-entitajiet kostitwenti tiegħu fil-livell tal-azzjonijiet indiretti.
- (4) L-oġettiv tal-Inizjattiva BBI li jitwettqu attivitajiet permezz ta' kollaborazzjoni tal-partijiet ikkonċernati tul il-ktajjen tal-valur sħaħ b'bażi bijoloġika, inklużi l-SMEs, iċ-ċentri tar-riċerka u tat-teknoloġija u tal-universitajiet jista' jinkiseb biss billi l-BIC u l-entitajiet kostitwenti tiegħu jithallew ifornu l-kontribuzzjoni finanzjarja mhux biss bħala pagamenti għall-Impriza Kongunta BBI iżda anki bħala kontribuzzjonijiet finanzjarji għal azzjonijiet indiretti ffinanzjati mill-Impriza Kongunta BBI.

³⁵ ĠU C , , p. .

³⁶ ĠU C , , p. .

³⁷ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 560/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi l-Impriza Kongunta dwar l-Industrija b'bażi Bijoloġika (ĠU L 169, 7.6.2014, p. 130).

- (5) Għaldaqstant, hemm bżonn li jiġu emendati l-Istatuti sabiex il-BIC u l-entitajiet kostitwenti tiegħu jithallew ifornu l-kontribuzzjoni finanzjarja għall-ammont sħiħ stabbilit fl-Artikolu 12(4) tal-Istatuti, sabiex daww il-kontribuzzjonijiet mhux biss ikunu jistgħu jsiru bhala pagamenti għall-Impriza Kongunta BBI iżda anki bhala kontribuzzjonijiet finanzjarji għal azzjonijiet indiretti ffinanzjati mill-Impriza Kongunta BBI u jiġu rrapportati lill-Impriza Kongunta BBI,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Artikolu 12 tal-Istatuti tal-Impriza Kongunta dwar l-Industrija b'bażi Bijoloġika, kif stipulat fl-Anness tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 560/2014, huwa emendat kif ġej:

fil-paragrafu 3, il-punt (b) jiġi sostitwit b'dan:

“(b) il-kontribuzzjonijiet finanzjarji mill-membri minbarra l-Unjoni jew l-entitajiet kostitwenti tagħhom;”

il-paragrafu 4 jinbidel b'dan li ġej:

“4. Il-kontribuzzjonijiet finanzjarji mill-membri minbarra l-Unjoni jew mill-entitajiet kostitwenti tagħhom għall-ispejjeż operattivi msemmijin fil-paragrafu 3(b) għandhom ikunu ta' tal-anqas EUR 182 500 000 tul il-perjodu stipulat fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament.

Dawn il-kontribuzzjonijiet finanzjarji għandhom isiru bhala pagamenti għall-Impriza Kongunta BBI jew bhala kontribuzzjonijiet finanzjarji għal azzjonijiet indiretti ffinanzjati mill-Impriza Kongunta BBI.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President