

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Novembru 2013

dwar it-twaqqif ta' Konsorzju għal Infrastruttura ta' Riċerka fil-Bijobanek u fir-Riżorsi Bijomolekulari (BBMRI-ERIC) bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka

(2013/701/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 723/2009 tal-25 ta' Ġunju 2009 dwar il-qafas ġuridiku Komunitarju applikabbli għal Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (ERIC) ⁽¹⁾, u b' mod partikolari l-Artikolu 6(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Renju tal-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika Ellenika, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika Taljana, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Repubblika tal-Awstrija, ir-Repubblika tal-Finlandja u r-Renju tal-Isvezja, talbu lill-Kummissjoni tistabbilixxi BBMRI bħala Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka (BBMRI-ERIC). Ir-Renju tan-Norveġja, ir-Repubblika tal-Polonja, il-Konfederazzjoni Svizzera, u r-Repubblika tat-Turkija se jieħdu sehem fil-BBMRI-ERIC bħala osservaturi.
- (2) Ir-Repubblika tal-Awstrija ntgħażlet mir-Renju tal-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika Ellenika, ir-Repubblika Franċiża, ir-Repubblika Taljana, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Repubblika tal-Finlandja u r-Renju tal-Isvezja bħala l-Istat Membru Ospitanti tal-BBMRI-ERIC.

- (3) Il-miżuri stabbiliti f' din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 723/2009,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Konsorzju għal Infrastruttura Ewropea ta' Riċerka fil-Bijobanek u fir-Riżorsi Bijomolekulari bl-isem ta' BBMRI-ERIC huwa b' dan stabbilit.
2. L-istatuti tal-BBMRI-ERIC huma stipulati fl-Anness. Dawn l-istatuti għandhom jinżammu aġġornati u jsiru disponibbli għall-pubbliku fis-sit elettroniku tal-BBMRI-ERIC u fis-sede statutorja tiegħu.
3. L-elementi essenzjali tal-Istatuti tal-BBMRI-ERIC li emendi fihom ikunu jeħtieġu l-approvazzjoni tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 11(1) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009, huma previsti fl-Artikoli 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 u 24.

*Artikolu 2*Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 206, 8.8.2009, p. 1.

ANNEX I

L-ISTATUTI TAL-KONSORZJU GĦALL-INFRASTRUTTURA EWROPEA TA' RIĊERKA DWAR L-INFRASTRUTTURI TA' RIĊERKA DWAR IL-BIJOBANEK U R-RIŻORSI BIJOMOLEKULARI ("BBMRI-ERIC")

IR-RENJU TAL-BELĠJU,

IR-REPUBBLIKA ĊEKA,

IR-REPUBBLIKA FEDERALI TAL-ĠERMANJA,

IR-REPUBBLIKA TAL-ESTONJA,

IR-REPUBBLIKA ELLENIKA,

IR-REPUBBLIKA FRANĊIŻA,

IR-REPUBBLIKA TALJANA,

IR-REPUBBLIKA TA' MALTA,

IR-RENJU TAL-PAJJIŻIL-BAXXI,

IR-REPUBBLIKA TAL-AWSTRJA,

IR-REPUBBLIKA TAL-FINLANDJA,

IR-RENJU TAL-ISVEZJA,

MINN HAWN' IL QUDDIEM IMSEJHIN "IL-MEMBRI" ;

u:

IR-RENJU TAN-NORVEĠJA,

IR-REPUBBLIKA TAL-POLONJA,

IL-KONFEDERAZZJONI SVIZZERA,

IR-REPUBBLIKA TAT-TURKIJA,

MINN HAWN' IL QUDDIEM IMSEJHIN "L-OSSERVATORI" .

BILLI l-Membri huma konvinti li kampjuni bijoloġiċi mill-bniedem, inkluża d-dejta medika assoċjata u l-ġħodod tar-riċerka bijomolekulari huma riżorsi prinċipali biex tinftiehem ir-relazzjoni bejn il-fatturi ġenetiċi u dawk ambjentali li jikkawżaw il-mard fil-bniedem u l-impatt fuq ir-riżultat tagħhom, l-identifikazzjoni ta' bijomarkaturi ġodda u miri għat-terapija kif ukoll il-kontribut tagħhom biex titnaqqas l-attrizzjoni fl-iskoperta u l-iżvilupp tal-mediċini.

BILLI r-riżorsi bijomolekulari jinkludu kollezzjonijiet ta' binders ta' antikorpi u ta' affinità, linji taċ-ċelloli, kollezzjonijiet ta' kloni, libreriji ta' siRNA u ġħodod oħra ta' riċerka meħtieġa għall-analiżi ta' kampjuni fil-bijobanek. Barra minn hekk, ir-repożitorji tal-organizmi mudell huma kkunsidrati bħala riżorsi bijomolekulari meta dawn ikunu rilevanti għall-mard tal-bniedem..

BILLI l-Infrastruttura pan-Ewropea ta' Riċerka dwar il-Bijobanek u r-Riżorsi Bijomolekulari (BBMRI) ser tissejjes fuq kollezzjonijiet ta' kampjuni, teknoloġiji u għarfien eżistenti, li ser ikunu kkomplementati b' mod speċifiku b' komponenti innovattivi u mdahħlin kif xieraq f' oqfsa Ewropej xjentifiċi, etiċi, legali u soċjetali.

META WIEHED IQIS li l-Membri jfittxu li jżidu l-eċċellenza xjentifika u l-effikaċja tar-riċerka Ewropea fix-xjenzi bijomedici kif ukoll li jespandu u jassiguraw il-kompetittività tar-riċerka u l-industrija Ewropea f' kuntest globali u jattiraw investimenti f' faċilitajiet ta' riċerka bijomedika u farmaċewtika, billi jistabbilixxu l-Infrastruttura tar-Riċerka Biomolekulari u dwar il-Bijobanek — Il-Konsorzju Ewropew għal Infrastruttura ta' Riċerka — minn hawn ' il quddiem imsemija bħala "BBMRI-ERIC".

B' ENFASI FUQ l-impenn tal-Membri lejn il-Karta dwar id-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea kif giet ipproklamata mill-Kunsill u mill-Kummissjoni Ewropea f' Nizza f' Diċembru 2000 u b' mod partikolari mill-leġiżlazzjoni Ewropea u nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-dejta.

BILLI l-Membri jitolbu lill-Kummissjoni Ewropea tistabbilixxi l-BBMRI skont ir-Regolament tal-ERIC bħala entità legali tal-Konsorzju Ewropew dwar l-Infrastruttura ta' Riċerka (ERIC).

QABLU DWAR DAN LI ĠEJ:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dawn l-Istatuti:

- (1) "Bijobanek (u Ċentri ta' Riżorsi Bijomolekulari)" tfisser kollezzjonijiet, repożitorji u ċentri ta' distribuzzjoni tal-kampjuni bijoloġiċi kollha li joriġinaw mill-bniedem, bħal demm, tessuti, ċelloli jew DNA u/jew dejta relatata bħal dejta klinika u ta' riċerka assoċjata, kif ukoll riżorsi bijomolekulari, inklużi organiżmi mudelli u organiżmi mikro li jistgħu jikkontribwixxu għall-fehim tal-fiżjoloġija u l-mard tal-bniedem;
- (2) "Membru" tfisser entità skont l-Artikolu 4(1);
- (3) "Osservatur" tfisser entità skont l-Artikolu 4(7);
- (4) "Membru Inadempjenti" tfisser Membru, li
 - (a) ma jkunx hallas il-kontribuzzjoni annwali tiegħu, jekk l-ammont pendenti jkun daqs jew jaqbeż l-ammont tal-kontribuzzjonijiet li kellhom jithallsu għas-sena finanzjarja preċedenti;
 - (b) ma jissodisfax l-obbligi tiegħu serjament; jew
 - (c) jikkawża jew jhedded li jikkawża disturb serju fl-operat tal-BBMRI-ERIC;
- (5) "Servizz Komuni" tfisser faċilità tal-BBMRI-ERIC skont l-Artikolu 15(1);
- (6) "Nodu Nazzjonali" tfisser entità, li mhux neċessarjament ikollha kapaċità legali, mahtura minn Stat Membru, li tikkoordina il-Bijobanek nazzjonali u r-Riżorsi Bijomolekulari u torbot l-attivitajiet tagħha mal-attivitajiet pan-Ewropej tal-BBMRI-ERIC;
- (7) "Koordinator Nazzjonali" tfisser id-direttur ta' Nodu Nazzjonali, mahtur minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru;
- (8) "Nodu Organizzazzjonali" tfisser entità, li mhux neċessarjament ikollha kapaċità legali, mahtura minn organizzazzjoni intergovernattiva li tikkoordina l-Bijobanek (banek) u r-Riżorsi Bijomolekulari, u torbot l-attivitajiet tagħha ma' dawg tal-infrastruttura pan-Ewropea, il-BBMRI-ERIC;

- (9) “Kordinatur Organizzazzjonali” tfisser id-direttur ta’ Nodu Organizzazzjonali, mahtur minn organizzazzjoni intergovernattiva;
- (10) “Bijobanek Sħab” tfisser Bijobanek li jikkollaboraw mal-BBMRI-ERIC li jikkonformaw mal-Karta tas-Sħab tal-BBMRI-ERIC (1);
- (11) “Programm ta’ Hidma” tfisser id-deskrizzjoni tal-istrateġija, l-attivitajiet ippjanati, il-persunal u l-finanzjament tal-BBMRI-ERIC;
- (12) “Kontribuzzjonijiet obligatorji” tfisser kontribuzzjonijiet mill-Membri/l-Osservaturi u l-kontribuzzjonijiet mill-pajjiżi ospitanti għall-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali, kif ukoll għas-servizzi Komuni li huma stipulati fit-taqsimha tal-baġit tal-Programm ta’ Hidma annwali tal-BBMRI-ERIC.

Artikolu 2

Twaqqif, Tul ta’ Żmien u Sede Statutorja

1. Jiġi stabbilit Konsorzju Ewropew ta’ Infrastruttura ta’ Riċerka fil-Bijobanek u l-Infrastruttura ta’ Riċerka Bijomolekulari (BBMRI-ERIC). Dan għandu jiġi stabbilit għal perjodu mhux limitat ta’ żmien mid-data minn meta tidhol fis-seħħ id-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea li tistabbilixxi l-infrastruttura.
2. Is-sede statutorja tal-BBMRI-ERIC għandha tkun fil-belt ta’ Graz fit-territorju tar-Repubblika tal-Awstrija, minn hawn’ il quddiem imsejha l- “Istat Membru Ospitanti” .
3. L-Istat Membru Ospitanti għandu jipprovdi l-post, il-faċilitajiet u s-servizzi għall-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali tal-BBMRI-ERIC kif inhu deskritt f’ dikjarazzjoni bil-miktub fl-applikazzjoni għal status tal-ERIC.

Artikolu 3

Kompiti u Attivitajiet

1. Il-BBMRI-ERIC għandu jistabbilixxi, jopera u jiżviluppa infrastruttura ta’ riċerka pan-Ewropea mifruxa tal-Bijobanek u r-Riżorsi Bijomolekulari sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess għar-riżorsi kif ukoll għall-faċilitajiet u biex tiġi appoġġjata riċerka ta’ kwalità għolja bijomolekulari u medika. Il-BBMRI-ERIC għandu jimplimenta l-Programm ta’ Hidma tiegħu, kif jiġi adottat mill-Assemblea tal-Membri.
2. Il-BBMRI-ERIC għandu jopera l-infrastruttura fuq bażi nonekonomika. Il-BBMRI-ERIC jista’ jwettaq attivitajiet ekonomiċi limitati, sakemm dawn:
 - (a) ikunu relatati mill-qrib mal-kompiti prinċipali tiegħu;
 - (b) ma jxekkklux it-twettiq tagħhom.
3. Biex iwettaq il-kompiti tiegħu, il-BBMRI-ERIC għandu b’ mod partikolari:
 - (a) jagħti aċċess effettiv għar-riżorsi u s-servizzi tiegħu skont ir-regoli definiti f’ dawn l-Istatuti lill-komunità Ewropea ta’ riċerka, magħmula mir-riċerkaturi minn fost il-Membri;
 - (b) itejjeb l-interoperabbiltà bejn il-Bijobanek u ċ-Ċentri ta’ Riżorsi Bijoloġiċi tal-Membri;
 - (c) jimplimenta ġestjoni ta’ kwalità inklużi proċeduri standardizzati, l-aħjar prattiki u l-għodod xierqa biex tiżied il-kwalità tar-riżorsi miġburin u d-dejta assoċjata magħhom;
 - (d) jippromwovi l-arrikkament kontinwu tar-riżorsi fil-Bijobanek u d-dejta assoċjata sabiex tinżamm provvista xierqa ta’ kampjuni biex tlaħħaq mad-domanda tal-komunità xjentifika, kif ukoll biex tiżgura li l-arrikkament kontinwu tal-informazzjoni assoċjata mal-analiżi tal-kampjuni fil-bijobanek u gġenerata minn din l-analiżi. Din għandha tikkontribwixxi għall-użu u t-tixrid miżjudin tal-għarfien, kif ukoll għall-ottimizzazzjoni tar-riżultati tal-attivitajiet ta’ riċerka bbażati fil-bijobanek madwar l-Ewropa;

(1) 1. Għandha tiġi adottata mill-Assemblea tal-Membri.

- (e) jistabbilixxi u jipromwovi Servizzi Komuni għall-komunità Ewropea tal-bijobanek;
- (f) iwettaq servizzi ta' riċerka għall-istituzzjonijiet pubbliċi u privati;
- (g) jistabbilixxi u jimplementa żviluppi teknoloġiċi relatati mar-riżorsi u s-servizzi;
- (h) jipprovdi t-taħriġ u jiffaċilita l-mobbiltà tar-riċerkaturi bħala appoġġ għall-istabbiliment ta' Bijobanek u Ċentri ta' Riżorsi Molekulari Ġodda biex tissaħħaħ u tiġi strutturata ż-Zona Ewropea ta' Riċerka;
- (i) jistabbilixxi relazzjonijiet internazzjonali u jniedi attivitajiet kongunti ma' organizzazzjonijiet Ewropej u mhux Ewropej oħra kkonċernati mill-attivitajiet tiegħu u minn oqsma relatati, u meta jkun xieraq isir membru ta' organizzazzjonijiet bħal dawn;
- (j) iwettaq kull attività oħra meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tiegħu.

4. L-attivitajiet tal-BBMRI-ERIC għandhom ikunu politikament newtrali u ggwidati minn dawn il-valuri: l-ambitu pan-Ewropew, flimkien ma' eċċellenza xjentifika, trasparenza, onestà, risponsività, għarfien etiku, konformità legali u valuri umani.

Artikolu 4

Membri u Osservaturi

1. Skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru 723/2009, l-Istati Membri, il-pajjiżi assoċjati, il-pajjiżi terzi, li mhumiex pajjiżi assoċjati, u l-organizzazzjonijiet intergovernattivi li jkunu qablu ma' dawn l-Istatuti huma Membri tal-BBMRI-ERIC. Il-membri fundaturi huma elenkati fl-Anness II.
2. L-Istati Membri, il-pajjiżi terzi kif ukoll l-organizzazzjonijiet intergovernattivi jistgħu jsiru membri tal-BBMRI-ERIC fi kwalunkwe hin, suġġetti għal approvazzjoni mill-Assemblea tal-Membri skont il-prinċipji stipulati fl-Artikolu 11(8)(b). Ir-rekwiżiti addizzjonali li jikkonċernaw il-Membri li jissieħbu mal-BBMRI-ERIC wara l-ewwel tliet snin għandhom jiġu deċiżi mill-Assemblea tal-Membri.
3. Kull Membru għandu:
 - (a) jipprovdi aċċess, fi hndan il-qafas legali u etiku applikabbli, għall-Bijobanek Sħab tal-BBMRI-ERIC, għal riżorsi bijoloġiċi u bijomolekulari u/jew dejta assoċjata skont sett komuni ta' standards u kundizzjonijiet, kif inhu speċifikat fil-Karta dwar is-Sħab tal-BBMRI-ERIC u approvat mill-Assemblea tal-Membri;
 - (b) jistabbilixxi Nodu Nazzjonali/Organizzazzjonali u jaħtar Koordinatur Nazzjonali/Organizzazzjonali;
 - (c) jiżgura l-koordinazzjoni tal-Bijobanek Sħab permezz tan-Nodi Nazzjonali/Organizzazzjonali li jiffaċilitaw l-aċċess għar-riżorsi bijoloġiċi u bijomolekulari u d-dejta assoċjata;
 - (d) fejn ikun xieraq, jagħmel investimenti fl-infrastruttura b' appoġġ għall-BBMRI-ERIC;
 - (e) jikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-kapaċità fil-qasam tal-bijobanek;
 - (f) jappoġġja l-iskop primarju tal-BBMRI-ERIC u l-implimentazzjoni tal-Programm ta' Hidma tal-BBMRI-ERIC.
4. Kull Membru jista' , wara l-hames snin inizjali mill-adeżjoni tiegħu mal-BBMRI-ERIC, jirtira mill-BBMRI-ERIC permezz ta' avviż bil-miktub lill-President tal-Assemblea tal-Membri u lid-Direttur Ġenerali, tal-anqas tliet xhur qabel l-approvazzjoni tal-baġit tas-sena ta' wara.
5. Id-Direttur Ġenerali jista' jipproponi lill-Assemblea tal-Membri li Membru inadempjenti jiġi eskluż.

6. Il-lista inizjali ta' Membri hija inkluża fl-Anness II u għandha tinżamm aġġornata onlajn mill-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali.
7. L-Osservaturi tal-BBMRI-ERIC huma Stati Membri, pajjiżi assoċjati u pajjiżi terzi kif inhu definit fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament tal-ERIC u l-organizzazzjonijiet intergovernattivi li jkunu applikaw biex isiru Osservaturi.
8. L-istatus ta' Osservatur jingħata għal perjodu massimu ta' tliet snin suġġett għall-approvazzjoni mill-Assemblea tal-Membri, kif inhu stipulat fl-Artikolu 11(8)(c). Wara l-perjodu ta' tliet snin, l-Osservaturi għandhom japplikaw għas-sħubija jew jirtiraw mill- BBMRI-ERIC, sakemm l-Assemblea tal-Membri ma tiddeċidix mod ieħor.
9. L-Osservaturi huma intitolati li:
 - (a) jipparteċipaw — mingħajr drittijiet tal-vot — fid-dibattiti tal-Assemblea tal-Membri;
 - (b) jipparteċipaw f' ċerti attivitajiet tal-BBMRI-ERIC identifikati mill-Assemblea tal-Membri.
10. Il-lista inizjali ta' Osservaturi hija elenkata fl-Anness II u għandha tinżamm aġġornata onlajn mill-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali.

KAPITOLU II

DISPOŻIZZJONIJIET FINANZJARJI

Artikolu 5

Riżorsi tal-BBMRI-ERIC

1. Il-baġit tal-BBMRI-ERIC għandu jffinanzja l-operat komuni tal-BBMRI-ERIC inklużi l-kostijiet tad-Direttur Ġenerali, l-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali u s-Servizzi Komuni. Dan għandu jiġi approvat mill-Assemblea tal-Membri permezz ta' adozzjoni tal-Programm ta' Hidma.
2. Il-baġit tal-BBMRI-ERIC għandu jikkonsisti minn:
 - (a) kontribuzzjonijiet finanzjarji tal-Membri u l-Osservaturi;
 - (b) kontribuzzjonijiet mill-Istat Membru Ospitanti u l-pajjiżi ospitanti tas-Servizzi Komuni;
 - (c) dħul ieħor.
3. Kull dħul iġġenerat waqt l-attivitajiet tal-BBMRI-ERIC li jakkumula mal-baġit tiegħu għandu jintuża biex il-Programm ta' Hidma jiġi avvanzat skont id-deċiżjoni tal-Assemblea tal-Membri.
4. Il-Membri u l-Osservaturi għandhom iġarrbu l-kostijiet tagħhom għall-parteċipazzjoni fil-laqqgħat tal-BBMRI-ERIC.
5. Kull Membru u kull Osservatur tal-BBMRI-ERIC għandu jikkontribwixxi għall-baġit tal-BBMRI-ERIC. Sakemm ma jintlaħaqx ftehim mod ieħor mill-Assemblea tal-Membri, il-kontribuzzjonijiet għandhom isiru fi flus kontanti.
6. Il-kontribuzzjoni ta' kull Membru għandha tkun skont it-tabella tal-kontribuzzjonijiet tas-sħubija li hija stipulata fl-Anness III.
7. Il-kontribuzzjoni ta' kull Osservatur għandha tkun 30 % tal-kontribuzzjoni tas-sħubija sħiħa, kif inhu determinat skont it-tabella tal-kontribuzzjonijiet tas-sħubija li hija stipulata fl-Anness III.
8. L-iskala tal-kontribuzzjonijiet ibbażata fuq it-tabella tal-kontribuzzjonijiet tas-sħubija stipulata fl-Anness III tista' tiġi mmodifikata fil-każ tal-adeżjoni ta' Membru jew Osservatur ġdid jew fil-każ tal-irtirar jew l-eskluzjoni ta' Membru jew Osservatur. L-iskala l-ġdida għandha tidhol fis-seħh mill-1 ta' Jannar tas-sena finanzjarja ta' wara.

9. L-Assemblea tal-Membri tista' tiddeċiedi li tikkunsidra kull ċirkostanza speċjali ta' Membru jew Osservatur u taġġusta l-kontribuzzjoni tiegħu kif ikun meħtieġ.
10. Meta jkun skont il-Programm ta' Hidma u r-regoli rilevanti kif inhuma approvati mill-Assemblea tal-Membri, il-Membri jistgħu jagħtu kontribuzzjoni parzjali in natura għall-baġit komuni tal-BBMRI-ERIC.
11. Il-BBMRI-ERIC huwa intitolat li jaċċetta għotjiet, kontribuzzjonijiet speċjali u pagamenti minn kwalunkwe individwu, korp privat jew pubbliku għall-finijiet stipulati f' dawn l-Istatuti. Dawn huma suġġetti għal approvazzjoni mill-Assemblea tal-Membri.
12. L-assi akkwistati għall-kont u bi spiża tal-BBMRI-ERIC għandhom ikunu l-proprjetà tiegħu. Fil-każ ta' kontribuzzjonijiet in natura, il-kwistjonijiet ta' proprjetà għandhom jiġu solvuti fi ftehim speċifiku li għandu jiġi konkluż bejn il-Membri jew l-Osservatur ikkonċernat u l-BBMRI-ERIC skont deċiżjoni li tittiehed mill-Assemblea tal-Membri.

Artikolu 6

Akkwist u Eżenzjoni mit-Taxxa

1. Il-BBMRI ERIC għandu jitratta l-kandidati tal-akkwisti u lill-offerenti b' mod ugwali u mingħajr diskriminazzjoni, irrelevanti minn jekk ikunux ibbażati fl-Unjoni Ewropea jew le. Il-politika tal-akkwist tal-BBMRI-ERIC għandha tirrispetta l-prinċipji tat-trasparenza, in-nondiskriminazzjoni u l-kompetizzjoni. Ir-regoli interni dwar il-proċeduri tal-akkwist u l-kriterji għandhom jiġu adottati mill-Assemblea tal-Membri.
2. Il-helsien mit-tassazzjoni skont l-Artikolu 143(1)(g) u 151(1)(b) tad-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE tat-28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni tat-taxxa fuq il-valur miżjud ⁽¹⁾ u skont l-Artikoli 50 u 51 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 282/2011 tal-15 ta' Marzu 2011 li jstabilixxi miżuri ta' implimentazzjoni għad-Direttiva 2006/112/KE dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud ⁽²⁾ għal prodotti u servizzi ta' riċerka u żvilupp li huma:
 - (a) marbutin b' mod dirett mal-manigment u s-servizzi tal-BBMRI-ERIC;
 - (b) relatati mill-qrib mal-miri u l-attivitajiet stipulati fl-Artikolu 3;
 - (c) jipprovdu benefiċċju lill-komunità xjentifika kollha kemm hi;
 - (d) jaqbuż l-valur ta' EUR 250;
 - (e) jiġu rimunerati u akkwistati mill-BBMRI-ERIC.
3. L-akkwist minn membri individwali ma għandux jibbenfika mill-eżenzjoni mit-taxxa. Ma għandhomx japplikaw aktar limiti.

Artikolu 7

Responsabbiltà

1. Ir-responsabbiltà finanzjarja tal-Membri għandha tkun limitata għall-kontribuzzjonijiet rispettivi tagħhom kif inhu stipulat fl-Anness III.
2. Il-BBMRI-ERIC għandu jieħu l-assigurazzjonijiet xierqa biex ikopri r-riskji speċifiċi għall-konstruzzjoni u l-operat tiegħu u li mhumiex koperti skont il-paragrafu 1.

Artikolu 8

Prinċipji baġitarji, Kontijiet u Awditi

1. Il-punti tad-dhul u tan-nefqa kollha tal-BBMRI-ERIC għandhom jiġu inklużi fi stimi li għandhom jinħadmu għal kull sena finanzjarja u li għandhom jintwerew fit-taqsima tal-baġit tal-Programm ta' Hidma. Id-dhul u n-nefqa murija fil-baġit għandhom ikunu bilanċjati.

⁽¹⁾ ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 77, 23.3.2011, p. 1.

2. Il-Membri għandhom jiżguraw li l-appropriazzjonijiet jintużaw skont il-prinċipji tal- ġestjoni finanzjarja soda.
3. Il-baġit għandu jiġi stabbilit u implimentat u l-kontijiet għandhom jiġu ppreżentati skont il-prinċipju tat-trasparenza.
4. Il-BBMRI-ERIC għandu jżomm kont tal-introjt u l-ispejjeż kollha. Il-kontijiet għandhom ikunu akkumpanjati minn rapport dwar il-ġestjoni baġitarja u finanzjarja għas-sena finanzjarja.
5. Il-BBMRI-ERIC għandu jkun sugġett għall-istandards tal-kontabbiltà kif inhuma stipulati fil-liġi applikabbli fl-Istat Membru Ospitanti.
6. Is-sena finanzjarja tal-BBMRI-ERIC hija sena kalendarja.
7. L-Assemblea tal-Membri għandha taħtar awdituri esterni biex jeżaminaw il-kontijiet. Il-ħatra tal-awdituri esterni għandha tkun imġedda perjodikament skont id-dispożizzjoni speċifika stipulata fir-Regoli Finanzjarji kif ġew approvati mill-Assemblea tal-Membri.
8. L-awdituri esterni għandhom jippreżentaw rapport dwar il-kontijiet annwali permezz tal-Kumitat tal-Finanzi lill-Assemblea tal-Membri. Id-Direttur Ġenerali għandu jipprovdi lill-awdituri bl-informazzjoni neċessarja għat-twettiq tal-kompiti tagħhom.

KAPITOLU III

GOVERNANZA U ĠESTJONI

Artikolu 9

L-Istruttura tal-Governanza

L-istruttura tal-governanza tal-BBMRI ERIC għandha tinkludi l-korpi li ġejjin:

- (a) l-Assemblea tal-Membri;
- (b) il-Kumitat tal-Finanzi;
- (c) id-Direttur Ġenerali appoġġjat mill-Kumitat ta' Ġestjoni;
- (d) il-Bord ta' Konsulenza Xjentifika u Etika.

Artikolu 10

L-Assemblea tal-Membri

1. L-Assemblea tal-Membri għandha tkun il-korp li bih il-Membri jieħdu deċiżjonijiet kollettivi dwar kwistjonijiet relatati mal-BBMRI-ERIC. Dawk id-deċiżjonijiet għandhom imbagħad jiġu implimentati mid-Direttur Ġenerali, flimkien mal-persunal tal-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali u l-Kumitat ta' Ġestjoni.
2. L-Assemblea tal-Membri għandha, wara l-ewwel laqgħa, tkun magħmula mill-Membri wara li l-BBMRI jiġi stabbilit bħala ERIC.
3. L-Assemblea tal-Membri għandha tkun magħmula mill-Membri kollha tal-BBMRI-ERIC. Kull Membru għandu jkun rappreżentat minn sa żewġ delegati li jinħatra uffiċjalment mill-awtorità kompetenti. Dawn jistgħu jkunu akkumpanjati minn massimu ta' tliet konsulenti li jistgħu jkunu supplenti għad-delegati. Il-Membri għandhom jiddikjaraw fl-ittra tal-ħatra l-isem tad-delegat bid-drittijiet tal-vot u l-ordni tar-rappreżentazzjoni.

4. Sa żewġ rappreżentanti, li jiġu appoġġjati uffiċjalment minn kull Osservatur, jistgħu jattendu l-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri f' kapaċità ta' osservaturi.
5. Osservaturi oħra jistgħu jattendu l-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri skont ir-Regoli ta' Proċedura adottati mill-Assemblea tal-Membri.
6. L-Assemblea tal-Membri għandha:
 - (a) tadotta l-Programm ta' Hidma annwali u l-baġit, flimkien ma' Programm ta' Hidma preliminari u baġit għas-sentejn ta' wara;
 - (b) tadotta r-Regoli ta' Proċedura, ir-Regoli Finanzjarji u r-Regoli Interni skont l-Artikolu 11(8)(a);
 - (c) tadotta r-regoli, ir-regolamenti u l-politiki kollha neċessarji għall-ġestjoni soda tal-Programm ta' Hidma, partikolarment il-proċedura ta' aċċess għar-riżorsi bijoloġiċi, id-dejta fil-Bijobank u s-servizzi żviluppati mill-BBMRI;
 - (d) tiddefinixxi l-kompiti tal-Kumitat tal-Finanzi;
 - (e) telegġi u tkeċċi lill-President u l-Viċi President;
 - (f) telegġi u tkeċċi lill-President u l-Viċi President tal-Kumitat tal-Finanzi;
 - (g) taħtar u tkeċċi lid-Direttur Ġenerali;
 - (h) tapprova l-ħatra u t-tkeċċija ta' persunal ieħor ta' livell għoli skont ir-Regoli Interni;
 - (i) tistabbilixxi l-Bord ta' Konsulenza Xjentifika u Etika u kwalunkwe kumitat, bord jew korp ieħor bħall-Forum tal-Partijiet Interessati u tiddefinixxi l-kompiti u d-deċiżjonijiet tagħhom;
 - (j) tipprovdi gwida u direzzjoni lid-Direttur Ġenerali;
 - (k) tapprova r-rapport annwali, il-kontijiet annwali u r-rapporti ta' kwalunkwe kumitat konsultattiv tal-BBMRI-ERIC;
 - (l) tikkunsidra kull kwistjoni relatata mal-BBMRI-ERIC jew l-operat tiegħu, ippreżentati minn kwalunkwe Membru;
 - (m) taċċetta l-membri u tittermina s-sħubija ta' kwalunkwe Membru skont l-Artikolu 11(8)(b);
 - (n) taċċetta l-Osservaturi u tittermina s-sħubija ta' kwalunkwe Osservatur skont l-Artikolu 11(8)(c);
 - (o) taġġusta l-iskali tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji skont l-Artikolu 5(8);
 - (p) tiddeċiedi dwar l-emendi fl-Istatuti skont l-Artikolu 11(7); kif ukoll
 - (q) twettaq kull funzjoni oħra mogħtija lilha mill-Istatuti, inkluż minn kwalunkwe Anness jew modifikazzjoni fih.

Artikolu 11

It-tehid ta' Deciżjonijiet mill-Assemblea tal-Membri

1. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "preżenti" għandha tfisser wiċċ imb' wiċċ, bit-telefon, b' konferenza bil-vidjow jew b' mezzi prattiċi oħra kif inhu determinat fir-Regoli ta' Proċedura.
2. Kworum għandu jkun iffurmat meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) maġġoranza tal-Membri jkunu preżenti, u dawn jirrappreżentaw 75 % tal-kontribuzzjonijiet obligatorji annwali tal-Membri;

- (b) għad-deċiżjonijiet meħudin skont il-paragrafu 8, 75 % tal-Membri jkunu preżenti, u dawn jirrapprezentaw 75 % tal-kontribuzzjonijiet obligatorji annwali tal-Membri;
- (c) mill-Membri preżenti, l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea għandu jkollhom il-maġġoranza tal-voti ⁽¹⁾.
3. Kull Membru għandu jkollu vot wieħed. Il-Membri inadempjenti ma għandux ikollhom vot.
4. Fid-deċiżjonijiet kollha l-Assemblea tal-Membri għandha tagħmel l-isforzi kollha tagħha biex tilhaq kunsens.
5. Jekk ma jintlaħaqx kunsens, maġġoranza sempliċi ta' dawk il-Membri preżenti u li jivvutaw għandha tkun biżżejjed biex tgħaddi deċiżjoni sakemm ma jkunx stipulat mod ieħor b' mod espliċitu f' dawn l-Istatuti jew fir-Regoli ta' Proċedura.
6. F' każ li l-voti jkunu ndaqs, il-maġġoranza tal-kontribuzzjonijiet obligatorji għandu jkollha l-vot deċiżiv.
7. Deċiżjonijiet biex tiġi pprezentata proposta lill-Kummissjoni biex jiġu emendati l-Istatuti għandu jkollhom approvazzjoni unanima.
8. Id-deċiżjonijiet li ġejjin għandu jkollhom qbil ta' mill-anqas 75 % tal-Membri kollha li jirrapprezentaw tal-anqas 75 % tal-kontribuzzjonijiet annwali obligatorji tal-Membri:
- (a) l-adozzjoni tar-Regoli ta' Proċedura u tar-Regoli Finanzjarji u Interni u bidliet fihom;
- (b) l-aċċettazzjoni ta' Membri ġodda;
- (c) l-aċċettazzjoni ta' Osservaturi ġodda;
- (d) il-voti dwar il-Membri Inadempjenti, inklużi iżda mhux limitati għall-esklużjoni tal-Membri (il-Membri kkonċernati jiġu esklużi mill-votazzjoni);
- (e) id-deċiżjoni dwar it-terminazzjoni tal-BBMRI-ERIC.
9. Id-deċiżjonijiet li ġejjin għandu jkollhom qbil ta' mill-anqas 75 % tal-Membri preżenti u li jivvutaw u li jirrapprezentaw tal-anqas 75 % tal-kontribuzzjonijiet annwali obligatorji tal-Membri:
- (a) id-deċiżjonijiet dwar il-Programm ta' Hidma u l-baġit;
- (b) l-approvazzjoni tar-rapport annwali u tal-kontijiet annwali;
- (c) l-aġġustament tal-iskala tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji skont l-Artikolu 5(8);
- (d) il-ħatra jew it-tkeċċija tad-Direttur Ġenerali;
- (e) id-deċiżjonijiet dwar l-istralċ tal-BBMRI-ERIC f' każ tat-terminazzjoni tal-infrastruttura.
10. Il-President u l-Viċi President tal-Assemblea tal-Membri u tal-Kumitat tal-Finanzi għandhom jittellgħu minn fost id-delegati tal-Membri b' tal-anqas 75 % tal-Membri preżenti u li jivvutaw għal terminu ta' sena bil-possibbiltà li jerġgħu jittellgħu darbtejn. Il-Viċi President għandu, fin-nuqqas jew l-inkapaċità tal-President, jirrapprezenta lill-President.
11. L-Assemblea tal-Membri għandha tiltaqa' tal-anqas darba f' sena. Din tista' tiltaqa' wkoll f' sessjoni straordinarja fuq talba tal-President jew fuq talba ta' kwart tal-Membri tagħha.

Artikolu 12

Kumitat tal-Finanzi

1. Il-Kumitat tal-Finanzi għandu jkun kumitat konsultattiv u preparatorju tal-Assemblea tal-Membri sabiex:

⁽¹⁾ F' każ ta' adozzjoni mill-Kunsill tal-emenda tar-Regolament (KE) Nru 723/2009, l-Artikolu 9(3), fir-rigward tal-abilitazzjoni tal-partecipazzjoni tal-pajjiżi assoċjati fl-ERIC fl-istess livell tal-Istati Membri tal-UE, mill-jum minn meta l-emenda tidhol fis-seħh (c) għandu jinqara "Mill-Membri preżenti, l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea u l-pajjiżi assoċjati għandu jkollhom il-maġġoranza tal-voti".

- (a) jagħti pariri lill-Assemblea tal-Membri u lid-Direttur Ġenerali dwar kwistjonijiet relatati mal-ġestjoni u t-tnejja tal-baġit tal-BBMRI-ERIC, in-nefqa u l-kontijiet tiegħu, u l-ippjanar futur finanzjarju;
 - (b) jipprovdi lill-Assemblea tal-Membri u lid-Direttur Ġenerali b' pariri dwar l-implikazzjonijiet finanzjarji tar-rakkomandazzjonijiet tal-korpi l-oħra tal-BBMRI-ERIC;
 - (c) fuq talba, jipprovdi avviż dwar kwistjonijiet finanzjarji oħra relatati mal-ġestjoni u l-amministrazzjoni tal-BBMRI-ERIC;
 - (d) jippreżenta proposta li tikkonċerna l-hatra ta' awdituri esterni lill-Assemblea tal-Membri.
2. L-awdituri esterni għandhom jirrapportaw direttament u personalment lill-Kumitat tal-Finanzi wara li jkunu indirizzaw ir-rapporti tagħhom lid-Direttur Ġenerali.
 3. Il-Kumitat tal-Finanzi għandu jopera skont ir-Regoli ta' Proċedura u r-Regoli Finanzjarji adottati mill-Assemblea tal-Membri.

Artikolu 13

Id-Direttur Ġenerali

1. Id-Direttur Ġenerali għandu jinħatar mill-Assemblea tal-Membri għal terminu ta' tal-anqas tliet snin, bil-possibbiltà li jerga jinħatar. Id-Direttur Ġenerali jista' jitkeċċa bl-istess proċedura. Id-Direttur Ġenerali għandu jkun impjegat mill-BBMRI-ERIC. Id-Direttur Ġenerali għandu jkun assistit fit-tweġġiq tal-funzjonijiet maniġerjali mill-persunal tal-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali u s-Servizzi Komuni.
2. Id-Direttur Ġenerali għandu jkun responsabbli lejn l-Assemblea tal-Membri għal:
 - (a) l-amministrazzjoni effiċjenti tal-BBMRI-ERIC;
 - (b) il-finanzi u l-ġestjoni tal-persunal tal-BBMRI-ERIC;
 - (c) l-iżgurar tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjonijiet tal-Assemblea tal-Membri.
3. Id-Direttur Ġenerali għandu:
 - (a) ikun inkarigat mill-eżekuzzjoni tal-Programm ta' Hidma, inkluż it-twaqqif tas-Servizzi Komuni u n-nefqa tal-baġit;
 - (b) jipprepara l-aġenda tal-laqgħat tal-Assemblea tal-Membri u jipprepara d-deliberazzjonijiet tal-Assemblea tal-Membri;
 - (c) jipprepara u jippreżenta lill-Assemblea tal-Membri, mhux aktar tard minn tliet xhur qabel il-bidu ta' kull sena finanzjarja, abbozz annwali tal-Programm ta' Hidma, inkluż abbozz tal-baġit u pjan tal-persunal, flimkien ma' abbozz preliminari tal-Programm ta' Hidma u abbozz tal-baġit għas-sentejn ta' wara;
 - (d) jipprovdi lill-Assemblea tal-Membri b' rapport annwali teknikament sostantiv dwar il-Programm ta' Hidma, inklużi l-kontijiet finanzjarji, il-kompiti mwettqin, il-kompiti mhux imwettqin u kull spjegazzjoni xierqa;
 - (e) jipprepara u jippreżenta, wara approvazzjoni mill-Assemblea tal-Membri, kull dokumentazzjoni mitluba mill-Kummissjoni Ewropea;
 - (f) jikkoordina l-iskambju tal-informazzjoni u l-attivitajiet tan-Nodi Nazzjonali/Organizzazzjonali tal-BBMRI-ERIC u s-Servizzi Komuni permezz tal-Kumitat ta' Ġestjoni u bit-twaqqif ta' kumitati li jkunu meqjusa meħtieġa għall-amministrazzjoni tal-BBMRI-ERIC;

- (g) jorganizza l-proċedura ta' għażla għat-twaqqif tas-Servizzi Komuni u kull kwistjoni li tirrikjedi proċedura bħal din skont l-Anness IV;
- (h) jaħtar lid-diretturi tas-Servizzi Komuni wara konsultazzjoni mad-delegati nazzjonali tal-Istat Membru fejn jinsabu s-Servizzi Komuni;
- (i) jorganizza l-Bord ta' Konsulenza Xjentifika u Etika għall-evalwazzjoni tal-proposti ta' riċerka li jasl u għand l-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali;
- (j) jipproponi l-ammissjoni u l-esklużjoni tal-Membri u l-Osservaturi lill-Assemblea tal-Membri;

4. Id-Direttur Ġenerali għandu jkun l-Uffiċjal Eżekuttiv Prinċipali u r-rappreżentant legali tal-BBMRI-ERIC u għandu jirrappreżenta lill-BBMRI-ERIC f' kull litigazzjoni. Id-Direttur Ġenerali jista' jiddelega s-setgħat fi kwalunkwe tilwim. Id-Direttur Ġenerali jista' jiddelega s-setgħat, skont il-gwida u d-direzzjonijiet provduti mill-Assemblea tal-Membri, lill-persunal tal-BBMRI-ERIC.

Artikolu 14

Il-Kumitat ta' Ġestjoni

1. Il-Kumitat ta' Ġestjoni għandu jkun stabbilit mid-Direttur Ġenerali u għandu jinkludi l-Koordinaturi tan-Nodi Nazzjonali/Organizzazzjonali u s-Servizzi Komuni.
2. Il-Kumitat ta' Ġestjoni għandu jkun ippresedut mid-Direttur Ġenerali. Il-Kumitat ta' Ġestjoni jista' jeleġġi minn fost il-membri tiegħu Viċi President biex jappoġġja lid-Direttur Ġenerali fit-tweġġiet tal-kompiti maniġerjali tiegħu.
3. Il-Kumitat ta' Ġestjoni għandu jkun responsabbli mill-:
 - (a) kontribut u l-appoġġ lid-Direttur Ġenerali fl-iżvilupp ta' abbozz ta' Programm ta' Hidma annwali u abbozz tal-baġit, flimkien ma' abbozz preliminari tal-Programm ta' Hidma u abbozz tal-baġit għas-sentejn ta' wara;
 - (b) għoti ta' appoġġ lid-Direttur Ġenerali fl-eżekuzzjoni tal-Programm ta' Hidma u biex jippermetti l-interazzjoni effiċjenti bejn il-BBMRI-ERIC u l-Bijobanek Shab tal-Membri.

Artikolu 15

Servizzi Komuni

1. Is-Servizzi Komuni għandhom jikkonsistu mill-faċilitajiet tal-BBMRI-ERIC li jipprovdu għarfien espert, servizzi u għodod biex jitweġġiet l-kompiti u l-attivitajiet tal-BBMRI-ERIC, elenkati fil-Programm ta' Hidma.
2. Is-Servizzi Komuni għandhom jiġu stabbiliti mill-BBMRI-ERIC u taħt ir-responsabbiltà tad-Direttur Ġenerali.
3. Is-Servizzi Komuni għandhom ikunu ospitati f' pajjiżi li huma Membri tal-BBMRI-ERIC. Il-proċedura tal-għażla biex jiġu ospitati s-Servizzi Komuni għandha ssegwi l-prinċipji stipulati fl-Anness IV.
4. Kull wieħed mis-Servizzi Komuni għandu jkun ġestit minn direttur, maħtur mid-Direttur Ġenerali wara konsultazzjoni mad-delegati nazzjonali tal-Istat Membru ospitanti.

Artikolu 16

Il-Bord ta' Konsulenza Xjentifika u Etika

1. L-attivitajiet tal-BBMRI-ERIC għandhom jiġu evalwati perjodikament minn Bord ta' Konsulenza Xjentifika u Etika (Scientific and Ethical Advisory Board — SEAB). Is-SEAB għandu jagħti pariri wkoll lill-Assemblea tal-Membri fir-rigward tal-proposti lid-Direttur Ġenerali dwar l-implimentazzjoni tal-Programm ta' Hidma.

2. Is-SEAB għandu jkun magħmul minn xjentisti jew esperti distinti maħturin fuq mertu tagħhom stess, mhux bħala rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet ta' sfond tagħhom jew tal-Membri.
3. L-Assemblea tal-Membri għandha taħtar lill-membri tas-SEAB u tiddeċiedi dwar ir-rotazzjoni tagħhom u t-termini ta' referenza tas-SEAB.

Artikolu 17

Persunal

1. Il-BBMRI-ERIC jista' jimpjega persunal li għandu jinħatar u jitkeċċa mid-Direttur Ġenerali. Il-ħatra u t-keċċija ta' persunal ta' livell għoli, kif inhu definit fir-regoli interni, għandhom jiksbu approvazzjoni mill-Assemblea tal-Membri.
2. L-Assemblea tal-Membri għandha tapprova l-pjan ta' stabbiliment tal-persunal imħejji mid-Direttur Ġenerali filwaqt li tapprova l-Programm ta' Hidma.
3. Il-proċeduri tal-għażla tal-applikanti għall-pożizzjonijiet ta' persunal tal-BBMRI-ERIC għandhom ikunu trasparenti, nondiskriminatorji u jirrispettaw l-opportunitajiet indaqs.

Artikolu 18

Aċċess

1. Il-BBMRI-ERIC għandu jagħmel il-kampjuni u d-dejta fil-bażijiet ta' dejta affiljati ma' jew żviluppati mill-Bijobanek Sħab tal-BBMRI-ERIC disponibbli għar-riċerkaturi u l-istituzzjonijiet ta' riċerka skont il-proċedura ta' aċċess u l-kriterji kif approvati mill-Assemblea tal-Membri. L-aċċess għandu jirrispetta l-kondizzjonijiet stipulati mill-fornituri tal-kampjuni u d-dejta li jaffiljaw il-bażijiet ta' dejta tagħhom mal-BBMRI-ERIC. L-ebda dispożizzjoni f' dawn l-Istatuti ma għandha tiftiehem li qed tirrestringi d-drittijiet tas-sidien tal-Bijobanek jew tar-Riżorsi Bijomolekulari affiljati mal-BBMRI-ERIC biex jiddeċiedu fuq l-għoti ta' aċċess għal kwalunkwe kampjun u dejta.
2. Il-BBMRI-ERIC għandu jipprovi aċċess għall-kampjuni u d-dejta klinika relatata bbażata fuq l-eċċellenza xjentifika tal-proġett propost kif jiġi determinat minn reviżjoni tal-pari indipendenti u wara reviżjoni etika tal-proposta tal-proġett ta' riċerka.
3. Il-BBMRI-ERIC għandu jfittex li jiżgura li s-sorsi tal-kampjuni u tad-dejta jkunu rikonoxxuti kif xieraq u għandu jitlob li attribuzzjoni bħal din tinżamm fl-użu sussegwenti tal-kampjuni u d-dejta.

Artikolu 19

Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali

1. L-ebda dispożizzjoni f' dawn l-Istatuti ma għandha tinftehem li qed tfittex li tibdel il-kamp ta' applikazzjoni u l-applikazzjoni tad-Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali u l-Ftehimiet dwar il-Kondiviżjoni tal-Benefiċċji kif inhu determinat fil-liġijiet u r-regolamenti rilevanti tal-Membri u l-ftehimiet internazzjonali li għalihom ikunu Parti.
2. Il-BBMRI-ERIC jista' jiddikjara Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali xierqa disponibbli fil-ġurisdizzjonijiet nazzjonali u internazzjonali applikabbli b' rabta mal-għodda, id-dejta, il-prodotti jew kwalunkwe riżultat ieħor żviluppat jew iġġenerat mill-BBMRI-ERIC waqt li jwettaq il-Programm ta' Hidma.

Artikolu 20

Rappurtar u Kontroll

Il-BBMRI-ERIC għandu jgħodgħ rapport annwali, li jinkludi b' mod partikolari l-aspetti xjentifiċi, operattivi u finanzjarji tal-attivitàjiet tiegħu. Dan għandu jiġi approvat mill-Assemblea tal-Membri u mibgħut lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet pubbliċi rilevanti fi żmien sitt xhur wara li tispicċa s-sena finanzjarja korrispondenti. Dan ir-rapport għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 21

Ir-Regim Lingwistiku u l-Lingwa ta' Hidma

1. Il-verżjonijiet kollha ta' dawn l-Istatuti fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea għandhom jittqiesu awtentici. L-ebda verżjoni lingwistika ma għandha tiegħu preċedenza fuq verżjonijiet oħra.
2. Meta l-verżjonijiet tal-lingwi ma jiġux koperti *mill-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* fil-każ ta' emendi f' dawn l-Istatuti li ma jirrikjedux Deċiżjoni tal-Kummissjoni, il-BBMRI-ERIC għandu jipprovi traduzzjonijiet fil-lingwi uffiċjali tal-Membri tiegħu tal-UE.
3. Il-lingwa ta' hidma tal-BBMRI-ERIC għandha tkun l-Ingliż.

Artikolu 22

Regoli ta' Proċedura

Fl-ewwel laqgħa tagħha l-Assemblea tal-Membri għandha tadotta r-Regoli ta' Proċedura għall-BBMRI-ERIC skont il-proċedura tal-votazzjoni stipulata fl-Artikolu 11(8)(a). Ir-Regoli ta' Proċedura jistgħu jiġu mmodifikati skont l-istess proċedura.

Artikolu 23

Verżjoni kkonsolidata tal-Istatuti

1. L-istatuti għandhom jinżammu aġġornati u għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit elettroniku tal-ERIC u fis-sede statutorja tiegħu.
2. Kull emenda fl-Istatuti għandha tkun indikata b' mod ċar b' nota li tispeċifika jekk l-emenda tikkonċernax element essenzjali jew mhux essenzjali tal-Istatuti skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 723/2009 u l-proċedura segwita għall-adozzjoni tiegħu.

Artikolu 24

L-Istralc tal-BBMRI-ERIC

1. L-Assemblea tal-Membri tista' tiddeċiedi li tittermina lill-BBMRI-ERIC, suġġett għal votazzjoni skont l-Artikolu 11(8)(e).
2. Suġġett għal kwalunkwe ftehim li jista' jintlaħaq bejn il-Membri fil-ħin tad-dissoluzzjoni, l-Istat Membru Ospitanti għandu jkun responsabbli mil-likwidazzjoni.
3. Il-Membri għandhom jiddeċiedu li jitransferixxu l-akkreditar tal-introjt u l-propertajiet tal-BBMRI-ERIC għand entità pubblika waħda jew aktar jew entitajiet legali oħra li ma jagħmlux profitt, abbażi ta' votazzjoni skont l-Artikolu 11(9)(e).

Artikolu 25

Il-Liġi Applikabbli — Ir-Risoluzzjoni tat-Tilwim

1. It-twaqqif u l-funzjonament intern tal-BBMRI-ERIC għandhom ikunu amministrati skont:
 - (a) il-Liġi tal-Unjoni Ewropea, partikolarment ir-Regolament tal-ERIC u d-deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikolu 6(1) u 12(1) tar-Regolament li ssemma qabel;
 - (b) il-liġi tal-Istat Membru Ospitanti fil-każ ta' kwistjonijiet mhux irregolati, jew mhux irregolati parzjalment, minn atti msemmija fil-punt (a);
 - (c) l-Istatuti u r-regoli ta' implimentazzjoni (regoli ta' proċedura, regoli finanzjarji u interni).

2. Il-Membri għandhom jagħmlu minn kollox biex jirrisolvu kull tilwima li tista' tirriżulta mill-interpretazzjoni jew l-applikazzjoni ta' dawn l-Istatuti b' mod amikevoli.
 3. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropej għandu jkollha l-ġurisdizzjoni fuq il-litigazzjoni fost il-Membri b' rabta mal-BBMRI-ERIC, bejn il-Membri u l-BBMRI-ERIC u fuq kull litigazzjoni li għaliha l-Unjoni Ewropea tkun parti.
 4. Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar il-ġurisdizzjoni għandha tapplika għat-tilwim bejn il-BBMRI-ERIC u partijiet terzi. F' każijiet li ma jkunux koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea, il-liġi tal-Istat Membru Ospitanti għandha tiddetermina l-ġurisdizzjoni kompetenti għar-riżoluzzjoni ta' tilwim bħal dan.
-

ANNEX II

LISTA TA' MEMBRI U OSSERVATORI U L-ENTITAJIET LI JIRRAPPREŻENTAWHOM

Membri	Entità rappreżentanti (pereżempju ministeru, kunsill ta' riċerka)
Ir-Renju tal-Belġju	Il-Politika tax-Xjenza tas-Servizzi tal-Ippjanar Pubbliku Federali (BELSPO)
Ir-Repubblika Ċeka	Il-Ministeru tal-Edukazzjoni (MŠMT)
Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja:	Il-Ministeru Federali tal-Ġermanja għall-Edukazzjoni u r-Riċerka (BMBF)
Ir-Repubblika tal-Estonja	Il-Ministeru tal-Edukazzjoni u r-Riċerka tar-Repubblika tal-Estonja (MER EE)
Ir-Repubblika Ellenika	Il-Fondazzjoni tar-Riċerka Bijomedika tal-Akkademja ta' Atena (BRFAA)
Ir-Repubblika Franċiża	L-Istitut għas-Saħħa u r-Riċerka Medika (INSERM)
Ir-Repubblika Taljana	L-Istitut Nazzjonali tas-Saħħa (ISS)
Ir-Repubblika tal-Latvja	Il-Ministeru tal-Edukazzjoni u x-Xjenza tar-Repubblika tal-Latvja (MER LV)
Ir-Repubblika ta' Malta	L-Università ta' Malta (UoM)
Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi	L-Organizzazzjoni tal-Pajjiżi l-Baxxi għar-Riċerka u l-Iżvilupp tas-Saħħa (ZonMW)
In-Norveġja	Il-Kunsill għar-Riċerka tan-Norveġja
Ir-Repubblika tal-Awstrija	Il-Ministeru Federali tal-Awstrija għax-Xjenza u r-Riċerka (BMWF)
Ir-Repubblika tal-Polonja	Il-Ministeru tax-Xjenza u l-Edukazzjoni Għolja tar-Repubblika tal-Polonja (MNiSW)
Ir-Repubblika tal-Finlandja	Il-Ministeru tal-Edukazzjoni u l-Kultura tar-Repubblika tal-Finlandja (OKM)
Ir-Renju tal-Isvezja	Il-Kunsill Svediż għar-Riċerka (SRC)
Ir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq	Il-Kunsill Mediku tar-Riċerka (MRC)
Osservatori	Entità rappreżentanti (pereżempju ministeru, kunsill ta' riċerka)
Ir-Repubblika ta' Ċipru	Id-Direttorat Ġenerali għall-Programmi Ewropej, Koordinazzjoni u l-Iżvilupp
L-Isvizzera	Il-Fondazzjoni Nazzjonali Svizzera tax-Xjenza (SNSF)
It-Turkija	L-Università Dokuz Eylul ta' Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

ANNEX III

IT-TABELLA TA' KONTRIBUZZJONIJIET TAS-SHUBIJA

- (1) Dan l-anness jistipula l-mekkaniżmu għall-kalkolu tal-kontribuzzjonijiet tal-Membri/Osservaturi. L-ammont totali tal-kontribuzzjonijiet tal-Membri/Osservaturi għandu jġi ddefinit fil-Programm ta' **Hidma** annwali u fil-Baġit.
 - (2) Il-kontribuzzjoni tas-sħubija għandha tkun magħmula minn kontribuzzjoni fissa u minn sehem li jvarja.
 - (3) Fir-rigward tal-kontribuzzjoni fissa għandu jkun hemm żewġ kategoriji
 - (a) Membri b' inqas minn 3 miljun abitant jew li huma organizzazzjonijiet internazzjonali għandhom iħallu kontribuzzjoni fissa skont il-kategorija aktar baxxa; u
 - (b) Membri bi 3 miljun abitant jew aktar għandhom iħallu kontribuzzjoni fissa skont il-kategorija ogħla.
 - (4) Fiż-żmien meta dawn l-Istatuti jidhlu fis-seħh il-kontribuzzjoni fissa għandha tkun:
 - (a) EUR 20 000 għall-Membri tal-kategorija aktar baxxa; u
 - (b) EUR 25 000 għall-Membri tal-kategorija ogħla.
 - (5) Il-kontribuzzjoni fissa għall-Osservaturi għandha tkun 30 % tal-kategorija rispettiva.
 - (6) L-organizzazzjonijiet internazzjonali għandhom iħallu sehem li jvarja li jġi deċiż mill-Assemblea tal-Membri abbażi ta' każ b' każ.
 - (7) L-ammont totali tal-proporzjon tas-sehem varjabbli tal-Istati Membri/Osservaturi huwa ddeterminat billi jitnaqqas l-ammont totali tal-kontribuzzjonijiet fissi tal-Membri/Osservaturi u s-sehem varjabbli tal-organizzazzjonijiet internazzjonali mill-ammont totali tal-kontribuzzjonijiet tal-Membri/Osservaturi.
 - (8) L-ammont totali tas-sehem varjabbli jinqasam bejn l-Istati Membri abbażi tal-persentaġġ tagħhom tal-PDG tal-Istati Membri kollha.
 - (9) Il-kalkolu tas-sehem varjabbli tal-Istati Osservaturi jġi bbażat fuq 30 % tal-PDG rispettiv tagħhom.
 - (10) L-ebda wieħed mill-Membri ma għandu jħallas aktar minn 25 % tal-ammont totali tal-kontribuzzjonijiet mill-Membri/Osservaturi. F' każ li skont il-mudell tal-kontribuzzjonijiet tas-sħubija msemmi hawn fuq, il-kontribuzzjoni ta' Membru taqbeż dan il-livell, id-differenza mbagħad tinqasam bejn l-Istati Membri/Osservaturi skont il-livelli ta' persentaġġi tagħhom ta' PDG.
-

ANNEX IV

PROCEDURA TAL-GĦAŻLA GĦALL-OSPITAR TAS-SERVIZZI KOMUNI

Il-proċedura ta' għażla li ġejja għandha tiġi applikata għas-Servizzi Komuni kollha fejn il-benefiċċji jakkumulaw għall-komunità xjentifika kollha u jiġu remunerati mill-BBMRI-ERIC:

- (1) L-ospiti tas-Servizzi Komuni għandhom jintgħażlu permezz ta' proċedura ta' sejha miftuħa. Deskrezzjoni tas-servizz li jkun ser jintgħażel għandha tihejja mid-Direttur Ġenerali u tiġi approvata mill-Assemblea tal-Membri. Din għandha tkun disponibbli pubblikament meta tinieda s-sejha miftuħa għal Servizz Komuni. L-applikanti tal-Membri tal-BBMRI-ERIC biss huma eliġibbli li jrispondu s-sejha.
 - (2) L-Assemblea tal-Membri għandha tiddefinixxi l-kompożizzjoni ta' kumitat ad hoc biex jevalwa l-applikazzjonijiet, kif ukoll biex jistabbilixxi sett ta' objettivi u kriterji ta' evalwazzjoni nondiskriminatorji li l-kumitat ad hoc għandu japplika.
 - (3) L-Assemblea tal-Membri għandha tiddeċiedi dwar l-għażla ta' Servizz Komuni bbażat fuq ir-riżultati tal-kumitat ad hoc u wara rakkomandazzjoni pożittiva mill-Kumitat tal-Finanzi.
-

Direttorju tal-Bidla

Verż.	Isem	Data	Deskrizzjoni
Rev1	Nadja Palko	19/06/2015	<p>Skont id-dispożizzjoni tal-Artikolu 10 tal-Istatuti li jikkonċernaw lil dawk li għandhom is-setgħa jiehdu d-deċiżjonijiet fl-Assemblea tal-Membri li jemendaw l-elementi mhux essenzjali tal-Istatuti, il-paragrafu li ġej inbidel bħala rezoluzzjoni, R8/Rev1, mill-AoM#4, 27/04/2015</p> <p>ANNEX I, Kapitlu III, Artikolu 13, para. 3, item (i):</p> <p>3. Id-Direttur-Ġenerali għandu:</p> <p>“jorganizza l-Bord ta’ Konsulenza Xjentifika u Etika għall-evalwazzjoni tal-proposti ta’ riċerka li jaslu għand l-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali;” issa taqra:</p> <p>“jorganizza r-reviżjoni xjentifika u etika għall-evalwazzjoni tal-proposti ta’ riċerka li jaslu għand l-Uffiċċju tal-Maniġment Eżekuttiv Ċentrali;”</p>
Rev2	Nadja Palko	10/11/2016	<p>Aġġornata l-lista ta' membri u osservaturi fil-ANNEX II sa 2016/10/11:</p> <p>Il-Membri l-ġodda: Il-Latvja (08/2016), UK (04/2015)</p> <p>Osservaturi Ġodda: Ċipru (04/2016), WHO / IARC dwar (01/2014)</p> <p>Mibdul minn Osservatur għal Membru: in-Norveġja (10/2015), il-Polonja (09/2016)</p>