

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**din 22 noiembrie 2013****de instituire a Consorțiului infrastructurii de cercetare pentru bănci biologice și resurse biomoleculare (BBMRI-ERIC) ca un Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare**

(2013/701/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

*Articolul 1*având în vedere Regulamentul (CE) nr. 723/2009 al Consiliului din 25 iunie 2009 privind cadrul juridic comunitar aplicabil unui consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ERIC)⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1) litera (a),

(1) Se înființează un consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare vizând infrastructura băncilor biologice și a resurselor biomoleculare, denumit BBMRI-ERIC.

întrucât:

(2) Statutul BBMRI-ERIC este stabilit în anexă. Respectivul statut se actualizează continuu și se pune la dispoziția publicului pe site-ul de internet al BBMRI-ERIC și la sediul său statutar.

(1) Regatul Belgiei, Republica Cehă, Republica Federală Germania, Republica Estonia, Republica Elenă, Republica Franceză, Republica Italiană, Republica Malta, Regatul Țărilor de Jos, Republica Austria, Republica Finlanda și Regatul Suediei au solicitat Comisiei să înființeze BBMRI sub forma unui Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (BBMRI-ERIC). Regatul Norvegiei, Republica Polonă, Confederația Elvețiană și Republica Turcia vor participa la BBMRI-ERIC ca observatori.

(3) Elementele esențiale ale statutului BBMRI-ERIC, a căror modificare necesită aprobarea Comisiei în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 723/2009, sunt prezentate la articolele 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 și 24.

*Articolul 2*Prezenta decizie intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Republica Austria a fost aleasă de Regatul Belgiei, Republica Cehă, Republica Federală Germania, Republica Estonia, Republica Elenă, Republica Franceză, Republica Italiană, Republica Malta, Regatul Țărilor de Jos, Republica Finlanda și Regatul Suediei ca stat membru gazdă al BBMRI-ERIC.

Adoptată la Bruxelles, 22 noiembrie 2013.

(3) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului înființat în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 723/2009,

*Pentru Comisie**Președintele*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 206, 8.8.2009, p. 1.

ANEXA I

STATUTUL CONSORȚIULUI INFRASTRUCTURII EUROPENE DE CERCETARE CREAT PENTRU INFRASTRUCTURA DE CERCETARE PENTRU BĂNCI BIOLOGICE ȘI RESURSE MOLECULARE („BBMRI-ERIC”)

REGATUL BELGIEI,

REPUBLICA CEHĂ,

REPUBLICA FEDERALĂ GERMANIA,

REPUBLICA ESTONIA,

REPUBLICA ELENĂ,

REPUBLICA FRANCEZĂ,

REPUBLICA ITALIANĂ,

REPUBLICA MALTA,

REGATUL ȚĂRILOR DE JOS,

REPUBLICA AUSTRIA,

REPUBLICA FINLANDA,

REGATUL SUEDEI,

DENUMITE ÎN CONTINUARE „MEMBRII”

și:

REGATUL NORVEGIEI,

REPUBLICA POLONĂ,

CONFEDERAȚIA ELVEȚIANĂ,

REPUBLICA TURCIA,

DENUMITE ÎN CONTINUARE „OBSERVATORII” ,

ÎNTRUCÂT membrii sunt convinși că eșantioanele biologice umane, inclusiv datele medicale asociate și instrumentele de cercetare biomoleculară, reprezintă o resursă esențială pentru deslușirea interacțiunilor dintre factorii genetici și cei de mediu care cauzează boli umane și a impactului asupra prognosticului acestora, pentru identificarea unor biomarkeri noi și a unor ținte terapeutice, precum și pentru a contribui la reducerea insucceselor în descoperirea și dezvoltarea unor noi medicamente;

ÎNTRUCÂT resursele biomoleculare includ colecții de anticorpi și de liganzi pe bază de afinitate, linii celulare, colecții de clone, biblioteci de siRNA și alte instrumente de cercetare necesare pentru analizarea eșantioanelor păstrate în bănci biologice. Arhivele de organisme-model sunt și ele considerate resurse biomoleculare în cazul în care sunt relevante pentru bolile umane;

ÎNTRUCÂT Infrastructura de cercetare paneuropeană pentru bănci biologice și resurse moleculare (BBMRI) își va baza activitatea pe colecțiile de eșantioane, resursele, tehnologiile și cunoștințele existente, care vor fi completate în mod specific cu componente inovatoare și integrate în mod corespunzător în cadrele științific, etic, juridic și societal europene;

LUĂND ÎN CONSIDERARE faptul că membrii caută să crească nivelul de excelență și de eficacitate științifică ale cercetării europene în domeniul științelor biomedicale, precum și să extindă și să asigure competitivitatea cercetării și industriei europene în context global și să atragă investiții în facilități de cercetare farmaceutică și biomedicală prin înființarea, pentru Infrastructura de cercetare pentru bănci biologice și resurse moleculare, a Consorțiului infrastructurii europene de cercetare – denumit în continuare „BBMRI-ERIC” ;

EVIDENȚIIND angajamentul membrilor față de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, astfel cum a fost proclamată de Consiliu și de Comisia Europeană în decembrie 2000 la Nisa, și în particular față de legislația europeană și națională privind protecția datelor.

ÎNTRUCĂT membrii solicita Comisiei Europene înființarea BBMRI, în conformitate cu Regulamentul privind ERIC, ca o entitate juridică sub forma unui Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (ERIC),

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului statut:

1. „bănci biologice (și centre de resurse biomoleculare)” înseamnă colecții, arhive și centre de distribuție a tuturor tipurilor de eșantioane biologice umane, cum ar fi sânge, țesuturi, celule sau ADN și/sau de date aferente, cum ar fi date clinice și provenite din cercetare asociate, precum și resurse biomoleculare, inclusiv organisme-model și microorganisme care ar putea contribui la înțelegerea fiziologiei și a bolilor umane;
2. „membru” înseamnă o entitate în conformitate cu articolul 4 alineatul (1);
3. „observator” înseamnă o entitate în conformitate cu articolul 4 alineatul (7);
4. „membru care nu și-a îndeplinit obligațiile” înseamnă un membru care
 - (a) nu și-a plătit contribuția anuală, dacă suma neplătită este egală sau mai mare decât valoarea contribuțiilor corespunzătoare exercițiului financiar precedent;
 - (b) nu își îndeplinește în mare măsură obligațiile; sau
 - (c) cauzează sau riscă să cauzeze perturbări grave ale funcționării BBMRI-ERIC;
5. „serviciu comun” înseamnă o facilitate a BBMRI-ERIC în conformitate cu articolul 15 alineatul (1);
6. „nod național” înseamnă o entitate care nu are în mod necesar capacitate juridică, desemnată de către un stat membru, care coordonează băncile biologice și resursele biomoleculare naționale și corelează activitățile sale cu activitățile paneuropene ale BBMRI-ERIC;
7. „coordonator național” înseamnă directorul unui nod național, desemnat de autoritatea competentă a unui stat membru;
8. „nod organizațional” înseamnă o entitate care nu are în mod necesar capacitate juridică, desemnată de către o organizație interguvernamentală, care coordonează băncile biologice și resursele biomoleculare ale organizației respective și corelează activitățile sale cu cele ale infrastructurii paneuropene BBMRI-ERIC;

9. „coordonator organizațional” înseamnă directorul unui nod organizațional, desemnat de o organizație interguvernamentală;
10. „bănci biologice partenere” înseamnă bănci biologice care colaborează cu BBMRI-ERIC și care respectă Carta partenerilor BBMRI-ERIC⁽¹⁾;
11. „program de lucru” înseamnă descrierea strategiei, a activităților planificate, a personalului și a surselor de finanțare ale BBMRI-ERIC;
12. „contribuții obligatorii” înseamnă contribuțiile membrilor/observatorilor și contribuțiile țărilor gazdă la biroul executiv central de conducere, precum și la serviciile comune care sunt prevăzute în secțiunea bugetară a programului de lucru anual al BBMRI-ERIC.

Articolul 2

Înființare, durată și sediu statutar

- (1) Se înființează, pentru Infrastructura de cercetare consacrată băncilor biologice și resurselor moleculare, un Consorțiu pentru o infrastructură europeană de cercetare (BBMRI-ERIC). El se înființează pentru o perioadă nedeterminată de timp de la data intrării în vigoare a deciziei Comisiei Europene de înființare a infrastructurii.
- (2) Sediul statutar al BBMRI-ERIC este situat în orașul Graz pe teritoriul Republicii Austria, denumită în continuare „statul membru gazdă” .
- (3) Statul membru gazdă asigură sediul, facilitățile și serviciile pentru biroul executiv central de conducere al BBMRI-ERIC, astfel cum sunt descrise într-o declarație scrisă care însoțește cererea de statut a ERIC.

Articolul 3

Sarcini și activități

- (1) BBMRI-ERIC înființează, operează și dezvoltă o infrastructură paneuropeană de cercetare distribuită consacrată băncilor biologice și resurselor biomoleculare, pentru a facilita accesul la resurse și la facilități și pentru a sprijini cercetarea biomoleculară și medicală de înaltă calitate. BBMRI-ERIC implementează programul său de lucru, astfel cum a fost adoptat de către adunarea membrilor.
- (2) BBMRI-ERIC operează infrastructura pe bază necomercială. BBMRI-ERIC poate desfășura activități economice limitate, cu condiția ca acestea:
 - (a) să fie strâns legate de sarcinile sale principale;
 - (b) să nu pericliteze realizarea lor.
- (3) Pentru a-și îndeplini sarcinile, BBMRI-ERIC:
 - (a) acordă acces efectiv la resursele și la serviciile sale, în conformitate cu normele definite în prezentul statut, comunității științifice europene, formată din cercetători ai membrilor;
 - (b) îmbunătățește interoperabilitatea dintre băncile biologice și centrele de resurse biologice ale membrilor;
 - (c) implementează o conducere de calitate, inclusiv proceduri standardizate, cele mai bune practici și instrumente adecvate pentru a spori calitatea resurselor colectate și a datelor asociate acestora;
 - (d) promovează îmbogățirea continuă a resurselor stocate în bănci biologice și date asociate pentru a menține o cantitate adecvată de eşantioane pentru a ține pasul cu cererea comunității științifice, precum și pentru a asigura îmbogățirea continuă a informațiilor asociate cu și generate prin analizarea eşantioanelor din băncile biologice. El contribuie la creșterea utilizării și a diseminării cunoștințelor, precum și la optimizarea rezultatelor activităților de cercetare care au la bază băncile biologice în întreaga Europă;

⁽¹⁾ Urmează să fie adoptată de către adunarea membrilor.

- (e) înființează și operează servicii comune pentru comunitatea europeană a băncilor biologice;
 - (f) prestează servicii de cercetare pentru instituții publice și private;
 - (g) stabilește și implementează evoluții tehnologice legate de resurse și servicii;
 - (h) oferă cursuri de formare și facilitează mobilitatea cercetătorilor pentru a sprijini înființarea de noi bănci biologice și centre de resurse biomoleculare pentru a consolida și structura spațiul european de cercetare;
 - (i) stabilesc relații internaționale și lansează activități comune cu alte organizații europene și non-europene interesate de activitățile sale și în domenii conexe și, atunci când este adecvat, devine membru al unor astfel de organizații;
 - (j) desfășoară orice altă activitate necesară îndeplinirii sarcinilor sale.
- (4) Activitățile BBMRI-ERIC sunt neutre din punct de vedere politic și sunt ghidate de următoarele valori: caracter paneuropean, combinat cu excelență științifică, transparență, deschidere, reactivitate, etică, conformitate juridică și valori umane.

Articolul 4

Membri și observatori

- (1) În conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 723/2009, statele membre, țările asociate, țările terțe altele decât țările asociate și organizațiile interguvernamentale care au fost de acord cu prezentul statut sunt membre ale BBMRI-ERIC. Membrii fondatori sunt precizați în anexa II.
- (2) Statele membre, țările terțe, precum și organizațiile interguvernamentale pot deveni membre ale BBMRI-ERIC în orice moment, cu acordul adunării membrilor în conformitate cu principiile stabilite la articolul 11 alineatul (8) litera (b). Cerințele suplimentare privind membrii care aderă la BBMRI-ERIC după primii trei ani se decid de către adunarea membrilor.
- (3) Fiecare membru:
- (a) furnizează acces, în cadrul juridic și etic aplicabil, la băncile biologice partenere, la resursele biologice și biomoleculare și/sau la datele asociate ale BBMRI-ERIC, în conformitate cu un set comun de standarde și condiții, astfel cum sunt detaliate în Carta de parteneriat a BBMRI-ERIC și aprobate de către adunarea membrilor;
 - (b) înființează un nod național/organizațional și numește un coordonator național/organizațional;
 - (c) asigură coordonarea băncilor biologice partenere prin intermediul nodurilor naționale/organizaționale care vor facilita accesul la resursele biologice și biomoleculare și la datele asociate;
 - (d) dacă este cazul, realizează investiții în infrastructură în sprijinul BBMRI-ERIC;
 - (e) contribuie la dezvoltarea capacităților în domeniul băncilor biologice;
 - (f) sprijină scopul principal al BBMRI-ERIC și implementarea programului de lucru a BBMRI-ERIC.
- (4) Orice membru poate, după primii cinci ani de la aderarea lui la BBMRI-ERIC, să se retragă din BBMRI-ERIC în urma unei notificări scrise adresate președintelui adunării membrilor și directorului general, cel mai târziu cu trei luni înainte de aprobarea bugetului pentru anul următor.
- (5) Directorul general poate să propună adunării membrilor excluderea unui membru care nu și-a îndeplinit obligațiile.

- (6) Lista inițială a membrilor este prezentată în anexa II și este actualizată periodic online de către biroul executiv central de conducere.
- (7) Observatorii BBMRI-ERIC sunt statele membre, țările asociate și țările terțe, astfel cum sunt definite la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul privind ERIC, precum și organizațiile interguvernamentale care au solicitat statutul de observatori.
- (8) Statutul de observator este acordat pentru o perioadă maximă de trei ani, sub rezerva unei aprobări din partea adunării membrilor, astfel cum se prevede la articolul 11 alineatul (8) litera (c). După perioada de trei ani, observatorii fie solicită statutul de membru, fie se retrag din BBMRI-ERIC, cu excepția cazului în care adunarea membrilor decide altfel.
- (9) Observatorii au dreptul:
- (a) să participe, fără drept de vot, la dezbaterile adunării membrilor;
 - (b) să participe la anumite activități ale BBMRI-ERIC identificate de adunarea membrilor.
- (10) Lista inițială a observatorilor este prezentată în anexa II și este actualizată periodic online de către biroul executiv central de conducere.

CAPITOLUL II

DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 5

Resursele BBMRI-ERIC

- (1) Bugetul BBMRI-ERIC finanțează operarea comună a BBMRI-ERIC, inclusiv costurile aferente directorului general, biroului executiv central de conducere și serviciilor comune. El este aprobat de către adunarea membrilor prin adoptarea programului de lucru.
- (2) Bugetul BBMRI-ERIC este format din:
- (a) contribuțiile financiare ale membrilor și ale observatorilor;
 - (b) contribuțiile statului membru gazdă și ale țărilor gazdă ale serviciilor comune;
 - (c) alte venituri.
- (3) Orice venituri generate în cursul activităților BBMRI-ERIC care revin bugetului său se utilizează pentru realizarea programului de lucru în conformitate cu decizia adunării membrilor.
- (4) Membrii și observatorii își suportă propriile cheltuieli de participare la reuniunile BBMRI-ERIC.
- (5) Fiecare membru și observator al BBMRI-ERIC contribuie la bugetul BBMRI-ERIC. Cu excepția cazului în care se convine altfel de către adunarea membrilor, contribuțiile se realizează în bani.
- (6) Contribuția fiecărui membru este în conformitate cu tabelul contribuțiilor membrilor, care figurează în anexa III.
- (7) Contribuția fiecărui observator este de 30 % din contribuția totală a membrilor, astfel cum este determinată în conformitate cu tabelul contribuțiilor membrilor care figurează în anexa III.
- (8) Grila contribuțiilor pe baza tabelului contribuțiilor membrilor prevăzut în anexa III poate fi modificată în cazul aderării unui nou membru sau observator sau în cazul retragerii sau excluderii unui membru sau observator. Noua grilă intră în vigoare de la data de 1 ianuarie a exercițiului financiar următor.

(9) Adunarea membrilor poate decide să ia în considerare toate circumstanțele speciale ale unui membru sau observator și să ajusteze contribuția lor în consecință.

(10) Atunci când programul de lucru și normele relevante aprobate de adunarea membrilor o permit, membrii pot contribui parțial în natură la bugetul comun al BBMRI-ERIC.

(11) BBMRI-ERIC are dreptul să accepte sume nerambursabile, contribuții speciale și plăți din partea oricărei persoane, organism public sau privat, în scopul îndeplinirii obiectivelor din prezentul statut. Ele sunt supuse aprobării de către adunarea membrilor.

(12) Activele achiziționate în contul și pe cheltuiala BBMRI-ERIC constituie proprietatea acestuia. În cazul contribuțiilor în natură, problemele legate de dreptul de proprietate sunt convenite într-un acord specific, care urmează să fie încheiat între membrul sau observatorul în cauză și BBMRI-ERIC ca urmare a unei decizii luate de adunarea membrilor.

Articolul 6

Achiziții și scutiri de taxe

(1) BBMRI-ERIC tratează candidații la achiziții și ofertanții în mod egal și nediscriminatoriu, indiferent dacă sunt sau nu stabiliți în Uniunea Europeană. Politica în materie de achiziții a BBMRI-ERIC respectă principiul transparenței, al nediscriminării și al concurenței. Normele interne privind procedurile și criteriile de achiziții se adoptă de către adunarea membrilor.

(2) Scutirea de impozite pe baza articolul 143 alineatul (1) litera (g) și a articolului 151 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2006/112/CE a Consiliului din 28 noiembrie 2006 privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată ⁽¹⁾ și în conformitate cu articolele 50 și 51 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 282/2011 al Consiliului din 15 martie 2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a Directivei 2006/112/CE privind sistemul comun al taxei pe valoarea adăugată ⁽²⁾ este limitată la taxa pe valoarea adăugată pentru produsele și serviciile rezultate din cercetare și dezvoltare care:

- (a) sunt în relație directă cu conducerea și serviciile BBMRI-ERIC; și
- (b) sunt strâns legate de obiectivele și activitățile prevăzute la articolul 3; și
- (c) aduc beneficii întregii comunități științifice; și
- (d) depășesc valoarea de 250 EUR; și
- (e) sunt în întregime remunerate și achiziționate de BBMRI-ERIC.

(3) Achizițiile realizate de membrii individuali nu beneficiază de aceste scutiri de impozite. Nu se aplică alte limite.

Articolul 7

Răspundere

(1) Răspunderea financiară a membrilor este limitată la propriile lor contribuții în condițiile prevăzute în anexa III.

(2) BBMRI-ERIC subscrie unei asigurări corespunzătoare pentru a acoperi riscurile specifice construirii și funcționării sale și care nu sunt vizate la alineatul (1).

Articolul 8

Principii bugetare, conturi și audituri

(1) Toate elementele de venituri și cheltuieli ale BBMRI-ERIC se includ în estimările întocmite pentru fiecare exercițiu financiar și se indică în secțiunea bugetară a programului de lucru. Veniturile și cheltuielile indicate în buget au sold zero.

⁽¹⁾ JO L 347, 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77, 23.3.2011, p. 1.

- (2) Membrii se asigură că creditele sunt utilizate în conformitate cu principiile bunei gestiuni financiare.
- (3) Bugetul se stabilește și se execută, iar conturile se prezintă în conformitate cu principiul transparenței.
- (4) BBMRI-ERIC introduce în contabilitate toate veniturile și cheltuielile. Conturile sunt însoțite de un raport privind gestiunea bugetară și financiară pentru exercițiul financiar.
- (5) BBMRI-ERIC aplică standardele de contabilitate astfel cum sunt prevăzute în legislația aplicabilă în statul membru gazdă.
- (6) Exercițiul financiar al BBMRI-ERIC este anul calendaristic.
- (7) Adunarea membrilor numește auditori externi pentru a examina situația conturilor. Numirea auditorilor externi se reînnoiește periodic în conformitate cu dispoziția specifică precizată în normele financiare, astfel cum au fost aprobate de adunarea membrilor.
- (8) Auditorii externi prezintă adunării membrilor un raport privind conturile anuale prin intermediul comitetului financiar. Directorul General pune la dispoziția auditorilor informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor.

CAPITOLUL III

GUVERNANȚĂ ȘI CONDUCERE

Articolul 9

Structura de guvernanță

Structura de guvernanță a BBMRI-ERIC cuprinde următoarele organisme:

- (a) adunarea membrilor;
- (b) comitetul financiar;
- (c) directorul general sprijinit de comitetul de conducere;
- (d) comitetul de consiliere științifică și etică.

Articolul 10

Adunarea membrilor

- (1) Adunarea membrilor este organismul prin care membrii iau decizii colective privind aspectele de interes pentru BBMRI-ERIC. Aceste decizii sunt apoi implementate de către directorul general, împreună cu personalul biroului executiv central de conducere și al comitetului de conducere.
- (2) Adunarea membrilor este constituită la prima reuniune a membrilor după înființarea BBMRI ca ERIC.
- (3) Adunarea membrilor este compusă din toți membrii BBMRI-ERIC. Fiecare membru este reprezentat de maximum doi delegați numiți în mod oficial de către autoritatea competentă. Ei pot fi însoțiți de maximum trei consilieri, care pot acționa în calitate de supleanți ai delegaților. Membrii precizează în scrisoarea de numire numele delegatului cu drept de vot și ordinul de reprezentare.

- (4) La reuniunile adunării membrilor pot participa, în calitate de observatori, până la doi reprezentanți autorizați în mod oficial ai fiecărui observator.
- (5) Alți observatori pot participa la reuniunile adunării membrilor în conformitate cu regulamentul de procedură adoptat de adunarea membrilor.
- (6) Adunarea membrilor:
- (a) adoptă programul de lucru și bugetul anual, împreună cu un program de lucru și un buget preliminar pentru următorii doi ani;
 - (b) adoptă regulamentul de procedură, normele financiare și normele interne în conformitate cu articolul 11 alineatul (8) litera (a);
 - (c) adoptă toate normele, reglementările și politicile necesare pentru buna gestionare a programului de lucru, în special procedura de acces la resursele biologice, la datele băncilor biologice și la serviciile dezvoltate de BBMRI;
 - (d) definește atribuțiile comitetului financiar;
 - (e) alege și demite președintele și vicepreședintele;
 - (f) alege și demite președintele și vicepreședintele comitetului financiar;
 - (g) numește și demite directorul general;
 - (h) aprobă angajarea și concedierea altor membri ai personalului de rang superior în conformitate cu normele interne;
 - (i) stabilește comitetul de consiliere științifică și etică și orice alt comitet, consiliu sau organism, de exemplu forumul părților interesate, și le definește atribuțiile și modalitățile de guvernare;
 - (j) oferă orientări și îndrumări directorului general;
 - (k) aprobă raportul anual, conturile anuale și rapoartele oricărui comitet consultativ al BBMRI-ERIC;
 - (l) ia în considerare orice aspecte referitoare la BBMRI-ERIC sau la funcționarea acestuia, prezentate de către orice membru;
 - (m) admite membri și reziliază calitatea de membru a oricărui membru în conformitate cu articolul 11 alineatul (8) litera (b);
 - (n) admite observatori și reziliază calitatea de partener a oricărui observator în conformitate cu articolul 11 alineatul (8) litera (c);
 - (o) ajustează grila contribuțiilor financiare în conformitate cu articolul 5 alineatul (8);
 - (p) decide cu privire la modificările statutului în conformitate cu articolul 11 alineatul (7); și
 - (q) îndeplinește orice alte funcții care îi sunt atribuite prin prezentul statut, inclusiv prin orice anexă sau modificare a acestora.

Articolul 11

Luarea deciziilor de către adunarea membrilor

- (1) În sensul prezentului articol, „prezent” înseamnă față în față, prin telefon, prin videoconferință sau prin intermediul altor mijloace practice, astfel cum sunt stabilite în regulamentul de procedură.
- (2) Cvorumul este întrunit dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) o majoritate de membri sunt prezenți și ei reprezintă 75 % din contribuțiile obligatorii anuale ale membrilor;

- (b) pentru deciziile luate în temeiul alineatului (8), sunt prezenți 75 % din membri, iar ei reprezintă 75 % din contribuțiile obligatorii anuale ale membrilor;
- (c) dintre membrii prezenți, statele membre ale Uniunii Europene trebuie să dețină majoritatea voturilor⁽¹⁾.
- (3) Fiecare membru are drept la un singur vot. Membrii care nu își îndeplinesc obligațiile nu au dreptul la niciun vot.
- (4) În toate deciziile, adunarea membrilor depune toate eforturile pentru a se ajunge la un consens.
- (5) În lipsa consensului, o majoritate simplă a membrilor prezenți și votanți este suficientă pentru a adopta o decizie, cu excepția cazului în care se prevede în mod explicit altfel în prezentul statut sau în regulamentul de procedură.
- (6) În caz de balotaj, majoritatea contribuțiilor obligatorii are votul decisiv.
- (7) Deciziile de a prezenta Comisiei o propunere de modificare a statutului necesită aprobarea în unanimitate.
- (8) Următoarele decizii necesită acordul a cel puțin 75 % din toți membrii care reprezintă cel puțin 75 % din contribuțiile anuale obligatorii ale membrilor:
- (a) adoptarea și modificarea regulamentului de procedură, a normelor financiare și a normelor interne;
- (b) acceptarea de noi membri;
- (c) acceptarea de noi observatori;
- (d) voturile privind membrii care nu își îndeplinesc obligațiile, inclusiv, dar nu doar privind excluderea membrilor (membrii în cauză se exclud de la vot);
- (e) decizia de lichidare a BBMRI-ERIC.
- (9) Următoarele decizii necesită acordul a cel puțin 75 % din membrii prezenți și votanți care reprezintă cel puțin 75 % din contribuțiile anuale obligatorii ale membrilor:
- (a) deciziile privind programul de lucru și bugetul;
- (b) aprobarea raportului anual și a conturilor anuale;
- (c) ajutarea grilei contribuțiilor financiare în conformitate cu articolul 5 alineatul (8);
- (d) numirea sau demiterea directorului general;
- (e) deciziile de lichidare a BBMRI-ERIC în cazul lichidării infrastructurii.
- (10) Președintele și vicepreședintele adunării membrilor și ai comitetului financiar sunt aleși dintre delegații membrilor atunci când cel puțin 75 % din membrii sunt prezenți și votează, pentru un mandat de un an, cu posibilitatea de a fi realesi de două ori. Vicepreședintele reprezintă președintele în cazul absenței sau al incapacității acestuia.
- (11) Adunarea membrilor se întrunește cel puțin o dată pe an. Ea se poate întruni și în ședință extraordinară la cererea președintelui sau la cererea a cel puțin o pătrime dintre membrii ei.

Articolul 12

Comitetul financiar

- (1) Comitetul financiar este un comitet consultativ și pregătitor al adunării membrilor pentru a:

⁽¹⁾ În cazul adoptării de către Consiliu a modificării articolului 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 723/2009, în legătură cu participarea țărilor asociate la ERIC pe aceleași baze ca și statele membre ale UE, de la data intrării în vigoare a modificării condiția (c) devine: „dintre membrii prezenți, statele membre ale Uniunii Europene și țările asociate trebuie să dețină majoritatea voturilor”.

- (a) consilia adunarea membrilor și directorul general cu privire la aspecte legate de gestionarea și de pregătirea bugetului BBMRI-ERIC, a cheltuielilor și a conturilor acestuia, precum și de planificarea financiară viitoare;
 - (b) consilia adunarea membrilor și directorul general cu privire la implicațiile financiare ale recomandărilor celorlalte organisme ale BBMRI-ERIC;
 - (c) consilia, la cerere, cu privire la alte aspecte financiare referitoare la conducerea și la administrarea BBMRI-ERIC;
 - (d) prezenta adunării membrilor o propunere privind numirea auditorilor externi.
- (2) Auditorii externi raportează direct și în persoană comitetului financiar după ce au trimis rapoartele lor directorului general.
- (3) Comitetul financiar funcționează în conformitate cu regulamentul de procedură și cu normele financiare adoptate de adunarea membrilor.

Articolul 13

Directorul general

- (1) Directorul general este numit de adunarea membrilor pentru o perioadă de cel puțin trei ani, cu posibilitatea de a fi renumit. Directorul general poate fi demis pe baza aceleiași proceduri. Directorul general este angajat de BBMRI-ERIC. Directorul general este sprijinit în îndeplinirea funcțiilor de conducere de personalul biroului executiv central de conducere și al serviciilor comune.
- (2) Directorul general răspunde în fața adunării membrilor de:
- (a) gestionarea eficientă a BBMRI-ERIC;
 - (b) finanțele și de gestionarea personalului BBMRI-ERIC;
 - (c) asigurarea executării deciziilor adunării membrilor.
- (3) Directorul general:
- (a) este responsabil de implementarea programului de lucru, inclusiv de stabilirea serviciilor comune, precum și de cheltuirea bugetului;
 - (b) pregătește agenda reuniunilor adunării membrilor și dezbaterile adunării membrilor;
 - (c) pregătește și transmite adunării membrilor, cu cel mult trei luni înainte de începutul fiecărui exercițiu financiar, un proiect de program anual de lucru, inclusiv un proiect de buget și un plan de asigurare a personalului necesar, împreună cu un proiect de program de lucru preliminar și un proiect de buget pentru următorii doi ani;
 - (d) prezintă adunării membrilor un raport anual tehnic cu privire la programul de lucru, incluzând conturile financiare, sarcinile îndeplinite, sarcinile neîndeplinite și orice explicații necesare;
 - (e) pregătește și transmite, după aprobarea de către adunarea membrilor, orice documentație solicitată de Comisia Europeană;
 - (f) coordonează schimbul de informații și activitățile nodurilor naționale/organizaționale și ale serviciilor comune ale BBMRI-ERIC, prin intermediul comitetului de conducere și prin înființarea unor astfel de comitete în măsura în care sunt considerate necesare pentru gestionarea BBMRI-ERIC;

- (g) organizează procedura de selecție pentru stabilirea serviciilor comune și pentru orice altă problemă care necesită o astfel de procedură, în conformitate cu anexa IV;
 - (h) numește directorii serviciilor comune după consultarea delegaților naționali din statul membru în care serviciile comune sunt situate;
 - (i) organizează comitetul de consiliere științifică și etică pentru evaluarea propunerilor de cercetare primite de biroul executiv central de conducere;
 - (j) propune adunării membrilor admiterea și excluderea membrilor și a observatorilor;
- (4) Directorul general este directorul executiv și reprezentantul juridic al BBMRI-ERIC și reprezintă BBMRI-ERIC în orice litigiu. Directorul general poate delega competențe personalului BBMRI-ERIC, în conformitate cu orientările și cu instrucțiunile furnizate de adunarea membrilor.

Articolul 14

Comitetul de conducere

- (1) Comitetul de conducere este stabilit de directorul general și este compus din coordonatorii nodurilor naționale/organizaționale și ai serviciilor comune.
- (2) Comitetul de conducere este prezidat de directorul general. Comitetul de conducere poate alege dintre membrii săi un vicepreședinte care să-l sprijine pe directorul general în îndeplinirea sarcinilor de conducere.
- (3) Comitetul de conducere este responsabil de:
 - (a) sprijinirea directorului general în elaborarea unui proiect de program anual de lucru și a unui proiect de buget, împreună cu un proiect preliminar de program de lucru și un proiect de buget pentru următorii doi ani;
 - (b) sprijinirea directorului general în executarea programului de lucru și în facilitarea interacțiunilor eficiente între BBMRI-ERIC și băncile biologice partenere ale membrilor.

Articolul 15

Serviciile comune

- (1) Serviciile comune constau din facilitățile BBMRI-ERIC care oferă expertiză, servicii și instrumente relevante pentru îndeplinirea sarcinilor și desfășurarea activităților BBMRI-ERIC stabilite în programul de lucru.
- (2) Serviciile comune sunt stabilite în cadrul BBMRI-ERIC și se află sub responsabilitatea directorului general.
- (3) Serviciile comune sunt situate în țări care sunt membre ale BBMRI-ERIC. Procedura de selecție pentru găzduirea serviciilor comune urmează principiile prevăzute în anexa IV.
- (4) Fiecare dintre serviciile comune este condus de un director, numit de către directorul general în urma unei consultări cu delegații naționali din statul membru gazdă.

Articolul 16

Comitetul de consiliere științifică și etică

- (1) Activitățile BBMRI-ERIC sunt evaluate periodic de către un comitet de consiliere științifică și etică (SEAB) independent. SEAB consiliază și adunarea membrilor cu privire la propunerile directorului general privind implementarea programului de lucru.

(2) SEAB este compus din oameni de știință sau din experți renumiți, desemnați pe baza propriilor merite, și nu în calitate de reprezentanți ai organizațiilor din care provin sau ai membrilor.

(3) Adunarea membrilor numește membrii SEAB și decide cu privire la rotația lor, precum și cu privire la mandatul SEAB.

Articolul 17

Personal

(1) BBMRI-ERIC poate angaja personal, care este numit și concediat de directorul general. Numirea și concedierea personalului de rang superior, astfel cum este definit în normele interne, necesită aprobarea adunării membrilor.

(2) Adunarea membrilor aprobă schema de personal elaborată de directorul general și, în același timp, aprobă programul de lucru.

(3) Procedurile de alegere a candidaților pentru a activa în cadrul BBMRI-ERIC sunt transparente, nediscriminatorii și respectă principiul egalității oportunităților.

Articolul 18

Acces

(1) BBMRI-ERIC pune eșantioanele și datele din bazele de date afiliate la sau dezvoltate de băncile biologice partenere ale BBMRI-ERIC la dispoziția cercetătorilor și a institutelor de cercetare, în conformitate cu procedurile și cu criteriile de acces aprobate de adunarea membrilor. Accesul respectă condițiile stabilite de furnizorii de eșantioane și de date care își afiliază bazele lor de date la BBMRI-ERIC. Nicio dispoziție din prezentul statut nu trebuie să fie înțeleasă ca urmărind să restrângă dreptul proprietarilor băncilor biologice sau ai resurselor biomoleculare afiliate la BBMRI-ERIC de a decide cu privire la acordarea accesului la orice eșantioane și date.

(2) BBMRI-ERIC oferă acces la eșantioane și la datele clinice aferente pe baza excelenței științifice a proiectului propus, astfel cum se determină în urma unei analize *inter pares* independente și după evaluarea etică a propunerii de proiect de cercetare.

(3) BBMRI-ERIC caută să asigure faptul că sursa de eșantioane și date este recunoscută în mod corespunzător și solicită ca o astfel de atribuire să fie menținută în utilizarea ulterioară a eșantioanelor și a datelor.

Articolul 19

Drepturi de proprietate intelectuală

(1) Nicio dispoziție din prezentul statut nu ar trebui să fie înțeleasă ca o încercare de a modifica sfera de cuprindere și aplicarea drepturilor de proprietate intelectuală și a acordurilor de partajare a beneficiilor stabilite în conformitate cu actele cu putere de lege ale membrilor și cu acordurile internaționale la care aceștia sunt parte.

(2) BBMRI-ERIC poate pretinde existența unor drepturi de proprietate intelectuală corespunzătoare, disponibile în cadrul jurisdicțiilor naționale și internaționale, aplicabile cu privire la instrumente, la date, la produse sau la orice alte rezultate dezvoltate sau generate de BBMRI-ERIC în cursul realizării programului de lucru.

Articolul 20

Raportare și control

BBMRI-ERIC întocmește un raport anual care conține, în particular, aspecte științifice, operaționale și financiare ale activităților sale. El este aprobat de către adunarea membrilor și este transmis Comisiei Europene și autorităților publice relevante în termen de șase luni de la încheierea exercițiului financiar respectiv. Raportul se pune la dispoziția publicului.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 21***Regim lingvistic și limbă de lucru**

- (1) Toate versiunile prezentului statut în limbile oficiale ale Uniunii Europene sunt considerate autentice. Nu prevalează nicio versiune lingvistică.
- (2) Atunci când versiunile lingvistice nu sunt puse la dispoziție în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în cazul unor modificări ale prezentului statut care nu necesită o decizie a Comisiei, BBMRI-ERIC pune la dispoziție traduceri în limbile oficiale ale membrilor săi care fac parte din UE.
- (3) Limba de lucru a BBMRI-ERIC este engleza.

*Articolul 22***Regulament de procedură**

Adunarea membrilor adoptă, în prima sa reuniune, regulamentul de procedură pentru BBMRI-ERIC, în conformitate cu procedura de votare prevăzută la articolul 11 alineatul (8) litera (a). Regulamentul de procedură poate fi modificat în conformitate cu aceeași procedură.

*Articolul 23***Versiunea consolidată a statutului**

- (1) Prezentul statut este actualizat și pus la dispoziția publicului pe site-ul de internet al ERIC și la sediul său statutar.
- (2) Orice modificare a statutului este indicată în mod clar cu o notă care precizează dacă modificarea vizează un element esențial sau neesențial al statutului, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 723/2009 și cu procedura urmată pentru adoptarea lui.

*Articolul 24***Lichidarea BBMRI-ERIC**

- (1) Adunarea membrilor poate decide să lichideze BBMRI-ERIC, în urma unui vot în conformitate cu articolul 11 alineatul (8) litera (e).
- (2) Sub rezerva oricărui acord care poate fi realizat între membri la data dizolvării, statul membru gazdă este responsabil de lichidare.
- (3) Membrii decid transferul oricărui credit sau al oricărei proprietăți a BBMRI-ERIC la una sau mai multe entități juridice publice sau fără scop lucrativ pe baza unui vot în conformitate cu articolul 11 alineatul (9) litera (e).

*Articolul 25***Legislația aplicabilă - Soluționarea litigiilor**

- (1) Înființarea și funcționarea internă a BBMRI-ERIC este guvernată de:
 - (a) legislația Uniunii Europene, în particular Regulamentul privind ERIC și de deciziile menționate la articolul 6 alineatul (1) și la articolul 12 alineatul (1) din regulamentul menționat anterior;
 - (b) legislația *statului membru gazdă*, în cazul unor aspecte care nu sunt reglementate sau care sunt reglementate doar parțial prin acte legislative menționate la litera (a);
 - (c) statutul și normele de implementare (regulamentul de procedură, normele financiare și interne).

- (2) Membrii fac tot posibilul pentru a soluționa pe cale amiabilă orice litigiu care poate apărea din interpretarea sau aplicarea prezentului statut.
- (3) Curtea de Justiție a Uniunii Europene este competentă să se pronunțe asupra litigiilor dintre membrii BBMRI-ERIC, dintre membri și BBMRI-ERIC, precum și asupra oricăror alte litigii în care Uniunea Europeană este parte.
- (4) Legislația Uniunii cu privire la jurisdicție se aplică litigiilor dintre BBMRI-ERIC și terți. În cazurile care nu sunt cuprinse în legislația Uniunii Europene, legislația statului membru gazdă determină jurisdicția competentă pentru soluționarea unor astfel de litigii.
-

ANEXA II

LISTA MEMBRILOR ȘI A OBSERVATORILOR ȘI A ENTITĂȚILOR CARE ÎI REPREZINTĂ

Membri	Entitatea reprezentantă (de exemplu, minister, consiliu de cercetare)
Regatul Belgiei	Serviciul public de planificare a politicii științifice federale (BELSPO)
Republica Cehă	Ministerul Educației (MŠMT)
Republica Federală Germania	Ministerul federal german al educației și cercetării (BMBF)
Republica Estonia	Ministerul educației și cercetării din Republica Estonia (MER EE)
Republica Elenă	Fundația de cercetare biomedicală a Academiei din Atena (BRFAA)
Republica Franceză	Institutul pentru sănătate și cercetare medicală (INSERM)
Republica Italiană	Institutul național de sănătate (ISS)
Republica Letonia	Ministerul Educației și Științei al Republicii Letonia (MER LV)
Republica Malta	Universitatea din Malta (UoM)
Regatul Țărilor de Jos	Organizația Țărilor de Jos pentru cercetare și dezvoltare în domeniul sănătății (ZonMw)
Norvegia	Consiliul pentru cercetare al Norvegiei
Republica Austria	Ministerul federal austriac al științei și cercetării (BWF)
Republica Polonă	Ministerul științei și învățământului superior al Republicii Polone (MNiSW)
Republica Finlanda	Ministerul educației și culturii din Republica Finlanda (OKM)
Regatul Suediei	Consiliul suedez pentru cercetare (SRC)
Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord	Consiliul de cercetare medicală (MRC)
Observatori	Entitatea reprezentantă (de exemplu, minister, consiliu de cercetare)
Republica Cipru	Direcția Generală pentru Programe Europene, Coordonare și Dezvoltare
Elveția	Fundația națională elvețiană pentru știință (SNSF)
Turcia	Universitatea Dokuz Eylul din Izmir
WHO/IARC	WHO/IARC

ANEXA III

TABEL PRIVIND CONTRIBUȚIA MEMBRILOR

1. Prezenta anexă prezintă mecanismul de calculare a contribuțiilor membrilor/observatorilor. Valoarea totală a contribuțiilor membrilor/observatorilor este definită în programul anual de lucru și în buget.
 2. Contribuția membrilor este alcătuită dintr-o contribuție fixă și o parte variabilă.
 3. Referitor la contribuția fixă, există două categorii:
 - (a) membrii cu mai puțin de 3 milioane de locuitori sau care sunt organizații internaționale vor plăti o contribuție fixă conform categoriei inferioare; și
 - (b) membrii care au cel puțin 3 milioane de locuitori vor plăti o contribuție fixă conform categoriei superioare.
 4. La momentul în care prezentul statut intră în vigoare, contribuția fixă este de:
 - (a) 20 000 EUR pentru membrii din categoria inferioară; și
 - (b) 25 000 EUR pentru membrii din categoria superioară.
 5. Contribuția fixă pentru observatori este de 30 % din cea corespunzătoare categoriei respective.
 6. Organizațiile internaționale plătesc o parte variabilă care va fi decisă de către adunarea membrilor de la caz la caz.
 7. Suma totală a proporției părții variabile pentru statele membre/observatoare este determinată prin scăderea sumei totale reprezentând contribuțiile fixe ale membrilor/observatorilor și a părții variabile a organizațiilor internaționale din suma totală reprezentând contribuțiile membrilor/observatorilor.
 8. Suma totală corespunzând părții variabile este împărțită între statele membre pe baza procentului lor din PIB-ul total al tuturor statelor membre.
 9. Calcularea părții variabile a statelor observatoare este bazată pe 30 % din PIB-ul lor respectiv.
 10. Niciunul dintre membri nu plătește mai mult de 25 % din suma totală a contribuțiilor membrilor/observatorilor. În cazul în care, conform modelului de mai sus al contribuțiilor membrilor, contribuția unui membru ar depăși acest nivel, diferența ar fi apoi distribuită celorlalte state membre/observatoare în funcție de nivelurile lor procentuale ale PIB-ului.
-

*ANEXA IV***PROCEDURA DE SELECȚIE PENTRU GĂZDUIREA SERVICIILOR COMUNE**

Următoarea procedură de selecție se aplică tuturor serviciilor comune ale căror beneficii revin întregii comunități științifice și care sunt remunerate de BBMRI-ERIC:

1. statele care găzduiesc serviciile comune sunt selectate printr-o procedură de ofertare deschisă. Directorul general pregătește o descriere a serviciului care urmează să fie selectat, care este aprobată de adunarea membrilor. Ea va fi pusă la dispoziția publicului cu ocazia lansării procedurii de ofertare deschisă vizând un serviciu comun. Numai solicitanții provenind dintre membrii BBMRI-ERIC sunt eligibili să participe la procedură;
 2. adunarea membrilor definește componența unui comitet ad hoc pentru a evalua cererile, precum și un set de criterii de evaluare obiective și nediscriminatorii pe care comitetul le aplică;
 3. adunarea membrilor decide cu privire la selectarea unui serviciu comun pe baza concluziilor comitetului ad hoc și după primirea unei recomandări pozitive din partea comitetului financiar.
-

Index de modificări

Versiune	Nume	Data	Descriere
Rev1	Nadja Palko	19.06.2015	<p>În conformitate cu prevederile articolului 10 din statut cu privire la puterile de decizie ale adunării membrilor pentru modificarea elementelor neesențiale a statutului, următorul punct a fost modificat ca rezoluție, R8/Rev1 din AoM#4, 27.04.2015:</p> <p>ANEXA 1, capitolul III, articolul 13 alineatul (3) punctul (i):</p> <p>3. Directorul general:</p> <p>„organizează comitetul de consiliere științifică și etică pentru evaluarea propunerilor de cercetare primite de biroul executiv central de conducere;”, se modifică după cum urmează:</p> <p>„organizează analiza științifică și etică pentru evaluarea propunerilor de cercetare primite de către biroul executiv central de conducere.”</p>
Rev2	Nadja Palko	10.11.2016	<p>Actualizare a listei membrilor și observatorilor, în ANEXA II, la data de 10/11/2016:</p> <p>Noi membri: Letonia (08/2016), Marea Britanie (04/2015)</p> <p>Noi observatori: Cipru (04/2016), WHO/IARC (01/2014)</p> <p>Observatori care au solicitat și dobândit statutul de membru: Norvegia (10/2015), Polonia (09/2016)</p>