Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2865

21.12.2023

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2865 VAN DE COMMISSIE

van 20 december 2023

tot oprichting van het Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur "Infrafrontier" (Infrafrontier-ERIC)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2023) 8865)

(Slechts de teksten in de Duitse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Tsjechische en de Zweedse taal zijn authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad van 25 juni 2009 betreffende een communautair rechtskader voor een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) ([1]), en met name artikel 6, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Tsjechië en Zweden hebben overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 723/2009 bij de Commissie een verzoek ingediend voor de oprichting van Infrafrontier-ERIC ("het verzoek").

(2) De aanvragers zijn overeengekomen dat Duitsland de gastlidstaat van Infrafrontier-ERIC zal zijn.

(3) Verordening (EG) nr. 723/2009 is bij Besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 72/2015 ([2]) opgenomen in de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

(4) De Commissie heeft, overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 723/2009, het verzoek beoordeeld en is tot de conclusie gekomen dat aan de voorwaarden van die verordening is voldaan. In de loop van de beoordeling heeft de Commissie de standpunten ingewonnen van onafhankelijke deskundigen op het gebied van onderzoek naar genfuncties bij gezondheid en ziekte en van de generatie, fenotypering, archivering en verspreiding van in-vivo-/in-vitromodelsystemen en bijbehorende gegevens.

(5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 20 van Verordening (EG) nr. 723/2009 ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Het Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur "Infrafrontier" (Infrafrontier-ERIC) wordt opgericht.

2. De in artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 723/2009 bedoelde essentiële elementen van de statuten van Infrafrontier-ERIC zijn opgenomen in de bijlage.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek, de Republiek Finland, de Helleense Republiek, de Tsjechische Republiek en het Koninkrijk Zweden.

([1]) PB L 206 van 8.8.2009, blz. 1 (als gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1261/2013 van de Raad, PB L 326 van 6.12.2013, blz. 1).
([2]) Besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 72/2015 van 20 maart 2015 tot wijziging van Protocol 31 bij de EER-overeenkomst, betreffende samenwerking op specifieke gebieden buiten de vier vrijheden [2016/755] (PB L 129 van 19.5.2016, blz. 85).

Gedaan te Brussel, 20 december 2023.

Voor de Commissie
Iliana IVANOVA
Lid van de Commissie

BIJLAGE

ESSENTIËLE ELEMENTEN VAN DE STATUTEN VAN INFRAFRONTIER-ERIC

1. **Rechtsvorm en naam**

(artikel 1 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

Er wordt een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur opgericht. Dit consortium heeft de rechtsvorm van een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) dat is opgericht uit hoofde van Verordening (EG) nr. 723/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1261/2013 (hierna "de ERIC-verordening" genoemd), en heeft als naam "Infrafrontier-ERIC".

2. **Statutaire zetel en locatie**

(artikel 2 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

De statutaire zetel van Infrafrontier-ERIC bevindt zich in München, Duitsland (hierna "de gastlidstaat" genoemd).

3. **Taken en activiteiten**

(artikel 3 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) De hoofdtaak van Infrafrontier-ERIC is het opzetten en exploiteren van een verspreide onderzoeksinfrastructuur, genaamd "Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur". De Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur is de Europese onderzoeksinfrastructuur voor generatie, fenotypering, archivering en verspreiding van in-vivo-/in-vitromodelsystemen en bijbehorende gegevens. Infrafrontier-ERIC coördineert de werking van de verspreide Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur.

2) Infrafrontier-ERIC coördineert de toegang tot diensten en middelen voor onderzoek naar genfuncties bij gezondheid en ziekte met gebruikmaking van in-vivo-/in-vitromodelsystemen en bijbehorende gegevens. Infrafrontier-ERIC bevordert onderzoek, opleiding en toepassing op alle gebieden van het genereren, fenotyperen, archiveren en verspreiden van ziektemodellen.

3) Daartoe zal Infrafrontier-ERIC:

   a) de toegang tot de middelen en diensten coördineren die zijn verstrekt door de leden en waarnemers van Infrafrontier-ERIC of door nationale knooppunten die een juridisch bindende overeenkomst met Infrafrontier-ERIC zijn aangegaan om bij te dragen tot de middelen en diensten van de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur;

   b) procedures opzetten en invoeren voor de toegang tot de middelen en diensten van de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur, die in overeenstemming zijn met de respectieve Europese normen;

   c) kwaliteitsnormen en standaardwerkwijzen vaststellen voor de generatie, fenotypering, archivering, verspreiding en het gegevensbeheer van in-vivo-/in-vitromodelsystemen en bijbehorende gegevens;

   d) de ontwikkeling van nieuwe technologieën voor de generatie, fenotypering, archivering, verspreiding en het gegevensbeheer van in-vivo-/in-vitromodelsystemen en bijbehorende gegevens bevorderen en coördineren, om de wetenschappelijke waarde van de middelen en diensten van de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur te verbeteren;

   e) als contactpunt dienen voor nationale en internationale belanghebbenden bij de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur;

   f) de middelen en diensten van de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur bevorderen en bekendmaken, en de regelgevings- en beleidsaspecten van de generatie, fenotypering, archivering, verspreiding en het gegevensbeheer van in-vivo-/in-vitromodelsystemen en bijbehorende gegevens bespreken;

   g) middelen uit nationale en internationale bronnen aantrekken om de activiteiten van de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur te faciliteren;

h) nationale en internationale organisaties die actief zijn op het gebied van het genereren, fenotyperen, archiveren en verspreiden van in-vivo-/in-vitromodelsystemen raadplegen en adviseren;

i) informatie over de activiteiten van Infrafrontier-ERIC en de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur vrij beschikbaar stellen, en

j) eventuele andere werkzaamheden uitvoeren die nodig zijn om de taken van Infrafrontier-ERIC te vervullen.

4) Infrafrontier-ERIC verricht zijn hoofdtaak enkel en direct zonder winstoogmerk en handelt altruïstisch en hoofdzakelijk op niet-economische basis. Onverminderd de geldende regels voor staatssteun kan Infrafrontier-ERIC beperkte economische activiteiten ontplooien op voorwaarde dat die nauw verbonden zijn met de hoofdtaak en dat de vervulling daarvan niet in gevaar wordt gebracht.

4. **Duur en procedure voor de ontbinding**

(artikel 4 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Infrafrontier-ERIC wordt voor onbepaalde tijd opgericht.

2) Infrafrontier-ERIC kan worden ontbonden door middel van een unanieme stemming in de ledenvergadering. Indien de ledenvergadering beslist tot ontbinding van Infrafrontier-ERIC, stelt het bij gewone meerderheid van de stemmen de ontbindingsprocedure in werking.

3) De Europese Commissie wordt daarvan onverwijld en in elk geval binnen tien kalenderdagen na vaststelling van het besluit tot ontbinding van Infrafrontier-ERIC in kennis gesteld.

4) Bij ontbinding van Infrafrontier-ERIC of indien de in deze statuten uiteengezette belastingvoordelen niet meer gelden, worden de activa van Infrafrontier-ERIC, met aftrek van de bijdragen in geld en de werkelijke waarde van de bijdragen in natura, overgedragen aan een andere publiekrechtelijke entiteit of een ander fiscaal bevoordeeld lichaam, of aan een andere rechtspersoon die vergelijkbare doelstellingen van bevordering van wetenschap en onderzoek nastreeft als Infrafrontier-ERIC.

5) Indien Infrafrontier-ERIC wordt ontbonden, zorgt het er voor zover mogelijk voor dat gegevens in zijn eigendom veilig worden gedeponeerd zodat die toegankelijk en bruikbaar blijven, overeenkomstig artikel 6 van deze statuten en het gegevens- en/of toegangsbeleid, naargelang van toepassing.

6) De afsluiting van de ontbindingsprocedure wordt binnen tien kalenderdagen aan de Europese Commissie meegedeeld. Infrafrontier-ERIC houdt op te bestaan op de dag van bekendmaking door de Europese Commissie van de passende kennisgeving daarvan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

5. **Aansprakelijkheidsregeling en verzekeringen**

(artikel 5 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Infrafrontier-ERIC is aansprakelijk voor zijn schulden.

2) De leden zijn niet hoofdelijk aansprakelijk voor de schulden van Infrafrontier-ERIC.

3) De financiële aansprakelijkheid van de leden voor de schulden van Infrafrontier-ERIC is beperkt tot hun respectieve jaarlijkse bijdrage als berekend volgens de in artikel 25, lid 2, van deze statuten neergelegde financiële beginselen en de in bijlage 2 bij deze statuten vervatte berekeningsmethode.

4) Infrafrontier-ERIC sluit de nodige verzekeringen af ter dekking van alle aan de oprichting en werking van Infrafrontier-ERIC inherente risico's.

6. **Beleid inzake toegang voor gebruikers**

(artikel 6 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Het leidende beginsel voor het verstrekken van middelen en diensten is open toegang.

2) De toegang wordt verleend overeenkomstig het toegangsbeleid van Infrafrontier-ERIC. De door aanbieders van monsters en gegevens aan infrafrontier-ERIC gestelde voorwaarden en de erkende Europese beginselen voor toegang tot onderzoeksinfrastructuren worden in acht genomen. Geen enkele bepaling in deze statuten mag worden opgevat als een beperking van het recht van de eigenaren van middelen van Infrafrontier-ERIC om te beslissen over het verlenen van toegang tot monsters of gegevens.

3) Infrafrontier-ERIC tracht te waarborgen dat de bron van monsters en gegevens adequaat wordt erkend en verzoekt erom dat deze erkenning behouden blijft bij het daaropvolgend gebruik van de monsters en gegevens.

7. **Beleid inzake wetenschappelijke evaluatie**

(artikel 7 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Een onafhankelijk extern ad-hoccomité is verantwoordelijk voor de regelmatige strategische evaluatie van Infrafrontier-ERIC, waarin onder meer wetenschappelijke en ethische aspecten aan bod komen.

2) De ledenvergadering initieert dergelijke evaluaties ten minste om de vijf jaar. De ledenvergadering draagt de leden van een dergelijk onafhankelijk extern comité voor en geeft specifieke instructies waar dat passend is. Nadere bijzonderheden over de voordracht en de werking worden in het reglement van orde vastgesteld.

3) Leden van het onafhankelijk extern comité handelen op persoonlijke titel.

8. **Verspreidingsbeleid**

(artikel 8 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Infrafrontier-ERIC bevordert het gebruik van het Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur in onderzoek en onderwijs.

2) Infrafrontier-ERIC bevordert kwalitatief hoogstaand onderzoek en ondersteunt een cultuur van beste praktijken door middel van verspreidingsactiviteiten.

3) Infrafrontier-ERIC moedigt onderzoekers in de regel aan om hun onderzoeksresultaten openbaar beschikbaar te maken en verzoekt gebruikers van de middelen en diensten van de Infrafrontier-onderzoeksinfrastructuur de resultaten via Infrafrontier-ERIC beschikbaar te stellen.

4) Infrafrontier-ERIC wijst verschillende doelgroepen aan en maakt om zijn doelpubliek te bereiken gebruik van diverse kanalen, zoals internetportalen, nieuwsbrieven, workshops, aanwezigheid op conferenties en artikelen in tijdschriften en kranten.

9. **Beleid inzake intellectuele-eigendomsrechten**

(artikel 9 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Overeenkomstig de doelstellingen van deze statuten wordt “intellectuele eigendom” verstaan in de betekenis zoals gedefinieerd in artikel 2 van het Verdrag tot oprichting van de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom, ondertekend op 14 juli 1967.

2) Intellectuele-eigendomsrechten die voortvloeien uit door personeel van Infrafrontier-ERIC behaalde resultaten behoren toe aan Infrafrontier-ERIC en worden beheerd door de directeuren.

3) Het gebruik en de verzameling van de gegevens van Infrafrontier-ERIC is onderworpen aan het Europees en nationaal recht op het gebied van gegevensbescherming.

4) Over de intellectuele-eigendomsrechten die door gebruikers worden gegenereerd als gevolg van de toegang tot de middelen van Infrafrontier-ERIC, wordt onderhandeld, met het oog op een eerlijk gebruik door zowel de gebruiker als Infrafrontier-ERIC en/of het betrokken nationale knooppunt, rekening houdend met hun respectieve input.

5) Er wordt, in overeenstemming met artikel 20, lid 11, punt i), van deze statuten een beleid inzake intellectuele-eigendomsrechten vastgesteld, dat aanvullende voorschriften inzake intellectuele-eigendomsrechten bevat.

10. **Personeelsbeleid**

(artikel 10 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Infrafrontier-ERIC zet zich in voor transparantie en gelijke kansen en discrimineert niemand op grond van ras, etnische afkomst, geslacht, geloof, handicap, seksuele geaardheid of enige andere grond die wordt beschouwd als discriminatie in de zin van het recht van de Europese Unie.

2) De aanwerving van personeel volledig open en internationaal.

11. **Aanbestedingsbeleid**

(artikel 11 van de statuten van Infrafrontier-ERIC)

1) Infrafrontier-ERIC behandelt gegadigden voor en inschrijvingen op aanbestedingsprocedures gelijk en zonder te discrimineren, ongeacht of ze al dan niet in de Unie gevestigd zijn.

2) In het aanbestedingsbeleid van Infrafrontier-ERIC worden de beginselen inzake transparantie, niet-discriminatie en mededinging in acht genomen.