DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2013

relative à la constitution de l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires en consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC-BBMRI)

(2013/701/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 723/2009 du Conseil du 25 juin 2009 relatif à un cadre juridique communautaire applicable à un Consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC) [1], et notamment son article 6, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Le Royaume de Belgique, la République tchèque, la République fédérale d'Allemagne, la République d'Estonie, la République hellénique, la République française, la République italienne, la République de Malte, le Royaume des Pays-Bas, la République d'Autriche, la République de Finlande et le Royaume de Suède ont soumis à la Commission une demande en vue de constituer l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – BBMRI) en consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ci-après «ERIC-BBMRI»). Le Royaume de Norvège, la République de Pologne, la Confédération suisse et la République de Turquie participeront à l'ERIC-BBMRI en qualité d'observateurs.

(2) La République d'Autriche a été choisie comme État membre d'accueil de l'ERIC-BBMRI par le Royaume de Belgique, la République tchèque, la République fédérale d'Allemagne, la République d'Estonie, la République hellénique, la République française, la République italienne, la République de Malte, le Royaume des Pays-Bas, la République de Finlande et le Royaume de Suède.

(3) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 20 du règlement (CE) n° 723/2009,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Il est créé, pour l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires, un consortium pour une infrastructure européenne de recherche appelé «ERIC-BBMRI».

2. Les statuts de l'ERIC-BBMRI figurent en annexe. Ces statuts sont consultables par le public, dans leur version actualisée, sur le site internet de l'ERIC-BBMRI ainsi qu'à son siège statutaire.

3. Les éléments essentiels des statuts de l'ERIC-BBMRI dont la modification doit être soumise à l'approbation de la Commission conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 723/2009 figurent aux articles 2, 3, 6, 7, 16, 17, 18, 19 et 24.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 22 novembre 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

[1] JO L 206 du 8.8.2009, p. 1.

ANNEXE I

STATUTS DU CONSORTIUM POUR UNE INFRASTRUCTURE EUROPÉENNE DE RECHERCHE CRÉÉ POUR L'INFRASTRUCTURE DE RECHERCHE CONSACRÉE AUX BIOBANQUES ET AUX RESSOURCES BIOMOLÉCULAIRES («ERIC-BBMRI»)

LE ROYAUME DE BELGIQUE,

LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE,

LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNÉ,

LA RÉPUBLIQUE D'ESTONIE,

LA RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE,

LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE,

LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE,

LA RÉPUBLIQUE DE MALTE,

LE ROYAUME DES PAYS-BAS,

LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE,

LA RÉPUBLIQUE DE FINLANDE,

LE ROYAUME DE SUÈDE,

CI-APRÈS DÉNOMMÉS «MEMBRES»,

et

LE ROYAUME DE NORVÈGE,

LA RÉPUBLIQUE DE POLOGNE,

LA CONFÉDÉRATION SUISSE,

LA RÉPUBLIQUE DE TURQUIE,

CI-APRÈS DÉNOMMÉS «OBSERVATEURS»,

CONSIDÉRANT que les membres sont convaincus que les échantillons biologiques humains, ainsi que les données médicales et les outils de recherche biomoléculaire les concernant, constituent une ressource clé pour décrypter l'interaction des facteurs génétiques et environnementaux à l'origine de pathologies humaines et l'incidence de ces facteurs sur l'issue de ces pathologies, pour identifier de nouveaux marqueurs biologiques et de nouvelles cibles thérapeutiques, ainsi que pour réduire le taux d'échec dans la découverte et la formulation de nouveaux médicaments;

CONSIDÉRANT que les ressources biomoléculaires comprennent les collections d'anticorps et de ligands de haute affinité, les lignées cellulaires, les collections de clones, les bibliothèques d'ARN interférents courts (siRNA) et les autres outils de recherche nécessaires à l'analyse des échantillons stockés dans les biobanques; que les centres de stockage d'organismes modèles sont également considérés comme des ressources biomoléculaires lorsqu'ils présentent un intérêt pour les pathologies humaines;

CONSIDÉRANT que l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires (BBMRI), d'envergure paneuropéenne, s'appuiera sur les collections d'échantillons, les ressources, les technologies et l'expertise existantes, que viendront notamment compléter des composants innovants et qui seront adéquatement intégrées à des cadres scientifiques, éthiques, juridiques et sociétaux européens;

CONSIDÉRANT que les membres ont à cœur de stimuler l'excellence scientifique et l'efficacité de la recherche européenne dans les sciences biomédicales, ainsi que d'étendre et d'affermir la compétitivité de la recherche et de l'industrie européennes sur le plan mondial, et d'attirer les investissements en faveur des installations de recherche pharmaceutique et biomédicale en créant, pour l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires, un consortium pour une infrastructure européenne de recherche – ci-après dénommé «ERIC-BBMRI»;

SOULIGNANT l'engagement des membres à respecter la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, proclamée à Nice en décembre 2000 par le Conseil et la Commission européenne, et notamment la législation européenne et nationale en matière de protection des données;

CONSIDÉRANT que les membres ont soumis à la Commission européenne une demande en vue de créer l'entité légale «ERIC-BBMRI» sous la forme d'un consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC), conformément au règlement ERIC,

SONT CONVENUS DE CE QUI SUIT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1

Définitions

Aux fins des présents statuts, on entend par:

1) «biobanques (et centres de ressources biomoléculaires)», les collections, centres de stockage et centres de distribution de tous les types d'échantillons biologiques humains, tels que le sang, les tissus, les cellules ou l'ADN, et/ou des données les concernant, telles que les données cliniques et de recherche associées, ainsi que les ressources biomoléculaires, y compris les organismes modèles et les micro-organismes qui pourraient contribuer à la compréhension de la physiologie et des pathologies humaines;

2) «membre», une entité telle que définie à l'article 4, paragraphe 1;

3) «observateur», une entité telle que définie à l'article 4, paragraphe 7;

4) «membre défaillant», un membre qui

   a) est en défaut de paiement de sa contribution annuelle, si le montant dû est égal ou supérieur au montant des contributions dues au titre de l'exercice précédent;

   b) manque gravement à ses obligations; ou

   c) cause ou menace de causer des perturbations graves dans le fonctionnement de l'ERIC-BBMRI;

5) «service commun», une installation de l'ERIC-BBMRI telle que décrite à l'article 15, paragraphe 1;

6) «point de coordination national», une entité ne jouissant pas nécessairement d'une capacité juridique, désignée par un État membre pour coordonner les biobanques et les ressources biomoléculaires nationales, et mettre en relation ses activités avec les activités paneuropéennes de l'ERIC-BBMRI;

7) «coordinateur national», le directeur d'un point de coordination national, désigné par l'autorité compétente d'un État membre;

8) «point de coordination d'organisation», une entité ne jouissant pas nécessairement d'une capacité juridique, désignée par une organisation intergouvernementale pour coordonner la ou les biobanques et les ressources biomoléculaires de ladite organisation, et mettre en relation ses activités avec celles de l'infrastructure paneuropéenne ERIC-BBMRI;

9) «coordinateur d'organisation»: le directeur d'un point de coordination d'organisation, désigné par une organisation intergouvernementale;

10) «biobanques partenaires», les biobanques collaborant avec l'ERIC-BBMRI et se conformant à la charte de partenariat de l'ERIC-BBMRI ([1]);

11) «programme de travail», la description de la stratégie, des activités prévues, des dotations en personnel et des sources de financement de l'ERIC-BBMRI;

12) «contributions obligatoires», les contributions des membres et des observateurs et les contributions des pays d'accueil au bénéfice du bureau de gestion central et des services communs, telles qu'elles sont définies à la section budgétaire du programme de travail annuel de l'ERIC-BBMRI.

Article 2

Création, durée et siège statutaire

1. Il est créé, pour l'Infrastructure de recherche consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires, un consortium pour une infrastructure européenne de recherche (ERIC-BBMRI). Le consortium est établi pour une durée indéterminée à compter de la date à laquelle la décision de la Commission le constituant prend effet.

2. Le siège statutaire de l'ERIC-BBMRI est situé dans la ville de Graz sur le territoire de la République d'Autriche, ci-après dénommé l'«État membre d'accueil».

3. L'État membre d'accueil procure au bureau de gestion central de l'ERIC-BBMRI le siège, les installations et les services décrits dans la déclaration écrite accompagnant la demande de statut d'ERIC.

Article 3

Missions et activités

1. L'ERIC-BBMRI met en place, exploite et développe une infrastructure de recherche paneuropéenne distribuée consacrée aux biobanques et aux ressources biomoléculaires dans le but de faciliter l'accès aux ressources et aux installations, et de promouvoir une recherche biomoléculaire et médicale de qualité. L'ERIC-BBMRI exécute son programme de travail tel qu'il a été adopté par l'assemblée des membres.

2. L'ERIC-BBMRI exploite l'infrastructure à des fins non économiques. L'ERIC-BBMRI peut mener un nombre restreint d'activités économiques, à condition

a) qu'elles soient étroitement liées à sa mission principale;

b) qu'elles ne compromettent pas la réalisation de cette mission.

3. Pour s'acquitter de sa mission, l'ERIC-BBMRI doit en particulier:

a) accorder un accès effectif à ses ressources et services à la communauté scientifique européenne, composée des chercheurs des membres, conformément aux règles définies dans les présents statuts;

b) améliorer l'interopérabilité entre les biobanques et les centres de ressources biologiques des membres;

c) mettre en œuvre une gestion de la qualité, et notamment des procédures normalisées, des bonnes pratiques et des outils adéquats permettant de rehausser la qualité des ressources collectées et des données associées;

d) favoriser un enrichissement permanent des ressources stockées dans les biobanques et des données associées afin d'assurer un approvisionnement en spécimens suffisant pour répondre aux besoins de la communauté scientifique, et pour garantir l'enrichissement permanent des informations associées à l'analyse des échantillons stockés dans les biobanques et issues de cette analyse. L'ERIC-BBMRI doit contribuer à accroître l'utilisation et la diffusion des connaissances, ainsi que la valorisation des résultats de la recherche reposant sur les biobanques partout en Europe;

([1]) Qui doit être adoptée par l'assemblée des membres.

e) établir et exploiter des services communs pour la communauté européenne des biobanques;

f) fournir des services de recherche aux institutions publiques et privées;

g) concevoir et mettre en œuvre des avancées technologiques liées aux ressources et aux services;

h) assurer la formation et faciliter la mobilité des chercheurs pour aider à la mise en place de biobanques et de centres de ressources biomoléculaires nouveaux, afin de renforcer et de structurer l'espace européen de la recherche;

i) établir des relations internationales et lancer des activités conjointes avec les autres organisations européennes et non européennes intéressées par ses activités et dans des domaines connexes et, le cas échéant, devenir membre de ces organisations;

j) entreprendre toute autre activité nécessaire à l'exécution de sa mission.

4. Les activités de l'ERIC-BBMRI sont politiquement neutres et guidées par les valeurs suivantes: portée paneuropéenne, excellence scientifique, transparence, ouverture, capacité d'ajustement, conscience éthique, légalité et respect des valeurs humaines.

Article 4

Membres et observateurs

1. Conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 723/2009, sont membres de l'ERIC-BBMRI les États membres, les pays associés, les pays tiers autres que les pays associés, et les organisations intergouvernementales qui ont adhéré à ses statuts. Les membres fondateurs sont énumérés à l'annexe II.

2. Les États membres, les pays tiers ainsi que les organisations intergouvernementales peuvent, à tout moment, devenir membres de l'ERIC-BBMRI avec l'accord de l'assemblée des membres, conformément aux principes énoncés à l'article 11, paragraphe 8, point b). L'assemblée des membres décide des exigences supplémentaires applicables aux membres qui rejoignent l'ERIC-BBMRI après ses trois premières années d'existence.

3. Chaque membre:

a) donne accès, dans le cadre juridique et éthique applicable, aux biobanques partenaires, aux ressources biologiques et biomoléculaires et/ou aux données associées de l'ERIC-BBMRI, dans le respect d'un ensemble commun de normes et de conditions telles que définies dans la charte de partenariat de l'ERIC-BBMRI et approuvées par l'assemblée des membres;

b) établit un point de coordination national ou d'organisation et désigne un coordinateur national ou d'organisation;

c) veille à la coordination des biobanques partenaires par les points de coordination nationaux ou d'organisation afin de faciliter l'accès aux ressources biologiques et biomoléculaires et aux données associées;

d) réalise, le cas échéant, des investissements en infrastructures à l'appui de l'ERIC-BBMRI;

e) contribue au renforcement des capacités dans le domaine des biobanques;

f) promeut l'objectif essentiel de l'ERIC-BBMRI et la mise en œuvre de son programme de travail.

4. Tout membre peut, après cinq ans de participation à l'ERIC-BBMRI, révoquer son adhésion, moyennant une notification écrite adressée au président de l'assemblée des membres et au directeur général au plus tard trois mois avant l'approbation du budget de l'exercice suivant.

5. Le directeur général peut proposer à l'assemblée des membres qu'un membre défaillant soit exclu.

6. La liste initiale des membres figure à l'annexe II; le bureau central de gestion en fournit une version actualisée en ligne.

7. Les observateurs de l'ERIC-BBMRI sont les États membres, les pays associés et les pays tiers définis à l'article 9, paragraphe 1, du règlement ERIC, ainsi que les organisations intergouvernementales qui ont demandé à devenir observateurs.

8. Le statut d'observateur est accordé pour une période maximale de trois ans, sous réserve de l'approbation de l'assemblée des membres conformément à l'article 11, paragraphe 8, point c). Après trois ans, l'observateur peut soit demander à devenir membre, soit se retirer de l'ERIC-BBMRI, sauf décision contraire de l'assemblée des membres.

9. Les observateurs sont autorisés à:

a) participer, sans droit de vote, aux débats de l'assemblée des membres;

b) participer à certaines activités de l'ERIC-BBMRI déterminées par l'assemblée des membres.

10. La liste initiale des observateurs figure à l'annexe II; le bureau central de gestion en fournit une version actualisée en ligne.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 5

Ressources de l'ERIC-BBMRI

1. Le budget de l'ERIC-BBMRI finance l'exploitation courante de l'ERIC-BBMRI, y compris les coûts associés au directeur général, au bureau de gestion central et aux services communs. Il est approuvé par l'assemblée des membres moyennant adoption du programme de travail.

2. Le budget de l'ERIC-BBMRI se compose de la manière suivante:

a) contributions financières des membres et des observateurs;

b) contributions de l'État membre d'accueil et des pays d'accueil des services communs;

c) autres revenus.

3. Tout revenu généré dans le cadre des activités de l'ERIC-BBMRI et versé au budget est utilisé pour faire progresser le programme de travail conformément à la décision prise par l'assemblée des membres.

4. Les membres et les observateurs supportent leurs propres coûts pour la participation aux réunions de l'ERIC-BBMRI.

5. Chaque membre et observateur contribue au budget de l'ERIC-BBMRI. Sauf décision contraire de l'assemblée des membres, les contributions sont versées en espèces.

6. La contribution de chaque membre est conforme aux instructions concernant les contributions des membres figurant à l'annexe III.

7. La contribution d'un observateur équivaut à 30 % d'une contribution complète de membre calculée conformément aux instructions figurant à l'annexe III.

8. Le barème des contributions établi selon les instructions figurant à l'annexe III peut être modifié en cas d'adhésion d'un membre ou observateur, comme en cas de retrait ou d'exclusion d'un membre ou d'un observateur. Le nouveau barème prend effet au 1er janvier de l'exercice suivant.

9. L'assemblée des membres peut décider de tenir compte des circonstances particulières qui affectent un membre ou un observateur et adapter sa contribution en conséquence.

10. Si cela est conforme au programme de travail et aux règles applicables approuvées par l'assemblée des membres, les membres peuvent contribuer en partie en nature au budget commun de l'ERIC-BBMRI.

11. L'ERIC-BBMRI est en droit d'accepter des subventions, des contributions spéciales et des paiements de toute personne physique ou de tout organisme public ou privé aux fins définies par les présents statuts. Dans ce cas, l'approbation de l'assemblée des membres est requise.

12. Les actifs acquis pour le compte et aux frais de l'ERIC-BBMRI sont la propriété de ce dernier. Au cas où des contributions en nature sont apportées, les questions de propriété sont réglées dans un accord spécifique à conclure entre le membre ou l'observateur concerné et l'ERIC-BBMRI conformément à une décision de l'assemblée des membres.

Article 6

Passation de marchés et exonération fiscale

1. L'ERIC-BBMRI traite les candidats et soumissionnaires aux marchés publics de façon équitable et non discriminatoire, indépendamment du fait qu'ils sont établis ou non dans l'Union européenne. La politique de marchés publics de l'ERIC-BBMRI respecte les principes de transparence, de non-discrimination et de concurrence. L'assemblée des membres arrête des règles internes concernant les procédures et les critères de passation des marchés.

2. L'exonération fiscale accordée sur la base de l'article 143, paragraphe 1, point g), et de l'article 151, paragraphe 1, point b), de la directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée [1] et conformément aux articles 50 et 51 du règlement d'exécution (UE) n° 282/2011 du Conseil du 15 mars 2011 portant mesures d'exécution de la directive 2006/112/CE relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée [2] est limitée aux taxes sur la valeur ajoutée grevant les biens et services liés à la recherche et au développement qui sont à la fois:

a) en relation directe avec la gestion et les services de l'ERIC-BBMRI;

b) en lien étroit avec les objectifs et les activités énoncés à l'article 3;

c) au bénéfice de la communauté scientifique dans son ensemble;

d) d'une valeur supérieure à 250 EUR;

e) achetés et payés en totalité par l'ERIC-BBMRI.

3. Les marchés passés individuellement par les membres ne bénéficient pas des exonérations fiscales. Aucune autre limite ne s'applique.

Article 7

Responsabilité

1. La responsabilité financière des membres est limitée à leurs contributions respectives telles qu'elles sont décrites à l'annexe III.

2. L'ERIC-BBMRI souscrit les assurances appropriées pour couvrir les risques propres à sa construction et à son fonctionnement, et non couverts par le paragraphe 1.

Article 8

Principes budgétaires, comptes et audit

1. Tous les postes de recettes et de dépenses de l'ERIC-BBMRI sont repris dans des estimations à rédiger pour chaque exercice et figurent dans la section budgétaire du programme de travail. Le budget est équilibré en recettes et en dépenses.

[1] JO L 347 du 11.12.2006, p. 1.
[2] JO L 77 du 23.3.2011, p. 1.

2. Les membres font en sorte que les crédits soient utilisés conformément aux principes de bonne gestion financière.

3. Le budget est établi, exécuté et fait l'objet d'une reddition de comptes dans le respect du principe de transparence.

4. L'ERIC-BBMRI tient une comptabilité de l'ensemble de ses recettes et dépenses. Les comptes sont accompagnés d'un rapport sur sa gestion budgétaire et financière au cours de l'exercice écoulé.

5. L'ERIC-BBMRI est soumis aux normes comptables prévues par le droit applicable dans l'État membre d'accueil.

6. L'exercice financier de l'ERIC-BBMRI correspond à l'année civile.

7. L'assemblée des membres désigne des auditeurs externes pour examiner les comptes. Ces auditeurs externes sont renouvelés périodiquement conformément aux dispositions spécifiques figurant dans le règlement financier tel qu'approuvé par l'assemblée des membres.

8. Les auditeurs externes soumettent à l'assemblée des membres, par l'intermédiaire du comité des finances, un rapport sur les comptes annuels. Le directeur général met à la disposition des auditeurs les informations nécessaires à l'exécution de leurs tâches.

CHAPITRE III

GOUVERNANCE ET GESTION

Article 9

Structure de gouvernance

La structure de gouvernance de l'ERIC-BBMRI comprend les organes suivants:

a) l'assemblée des membres;

b) le comité des finances;

c) le directeur général, secondé par le comité de gestion;

d) le conseil scientifique et éthique consultatif.

Article 10

Assemblée des membres

1. L'assemblée des membres est l'organe au sein duquel les membres prennent des décisions collectives sur les questions touchant l'ERIC-BBMRI. Ces décisions sont alors mises en œuvre par le directeur général, en collaboration avec le personnel du bureau de gestion central et du comité de gestion.

2. L'assemblée des membres est constituée lors de la première réunion des membres qui suivent la constitution de la BBMRI en ERIC.

3. L'assemblée des membres est composée de tous les membres de l'ERIC-BBMRI. Chaque membre est représenté par un ou, au maximum, deux délégués officiellement nommés par l'autorité compétente. Ceux-ci peuvent être accompagnés d'un maximum de trois conseillers pouvant agir en qualité de suppléants aux délégués. Les membres indiquent dans la lettre de nomination le nom du délégué ayant le droit de vote et l'ordre de représentation.

4. Un ou, au maximum, deux représentants officiellement agréés par chaque observateur peuvent assister aux réunions de l'assemblée des membres en position d'observateurs.

5. D'autres observateurs peuvent assister aux réunions de l'assemblée des membres conformément au règlement de procédure adopté par cette dernière.

6. L'assemblée des membres:

a) adopte le programme de travail et le budget annuels, ainsi que des avant-projets pour les programmes de travail et les budgets des deux années suivantes;

b) adopte le règlement de procédure, le règlement financier et le règlement intérieur conformément à l'article 11, paragraphe 8, point a);

c) adopte les règles, prescriptions et mesures nécessaires à la bonne gestion du programme de travail, en particulier la procédure d'accès aux ressources biologiques, aux données stockées dans les biobanques et aux services développés par la BBMRI;

d) définit les attributions du comité des finances;

e) élit et révoque le président et le vice-président;

f) élit et révoque le président et le vice-président du comité des finances;

g) désigne et révoque le directeur général;

h) approuve le recrutement et le licenciement d'autres membres du personnel d'encadrement conformément au règlement intérieur;

i) met en place le conseil scientifique et éthique consultatif et tout autre comité, conseil ou organe, tel que le forum des parties prenantes, et définit leurs attributions et la manière dont ils se gouvernent;

j) donne des orientations et des directives au directeur général;

k) approuve le rapport annuel, les comptes annuels et les rapports des comités consultatifs de l'ERIC-BBMRI;

l) examine toutes les questions touchant à l'ERIC-BBMRI ou à son exploitation soumises par l'un quelconque de ses membres;

m) accueille de nouveaux membres et met fin à la participation de tout membre conformément à l'article 11, paragraphe 8, point b);

n) accueille de nouveaux observateurs et met fin à la participation de tout observateur conformément à l'article 11, paragraphe 8, point c);

o) adapte les barèmes des contributions financières conformément à l'article 5, paragraphe 8;

p) arrête les modifications aux statuts conformément à l'article 11, paragraphe 7; et

q) assume toute autre fonction qui lui serait attribuée par les présents statuts, y compris par l'une ou l'autre annexe, ou par leurs modifications.

Article 11

Processus décisionnel de l'assemblée des membres

1. Aux fins du présent article, «présents» signifie physiquement présents, en communication téléphonique, en liaison par vidéoconférence ou par d'autres moyens concrets précisés dans le règlement de procédure.

2. Le quorum est atteint lorsque les conditions suivantes sont réunies:

a) une majorité des membres sont présents et ils représentent 75 % des contributions annuelles obligatoires des membres;

b) pour les décisions prises en vertu du paragraphe 8, 75 % des membres sont présents et ils représentent 75 % des contributions annuelles obligatoires des membres;

c) parmi les membres présents, les États membres de l'Union européenne doivent détenir la majorité des voix ([1]).

3. Chaque membre dispose d'une voix. Les membres défaillants ne disposent d'aucune voix.

4. Pour toutes les décisions qu'elle doit prendre, l'assemblée des membres met tout en œuvre pour parvenir à un consensus.

5. À défaut de consensus, la majorité simple des membres présents et votants est suffisante pour qu'une décision soit adoptée, sauf indication contraire dans les présents statuts ou le règlement de procédure.

6. En cas de partage des voix, la majorité des contributions obligatoires a voix prépondérante.

7. Les décisions visant à présenter à la Commission une proposition de modification des statuts requièrent l'unanimité.

8. Les décisions suivantes requièrent l'approbation d'au moins 75 % des membres, représentant au moins 75 % des contributions obligatoires annuelles des membres:

a) adoption et modification du règlement de procédure, du règlement financier et du règlement intérieur;

b) admission de nouveaux membres;

c) admission de nouveaux observateurs;

d) votes concernant des membres défaillants, y compris mais pas uniquement l'exclusion de ces membres (les membres concernés ne participant pas au vote);

e) décision concernant la dissolution de l'ERIC-BBMRI.

9. Les décisions suivantes requièrent l'approbation d'au moins 75 % des membres présents et votants, représentant au moins 75 % des contributions obligatoires annuelles des membres:

a) décisions relatives au programme de travail et au budget;

b) approbation du rapport annuel et des comptes annuels;

c) adaptation du barème des contributions financières conformément à l'article 5, paragraphe 8;

d) nomination et révocation du directeur général;

e) décisions relatives à la liquidation de l'ERIC-BBMRI en cas de dissolution de l'infrastructure.

10. Le président et le vice-président de l'assemblée des membres et du comité des finances sont élus parmi les délégués des membres par au moins 75 % des membres présents et votants, pour une durée d'un an renouvelable deux fois. Le vice-président représente le président en cas d'absence ou d'incapacité.

11. L'assemblée des membres se réunit au moins une fois par an. Elle peut également se réunir en session extraordinaire à la demande du président ou d'un quart des membres.

Article 12

Comité des finances

1. Le comité des finances est un organe consultatif et préparatoire de l'assemblée des membres qui:

([1]) En cas d'adoption par le Conseil de la modification de l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 723/2009, qui permettrait aux pays associés de participer à un ERIC sur le même pied que les États membres de l'Union européenne, à partir de l'entrée en vigueur de cette modification, la condition c) sera formulée de la manière suivante: «parmi les membres présents, les États membres de l'Union européenne et les pays associés doivent détenir la majorité des voix».

a) conseille l'assemblée des membres et le directeur général sur les questions concernant la gestion et la préparation du budget de l'ERIC-BBMRI, ses dépenses et sa comptabilité, ainsi que sa planification financière;

b) dispense à l'assemblée des membres et au directeur général des conseils sur les incidences financières des recommandations des autres organes de l'ERIC-BBMRI;

c) sur demande, dispense des conseils sur d'autres questions financières relatives à la gestion et à l'administration de l'ERIC-BBMRI;

d) soumet à l'assemblée des membres une proposition relative à la désignation d'auditeurs externes.

2. Les auditeurs externes font rapport directement et personnellement au comité des finances après avoir adressé leurs rapports au directeur général.

3. Le fonctionnement du comité des finances est régi par le règlement de procédure et le règlement financier adoptés par l'assemblée des membres.

Article 13

Directeur général

1. Le directeur général est nommé par l'assemblée des membres pour une période d'au moins trois ans; il peut être reconduit dans ses fonctions. Il peut être révoqué selon la même procédure. Le directeur général est employé par l'ERIC-BBMRI. Il est assisté, dans l'exécution de ses fonctions de gestion, par le personnel du bureau de gestion central et des services communs.

2. Le directeur général est responsable devant l'assemblée des membres en ce qui concerne:

a) la bonne administration de l'ERIC-BBMRI;

b) les finances et la gestion du personnel de l'ERIC-BBMRI;

c) l'exécution des décisions de l'assemblée des membres.

3. Le directeur général

a) est chargé de l'exécution du programme de travail, notamment la création des services communs, et de l'engagement des dépenses inscrites au budget;

b) prépare l'ordre du jour des réunions de l'assemblée des membres et ses délibérations;

c) prépare et soumet à l'assemblée des membres, au plus tard trois mois avant le début de chaque exercice financier, un projet de programme de travail annuel, comprenant un projet de budget et de plan des effectifs, ainsi qu'un avant-projet de programme de travail et de budget pour les deux années suivantes;

d) fournit à l'assemblée des membres un rapport annuel technique sur la mise en œuvre du programme de travail, et notamment les comptes, les tâches accomplies, les tâches restant à accomplir, et toute explication nécessaire;

e) prépare et, après approbation de l'assemblée des membres, soumet à la Commission européenne toute documentation requise par celle-ci;

f) coordonne l'échange d'informations entre l'ERIC-BBMRI, les points de coordination nationaux et d'organisations et les services communs, ainsi que leurs activités conjointes, par l'intermédiaire du comité de gestion et de tout comité qu'il juge nécessaire de créer pour administrer l'ERIC-BBMRI;

g) organise la procédure de sélection en vue de la création des services communs et pour toute question nécessitant une telle procédure conformément à l'annexe IV;

h) nomme les directeurs des services communs après consultation des délégués nationaux de l'État membre où ces services communs sont établis;

i) organise le conseil consultatif scientifique et éthique en vue de l'évaluation des propositions de recherche reçues par le bureau de gestion central;

j) propose l'admission et l'exclusion de membres et d'observateurs à l'assemblée des membres.

4. Le directeur général est l'administrateur en chef et le représentant légal de l'ERIC-BBMRI; il représente l'ERIC-BBMRI dans tout litige. Il peut déléguer des compétences au personnel de l'ERIC-BBMRI, conformément aux orientations et aux directives données par l'assemblée des membres.

Article 14

Comité de gestion

1. Le comité de gestion est établi par le directeur général et comprend les coordinateurs des points de coordination nationaux et d'organisations et les représentants des services communs.

2. Le comité de gestion est présidé par le directeur général. Il peut élire parmi ses membres un vice-président pour assister le directeur général dans l'exécution de ses tâches de gestion.

3. Le comité de gestion a la charge de:

a) contribuer, en assistant le directeur général dans cette tâche, à l'élaboration d'un projet de programme de travail annuel et d'un projet de budget, ainsi que d'un avant-projet de programme de travail et de budget pour les deux années suivantes;

b) assister le directeur général dans l'exécution du programme de travail et l'aider à créer une interaction efficace entre l'ERIC-BBMRI et les biobanques partenaires des membres.

Article 15

Services communs

1. Les services communs sont constitués des installations de l'ERIC-BBMRI qui fournissent une expertise, des services et des outils utiles à l'exécution de la mission et des activités prévues dans le programme de travail de l'ERIC-BBMRI.

2. Les services communs sont établis au sein de l'ERIC-BBMRI et sous la responsabilité de son directeur général.

3. Les services communs sont hébergés dans les pays qui sont membres de l'ERIC-BBMRI. La procédure de sélection des pays d'accueil suit les principes énoncés à l'annexe IV.

4. Chaque service commun est géré par un directeur, nommé par le directeur général après consultation des délégués nationaux de l'État membre d'accueil.

Article 16

Conseil consultatif scientifique et éthique

1. Les activités de l'ERIC-BBMRI sont périodiquement évaluées par un conseil consultatif scientifique et éthique (CCSE). Le CCSE conseille également l'assemblée des membres à l'égard des propositions du directeur général concernant la mise en œuvre du programme de travail.

2. Le CCSE est composé de scientifiques ou d'experts de renom, nommés à titre personnel et non en tant que représentants de leur organisation d'origine ou d'un membre.

3. L'assemblée des membres désigne les membres du CCSE et décide de leur rotation, ainsi que du mandat du CCSE.

Article 17

Personnel

1. L'ERIC-BBMRI peut employer du personnel, lequel est recruté et licencié par le directeur général. Le recrutement et le licenciement du personnel de haut niveau, tel que défini dans le règlement intérieur, sont soumis à l'approbation de l'assemblée des membres.

2. L'assemblée des membres approuve, dans la foulée du programme de travail, le tableau des effectifs élaboré par le directeur général.

3. Les procédures de sélection des candidats aux postes proposés par l'ERIC-BBMRI sont transparentes, non discriminatoires et conformes au principe de l'égalité des chances.

Article 18

Accès

1. L'ERIC-BBMRI met à la disposition des chercheurs et des instituts de recherche les échantillons et les données stockés dans les bases de données affiliées aux biobanques partenaires de l'ERIC-BBMRI ou développées par celles-ci, conformément aux procédures et aux critères d'accès approuvés par l'assemblée des membres. L'accès respecte les conditions fixées par les fournisseurs d'échantillons et de données qui affilient leurs bases à l'ERIC-BBMRI. Aucune disposition des présents statuts ne saurait être interprétée comme visant à restreindre le droit des propriétaires de biobanques ou de ressources biomoléculaires affiliées à l'ERIC-BBMRI d'accorder l'accès à des échantillons et des données quels qu'ils soient.

2. L'ERIC-BBMRI donne accès aux échantillons et aux données cliniques associées sur la base de l'excellence scientifique du projet de recherche proposé, telle qu'elle ressort d'un examen indépendant par des pairs et d'un examen des aspects éthiques du projet.

3. L'ERIC-BBMRI s'emploie, dans toute la mesure du possible, à ce que la source des échantillons et des données soit dûment reconnue et exige que cette reconnaissance soit perpétuée lors des utilisations ultérieures de ces échantillons et données.

Article 19

Droits de propriété intellectuelle

1. Aucune disposition des présents statuts ne saurait être interprétée comme visant à affecter la portée et l'application des droits de propriété intellectuelle et des accords de partage des avantages définies conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables des membres et aux accords internationaux auxquels ils sont parties.

2. L'ERIC-BBMRI peut faire valoir les droits de propriété intellectuelle pertinents reconnus par les systèmes juridiques nationaux et internationaux concernés pour les outils, données, produits ou autres résultats qu'il a développés ou produits en application de son programme de travail.

Article 20

Rapports et contrôle

L'ERIC-BBMRI publie un rapport d'activités annuel qui rend en particulier compte des aspects scientifiques, opérationnels et financiers de ses activités. Ce rapport doit être approuvé par l'assemblée des membres et transmis à la Commission européenne ainsi qu'aux autorités publiques concernées dans les six mois suivant la fin de l'exercice correspondant. Ce rapport est rendu public.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 21

Régime linguistique et langue de travail

1. Toutes les versions des présents statuts rédigées dans les langues officielles de l'Union européenne sont considérées comme faisant foi. Aucune version linguistique ne prévaut.

2. Lorsqu'une version dans les langues officielles des États membres de l'Union européenne n'est pas publiée au Journal officiel, en cas de modification des présents statuts ne nécessitant pas de décision de la Commission, elle est fournie par l'ERIC-BBMRI.

3. La langue de travail de l'ERIC-BBMRI est l'anglais.

Article 22

Règlement de procédure

L'assemblée des membres adopte, lors de sa première réunion, le règlement de procédure de l'ERIC-BBMRI conformément à la procédure de vote prévue à l'article 11, paragraphe 8, point a). Le règlement de procédure peut être modifié selon la même procédure.

Article 23

Version modifiée consolidée des statuts

1. Les présents statuts sont consultables par le public, dans leur version actualisée, sur le site internet de l'ERIC ainsi qu'à son siège statutaire.

2. Toute modification des statuts doit être clairement signalée et accompagnée d'une note précisant si la modification concerne un élément essentiel ou non essentiel des statuts, conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 723/2009, et décrivant la procédure suivie pour son adoption.

Article 24

Liquidation de l'ERIC-BBMRI

1. L'assemblée des membres peut décider de la dissolution de l'ERIC-BBMRI, moyennant un vote selon la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 8, point e).

2. Sous réserve de l'accord qui pourrait être conclu entre les membres au moment de la dissolution, l'État membre d'accueil est responsable de la liquidation.

3. Les membres peuvent décider de transférer tout revenu ou patrimoine inscrit au crédit de l'ERIC-BBMRI au profit d'une ou plusieurs entités légales, publiques ou autres, à but non lucratif, moyennant un vote selon la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 9, point e).

Article 25

Droit applicable – règlement des litiges

1. La création et le fonctionnement interne de l'ERIC-BBMRI sont régis:

a) par le droit de l'Union européenne, en particulier le règlement ERIC et les décisions visées à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 12, paragraphe 1, dudit règlement;

b) par le droit de l'État membre d'accueil pour les questions qui ne sont pas ou qui sont seulement en partie régies par les actes visés au point a);

c) par les statuts et les modalités d'application (règlement de procédure, règlement financier et règlement intérieur).

2. Les membres mettent tout en œuvre pour régler à l'amiable tout litige susceptible de naître de l'interprétation ou de l'application des présents statuts.

3. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer sur les litiges entre les membres au sujet de l'ERIC-BBMRI, ou entre les membres et l'ERIC-BBMRI, et sur tout litige auquel l'Union européenne est partie.

4. La législation de l'Union européenne en matière de compétence juridictionnelle s'applique aux litiges entre l'ERIC-BBMRI et des tiers. Dans les cas non couverts par la législation de l'Union, c'est le droit de l'État membre d'accueil qui détermine la juridiction compétente pour statuer sur ces litiges.

ANNEXE II

LISTE DES MEMBRES ET OBSERVATEURS ET DES ORGANISMES QUI LES REPRÉSENTENT

Membres	Organisme représentant (par ex. ministère, comité de recherche)
Royaume de Belgique	Service public de programmation de la politique scientifique fédérale (BELSPO)
République tchèque	Ministère de l'éducation (MŠMT)
République fédérale d'Allemagne	Ministère fédéral de l'éducation et de la recherche (BMBF)
République d'Estonie	Ministère de l'éducation et des sciences (MER EE)
République hellénique	Fondation pour la recherche biomédicale de l'Académie d'Athènes (BRFAA)
République française	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
République italienne	Institut national de la santé (ISS)
République de Malte	Université de Malte (UoM)
Royaume des Pays-Bas	Organisation pour la recherche et le développement dans le domaine de la santé (ZonMW)
République d'Autriche	Ministère fédéral de la science et de la recherche (BMWF)
République de Finlande	Ministère de l'éducation et de la culture (OKM)
Royaume de Suède	Conseil suédois de la recherche (SRC)

Observateurs	Organisme représentant (par ex. ministère, comité de recherche)
Norvège	Conseil norvégien de la recherche
République de Pologne	Ministère des sciences et de l'enseignement supérieur (MNiSW)
Suisse	Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS)
Turquie	Dokuz Eylül Üniversitesi – Université d'Izmir

ANNEXE III

INSTRUCTIONS CONCERNANT LES CONTRIBUTIONS

1. La présente annexe définit le mode de calcul des contributions des membres et observateurs. Le montant global de la contribution des membres et observateurs est défini dans le programme de travail annuel et dans le budget.

2. La contribution est composée d'une contribution fixe et d'une quote-part variable.

3. Pour la contribution fixe, on distingue deux catégories:

   a) les membres dont la population est inférieure à 3 millions d'habitants ou qui sont des organisations internationales versent une contribution fixe relevant de la catégorie inférieure;

   b) les membres dont la population est supérieure ou égale à 3 millions d'habitants versent une contribution fixe relevant de la catégorie supérieure.

4. À l'entrée en vigueur des présents statuts, la contribution fixe est de

   a) 20 000 EUR pour les membres relevant de la catégorie inférieure; et

   b) 25 000 EUR pour les membres relevant de la catégorie supérieure.

5. La contribution fixe pour les observateurs équivaut à 30 % de la contribution de chaque catégorie.

6. Les organisations internationales versent une quote-part variable qui sera déterminée par l'assemblée des membres au cas par cas.

7. Le montant global de la quote-part variable des États qui sont membres ou observateurs est déterminé en soustrayant le montant global des contributions fixes des membres et observateurs et la quote-part variable des organisations internationales du montant global des contributions des membres et observateurs.

8. Le montant global de la quote-part variable est réparti entre les États membres en fonction de leur pourcentage du PIB total de tous les États membres.

9. La quote-part variable des États observateurs est calculée sur une base correspondant à 30 % de leur PIB respectif.

10. Aucun des membres ne paie plus de 25 % du montant total des contributions des membres et observateurs. Dans l'hypothèse où, par l'application du modèle décrit ci-dessus, la contribution d'un membre dépasserait ce pourcentage, la différence serait alors répartie entre les autres États membres et États observateurs sur la base de leur PIB respectif en pourcentage.

ANNEXE IV

PROCÉDURE DE SÉLECTION DES ÉTATS D'ACCUEIL POUR LES SERVICES COMMUNS

La procédure de sélection décrite ci-après s'applique à tous les services communs dont les bénéfices reviennent à l'ensemble de la communauté scientifique et qui sont rémunérés par l'ERIC-BBMRI.

1. Les États d'accueil des services communs sont sélectionnés suivant une procédure d'appel de candidatures ouverte. Une description des services à choisir est préparée par le directeur général et approuvée par l'assemblée des membres. Cette description est portée à la connaissance du public lors du lancement de l'appel de candidatures ouvert pour chaque service commun. Seuls les candidats procédant de membres de l'ERIC-BBMRI sont autorisés à répondre à cet appel.

2. L'assemblée des membres fixe la composition d'un comité ad hoc chargé d'évaluer les candidatures, et définit l'ensemble de critères d'évaluation objectifs et non discriminatoires que le comité ad hoc devra appliquer.

3. L'assemblée des membres arrête la sélection d'un service commun sur la base des conclusions du comité ad hoc et après recommandation positive du comité des finances.