



PARLAMENT EWROPEW

2009 - 2014

---

*Dokument ta' sessjoni*

---

**A7-0105/2014**

13.2.2014

**\***

# **RAPPORT**

dwar il-proposta għal regolament tal-Kunsill dwar l-Impriza Kongunta tal-Inizjattiva tal-Medicini Innovattivi 2  
(COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija

Rapporteur: Teresa Riera Madurell

### ***Tifsira tas-simboli użati***

- \* Proċedura ta' konsultazzjoni
- \*\*\* Proċedura ta' approvazzjoni
- \*\*\*I Proċedura legiżlattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- \*\*\*II Proċedura legiżlattiva ordinarja (it-tieni qari)
- \*\*\*III Proċedura legiżlattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-abbozz ta' att.)

### ***Emendi għal abbozz ta' att***

#### **Emendi tal-Parlament f'żewġ kolonni**

It-thassir huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tax-xellug. Is-sostituzzjoni hija indikata permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fiż-żewġ kolonni. It-test ġdid huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tal-lemin.

L-ewwel u t-tieni linji tal-intestatura ta' kull emenda jidentifikaw il-parti tat-test ikkonċernata fl-abbozz ta' att inkwistjoni. Meta emenda tirrigwarda att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-hsieb li jemenda, l-intestatura jkun fiha wkoll it-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att.

#### **Emendi tal-Parlament li jiehdu l-forma ta' test konsolidat**

Il-partijiet tat-testi l-ġodda huma indikati permezz tat-tipa ***korsiva u grassa***. Il-partijiet tat-test imhassra huma indikati permezz tas-simbolu **■** jew huma ingassati. Is-sostituzzjoni hija indikata billi t-test il-ġdid jiġi indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** u billi jithassar jew jiġi ingassat it-test sostitwit. Bħala eċċezzjoni, it-tibdil ta' natura strettament teknika magħmul mis-servizzi fil-preparazzjoni tat-test finali mhuwiex indikat.

## WERREJ

	<b>Pàġna</b>
ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW.....	5
NOTA SPJEGATTIVA .....	56
RIŻULTAT TAL-VOTAZZJONI FINALI FIL-KUMITAT .....	59



## ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal regolament tal-Kunsill dwar l-Impriza Kongunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2  
(COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

### (Konsultazzjoni)

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Kunsill (COM(2013)0495),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 187 u l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 188 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli ġie kkonsultat mill-Kunsill (C7-0259/2013),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija (A7-0105/2014),
1. Japprova l-proposta tal-Kummissjoni kif emendata;
  2. Jistieden lill-Kummissjoni biex timmodifika l-proposta tagħha konsegwentement, skont l-Artikolu 293(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea;
  3. Jistieden lill-Kunsill biex jinfurmah jekk ikollu l-ħsieb li jitbiegħed mit-test approvat mill-Parlament;
  4. Jitlob lill-Kunsill biex jerga' jikkonsultah jekk ikollu l-ħsieb li jemenda l-proposta tal-Kummissjoni b'mod sustanzjali;
  5. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pozizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

### Emenda 1

#### Proposta għal regolament

#### Premessa 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

(4) Ir-Regolament (UE) Nru .../2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ... **2013 li jistabilixxi** Orizzont 2020<sup>10</sup> – **II-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) jimmira li jkollu** impatt ikbar fuq ir-riċerka u l-

*Emenda*

(4) Ir-Regolament (UE) Nru **1291/2013** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup> (Orizzont 2020) **jipprova jikseb** impatt ikbar fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni bl-użu ta' diversi strumenti, **bl-użu ta' diversi strumenti, inklużi** sħubijiet pubbliċi-privati

innovazzjoni *billi jgħaqquad il-finanzjament tal-Programm Qafas Orizzont 2020 u mal-finanzjament tas-settur privat fi* shubijiet pubbliċi-privati *fdawk l-oqsma ewlenin li r-riċerka u l-innovazzjoni jistgħu jikkontribwixxu fihom* biex *jinkisbu* l-għanijiet usa' tal-kompetittività tal-Unjoni u biex jgħinu halli jingħelbu l-isfidi soċjetali. L-involviment tal-Unjoni f'dawn is-shubijiet jista' jkun b'kontribuzzjonijiet finanzjarji lill-imprizi kongunti stabbiliti bl-Artikolu 187 tat-Trattat skont id-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE.

*f'oqsma ewlenin li fihom huwa possibbli li r-riċerka u l-innovazzjoni jikkontribwixxu* biex *jintlaħqu* l-għanijiet usa' tal-kompetittività tal-Unjoni, *biex jinkiseb investiment privat* u biex jgħinu halli jingħelbu l-isfidi soċjetali. *Dawk is-shubijiet għandhom jirriflettu kontribuzzjoni bilanċjata mis-shab kollha, għandhom ikunu responsabbli għall-ilhuq tal-miri tagħhom u għandhom ikunu allinjati mal-miri strateġiċi tal-Unjoni marbuta mar-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni. Il-governanza u l-funzjonament ta' dawk is-shubijiet għandhom ikunu miftuha, trasparenti, effettivi u effiċjenti u għandhom jagħtu lil medda wiesgħa ta' partijiet interessati fl-oqsma speċifiċi ta' dawk is-shubijiet l-opportunità li jipparteċipaw.* L-involviment tal-Unjoni f'dawn is-shubijiet jista' jkun b'kontribuzzjonijiet finanzjarji lill-imprizi kongunti stabbiliti bl-Artikolu 187 tat-Trattat skont id-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE.

---

<sup>10</sup> ĠU ... [PQ ta' Orizzont 2020]

---

<sup>10</sup> *Regolament (UE) Nru 1291/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jstabilixxi Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 104).*

## Emenda 2

### Proposta għal regolament Premessa 5

*Test propost mill-Kummissjoni*

(5) Skont *id-Deciżjoni (UE) Nru .../2013 tal-Kunsill ta' ... 2013 li tistabilixxi l-Programm Speċifiku li jimplimenta Orizzont 2020 (2014-2020)*<sup>11</sup> *għandu* jingħata aktar appoġġ lill-imprizi kongunti kif stabbilit *mid-Deciżjoni*

*Emenda*

(5) Skont *Orizzont 2020 u d-Deciżjoni tal-Kunsill 2013/743/UE*<sup>11</sup> (il-"Programm Speċifiku *Orizzont 2020*"), *jista'* jingħata aktar appoġġ lill-imprizi kongunti kif stabbilit *skont Orizzont 2020. Tali appoġġ huwa soġġett għall-kundizzjonijiet*

*Nru 1982/2006/KE skont il-kundizzjonijiet speċifikati fid-Deċiżjoni (UE) Nru [...] /2013.*

*speċifikati f'Orizzont 2020 u fil-Programm Speċifiku Orizzont 2020, b'mod partikolari dawk fl-Artikolu 25 ta' Orizzont 2020 kif ukoll għal konformità shiha mal-prinċipji ġenerali stabbiliti f'Orizzont 2020, u b'mod partikolari l-prinċipji dwar l-ugwaljanza bejn is-sessi u l-aċċess miftuħ.*

<sup>11</sup> *ĠU ... [PS ta' Orizzont 2020]*

<sup>11</sup> *Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/743/UE tat-3 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi l-programm speċifiku li jimplementa Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) u li tħassar id-Deċiżjonijiet 2006/971/KE, 2006/972/KE, 2006/973/KE, 2006/974/KE u 2006/975/KE (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 965).*

### Emenda 3

#### Proposta għal regolament

Premessa 8

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(8) Ir-riċerka relatata dwar il-futur tal-mediċina għandha ssir f'dawk l-oqsma li t-taħlita ta' għanijiet soċjetali, tas-saħħa pubblika u tal-kompetittività tal-industrija bijomedika tkun teħtieġ il-ġabra tar-riżorsi u t-trawwim tal-kollaborazzjoni fis-setturi pubbliċi u privati, bl-involvement tal-SMEs. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-inizjattiva għandu jittwessa' **għall-oqsma kollha** tar-riċerka u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja. L-oqsma jkunu ta' interess għas-saħħa pubblika, kif jidentifika r-rapport tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-mediċini ta' prijorità għall-Ewropa u għad-Dinja, li bħalissa qed jiġi agġornat għal verżjoni ġdida li mistennija toħroġ fl-2013. Għaldaqstant l-inizjattiva għandha tara li tinvolvi firxa usa' ta' partijiet interessati, inklużi **mid-caps**, minn setturi differenti (eż. l-industrija tal-immagni bijomedika, l-industrija tal-

#### *Emenda*

(8) Ir-riċerka relatata dwar il-futur tal-mediċina għandha ssir f'dawk l-oqsma li t-taħlita ta' għanijiet soċjetali, tas-saħħa pubblika u tal-kompetittività tal-industrija bijomedika tkun teħtieġ il-ġabra tar-riżorsi u t-trawwim tal-kollaborazzjoni fis-setturi pubbliċi u privati, bl-involvement tal-SMEs. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-inizjattiva għandu jittwessa' **għal dawk l-oqsma** tar-riċerka u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja **fejn intwera l-valur miżjud ta' din l-inizjattiva**. L-oqsma jkunu ta' interess għas-saħħa pubblika, kif jidentifika r-rapport tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-mediċini ta' prijorità għall-Ewropa u għad-Dinja, li bħalissa qed jiġi agġornat għal verżjoni ġdida li mistennija toħroġ fl-2013. Għaldaqstant l-inizjattiva għandha tara li tinvolvi firxa usa' ta' partijiet interessati, inklużi **SMEs, midcaps u kumpaniji ta' daqs medju li mhumiex fi**

informazzjoni teknoloġika medika, l-industrija dijanjostika u/jew tas-saħħa tal-annimali). Parteċipazzjoni usa' tgħin biex isir l-iżvilupp ta' approċċi u teknoloġiji godda għall-prevenzjoni, id-dijanjożi u t-trattament ta' mard b'impatt qawwi fuq is-saħħa pubblika.

**swieq tal-kapital ta' ekwità u b'potenzjal ta' innovazzjoni**, minn setturi differenti (eż. l-industrija tal-immaġni bijomedika, l-industrija tal-informazzjoni teknoloġika medika, l-industrija dijanjostika u/jew tas-saħħa tal-annimali) **u l-livell ta' parteċipazzjoni għandu jkun wiehed mill-benchmarks li magħhom is-suċċess tal-Impriża Kongunta tal-IMI għandu jiġi evalwat ex post**. Parteċipazzjoni usa', **inkluż involviment sinifikanti tal-organizzazzjonijiet tar-riċerka, tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tas-soċjetà ċivili** tgħin biex isir l-iżvilupp ta' approċċi u teknoloġiji godda għall-prevenzjoni, id-dijanjożi u t-trattament ta' mard b'impatt qawwi fuq is-saħħa pubblika.

#### Emenda 4

#### Proposta għal regolament Premessa 9

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(9) Il-kontinwazzjoni ta' din l-inizjattiva għandha tqis **ukoll l-esperjenza miksuba mill-operat tal-Impriża Kongunta tal-IMI inklużi r-riżultati tal-evalwazzjoni interim tagħha u r-rakkomandazzjonijiet tal-partijiet interessati**<sup>14</sup> u tittwettaq bi struttura u regoli iktar xierqa għall-għanijiet tagħha halli tiżdied l-effiċjenza u tiżgura simplifikazzjoni fil-livell operattiv. Għal dan il-għan, l-Impriża Kongunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2 (minn hawn 'il quddiem "IMI2") għandha tadotta regoli finanzjarji speċifiċi għall-htigijiet tagħha skont l-Artikolu 209 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill **tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit generali tal-Unjoni**<sup>15</sup>.

##### *Emenda*

(9) Il-kontinwazzjoni ta' din l-inizjattiva għandha tqis **ir-riżultati tal-evalwazzjoni interim tagħha u tar-rakkomandazzjonijiet tal-partijiet interessati, b'mod partikolari rigward il-preokkupazzjonijiet imqajma mill-Politika dwar il-Proprjetà Intellettuali tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi, u għandha tiżgura regoli ta' governanza iktar ċari**. Il-kontinwazzjoni ta' din l-inizjattiva għandha tqis **ukoll l-esperjenza miksuba mill-operazzjonijiet tal-Impriża Kongunta tal-IMI** u għandha titwettaq bi struttura u regoli iktar xierqa għall-għanijiet tagħha halli tiżdied l-effiċjenza u tiżgura simplifikazzjoni fil-livell operattiv. Għal dan il-għan, l-Impriża Kongunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2 (minn hawn 'il quddiem "IMI2") għandha tadotta regoli finanzjarji speċifiċi għall-htigijiet tagħha skont l-Artikolu 209 tar-



Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>15</sup>.

14

[http://ec.europa.eu/research/consultations/li\\_fe\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/li_fe_science_h2020/consultation_en.htm)

<sup>15</sup> ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1.

14

[http://ec.europa.eu/research/consultations/li\\_fe\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/li_fe_science_h2020/consultation_en.htm)

<sup>15</sup> **Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 (ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1).**

### *Ġustifikazzjoni*

*L-IMI2 għandha tkun ir-riżultat ta' proċess ta' taġħlim u għandha tindirizza n-nuqqasijiet identifikati fl-evalwazzjonijiet u fl-operat ta' kuljum.*

## **Emenda 5**

### **Proposta għal regolament Premessa 14**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(14) Il-partecipazzjoni f'azzjonijiet indiretti li tiffinanzja l-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tkun konformi mar-Regolament (UE) Nru ... /2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill **ta' ... 2013 li jistabbilixxi r-regoli tal-partecipazzjoni u tixrid f'Orizzont 2020 – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)**"<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> ĠU ... [PQ ta' Orizzont 2020]

#### *Emenda*

(14) Il-partecipazzjoni f'azzjonijiet indiretti li tiffinanzja l-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tkun konformi mar-Regolament (UE) Nru **1290/2013** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>16</sup>. **L-Impriza Kongunta tal-IMI2 se tiżgura li l-partecipanti jiproteġu, jisfruttaw u jxerrdu dawk ir-riżultati b'mod li jiżgura disseminazzjoni u sfruttar fuq skala kbira tad-dejta tar-riċerka u aċċess affordjabbli għall-prodott finali.**

<sup>16</sup> **Regolament (UE) Nru 1290/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi r-regoli għal partecipazzjoni u disseminazzjoni f'Orizzont 2020 - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-**

*Innovazzjoni (2014-2020)" u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1906/2006 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 81).*

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-kondiviżjoni ta' dejta li tirriżulta minn proġetti tal-IMI2 hija essenzjali biex jissahħu l-proċessi kollaborattivi u kumulattivi biex jiżdied l-għarfien xjentifiku.*

### **Emenda 6**

#### **Proposta għal regolament**

Premessa 14a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(14a) Mingħajr preġudizzju għall-evalwazzjoni interim imsemmija fl-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament u b'konformità mal-Artikolu 26 ta' Orizzont 2020, l-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta, bhala strument ta' finanzjament partikolari, għandha tkun soġġetta għal valutazzjoni interim bir-reqqa, li għandha tinkludi speċifikament analiżi ta' kemm hi miftuha, trasparenti, effikaċi u effiċjenti.*

### **Emenda 7**

#### **Proposta għal regolament**

Premessa 15

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(15) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha titmexxa bil-prinċipju tal-ġestjoni finanzjarja tajba u bir-regoli rilevanti dwar il-ġestjoni indiretta stabbiliti ***fir-Regolament*** (UE, Euratom) Nru 966/2012 u r-Regolament delegat ***mill-Kummissjoni*** (UE) Nru 1268/2012 ***tad-29 ta' Ottubru 2012*** dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012<sup>26</sup>.

(15) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha titmexxa bil-prinċipju tal-ġestjoni finanzjarja tajba u bir-regoli rilevanti dwar il-ġestjoni indiretta stabbiliti ***fl-Artikolu 60(1) sa (4) tar-Regolament*** (UE, Euratom) Nru 966/2012 u r-Regolament delegat ***tal-Kummissjoni*** (UE) Nru 1268/2012<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> ĠU L 362, 31.12.2012, p. 1.

---

*Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1268/2012 tad-29 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 362, 31.12.2012, p. 1).*

## Emenda 8

### Proposta ghal regolament Premessa 18

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(18) L-awditur intern tal-Kummissjoni għandu jeżerċita l-istess setgħat fuq l-Impriza Kongunta tal-IMI2 bħal daww eżerċitati fir-rigward tal-Kummissjoni.

#### *Emenda*

(18) L-awditur intern tal-Kummissjoni għandu jeżerċita l-istess setgħat fuq l-Impriza Kongunta tal-IMI2 bħal daww eżerċitati fir-rigward tal-Kummissjoni. ***L-istess għandu japplika għall-Qorti Ewropea tal-Awdituri u l-Parlament Ewropew.***

## Emenda 9

### Proposta ghal regolament Premessa 19

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(19) ***Skont l-Artikolu 287(1) tat-Trattat tal-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-istrument kostitwenti tal-korpi, uffiċċji jew aġenziji li stabbilixxiet l-Unjoni jista' jipprekludi l-eżami tal-kontijiet tad-dhul u n-nefqa kollha ta' dawn il-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji mill-Qorti tal-Awdituri. Skont l-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012, il-kontijiet tal-korpi skont l-Artikolu 209 Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 għandhom jiġu eżaminati minn korp tal-awditu indipendenti li għandu jagħti opinjoni inter alia dwar il-kredibilità tal-kontijiet u***

#### *Emenda*

(19) ***B'deroga mill-Artikolu 60(7) u l-Artikolu 209 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012, kwittanza għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tingħata mill-Parlament Ewropew fuq rakkomandazzjoni tal-Kunsill. Għalhekk, ir-rekwiżiti ta' rappurtar stabbiliti fl-Artikolu 60(5) ta' dak ir-Regolament m'għandhomx japplikaw għall-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 iżda għandhom jiġu allinjati sa fejn possibbli ma'daww previsti għall-korpi skont l-Artikolu 208 tar-***

***l-legalità*** u r-regolarità tat-tranzazzjonijiet ***fihom. L-evitar ta' duplikazzjoni tal-eżami tal-kontijiet jiġġustifika li l-kontijiet tal-Impriza Kongunta IMI2 ma ghandhomx ikunu soġġetti ghal eżami*** mill-Qorti tal-Awdituri.

***Regolament*** (UE, Euratom) Nru 966/2012. ***Il-verifika*** tal-kontijiet u ***tal-legalità*** u r-regolarità tat-transazzjonijiet ***sottostanti*** ghandha ***titwettag*** mill-Qorti tal-Awdituri.

## Emenda 10

### Proposta ghal regolament Premessa 19a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(19a) L-Impriza Kongunta tal-IMI2 ghandha topera b'mod trasparenti, billi ttipprovi l-informazzjoni rilevanti disponibbli kollha lill-korpi tagħha u tagħmel pubblikament disponibbli l-informazzjoni relatata mal-funzjonament tagħha inklużi l-abbozzi tal-aġendi u l-minuti tal-laqgħa tal-Bord tat-Tmexxija u l-Kumitat Xjentifiku. Barra minn hekk, il-Membri tal-Bord tat-Tmexxija, il-Kumitat Xjentifiku u d-Direttur Eżekuttiv ghandhom jippubblikaw u jaġġornaw id-dikjarazzjoni shiha tal-attivitajiet professjonali u l-interessi finanzjarji tagħhom.***

## Emenda 11

### Proposta ghal regolament Premessa 19b (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(19b) Sabiex jiġi ggarantit approċċ ibbażat fuq l-isfidi, jinhtieg ippjanar strateġiku koordinat tal-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni taht l-oġġettiv speċifiku "Sahħa, Bidla Demografika u Benesseri" tal-prijorità "Bidliet Soċjetali", ta' Orizzont 2020. Billi jikkontribwixxi għad-definizzjoni tal-***

*prijoritajiet ta' riċerka u innovazzjoni, il-Panel Xjentifiku għas-Sahha għandu jikkontribwixxi biex tiġi evitata l-frammentazzjoni u biex jiġi żgurat li l-istrumenti ta' finanzjament differenti taht din l-Isfida Soċjetali, inkluża l-IMI2, jikkontribwixxu għat-titjib tas-sahha u l-benesseri tul il-hajja kollha ta' kulhadd b'mod koordinat.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għall-fini ta' allinjament mal-Artikolu 12 tar-Regolament Qafas H2020.*

### **Emenda 12**

#### **Proposta għal regolament Premessa 21**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(21) L-Impriza Kongunta tal-IMI nholqot għal perjodu sal-31 ta' Diċembru 2017. L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tipprovdi appoġġ kontinwu għall-programm tar-riċerka fil-Medicini Innovattivi **billi twessa' l-ambitu tal-attivitajiet skont sett mibdul ta' regoli**. Il-bidla mill-Impriza Kongunta tal-IMI għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tkun allinjata u sinkronizzata mal-bidla mis-Seba' Programm Qafas **għall-Programm Qafas Orizzont 2020** biex ikun żgurat l-aqwa użu tal-finanzjament disponibbli għar-riċerka. Għalhekk, fl-interess taċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 73/2008 għandu jithassar u għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżizzjonali.

##### *Emenda*

(21) L-Impriza Kongunta tal-IMI nholqot għal perjodu sal-31 ta' Diċembru 2017. L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tipprovdi appoġġ kontinwu għall-programm tar-riċerka fil-Medicini Innovattivi **billi timplimenta l-bqija tal-attivitajiet previsti fil-programm ta' riċerka tal-IMI skont ir-regoli tal-Impriza Kongunta tal-IMI**. Il-bidla mill-Impriza Kongunta tal-IMI għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tkun allinjata u sinkronizzata mal-bidla mis-Seba' Programm Qafas **għal** Orizzont 2020 biex ikun żgurat l-aqwa użu tal-finanzjament disponibbli għar-riċerka. Għalhekk, fl-interess taċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 73/2008 għandu jithassar u għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżizzjonali.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Għandu jkun ċar li l-Impriza Kongunta tal-IMI2 qiegħda biss timplimenta l-bqija tal-attivitajiet li oriġinarjament kienu previsti sal-2017 skont il-programm ta' riċerka tal-IMI - u xejn aktar. Dawk l-attivitajiet li fadal għandhom isegwu l-gabra "qadima" ta' regoli tal-IMI,*

*filwaqt li l-attivitajiet tal-IMI għandhom isegwu l-ġabra “ġdida” ta’ regoli. Filwaqt li dan diġà fih xogħol enormi, ebda modifika jew interferenza taż-żewġ ġabriet ta’ regoli m’għandha sseħħ bejn l-2014 u l-2017.*

### **Emenda 13**

#### **Proposta għal regolament Premessa 21a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(21a) Fid-dawl tal-mira ġenerali ta’ Orizzont 2020 li titwettaq aktar simplifikazzjoni u armonizzazzjoni tax-xenarju tal-finanzjament tar-riċerka u l-innovazzjoni fil-livell Ewropew, l-Impriżi Kongunti għandhom jevitaw settijiet differenti ta’ regoli minn Orizzont 2020 u t-tul ta’ żmien tas-shubijiet pubbliċi-privati kollha ffinanzjati taht Orizzont 2020 għandu jkun allinjat mat-tul ta’ żmien ta’ Orizzont 2020, sabiex jiġu evitati settijiet ta’ regoli differenti li jiffunzjonaw b’mod parallel u piżijiet amministrattivi addizzjonali relatati għall-partekipanti u l-korpi tal-Unjoni fil-futur;***

### **Emenda 14**

#### **Proposta għal regolament Premessa 21b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(21b) Sabiex jiġi eliminat id-distakk bejn ir-riċerka u l-innovazzjoni fl-Ewropa, għandhom jiġu żviluppati kumplimentarjetà u sinerġiji mill-qrib mal-Fondi Strutturali. Meta possibbli, għandha tiġi promossa l-interoperabilità bejn Orizzont 2020 u l-Fondi Strutturali. Il-finanzjamenti kumulattivi jew kombinati se jkunu mhegġa. F’dan il-kuntest, il-miżuri għandu jkollhom l-għan tal-isfruttament shiħ tal-potenzjal tar-***

*riżorsi tat-talent Ewropew biex b'hekk jiġi ottimizzat l-impatt ekonomiku u soċjali tar-riċerka u tal-innovazzjoni u jkunu distinti mill-politiki u mill-azzjonijiet tal-Fondi Strutturali u fl-istess hin komplementari ghalihom.*

## **Emenda 15**

### **Proposta ghal regolament Premessa 21c (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(21c) Ghandhom jiġu implimentati miżuri li jipromwovu l-partecipazzjoni tal-SMEs, tal-universitajiet u taċ-ċentri għar-riċerka. F'dan il-kuntest, ghandhom jiġu identifikati u indirizzati ostakli li jipprevjenu l-partecipazzjoni ta' partecipanti ġodda fil-programm.*

## **Emenda 16**

### **Proposta ghal regolament Premessa 21d (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(21d) Minhabba l-importanza ta' riċerka bażika fil-ħolqien ta' ideat li jippermettu soluzzjonijiet innovattivi futuri, ghandhom jinharġu sejhiet għal proposti ta' proġetti ta' R&Ż kollaborattivi fil-qasam tar-riċerka tas-sahħa skont Orizzont 2020, flimkien u b'mod parallel mal-attivitajiet tal-Impriża Kongunta tal-IMI2, partikolarment dwar ir-riċerka fil-Livelli ta' Tlestija Teknoloġika 1 sa 4;*

### *Ġustifikazzjoni*

*Skont ir-Regolament Orizzont 2020, l-attivitajiet ta' R&Ż koperti minn ITK ghandhom ukoll*

*ikunu inklużi f'sejhiet regolari għal proposti fi programmi ta' hidma ta' Orizzont 2020. Fil-każ tal-IMI2, għandha titwettaq riċerka kollaborattiva b'mod parallel ma' attivitajiet tal-IMI2 f'livelli aktar baxxi ta' Tlestija Teknoloġika, biex tinkiseb inklużjoni usa' ta' universitajiet u SMEs fir-riċerka tas-saħħa ffinanzjata mill-UE, biex jiġi żgurat bilanċ bejn Livelli ta' Tlestija Teknoloġika aktar baxxa u aktar għolja, biex jinħoloq ambjent ta' riċerka kompetittiv u tissaħħah l-innovazzjoni futura.*

## **Emenda 17**

### **Proposta għal regolament Premessa 21e (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(21e) Filwaqt li jitqiesu s-sinergiji mahsuba bejn Orizzont 2020 u l-Fondi Strutturali, kif ukoll il-programmi ta' R&Ż nazzjonali u reġjonali relevanti, ir-reġjuni tal-Unjoni għandhom ikunu inkoraġġiti jikkontribwixxu proattivament għall-attivitajiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, pereżempju, billi jappoġġjaw finanzjarjament infrastruttura ta' riċerka relevanti, billi jippreparaw proposti, billi jisfruttaw ir-riżultati tar-riċerka jew l-attivitajiet ta' netwerking ta' atturi relevanti, bl-għan li jsaħħu l-impatt reġjonali tal-attivitajiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 u l-potenzjal tagħhom li johlqu l-impjegi u t-tkabbir fil-livell reġjonali.***

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-Parlament Ewropew irnexxielu jdahhal artikolu ġdid fir-Regolament Qafas Orizzont 2020 li esplicitament jitlob aktar sinergiji bejn Orizzont 2020 u l-Fondi Strutturali. F'dan il-kuntest, l-ITK m'għandhomx ikunu eċċezzjoni. Ir-reġjuni għandhom ikunu inkoraġġiti jikkontribwixxu għall-attivitajiet tagħhom, partikolarment minhabba l-potenzjal kbir li għandhom biex isaħħu r-raggruppamenti reġjonali.*

## **Emenda 18**

### **Proposta għal regolament Artikolu 1**



*Test propost mill-Kummissjoni*

Għall-implimentazzjoni tal-Impriza Teknoloġika Kongunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi, giet stabbilita impriza kongunta skont it-tifsira tal-Artikolu 187 tat-Trattat (minn hawn 'il quddiem "Impriza Kongunta tal-IMI2"), għall-perjodu mill-1 ta' Jannar 2014 sal-31 ta' Diċembru 2024.

*Emenda*

Għall-implimentazzjoni tal-Impriza Teknoloġika Kongunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi, giet stabbilita impriza kongunta skont it-tifsira tal-Artikolu 187 tat-Trattat (minn hawn 'il quddiem "Impriza Kongunta tal-IMI2"), għall-perjodu mill-1 ta' Jannar 2014 sal-31 ta' Diċembru 2024. ***Madankollu, b'konformità mad-durata tar-Regolament (UE) Nru 1291/2013 ("il-Programm Qafas Orizzont 2020"), is-sejhiet kollha għal proposti għandhom jitnedew sal-31 ta' Diċembru 2020.***

**Emenda 19**

**Proposta għal regolament**  
Artikolu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-għanijiet

L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandu jkollha dawn l-għanijiet:

(a) tgħin fl-implimentazzjoni ***tar-Regolament (UE) Nru [...]2013/UE [il-Programm Qafas Orizzont 2020]***, b'mod partikolari l-parti ... tad-Deċiżjoni ***(UE) Nru [...]2013/UE [il-Programm Speċifiku li jimplementa l-Programm Qafas Orizzont 2020]*** u b'mod partikolari biex jitjiebu s-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini Ewropej.

(b) ***tgħin halli jintlahqu l-għanijiet*** tal-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta tal-Mediċini Innovattivi, b'mod partikolari biex:

i) iżżid ir-rata ta' suċċess fil-provi kliniċi

*Emenda*

L-għanijiet

L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandu jkollha dawn l-għanijiet:

(a) tgħin fl-implimentazzjoni ***tal-Programm Qafas Orizzont 2020***, b'mod partikolari l-parti ***III*** tad-Deċiżjoni 2013/743/UE u b'mod partikolari biex jitjiebu s-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini Ewropej.

(b) ***tappoġġa l-implimentazzjoni tal-għanijiet tal-politika pubblika fil-qasam tas-Saħħa permezz*** tal-Inizjattiva Teknoloġika Kongunta tal-Mediċini Innovattivi, ***kif determinat mill-prijoritajiet ta' riċerka u innovazzjoni stabbiliti fil-Programm Qafas Orizzont 2020***, b'mod partikolari biex:

i) iżżid ir-rata ta' suċċess fil-provi kliniċi

**tal-mediċini** ta' prijorità li tidentifika l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa;

ii) tnaqqas iż-żmien biex tinstab prova klinika ta' kuncett fl-iżvilupp tal-mediċina bħal dik għal mard immunoloġiku, respiratorju, newroloġiku u newrodeġenerattiv;

iii) tiżviluppa terapiji godda għal mard bi ħtieġa kbira mhux indirizzata, bhall-marda **tal-Alzheimer** u inċentivi limitati tas-suq, **bhar-reżistenza kontra l-mikrobi**;

iv) **tiżviluppa** bijomarkaturi dijanjostiċi u ta' trattament għal mard relatat biċ-ċar mar-rilevanza klinika u li japprovaw ir-regolaturi;

v) tnaqqas ir-rata ta' falliment tat-tilqimiet kandidati fil-provi kliniċi tal-fażi III permezz ta' bijomarkaturi godda għall-verifiki tal-bidu tal-effikaċja u s-sikurezza;

vi) ittejjeb il-proċess attwali tal-iżvilupp fil-mediċini billi tappoġġa l-iżvilupp ta' għodod, standards u approċċi li jivvalutaw l-effikaċja, is-sikurezza u l-kwalità ta' prodotti tas-saħħa regolati.

**billi tappoġġa proġetti innovattivi dwar mediċini u terapiji** ta' prijorità li tidentifika l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa **sabiex jiġu ssodisfati l-bżonnijiet terapewtiċi u tas-saħħa pubblika, u fejn l-inċentivi biex is-settur privat jinvesti waħedhom ma jkunux biżżejjed**;

ii) tnaqqas iż-żmien biex tinstab prova klinika ta' kuncett fl-iżvilupp tal-mediċina bħal dik għal mard immunoloġiku, respiratorju, newroloġiku u newrodeġenerattiv;

iii) tiżviluppa **tilqimiet, dijanjostika, mediċini u terapiji** godda għal mard bi ħtieġa kbira mhux indirizzata, bhall-marda **ta' Alzheimer u r-reżisetnza antimikrobika ingenerali**, u inċentivi limitati tas-suq, **bhal mard orfni/rari**;

iv) **tappoġġa l-iżvilupp ta'** bijomarkaturi dijanjostiċi u ta' trattament għal mard relatat biċ-ċar mar-rilevanza klinika u li japprovaw ir-regolaturi;

v) tnaqqas ir-rata ta' falliment tat-tilqimiet kandidati fil-provi kliniċi tal-fażi III permezz ta' bijomarkaturi godda għall-verifiki tal-bidu tal-effikaċja u s-sikurezza;

vi) ittejjeb il-proċess attwali tal-iżvilupp fil-mediċini billi tappoġġa l-iżvilupp ta' għodod, standards u approċċi li jivvalutaw l-effikaċja, **l-effettività**, is-sikurezza, **il-benefiċċju terapewtiku** u l-kwalità ta' prodotti tas-saħħa regolati;

**via) issaħħah il-kapaċità ta' atturi żgħar bhal organizzazzjonijiet ta' riċerka, universitajiet u SMEs li jipparteċipaw f'mudelli tal-innovazzjoni miftuħin**;

**(ba) tippromwovi l-involviment ta' SMEs fl-attivitajiet tagħha, f'konformità mal-oġettivi tal-Programm Qafas Orizzont 2020**;

**(bb) tiffaċilita l-bidla lejn sistema ta' innovazzjoni miftuħa, filwaqt li ssaħħah il-proċessi kollaborattivi u kumulattivi biex jiżdied l-għarfien xjentifiku**;

*(bc) timmira għall-ghoti ta' terapiji disponibbli u aċċessibbli b'konformità mal-ghanijiet u l-prijoritajiet tal-Unjoni fir-riċerka u l-iżvilupp tas-saħħa kif stabbilit f'Orizzont 2020;*

*Proġetti mmexxija taħt l-Impriza Kongunta tal-IMI2 wara sejhiet miftuħa għal proposti jistgħu jinkludu kwalunkwe istituzzjoni eligibbli bħala parteċipant u koordinatur.*

## **Emenda 20**

### **Proposta għal regolament Artikolu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 2a*

*Kamp ta' applikazzjoni tal-attivitajiet*

*1. Sabiex ikunu ssodisfati l-oġettivi stabbiliti fl-Artikolu 2 l-Impriza Kongunta tal-IMI2 tista' tiffinanzja l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp li jikkompromettu l-Livelli ta' Tlestija Teknoloġika minn 2 sa 6.*

*2. Meta l-programm ta' riċerka tal-IMI2 jipprevedi attivitajiet ta' innovazzjoni li jkun fihom Livelli ta' Tlestija Teknoloġika minn 7 sa 8, ir-rati ta' finanzjament għal azzjonijiet indiretti għandhom jitnaqqsu b'konformità mal-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Dan l-Artikolu għandu l-għan li jikkjarifika l-kamp ta' applikazzjoni tal-attivitajiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, b'mod partikolari fir-rigward tal-LTT koperti mill-programm ta' riċerka tagħha. Ir-Regoli għall-Parteċipazzjoni jitolbu wkoll aktar kunsiderazzjoni tal-kunċett TRL biex jiġi ddeterminat il-livelli ta' fondi, kwistjoni li giet trattata f'dan l-artikolu fir-rigward tar-rati ta' fondi użati f'azzjonijiet indiretti.*

## Emenda 21

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Il-kontribuzzjoni massima tal-Unjoni, **inkluż l-appropriazzjonijiet tal-EFTA**, għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 biex tkopri l-kostijiet amministrattivi u kostijiet operattivi għandha tkun **EUR 1 725 miljun** li għandhom jikkonsistu f'dan li ġej:

##### *Emenda*

Il-kontribuzzjoni massima tal-Unjoni, **inklużi l-kontribuzzjonijiet mill-membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kumemrè Hieles (EFTA)**, għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 biex tkopri l-kostijiet amministrattivi u kostijiet operattivi għandha tkun **EUR 1 638 750 000** li għandhom jikkonsistu f'dan li ġej:

## Emenda 22

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(a) sa **EUR 1 500 miljun biex taqbel** mal-kontribuzzjoni tal-EFPIA, jew tal-entitajiet kostitwenti tagħha jew l-entitajiet affiljati magħhom;

##### *Emenda*

(a) sa **EUR 1 425 000 000 li għandhom jiżdiedu** mal-kontribuzzjoni tal-EFPIA, jew tal-entitajiet kostitwenti tagħha jew l-entitajiet affiljati magħhom;

## Emenda 23

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt b

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) sa **EUR 225 miljun biex taqbel** mal-kontribuzzjoni addizzjonali minghand Shab Assoċjati ta' Membri oħra, jew tal-entitajiet kostitwenti tagħhom jew l-entitajiet affiljati magħhom.

##### *Emenda*

(b) sa **EUR 213 750 000 li għandhom jiżdiedu** mal-kontribuzzjoni addizzjonali minghand Shab Assoċjati ta' Membri oħra, jew tal-entitajiet kostitwenti tagħhom jew l-entitajiet affiljati magħhom.

## Emenda 24

### Proposta għal regolament

## Artikolu 3 – paragrafu 1 – it-tieni subparagrafu

### *Test propost mill-Kummissjoni*

Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha tithallas mill-appropriazzjonijiet rilevanti fil-baġit ġenerali tal-Unjoni allokati lill-Programm Speċifiku Orizzont 2020 li jimplementa l-Programm Qafas Orizzont 2020 skont l-Artikolu 58(1)(c)(iv) u ***l-Artikoli*** 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 għall-korpi li jissimmew fl-Artikolu 209 ta' dak ir-Regolament.

### *Emenda*

Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha tithallas mill-appropriazzjonijiet rilevanti fil-baġit ġenerali tal-Unjoni allokati lill-Programm Speċifiku Orizzont 2020 li jimplementa l-Programm Qafas Orizzont 2020 skont l-Artikolu 58(1)(c)(iv) u ***l-Artikolu*** 60(1) ***sa (4)*** u ***l-Artikolu*** 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 għall-korpi li jissimmew fl-Artikolu 209 ta' dak ir-Regolament.

## Emenda 25

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 3 – paragrafu 3 – l-ewwel subparagrafu

### *Test propost mill-Kummissjoni*

Il-ftehim ta' delega li hemm referenza għalih fil-paragrafu 2 għandu jindirizza l-elementi stabbiliti fl-Artikolu 58(3) u ***l-Artikoli*** 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u fl-Artikolu 40 tar-Regolament ***delegat tal-Kummissjoni*** (UE) Nru 1268/2012 kif ***ukol bhala*** inter alia dawn li ġejjin:

### *Emenda*

Il-ftehim ta' delega li hemm referenza għalih fil-paragrafu 2 għandu jindirizza l-elementi stabbiliti fl-Artikolu 58(3) u ***l-Artikolu*** 60(1) ***sa (4)*** u ***l-Artikolu*** 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u fl-Artikolu 40 tar-Regolament (UE) Nru 1268/2012 kif ***ukoll***, inter alia, dawn li ġejjin:

## Emenda 26

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 3 – paragrafu 3 – punt c

### *Test propost mill-Kummissjoni*

(c) l-indikaturi speċifiċi tal-prestazzjoni relatati mal-funzjonament tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

### *Emenda*

(c) l-indikaturi speċifiċi tal-prestazzjoni relatati mal-funzjonament tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 ***imsemmija fl-Anness***;

## Emenda 27

### Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 3 – punt d

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(d) l-arranġamenti dwar l-ġhoti tad-dejta meħtieġa biex tiżgura li l-Kummissjoni tista' tissodisfa l-obbligi tagħha tat-tixrid u r-rappurtar;

#### *Emenda*

(d) l-arranġamenti dwar l-ġhoti tad-dejta meħtieġa biex tiżgura li l-Kummissjoni tista' tissodisfa l-obbligi tagħha tat-tixrid u r-rappurtar, ***inkluża informazzjoni kompleta dwar il-proposti kollha u l-ftehimiet tal-ġhotijiet u s-shab tagħhom li għandha tiddaħhal fil-bażi tad-dejta Orizzont 2020 globali [ECORDA] minghajr dewmien***;

## Emenda 28

### Proposta għal regolament Artikolu 5

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tadotta r-regoli finanzjarji speċifiċi tagħha skont l-Artikolu 209 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u r-Regolament (UE) Nru ...

#### *Emenda*

***Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 12***, l-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tadotta r-regoli finanzjarji speċifiċi tagħha skont l-Artikolu 209 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u r-Regolament (UE) Nru ...

## Emenda 29

### Proposta għal regolament Artikolu 11

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Evalwazzjoni

1. ***Sal-31 ta' Diċembru*** 2017, il-Kummissjoni għandha ***tagħmel*** evalwazzjoni interim tal-Impriza Kongunta ***IMI2***. Il-Kummissjoni għandha tgħaddi l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni u l-osservazzjonijiet tagħha lill-Parlament

#### *Emenda*

***Rapporti u*** Evalwazzjoni

1. ***Sat-30 ta' Ġunju*** 2017, il-Kummissjoni għandha ***torganizza*** evalwazzjoni interim tal-Impriza Kongunta ***tal-IMI2, li għandha tqis ir-rakkomandazzjonijiet generali mogħtija mill-Panel Xjentifiku għas-Sahħa b'konformità mal-Artikolu 12(2)***

Ewropew u lill-Kunsill *sat-30 ta' Ġunju 2018.*

*tal-Programm Qafas Orizzont 2020 u l-pariri tal-Kumitat Xjentifiku. Dik l-evalwazzjoni ghandha, inter alia, tqabbel il-kisbiet interim tal-IMI2 mal-indikaturi speċifiċi elenkati fil-Klawsola 18a tal-Istatuti inklużi fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni ghandha tgħaddi l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni u l-osservazzjonijiet tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill *sal-31 ta' Diċembru 2017. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni interim indipendenti tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 ghandhom jitqiesu fl-evalwazzjoni interim tal-Programm Qafas Orizzont 2020.**

*B'konformità mal-Artikolu 32 tal-Programm Qafas Orizzont 2020 u bhala parti mill-Evalwazzjoni Interim Orizzont 2020, l-Inizjattivi Teknoloġiċi Kongunti bhala strument ta' finanzjament tal-Programm Qafas Orizzont 2020 ghandhom ikunu soġġetti ghal valutazzjoni bir-reqqa li ghandha tinkludi, inter alia, analiżi tal-ftuh, it-trasparenza u l-effiċjenza tas-shubijiet pubbliċi privati abbażi tal-Artikolu 187 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.*

*Sabiex tirreagixxi ghal sitwazzjonijiet mhux previsti jew ghal żviluppi u htigijiet godda l-Kummissjoni tista', wara l-evalwazzjoni interim tal-Programm Qafas Orizzont 2020 tirrieżamina, fl-ambitu tal-proċedura baġitarja annwali, il-baġit tal-Impriza Kongunta tal-IMI2.*

*Id-Direttur Eżekuttiv ghandu jippreżenta rapport annwali lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-progress miksub mill-Impriza Kongunta tal-IMI2. Dan ir-rapport ghandu jkun fih id-dettalji tal-implimentazzjoni inklużi n-numru ta' proposti ppreżentati, in-numru ta' proposti magħżulin ghal finanzjament, it-tip ta' partecipanti, inklużi l-SMEs, u l-istatistiki tal-pajjiżi.*

## Emenda 30

### Proposta għal regolament Artikolu 12

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. ***Ir-rilaxx*** tal-implimentazzjoni tal-baġit fir-rigward tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 ***għandu jkun parti mir-rilaxx li jagħti l-Parlament*** Ewropew ***skont*** rakkomandazzjoni tal-Kunsill, ***lill-Kummissjoni*** skont il-proċedura stabbilita ***fl-Artikolu 319 tat-Trattat***.

2. ***L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tikkopera bis-shih mal-istituzzjonijiet involuti fil-proċedura tar-rilaxx u ttipprovdi, kif xieraq, kull informazzjoni addizzjonali meħtieġa. F'dan il-kuntest, din tista' tintalab li tiġi rrappreżentata waqt il-laqgħat mal-istituzzjonijiet jew il-korpi rilevanti u biex tassisti lill-uffiċjal awtoritattiv tal-Kummissjoni b'delega***

#### *Emenda*

1. ***Il-kwittanza*** tal-implimentazzjoni tal-baġit fir-rigward tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 ***għandha tingħata mill-Parlament*** Ewropew, ***fuq*** rakkomandazzjoni tal-Kunsill skont il-proċedura stabbilita ***fir-regoli finanzjarji tal-Impriza Kongunta tal-IMI2***.

## Emenda 31

### Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Biex tiżgura l-koerenza, il-Kummissjoni tista' tiddeciedi li tagħmel l-awditi msemmija fil-paragrafu 1 fuq dawk il-parteciċipanti li rċevew finanzjament mingħand l-Impriza Kongunta tal-IMI2.

#### *Emenda*

2. Biex tiżgura l-koerenza, il-Kummissjoni tista' tiddeciedi li tagħmel l-awditi msemmija fil-paragrafu 1 fuq dawk il-parteciċipanti li rċevew finanzjament mingħand, ***jew li kkontribwew għall-attivitajiet ifffinanzjati minn***, l-Impriza Kongunta tal-IMI2.

#### *Ġustifikazzjoni*

*Is-shab kollha li jipparteċipaw fl-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni tal-IMI2 għandhom ikunu soġġetti għal awditi.*



## Emenda 32

### Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. **Minghajr preġudizzju għall-Klawsola 17(4) tal-Istatuti inklużi fl-Anness**, l-Impriża Kongunta tal-IMI2 għandha tagħti lill-persunal tal-Kummissjoni u lil persuni oħrajn awtorizzati minnha, kif ukoll lill-Qorti tal-Awdituri, aċċess għas-siti u l-bini tagħha u għall-informazzjoni kollha, inkluża informazzjoni f'format elettroniku, li hemm bżonn biex jagħmlu l-awditi tagħhom.

*Emenda*

1. L-Impriża Kongunta tal-IMI2 għandha tagħti aċċess lill-persunal tal-Kummissjoni u lill-persuni oħrajn awtorizzati minnha, kif ukoll lill-Qorti tal-Awdituri, aċċess għas-siti u l-bini tagħha u għall-informazzjoni kollha, inkluża informazzjoni f'format elettroniku, meħtieġa biex jagħmlu l-awditi tagħhom.

## Emenda 33

### Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 3 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri biex jagħmlu dawn l-awditi fuq **ir-riċevituri tal-finanzjament minghand l-Impriża** Kongunta tal-IMI2, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.

*Emenda*

(b) lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri biex jagħmlu dawn l-awditi fuq **il-parteċipanti fl-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni ffinanzjati mill-Impriża** Kongunta tal-IMI2, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.

## Emenda 34

### Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 5a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5a. Il-membri tal-persunal tal-Impriża Kongunta tal-IMI2, id-Direttur Eżekuttiv u l-membri tal-Bord tat-Tmexxija għandhom jiżvelaw, minghajr dewmien u minghajr ma r-responsabbiltà tagħhom tista' tiġi ddubitata minhabba dan l-**

*izvelar, il-frodi li jkunu saru jafu bih fit-twettiq tal-funzjonijiet jew mandati tagħhom fl-OLAF.*

*Ġustifikazzjoni*

*Il-ġlieda kontra l-frodi għandha tkun prijorità tal-Unjoni. Dan il-mezz ta' żvelar, li diġà jiffunzjona f'tal-inqas Stat Membru wiehed, huwa strument utli ħafna għal dan il-ghan.*

**Emenda 35**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 16 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Impriża  
Kongunta IMI2 jista' jadotta  
arrangamenti prattiċi għall-  
implimentazzjoni tar-Regolament (KE)  
Nru 1049/2001.**

**imhassar**

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 diġà jistabbilixxi l-arrangamenti biex Istituzzjoni tal-UE ttipprovdi aċċess għad-dokumenti.*

**Emenda 36**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 16 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. Il-Membri tal-Bord tat-Tmexxija, tal-Kumitat Xjentifiku u d-Direttur Eżekuttiv għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku u jzommu aġġornata dikjarazzjoni tal-attivitajiet professjonali kollha, ta' interessi finanzjarji u ta' kunflitt ta' interess. Id-dikjarazzjonijiet għandu jkun fihom l-informazzjoni li ġejja:**

**(a) l-okkupazzjoni professjonali u s-shubija tiegħu/tagħha f'bords jew**

*kumitati ta' kumpaniji privati,  
organizzazzjonijiet mhux governattivi u  
assoċjazzjonijiet;*

*(b) parteċipazzjoni f'kumpaniji jew  
shubijiet fejn hemm implikazzjonijiet  
potenzjali ta' politika pubblika jew fejn  
dik il-parteċipazzjoni tagħti lill-persuna  
influenza sinifikanti fuq l-affarijiet;*

## **Emenda 37**

### **Proposta għal regolament Artikolu 17**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Ir-regoli tal-parteċipazzjoni u t-tixrid  
Ir-Regolament (UE) Nru ... ***[Ir-regoli tal-  
parteċipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020]  
ghandu japplika*** għall-azzjonijiet li  
tiffinanzja l-Impriza Kongunta tal-IMI2.  
Skont dak ir-Regolament, l-Impriza  
Kongunta tal-IMI2 għandha titqies bhala  
korp tal-finanzjament u għandha tagħti  
appoġġ finanzjarju għal azzjonijiet indiretti  
kif tistabbilixxi l-Klawsola 1 tal-Istatuti  
inkluzi fl-Anness.

#### *Emenda*

Ir-regoli tal-parteċipazzjoni u t-tixrid  
Ir-Regolament (UE) Nru ***1290/2013 u d-  
Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni rilevanti  
ghall-implimentazzjoni tiegħu għandhom  
japplikaw*** għall-azzjonijiet ***indiretti*** li  
tiffinanzja l-Impriza Kongunta tal-IMI2.  
Skont dak ir-Regolament, l-Impriza  
Kongunta tal-IMI2 għandha titqies bhala  
korp tal-finanzjament u għandha tagħti  
appoġġ finanzjarju għal azzjonijiet indiretti  
kif tistabbilixxi l-Klawsola 1 tal-Istatuti  
inkluzi fl-Anness.

***Id-derogi previsti fl-Artikolu 1(3) tar-  
Regolament (UE) Nru 1290/2013  
ghandhom jiġu applikati konsistentement  
sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u  
proċedurali għat-tipi kollha ta'  
parteċipanti, tiġi permessa l-usa'  
parteċipazzjoni possibbli, u jiġi żgurat  
trattament ekwu u ġust tal-parteċipanti  
kollha rigward is-sjieda tar-riżultati  
ġenerati mill-proġetti tal-IMI2 u l-aċċess  
ghalihom. Id-derogi ma jistax ikollhom  
effetti deterrenti għal parteċipanti ta'  
universitajiet, organizzazzjonijiet tar-  
riċerka minghajr skop ta' qligħ jew SMEs.***

## Emenda 38

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***B'mod ġenerali, l-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tapplika r-regoli għat-tixrid u l-isfruttar stabbiliti f'Orizzont 2020. Barra minn hekk, għandha tiżviluppa linji gwida vinkolanti sabiex tiżgura:***

***- aċċess miftuħ għal riżultati tar-riċerka wara t-tmiem tal-proġetti, inkluż aċċess għal dejta relatata ma' provi kliniċi, inklużi riżultati pożittivi u negattivi;***

***- ġestjoni ta' proprjetà intellettuali u prattiki ta' għoti ta' liċenzji magħmulin sabiex jiżguraw aċċess wiesa' u affordjabbli għal prodotti finali;***

***Għandha tinghata attenzjoni sabiex jiġi żgurat li atturi żgħar bħal organizzazzjonijiet tar-riċerka, universitajiet u SMEs ikunu jistgħu jipparteċipaw b'suċċess f'mudelli ta' innovazzjoni miftuħa.***

### *Ġustifikazzjoni*

*It-tentattivi fl-IMI 1 biex jiġu stabbiliti mudelli ta' innovazzjoni aktar miftuħa fi proġetti individwali qed joħolqu diffikultajiet b'mod partikolari għal atturi żgħar bħal SMEs, universitajiet u organizzazzjonijiet ta' riċerka. Filwaqt li l-għan li jiġu stabbiliti mudelli ta' innovazzjoni miftuħa ma għandux jintilef, għandha tinghata aktar attenzjoni kemm għall-bżonnijiet ta' atturi aktar dgħajfa kif ukoll għall-bżonn pubbliku li jinghata aċċess usa' u affordjabbli għal prodotti finali. Dawn iż-żewġ aspetti huma neqsin mill-proposta tal-IMI.*

## Emenda 39

### Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1b (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***B'konformità mal-prinċipji ta'***

*trasparenza u nondiskriminazzjoni kif stabbiliti fl-Artikoli 60(1) u 128(1) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament, sejhiet ghal proposti organizzati mill-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandhom jiġu ppubblikati fil-Portal ta' Partecipazzjoni ta' Orizzont 2020 ibbażat fuq l-Internet.*

#### *Ġustifikazzjoni*

*Matul in-negozjati tat-trilogu ta' Orizzont 2020, l-istituzzjonijiet qablu li jippromwovu koerenza akbar tal-possibilitajiet kollha ta' sejha ffinanzjati taħt Orizzont 2020. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni wiegħdet li tippromwovi l-pubblikazzjoni ta' sejhiet ghal proposti organizzati mill-ITK fil-Portal ta' Partecipazzjoni ta' Orizzont 2020. Kollha qablu li jsegwu dan l-approċċ. Din l-emenda għandha l-għan li tbiddel awtoobbligu f'rekwiżit legali, li jiggarrantixxi informazzjoni sempliċi u aċċessibbli għall-applikanti.*

#### **Emenda 40**

##### **Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 5**

###### *Test propost mill-Kummissjoni*

**5. Kull approprjazzjoni li ma tintużax skont ir-Regolament (KE) Nru 73/2008 għandha tiġi ttrasferita lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 skont dan ir-Regolament.**

###### *Emenda*

**5. L-approprjazzjonijiet indispensabbli biss meħtieġa biex ikopru l-ispejjeż amministrattivi derivati minn sejhiet ghal proposti skont ir-Regolament (KE) Nru 73/2008 għandhom jiġu ttrasferiti taħt dak ir-Regolament lill-Impriza Kongunta tal-IMI2.**

#### *Ġustifikazzjoni*

*Kwalunkwe baġit mhux użat tal-IMI1 għajr in-nefqa amministrattiva indispensabbli biex tingħalaq l-IMI1 għandu jintuża biex jiffinanzja proġetti tal-FP7, pereżempju biex jiġu appoġġati proġetti fil-lista ta' rizerva.*

#### **Emenda 41**

##### **Proposta għal regolament Anness I – punt 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha twettaq dawn il-kompiti:

(a) timmobilizza ***r-riżorsi*** tas-settur pubbliku u privat li hemm bżonn biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(b) tirrevedi regolarment u tagħmel kull bidla meħtieġa fl-Aġenda Strateġika tar-Riċerka tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fid-dawl ta' żviluppi xjentifiċi li jseħħu waqt l-implimentazzjoni tagħha;

(c) tistabbilixxi u tiżviluppa koperazzjoni mill-qrib u fit-tul bejn l-Unjoni, il-Membri l-oħra, is-Shab Assoċjati, u l-partijiet interessati l-oħra bħal industriji oħra, korpi regolatorji, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-akkademja u ċentri kliniċi, kif ukoll koperazzjoni bejn l-industrija u l-akkademja;

(d) tiffacilita l-koordinazzjoni mal-attivitajiet Ewropej, nazzjonali u internazzjonali f'dan il-qasam, u tikkomunika u tinteragġixxi mal-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mal-Programm Qafas Orizzont 2020;

(e) tappoġġa b'mod effettiv ir-riċerka u l-innovazzjoni fix-xjenzi tal-ħajja ***l-aktar b'għotjiet***;

(f) tiddefinixxi u twettaq il-pjan ta' ħidma annwali tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 l-

*Emenda*

L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha twettaq dawn il-kompiti:

(a) timmobilizza ***l-investimenti privati kif ukoll ir-riżorsi*** tas-settur pubbliku u privat li hemm bżonn biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(b) tirrevedi regolarment u tagħmel kull bidla meħtieġa fl-Aġenda Strateġika tar-Riċerka tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fid-dawl ta' żviluppi xjentifiċi li jseħħu waqt l-implimentazzjoni tagħha, ***filwaqt li tqis ir-riżultati tar-rieżamijiet tal-Panel Xjentifiku għas-Sahħa ta' Orizzont 2020 stabbilit fl-Artikolu 12 tal-Programm Qafas Orizzont 2020***;

(c) tistabbilixxi u tiżviluppa koperazzjoni mill-qrib u fit-tul bejn l-Unjoni, il-Membri l-oħra, is-Shab Assoċjati, u l-partijiet interessati l-oħra bħal industriji oħra, korpi regolatorji, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-akkademja, ***organizzazzjonijiet ta' riċerka*** u ċentri kliniċi, ***filwaqt li jkun żgurat li l-parteeċipazzjoni tkun wiesgħa kemm jista' jkun***;

(d) tiffacilita l-koordinazzjoni mal-attivitajiet Ewropej, nazzjonali u internazzjonali f'dan il-qasam, u tikkomunika u tinteragġixxi mal-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati mal-Programm Qafas Orizzont 2020;

(e) tappoġġa b'mod effettiv ir-riċerka u l-innovazzjoni ***prekompetittivi*** fix-xjenzi tal-ħajja ***relatati mas-sahħa inklużi l-fażijiet prekliniċi u relatati mas-sahħa tal-iżvilupp tal-mediċini u l-provi kliniċi innovattivi li jindirizzaw bżonnijiet ta' sahħa pubblika meta l-inċentivi biex is-settur privat jinvesti wahdu ma jkunux issodisfati biżżejjed, kif ivvalutat mill-kumitat xjentifiku tal-IMI1***;

(f) tiddefinixxi u twettaq il-pjan ta' ħidma annwali tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 l-

aktar b'sejhiet **ghall-proposti**;

(g) tagħmel sejhiet **ghall-proposti** u kull proċedura oħra meħtieġa għal finanzjament, tevalwa l-proposti, tagħti finanzjament għal proġetti skont ir-regoli applikabbli, fil-limiti tal-finanzjament disponibbli;

(h) tagħmel attivitajiet tal-informazzjoni, il-komunikazzjoni, l-isfruttar u t-tixrid billi tapplika **mutatis mutandis id-dispożizzjonijiet** tal-Artikolu 22 **tar-Regolament (UE) Nru [...] /2013 [il-Programm Qafas Orizzont 2020]**;

(i) **ghallingas** darba fis-sena tlaqqa' l-gruppi ta' interess biex tiżgura li l-attivitajiet tar-riċerka tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 ikunu miftuħa **u** trasparenti mal-partijiet interessati tagħha;

(j) kull kompitu ieħor li hemm b'zonn biex tintlaħqu l-għanijiet li jissemmew fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

aktar b'sejhiet **ghal proposti miftuħa u kompetittivi**;

(g) tagħmel sejhiet **ghal proposti miftuħa u kompetittivi** u kull proċedura oħra meħtieġa għal finanzjament, tevalwa l-proposti, tagħti finanzjament għal proġetti skont ir-regoli applikabbli, fil-limiti tal-finanzjament disponibbli;

**(ga) tippubblika informazzjoni dwar il-proġetti, inklużi l-isem tal-partecipanti u l-ammont tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 għal kull partecipant;**

(h) tagħmel attivitajiet tal-informazzjoni, il-komunikazzjoni, l-isfruttar u t-tixrid billi tapplika **d-dispożizzjonijiet** tal-Artikolu 22 **tal-Programm Qafas Orizzont 2020**;

(i) **tal-anqas** darba fis-sena **tikkomunika b'mod regolari u** tlaqqa' l-gruppi ta' interess biex tiżgura li l-attivitajiet tar-riċerka tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 ikunu miftuħa, trasparenti **u jkollhom l-obbligu ta' rendikont** mal-partijiet interessati tagħha **permezz tal-Forum tal-Partijiet Interessati**;

(j) kull kompitu ieħor li hemm b'zonn biex tintlaħqu l-għanijiet li jissemmew fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

## Emenda 42

### Proposta għal regolament Anness I – punt 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-Membri tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandhom ikunu:

(a) l-Unjoni rrappreżentata mill-Kummissjoni;

(b) wara l-approvazzjoni ta' dawn l-Istatuti b'ittra ta' approvazzjoni, il-Federazzjoni

#### *Emenda*

1. Il-Membri tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandhom ikunu:

(a) l-Unjoni rrappreżentata mill-Kummissjoni;

(b) wara l-approvazzjoni ta' dawn l-Istatuti b'ittra ta' approvazzjoni, il-Federazzjoni

Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet tal-Farmaċewtika (minn hawn 'il quddiem "EFPIA").

2. Sakemm din tikkontribwixxi għall-finanzjament imsemmi fil-Klawsola 13 ta' dawn l-Istatuti biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 stabbilita fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament u sakemm din taċċetta dawn l-Istatuti, kull entità legali li direttament jew indirettament tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni fi Stat Membru jew f'pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020 tista' tapplika biex tkun Membru fl-Impriza Kongunta tal-IMI2.

3. Meta jiġu approvati dawn l-Istatuti b'ittra tal-approvazzjoni, kull entità legali hlief Membru jew entità kostitwenti ta' Membru jew xi entità affiljati ma' xi waħda minnhom, li tappoġġa l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fil-qasam tar-riċerka tagħha, fi Stat Membru jew f'pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020, tista' tapplika biex tingħaqad mal-IMI2 bhala Sieheb Assoċjat. L-ittra tal-approvazzjoni għandha tagħti dettalji dwar l-ambitu tal-assoċjazzjoni fejn jidhlu l-kontenut, l-attivitajiet u kemm itulu.

4. Bħall-Membri l-oħra hlief l-Unjoni, is-Shab Assoċjati għandhom jikkontribwixxu għall-kostijiet operattivi tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, skont il-Klawsola 13

Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet tal-Farmaċewtika (minn hawn 'il quddiem "EFPIA"), ***assoċjazzjoni mingħajr skop ta' qligh registrata taht il-liġi Svizzera (numru ta' regjistrazzjoni 4749) bl-uffiċċju permanenti tagħha fi Brussell, il-Belġju.***

2. Sakemm din tikkontribwixxi għall-finanzjament imsemmi fil-Klawsola 13 ta' dawn l-Istatuti biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 stabbilita fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament u sakemm din taċċetta dawn l-Istatuti, kull entità legali li direttament jew indirettament tappoġġa r-riċerka u l-innovazzjoni fi Stat Membru jew f'pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020 tista' tapplika biex tkun Membru fl-Impriza Kongunta tal-IMI2.

3. Meta jiġu approvati dawn l-Istatuti b'ittra tal-approvazzjoni, kull entità legali hlief Membru jew entità kostitwenti ta' Membru jew xi entità affiljati ma' xi waħda minnhom, li tappoġġa l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fil-qasam tar-riċerka tagħha, fi Stat Membru jew f'pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020, tista' tapplika biex tingħaqad mal-IMI2 bhala Sieheb Assoċjat. L-ittra tal-approvazzjoni għandha tagħti dettalji dwar l-ambitu tal-assoċjazzjoni fejn jidhlu l-kontenut, l-attivitajiet u kemm itulu, ***u jinnotifika d-deċiżjoni tiegħu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni li, meta l-approvazzjoni tkun applikata, għandu jkollha d-dritt toġġezzjona għas-shubija hlief fil-każ ta' Stat Membru tal-Unjoni. Ir-regoli dwar meta jiġu aċċettati membri godda għandhom ikunu publiċi u trasparenti, ma jkunux ta' ostakolu bla bżonn, u kwalunkwe rifjut għandu jkun iġġustifikat b'mod ċar bil-miktub u jkun disponibbli għall-kandidat u għall-Grupp Rappreżentattiv tal-Istati.***

4. Bħall-Membri l-oħra hlief l-Unjoni, is-Shab Assoċjati għandhom jikkontribwixxu għall-kostijiet operattivi tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, skont il-Klawsola 13



ta' dawn l-Istatuti.

L-ittra tal-approvazzjoni għandha tagħti dettalji dwar il-kontribuzzjoni tas-Shab Assoċjati għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 u li trid taqbel mal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, skont l-Artikoli 3 u 4 ta' dan ir-Regolament.

### **Emenda 43**

#### **Proposta għal regolament Anness I – punt 3 – punt 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jivvaluta l-applikazzjoni u jqis ir-rilevanza u l-potenzjal tal-valur miżjud tal-applikant biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2. Imbagħad dan għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni.

ta' dawn l-Istatuti.

L-ittra tal-approvazzjoni għandha tagħti dettalji dwar il-kontribuzzjoni tas-Shab Assoċjati għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 u li trid taqbel mal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, skont l-Artikoli 3 u 4 ta' dan ir-Regolament.

##### *Emenda*

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jivvaluta l-applikazzjoni u jqis ir-rilevanza u l-potenzjal tal-valur miżjud tal-applikant biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2. Imbagħad dan għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni ***u għandu jinnotifika, minghajr dewmien, id-deċiżjoni tiegħu lill-Kummissjoni li, jekk ikun hemm qbil dwar it-talba, għandu dritt joġġezzjona għall-adeżjoni hlief għal Stat Membru tal-Unjoni. Ir-regoli dwar meta jiġu aċċettati membri godda għandhom ikunu pubbliċi u trasparenti, ma jkunux ta' ostaklu bla bżonn, u kwalunkwe rifjut għandu jkun iġġustifikat b'mod ċar bil-miktub u jkun disponibbli għall-kandidat u għall-Grupp Rappreżentattiv tal-Istati.***

##### *Ġustifikazzjoni*

*L-Unjoni Ewropea, rappreżentata mill-Kummissjoni, għandha tkun tista' topponi adeżjoni.*

### **Emenda 44**

#### **Proposta għal regolament Anness I – punt 3 – punt 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Kull Membru jew Sieheb Assoċjat jista' jittersmina s-shubija jew l-assoċjazzjoni tiegħu fl-Impriza Kongunta tal-IMI2. It-terminazzjoni għandha tkun effettiva u irrevokabbli sitt xhur wara li jiġu mgharrfa l-Membri u s-Shab Assoċjati l-oħra. Minn hemmhekk, il-Membru jew is-Sieheb Assoċjat jinheles minn kull obbligu hliief dawk approvati jew sostnuti mill-Impriza Kongunta tal-IMI2 qabel tigi tterminata s-shubija jew l-assoċjazzjoni.

*Emenda*

3. Kull Membru jew Sieheb Assoċjat jista' jittersmina s-shubija jew l-assoċjazzjoni tiegħu fl-Impriza Kongunta tal-IMI2. It-terminazzjoni għandha tkun effettiva u irrevokabbli sitt xhur wara li jiġu mgharrfa l-Membri u s-Shab Assoċjati l-oħra. Minn hemmhekk, il-Membru jew is-Sieheb Assoċjat jinheles minn kull obbligu hliief dawk approvati jew sostnuti mill-Impriza Kongunta tal-IMI2 qabel tigi tterminata s-shubija jew l-assoċjazzjoni. ***F'każ ta' rtirar, għandu jinfetħ kont bejn il-membru li qed jirtira u l-Impriza Kongunta tal-IMI2 biex jiġu bbilancjati l-obbligi finanzjarji tiegħu.***

**Emenda 45**

**Proposta għal regolament  
Anness I – punt 3 – punt 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Is-shubija jew l-assoċjazzjoni fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 ma tistax tigi ttrasferita għand partijiet terzi mingħajr ftehim bil-quddiem mal-Bord tat-Tmexxija.

*Emenda*

4. Is-shubija jew l-assoċjazzjoni fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 ma tistax tigi ttrasferita għand partijiet terzi mingħajr ftehim bil-quddiem mal-Bord tat-Tmexxija. ***Dan il-ftehim għandu jiġi notifikat lill-Kummissjoni li għandu jkollha dritt topponi.***

**Emenda 46**

**Proposta għal regolament  
Anness I – punt 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Funzjonament tal-Bord tat-Tmexxija  
1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2,

*Emenda*

Funzjonament tal-Bord tat-Tmexxija  
1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2,

kull Membru għandu jkollu persentaġġ minn 100 dritt tal-vot li jkun skont il-persentaġġ tal-kontribuzzjoni tiegħu għall-Impriża Kongunta tal-IMI2.

Il-Kummissjoni **għanda** żżomm 50% tad-drittijiet tal-vot. Il-vot tal-Kummissjoni għandu jkun indiviżibbli. Kull Stat Membru għandu jalloka d-drittijiet tal-vot tiegħu fost ir-rappreżentanti tiegħu fil-Bord tat-Tmexxija. Il-Membri għandhom jagħmlu l-almu kollu **tagħha** biex jilhq kunsens. Jekk ma jintlaħaqx kunsens, il-Bord tat-Tmexxija għandu jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu b'maġġoranza ta' mill-inqas 75% tal-voti kollha anki tal-voti ta' min ma jkunx attenda.

Il-President tal-Bord tat-Tmexxija għandu jinhatar kull sena u b'rotazzjoni bejn l-Unjoni u l-Membri l-oħra, skont min imissu.

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jagħmel il-laqgħat ordinarji tiegħu mill-inqas darbtejn fis-sena. Dan jista' jagħmel laqgħat straordinarji meta jitolbu xi Membru jew meta jitolbu l-President. Il-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija għandu jsejjaħhom il-President u normalment għandhom isiru fis-sede tal-Impriża Kongunta tal-IMI2.

Id-Direttur Eżekuttiv għandu jieħu sehem

kull Membru għandu jkollu persentaġġ minn 100 dritt tal-vot li jkun skont il-persentaġġ tal-kontribuzzjoni tiegħu għall-Impriża Kongunta tal-IMI2.

Il-Kummissjoni **għandha** żżomm 50% tat-total tad-drittijiet tal-vot. Il-vot tal-Kummissjoni għandu jkun indiviżibbli. Kull Stat Membru għandu jalloka d-drittijiet tal-vot tiegħu fost ir-rappreżentanti tiegħu fil-Bord tat-Tmexxija. Il-Membri għandhom jagħmlu l-almu kollu **tagħhom** biex jilhq kunsens. Jekk ma jintlaħaqx kunsens, il-Bord tat-Tmexxija għandu jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu b'maġġoranza ta' mill-inqas 75% tal-voti kollha anki tal-voti ta' min ma jkunx attenda.

Il-President tal-Bord tat-Tmexxija għandu jinhatar kull sena u b'rotazzjoni bejn l-Unjoni u l-Membri l-oħra, skont min imissu.

***1a. Il-Kummissjoni għandha tiżgura koordinazzjoni kostanti bejn l-attivitajiet ta' Orizzont 2020 u l-attivitajiet tal-Impriża Kongunta tal-IMI2 billi regolarment tidentifika komplimentarjetajiet u sinerġiji possibbli, inklużi dupplikazzjonijiet mixtieqa, u timplimenta proċess ta' koordinazzjoni formali biex tipperfezzjona l-prijoritajiet ta' riċerka koperti minn riċerka kollaborattiva skont il-programm qafas u l-attivitajiet koperti mill-Impriża Kongunta tal-IMI2.***

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jagħmel il-laqgħat ordinarji tiegħu mill-inqas darbtejn fis-sena. Dan jista' jagħmel laqgħat straordinarji meta jitolbu xi Membru jew meta jitolbu l-President. Il-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija għandu jsejjaħhom il-President u normalment għandhom isiru fis-sede tal-Impriża Kongunta tal-IMI2. ***L-abbozz ta' agenda, l-agenda finali u l-minuti tal-laqgħat għandhom jiġu ppubblikati fuq il-websajt tal-ITI.***

Id-Direttur Eżekuttiv għandu jieħu sehem

fid-deliberazzjonijiet, iżda ma ghandux ikollu drittijiet tal-vot.

Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistieden lil xi Sieheb Assoċjat biex jiehu sehem fid-deliberazzjonijiet tiegħu fejn jidhlu dawk il-punti fuq l-aġenda li jkollhom x'jaqsmu mal-assoċjazzjoni tiegħu. Is-Sħab Assoċjati m'għandux ikollhom drittijiet tal-vot.

Il-President tal-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jattendi l-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija *bħala osservatur*.

Meta jkun il-każ, il-Bord tat-Tmexxija jista' jistieden lil persuni oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu bħala osservaturi, b'mod partikolari lill-awtoritajiet reġjonali tal-Unjoni.

Ir-rappreżentanti tal-Membri m'għandhomx ikunu responsabbli personalment għall-azzjonijiet li ħadu fil-kapaċità tagħhom bħala rappreżentanti fil-Bord tat-Tmexxija.

Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu stess.

fid-deliberazzjonijiet, iżda ma ghandux ikollu drittijiet tal-vot.

Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistieden lil xi Sieheb Assoċjat biex jiehu sehem fid-deliberazzjonijiet tiegħu fejn jidhlu dawk il-punti fuq l-aġenda li jkollhom x'jaqsmu mal-assoċjazzjoni tiegħu. Is-Sħab Assoċjati m'għandux ikollhom drittijiet tal-vot.

Il-President tal-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu *jkollu d-dritt* jattendi l-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija *u jiehu parti fid-deliberazzjonijiet, imma mingħajr drittijiet tal-vot*.

*Il-President tal-Kumitat Xjentifiku għandu jkollu d-dritt jattendi l-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija u jiehu parti fid-deliberazzjonijiet, imma mingħajr drittijiet tal-vot.*

*Il-President tal-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkollu d-dritt jattendi l-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija u jiehu parti fid-deliberazzjonijiet, imma mingħajr drittijiet tal-vot.*

Meta jkun il-każ, il-Bord tat-Tmexxija jista' jistieden lil persuni oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu bħala osservaturi, b'mod partikolari lill-awtoritajiet reġjonali tal-Unjoni.

Ir-rappreżentanti tal-Membri m'għandhomx ikunu responsabbli personalment għall-azzjonijiet li ħadu fil-kapaċità tagħhom bħala rappreżentanti fil-Bord tat-Tmexxija.

Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta *u jagħmel disponibbli għall-pubbliku* r-regoli ta' proċedura tiegħu.

## Emenda 47

### Proposta għal regolament Anness I – punt 7

7. Il-kompiti tal-Bord tat-Tmexxija

1. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jkollu r-responsabilità ġenerali mid-direzzjoni strateġika u l-operazzjonijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 u għandu jissorvelja l-implimentazzjoni tal-attivitajiet tiegħu.

2. B'mod partikolari, il-Bord tat-Tmexxija għandu jwettaq dawn il-kompiti:

(a) jivvaluta, jaċċetta jew jirrifjuta applikazzjonijiet għal shubija jew assoċjazzjoni ġdida skont il-Klawsola 3;

(b) jiddeċiedi fuq it-terminazzjoni tas-shubija jew tal-assoċjazzjoni fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 ta' xi Membru jew Sieheb Assoċjat li ma jissodisfax l-obbligi tiegħu;

(c) jadotta r-Regoli Finanzjarji tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 skont l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament;

(d) jadotta l-baġit annwali tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, inkluż il-pjan tal-istabbiliment tal-persunal li jindika l-għadd ta' postijiet temporanji skont il-grupp ta' funzjoni u skont il-grad kif ukoll l-għadd ta' persunal bil-kuntratt u esperti nazzjonali ssekondati espressi f'ekwivalenti full-time;

(e) jeżerċita s-setgħat tal-awtorità tal-ħatriet fir-rigward tal-persunal, skont l-

7. Il-kompiti tal-Bord tat-Tmexxija

1. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jkollu r-responsabilità ġenerali mid-direzzjoni strateġika u l-operazzjonijiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 u għandu jissorvelja l-implimentazzjoni tal-attivitajiet tiegħu.

***1a. Il-Kummissjoni għandha tiżgura koordinazzjoni kostanti bejn l-attivitajiet tal-Programm Qafas Orizzont 2020 u l-attivitajiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 billi tidentifika regolarment kumplimentarjetajiet u sinerġiji possibbli, inkluż trikkib mixtieq, u timplimenta proċess ta' koordinazzjoni formali biex tipperfezzjona l-prijoritajiet ta' riċerka koperti minn riċerka kollaborattiva skont il-Programm Qafas Orizzont 2020 u l-attivitajiet koperti mill-Impriza Kongunta tal-IMI2.***

2. B'mod partikolari, il-Bord tat-Tmexxija għandu jwettaq dawn il-kompiti:

(a) jivvaluta, jaċċetta jew jirrifjuta applikazzjonijiet għal shubija jew assoċjazzjoni ġdida skont il-Klawsola 3;

(b) jiddeċiedi fuq it-terminazzjoni tas-shubija jew tal-assoċjazzjoni fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 ta' xi Membru jew Sieheb Assoċjat li ma jissodisfax l-obbligi tiegħu;

(c) jadotta r-Regoli Finanzjarji tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 skont l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament;

(d) jadotta l-baġit annwali tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, inkluż il-pjan tal-istabbiliment tal-persunal li jindika l-għadd ta' postijiet temporanji skont il-grupp ta' funzjoni u skont il-grad kif ukoll l-għadd ta' persunal bil-kuntratt u esperti nazzjonali ssekondati espressi f'ekwivalenti full-time;

(e) jeżerċita s-setgħat tal-awtorità tal-ħatriet fir-rigward tal-persunal, skont l-

Artikolu 6(2);

(f) jahtar, ikeċċi, jestendi t-terminu tal-uffiċċju, jiggwida u jissorvelja l-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(g) japprova l-istruttura **organizzazzjonali** tal-Uffiċċju tal-Programm li tissemma fil-Klawsola 9(5) fuq rakkomandazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(h) jadotta l-pjan ta' ħidma annwali u l-estimi tan-nefqa korrispondenti, li jipproponi d-Direttur Eżekuttiv f'koperazzjoni **mil-qrib** mal-gruppi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q) u wara li jikkonsulta mal-Kumitat Xjentifiku **u l-Grupp** tar-Rappreżentanti tal-Istati;

(i) japprova l-kontijiet annwali;

(j) japprova r-rapport tal-attività annwali, inkluża n-nefqa korrispondenti;

(k) jagħmel l-arranġamenti kif xieraq biex tiġi stabbilita kapaċità tal-awditu intern tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(l) japprova s-sejhiet **ghall-proposti u meta xieraq japprova r-regoli relatati għall-proċeduri tas-sottomissjoni, l-evalwazzjoni, l-għażla, l-għoti, u r-reviżjoni tal-evalwazzjoni, li jipproponi d-Direttur** Eżekuttiv f'koperazzjoni mill-qrib mal-gruppi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q);

(m) japprova l-lista tal-proposti magħżula għal finanzjament;

(n) jistabbilixxi l-politika tal-komunikazzjoni tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fuq rakkomandazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

Artikolu 6(2);

(f) jahtar, ikeċċi, jestendi t-terminu tal-uffiċċju, jiggwida u jissorvelja l-prestazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(g) japprova l-istruttura **organizzattiva** tal-Uffiċċju tal-Programm li tissemma fil-Klawsola 9(5) fuq rakkomandazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

(h) jadotta l-pjan ta' ħidma annwali u l-estimi tan-nefqa korrispondenti, li jipproponi d-Direttur Eżekuttiv f'koperazzjoni **mill-qrib** mal-gruppi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q) u wara li jikkonsulta mal-Kumitat Xjentifiku, **il-Grupp** tar-Rappreżentanti tal-Istati **u l-Panel Xjentifiku għas-Sahħa ta' Orizzont 2020**;

(i) japprova l-kontijiet annwali;

(j) japprova r-rapport tal-attività annwali, inkluża n-nefqa korrispondenti;

(k) jagħmel l-arranġamenti kif xieraq biex tiġi stabbilita kapaċità tal-awditu intern tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(l) japprova s-sejhiet **proposti mid-Direttur** Eżekuttiv f'kooperazzjoni mill-qrib mal-gruppi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q);

(m) japprova l-lista tal-proposti magħżula għal finanzjament **abbazi tal-lista ta' klassifikazzjoni magħmula minn panel ta' esperti indipendenti b'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 1290/2013**;

(n) jistabbilixxi l-politika tal-komunikazzjoni tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fuq rakkomandazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv;

**(na) jinforma lill-Grupp ta' Rappreżentanti tal-Istati, lill-Kumitat**

***Xjentifiku u lill-Forum tal-Partijiet  
Interessati b'mod regolari dwar il-  
kwistjonijiet kollha rilevanti ghar-rwol  
konsultattiv tagħhom;***

(o) meta xieraq, jistabbilixxi regoli tal-implimentazzjoni skont l-Artikolu 6(3);

(p) meta xieraq, jistabbilixxi regoli biex jiġu **ssekondar** esperti nazzjonali fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 u jiġu utilizzati **apprentistati** skont l-Artikolu 7;

(q) meta xieraq, jistabbilixxi gruppi konsultattivi minbarra l-korpi tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(r) meta xieraq, lill-Kummissjoni jressqilha talba biex ikun emendat dan ir-Regolament li jipproponi xi Membru tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(s) hu responsabbli minn kull komputu li mhux speċifikament allokat lil wiehed mill-korpi tal-Impriza Kongunta tal-IMI2; jista' jassenja dawn il-kompiti lil wiehed minn dawn il-korpi.

(o) meta xieraq, jistabbilixxi regoli tal-implimentazzjoni skont l-Artikolu 6(3);

(p) meta xieraq, jistabbilixxi regoli biex jiġu **ssekondati** esperti nazzjonali fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 u jiġu utilizzati **apprendisti** skont l-Artikolu 7;

(q) meta xieraq, jistabbilixxi gruppi konsultattivi **permezz ta' sejhiet miftuha** minbarra l-korpi tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(r) meta xieraq, lill-Kummissjoni jressqilha talba biex ikun emendat dan ir-Regolament li jipproponi xi Membru tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(s) hu responsabbli minn kull komputu li mhux speċifikament allokat lil wiehed mill-korpi tal-Impriza Kongunta tal-IMI2; jista' jassenja dawn il-kompiti lil wiehed minn dawn il-korpi.

*Ġustifikazzjoni*

*Hemm htieġa urġenti ta' koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' riċerka skont il-programm qafas u l-attivitajiet imwettqa fl-ITK, inkluża l-ġestjoni ta' trikkib mixtieq u ta' sinerġiji u kumplimentarjetajiet meħtieġa. Naturalment dan il-komputu jista' jitwettaq l-aħjar mill-Kummissjoni li r-rwol tagħha fl-istruttura tat-tmexxija tal-ITK (50 % tal-voti) għandu jipprovdiha b'mezzi suffiċjenti biex tagħmel dan.*

**Emenda 48**

**Proposta għal regolament  
Anness I – punt 9**

*Test propost mill-Kummissjoni*

9. Il-kompiti tad-Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun il-kap eżekuttiv responsabbli mill-ġestjoni ta' kuljum tal-Impriza Kongunta tal-IMI2

*Emenda*

9. Il-kompiti tad-Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun il-kap eżekuttiv responsabbli mill-ġestjoni ta' kuljum tal-Impriza Kongunta tal-IMI2

skont id-deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali tal-Impriza Kongunta tal-IMI2. Dan għandu jirrispondi għall-Bord tat-Tmexxija.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-baġit tal-Impriza Kongunta tal-IMI2.

4. B'mod partikolari, id-Direttur Eżekuttiv għandu jwettaq dawn il-kompiti b'mod indipendenti:

(a) jipprepara u jressaq l-abbozz tal-baġit annwali għall-adozzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, inkluż il-pjan tal-istabbiliment tal-persunal korrispondenti li jindika l-għadd ta' postijiet temporanji f'kull grad u grupp ta' funzjoni u l-għadd ta' persunal bil-kuntratt u esperti nazzjonali ssekondati espressi f'ekwivalenti full-time;

(b) f'koperazzjoni mill-qrib mal-korpi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q) jipprepara u jressaq il-pjan ta' ħidma annwali u l-estimi tan-nefqa korrispondenti għall-adozzjoni tal-Bord tat-Tmexxija;

(c) ***iressaq il-kontijiet*** annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija;

(d) jipprepara u jressaq ir-rapport tal-attività annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, inkluża n-nefqa korrispondenti;

(e) iressaq il-lista ta' proposti magħzula għal finanzjament għall-approvazzjoni lill-Bord tat-Tmexxija;

(f) jiffirma l-ftehimiet jew id-deċiżjonijiet individwali tal-għotijiet;

(g) jiffirma l-kuntratti tax-xiri;

(h) jimplimenta l-politika tal-komunikazzjoni tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(i) jorganizza, ***jmexxi*** u jissorvelja l-

skont id-deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali tal-Impriza Kongunta tal-IMI2. Dan għandu jirrispondi għall-Bord tat-Tmexxija.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-baġit tal-Impriza Kongunta tal-IMI2.

4. B'mod partikolari, id-Direttur Eżekuttiv għandu jwettaq dawn il-kompiti b'mod indipendenti:

(a) jipprepara u jressaq l-abbozz tal-baġit annwali għall-adozzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, inkluż il-pjan tal-istabbiliment tal-persunal korrispondenti li jindika l-għadd ta' postijiet temporanji f'kull grad u grupp ta' funzjoni u l-għadd ta' persunal bil-kuntratt u esperti nazzjonali ssekondati espressi f'ekwivalenti full-time;

(b) f'koperazzjoni mill-qrib mal-korpi konsultattivi msemmija fil-Klawsola 7(2)(q) jipprepara u jressaq il-pjan ta' ħidma annwali u l-estimi tan-nefqa korrispondenti għall-adozzjoni tal-Bord tat-Tmexxija;

(c) ***jistabilixxi l-kontijiet*** annwali ***u jissottomettihom*** għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija;

(d) jipprepara u jressaq ir-rapport tal-attività annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, inkluża n-nefqa korrispondenti;

(e) iressaq il-lista ta' proposti magħzula għal finanzjament għall-approvazzjoni lill-Bord tat-Tmexxija;

(f) jiffirma l-ftehimiet jew id-deċiżjonijiet individwali tal-għotijiet;

(g) jiffirma l-kuntratti tax-xiri;

(h) jimplimenta l-politika tal-komunikazzjoni tal-Impriza Kongunta tal-IMI2;

(i) jorganizza, ***imexxi*** u jissorvelja l-



operazzjonijiet u l-persunal tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fil-limiti tad-delega mill-Bord tat-Tmexxija kif previst fl-Artikolu 6(2) ta' dan ir-Regolament;

(j) jistabbilixxi u jiżgura li tithaddem sistema tal-kontroll intern effettiva u effikaċi u jirrapporta kull bidla sinifikanti fiha lill-Bord tat-Tmexxija;

(k) jassigura li jitwettqu valutazzjonijiet tar-riskju u ġestjoni tar-riskju;

(l) jiehu kwalunkwe miżura oħra meħtieġa għall-valutazzjoni tal-progress tal-Impriza Kongunta **IMI2** biex tilhaq l-għanijiet tagħha;

5. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jistabbilixxi Uffiċċju tal-Programm għall-eżekuzzjoni, taht ir-responsabilità tiegħu/tagħha, ta' kull kompiti ta' appoġġ li jkumu minn dan ir-Regolament. L-Uffiċċju tal-programm għandu jkun magħmul mill-persunal tal-Impriza Kongunta **IMI2** u għandu b'mod partikolari iwettaq dawn il-kompiti li ġejjin:

(a) jipprovdi appoġġ għall-istabbiliment l-ġestjoni ta' sistema xierqa ta' kontijiet skont ir-Regoli Finanzjarji tal-Impriza Kongunta **IMI2**;

(b) jimmaniġġja s-sejhiet **għall-proposti** kif previst fil-pjan ta' hidma annwali u jmexxi l-ftehimiet jew id-deċiżjonijiet tal-ghotjiet, inkluża l-koordinazzjoni tagħhom;

operazzjonijiet u l-persunal tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 fil-limiti tad-delega mill-Bord tat-Tmexxija kif previst fl-Artikolu 6(2) ta' dan ir-Regolament;

(j) jistabbilixxi u jiżgura li tithaddem sistema tal-kontroll intern effettiva u effikaċi u jirrapporta kull bidla sinifikanti fiha lill-Bord tat-Tmexxija;

(k) jassigura li jitwettqu valutazzjonijiet tar-riskju u ġestjoni tar-riskju;

**(ka) jimplimenta u jimmoniterja kwalunkwe rakkomandazzjoni li tirriżulta mill-evalwazzjoni finali tal-Impriza Kongunta tal-IMI, l-evalwazzjoni interim tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 jew kwalunkwe valutazzjoni rilevanti oħra tal-attivitajiet tal-IMI2 fi żmien debitu;**

(l) jiehu kwalunkwe miżura oħra meħtieġa għall-valutazzjoni tal-progress tal-Impriza Kongunta **tal-IMI2** biex tilhaq l-għanijiet tagħha;

5. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jistabbilixxi Uffiċċju tal-Programm għall-eżekuzzjoni, taht ir-responsabilità tiegħu/tagħha, ta' kull kompiti ta' appoġġ li jkumu minn dan ir-Regolament. L-Uffiċċju tal-programm għandu jkun magħmul mill-persunal tal-Impriza Kongunta **tal-IMI2** u għandu b'mod partikolari iwettaq dawn il-kompiti li ġejjin:

(a) jipprovdi appoġġ għall-istabbiliment l-ġestjoni ta' sistema xierqa ta' kontijiet skont ir-Regoli Finanzjarji tal-Impriza Kongunta **tal-IMI2**;

(b) jimmaniġġja s-sejhiet, **inkluża l-evalwazzjoni minn panel ta' esperti indipendenti**, kif previst fil-pjan ta' hidma annwali u jmexxi l-ftehimiet jew id-deċiżjonijiet tal-ghotjiet, inkluża l-kordinazzjoni tagħhom;

**(ba) jistabbilixxi u jamministra sistema ta' informazzjoni u promozzjoni għal parteċipazzjoni wiesgħa fl-attivitajiet tal-**IK**, jiġifieri s-sejhiet għal proposti, inkluża**

(c) jipprovdi lill-Membri u lill-korpi l-oħra tal-Impriża Kongunta tal-IMI2 kull informazzjoni rilevanti u appoġġ li jeħtieġu biex iwettqu dmirijiethom u biex iwieġeb it-talbiet speċifiċi tagħhom;

(d) jaġixxi bħala s-segretarjat tal-korpi tal-Impriża Kongunta u jaġhti appoġġ lil kull korp konsultattiv li jistabbilixxi l-Bord tat-Tmexxija.

***rabta mas-sistema 'Punt ta' Kuntatt Nazzjonali';***

(c) jipprovdi lill-Membri u lill-korpi l-oħra tal-Impriża Kongunta tal-IMI2 kull informazzjoni rilevanti u appoġġ li jeħtieġu biex iwettqu dmirijiethom u biex iwieġeb it-talbiet speċifiċi tagħhom;

(d) jaġixxi bħala s-segretarjat tal-korpi tal-Impriża Kongunta u jaġhti appoġġ lil kull korp konsultattiv li jistabbilixxi l-Bord tat-Tmexxija.

**Emenda 49**

**Proposta għal regolament  
Anness I – punt 10**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun fih mhux iktar minn **7 membri** mahtura għal perjodu ta' **sena** li jista' jiġġedded. Dan għandu jeleġġi **President** minn fost il-membri tiegħu għal **sena**.

Jistgħu jinhatru esperti addizzjonali jekk meħtieġ għal kompiti ad-hoc speċifiċi u għal żmien limitat.

2. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku għandhom juru rappreżentanza bbilanċjata tal-esperti rikonoxxuti mad-dinja kollha mill-akkademja, l-industrija u l-korpi regolatorji. Ilkoll flimkien, il-membri tal-Kumitat Xjentifiku għandu jkollhom il-kompetenzi xjentifiċi u l-għarfien espert meħtieġa li **tkopri** d-dominju tekniku meħtieġ biex jaġhmlu rakkomandazzjonijiet strateġiċi bbażati fuq

*Emenda*

1. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun fih mhux iktar minn **15-il membru** mahtura għal perjodu ta' **sentejn** li jista' jiġġedded. Dan għandu jeleġġi **president** minn fost il-membri tiegħu għal **mhux aktar minn sentejn. Il-kompożizzjoni tiegħu għandha tkun tali li jkun hemm ugwaljanza bejn is-sessi b'konformità mal-Artikolu 16 tal-Programm Qafas Orizzont 2020.**

Jistgħu jinhatru esperti addizzjonali jekk meħtieġ għal kompiti ad-hoc speċifiċi u għal żmien limitat, **u l-għażla tagħhom issegwi l-istess proċedura bħal dik għall-membri permanenti għall-Kumitat Xjentifiku.**

2. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku għandhom juru rappreżentanza bbilanċjata tal-esperti rikonoxxuti **indipendenti** mad-dinja kollha mill-akkademja, **il-professjoni medika**, l-industrija u l-korpi regolatorji. Ilkoll flimkien, il-membri tal-Kumitat Xjentifiku għandu jkollhom il-kompetenzi xjentifiċi u l-għarfien espert meħtieġa li **jkopru** d-dominju tekniku meħtieġ biex jaġhmlu rakkomandazzjonijiet strateġiċi

ix-xjenza lill-Impriza Kongunta tal-IMI2.

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistabbilixxi l-kriterji speċifiċi u l-proċess tal-għażla għall-kompożizzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u għandu jahtar il-membri tiegħu. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jqis il-kandidati potenzjali li jipproponi l-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2.

4. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jwettaq dawn il-kompiti:

(a) jagħti pariri dwar il-prijoritajiet xjentifiċi li jridu jiġu indirizzati fil-pjanijiet ta' hidma annwali;

(b) jagħti pariri dwar il-kisbiet xjentifiċi spjegati fir-rapport tal-attività annwali.

bbażati fuq ix-xjenza lill-Impriza Kongunta tal-IMI2.

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistabbilixxi l-kriterji speċifiċi u l-proċess tal-għażla għall-kompożizzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u għandu jahtar il-membri tiegħu. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jqis il-kandidati potenzjali li jipproponi l-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2.

4. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jwettaq dawn il-kompiti:

*(-a) jagħti pariri dwar il-prijoritajiet xjentifiċi li għandhom jiġu inklużi fl-Aġenda Strategika tar-Riċerka filwaqt li jqis, fejn xieraq, ir-riżultati tar-rieżamijiet tal-Panel Xjentifiku għas-Sahha ta' Orizzont 2020 kif ukoll il-preferenzi soċjetali miġbura minn eżerċizzji ta' involviment pubbliku;*

(a) jagħti pariri dwar il-prijoritajiet xjentifiċi li jridu jiġu indirizzati fil-pjanijiet ta' hidma annwali, *inklużi l-abbozzi tat-testi tas-sejhiet;*

(b) jagħti pariri dwar il-kisbiet xjentifiċi spjegati fir-rapport tal-attività annwali.

*(ba) ifassal rapport annwali dwar il-progress tal-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp u jqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku;*

*(bb) ifassal rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni għall-evalwazzjoni interim tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 li għandha ssir sal-31 ta' Ġunju 2017. L-evalwazzjoni interim se tivvaluta wkoll l-adozzjoni tal-preferenzi soċjetali li jirriżultaw mill-eżerċizzji ta' involviment pubbliku.*

*Il-parir tal-Kumitat Xjentifiku għandu jitqies kif xieraq.*

*4a. Il-Kumitat Xjentifiku jista' johroġ, fuq inizjattiva proprja, rakkomandazzjonijiet lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 dwar kwistjonijiet tekniċi, manigerjali u*

5. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jiltaqa' mill-inqas **darba** fis-sena. Il-laqgħat għandu jsejjaħhom il-President tiegħu.

6. Bi qbil mal-President, il-Kumitat Xjentifiku jista' jistieden lil persuni oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

7. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu.

## Emenda 50

### Proposta għal regolament Anness I – punt 10 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistabbilixxi l-kriterji speċifiċi u l-proċess tal-ghazla għall-kompożizzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u għandu jahtar il-membri tiegħu. Il-Bord tat-Tmexxija għandu **jqis il-**

PE523.015v02-00

#### *xjentifiċi.*

**L-Impriża Kongunta tal-IMI2 għandha tinforma lill-Kumitat Xjentifiku dwar is-segwitu li tkun tat lil tali rakkomandazzjonijiet, filwaqt li tagħti raġunijiet meta ma tadottax dawk ir-rakkomandazzjonijiet.**

5. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jiltaqa' mill-inqas **darbtejn** fis-sena. Il-laqgħat għandu jsejjaħhom il-President tiegħu. **L-abbozz ta' aġenda, l-aġenda finali u l-minuti tal-laqgħat għandhom jiġu ppubblikati fuq il-websajt tal-IMI, mingħajr preġudizzju għall-kunfidenzjalità.**

6. Bi qbil mal-President, il-Kumitat Xjentifiku jista' jistieden lil persuni oħra biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

**6a. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jirċievi informazzjoni fuq bażi regolari, b'mod partikolari dwar il-partekipazzjoni f'azzjonijiet indiretti ffinanzjati mill-Impriża Kongunta tal-IMI2, dwar l-eżitu ta' kull sejha u implimentazzjoni ta' proġett, dwar is-sinergiji ma' programmi rilevanti oħra tal-Unjoni, dwar l-eżekuzzjoni tal-baġit tal-IMI2 u dwar id-disseminazzjoni u l-isfruttar tar-riżultati ta' riċerka.**

7. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jadotta **u jagħmel disponibbli għall-pubbliku** r-regoli tal-proċedura tiegħu.

#### *Emenda*

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistabbilixxi l-kriterji speċifiċi u l-proċess tal-ghazla għall-kompożizzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u għandu jahtar il-membri tiegħu. Il-Bord tat-Tmexxija għandu **jahtar**

44/59

RR\1019337MT.doc

**kandidati** potenzjali li jipproponi l-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2.

**il-membri tiegħu mill-kandidati** potenzjali li jipproponi l-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2.

## Emenda 51

### Proposta għal regolament Anness I – punt 11

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati

1. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2 għandu jkun fih rappreżentant wiehed ta' kull Stat Membru u ta' kull pajjiż assoċjat marl-Programm Qafas Orizzont 2020. Dan għandu jeleggi President minn fost il-membri tiegħu.

2. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jiltaqa' mill-inqas **darba** fis-sena. Il-laqgħat għandu jsejjahhom il-President tiegħu. Il-President tal-Bord tat-Tmexxija u d-Direttur Eżekuttiv jew ir-rappreżentanti tagħhom għandhom jattendu dawn il-laqgħat.

3. B'mod partikolari, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jirrevedi informazzjoni u jagħti pariri dwar dawn il-kwistjonijiet:

(a) il-progress tal-programmi fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 u biex jintlaħqu l-

#### *Emenda*

Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati

1. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati tal-IMI2 għandu jkun fih rappreżentant wiehed ta' kull Stat Membru u ta' kull pajjiż assoċjat marl-Programm Qafas Orizzont 2020. Dan għandu jeleggi President minn fost il-membri tiegħu.

2. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jiltaqa' mill-inqas **darbtejn** fis-sena. Il-laqgħat għandu jsejjahhom il-President tiegħu. Il-President tal-Bord tat-Tmexxija u d-Direttur Eżekuttiv jew ir-rappreżentanti tagħhom għandhom jattendu dawn il-laqgħat. ***L-abbozz ta' agenda, l-agenda finali u l-minuti tal-laqgħat għandhom jiġu ppubblikati fuq il-websajt tal-ITI.***

***Il-President tal-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati jista' jistieden lil persuni ohra biex jattendu l-laqgħat tiegħu bhala osservaturi, b'mod partikolari lil rappreżentanti tal-awroritajiet reġjonali tal-Unjoni u rappreżentanti tal-assoċjazzjonijiet tal-SMEs, rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà civili u rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.***

3. B'mod partikolari, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jirrevedi informazzjoni u jagħti pariri dwar dawn il-kwistjonijiet:

(a) il-progress tal-programmi fl-Impriza Kongunta tal-IMI2 u biex jintlaħqu l-

għanijiet tagħha;

(b) l-aġġornament tal-orjentazzjoni strategika;

(c) *ir-rabtiet* mal-Programm Qafas Orizzont 2020;

(d) il-pjanijiet ta' hidma annwali;

(e) l-involviment tal-SMEs.

4. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jipprovi informazzjoni lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 u jaġixxi bhala interlokutur magħha fuq dawn il-kwistjonijiet:

(a) l-istatus tal-programmi rilevanti tar-riċerka u l-innovazzjoni nazzjonali jew reġjonali u l-identifikazzjoni ta' oqsma potenzjali ta' koperazzjoni, inkluż l-użu effettiv tagħhom;

(b) il-miżuri speċifiċi li ttiehdu fil-livell nazzjonali jew reġjonali fejn jidhlu l-avvenimenti tat-tixrid, il-gruppi ta' hidma tekniċi dedikati u l-attivitajiet tal-komunikazzjoni.

għanijiet tagħha, *inklużi s-sejhiet għal proposti, il-proċess ta' evalwazzjoni u l-eżitu fl-istess livell ta' kompletezza u dettall bhal dak ipprovdut lill-Kumitat tal-Programm;*

(b) l-aġġornament tal-orjentazzjoni strategika;

(c) *il-konformità* mal-Programm Qafas Orizzont 2020;

(d) il-pjanijiet ta' hidma annwali, *inklużi l-abbozzi tat-testi tas-sejhiet;*

*(da) ir-rakkomandabilità tal-inklużjoni ta' prijorità ta' riċerka partikolari koperta mill-Impriza Kongunta tal-IMI2 f'sejhiet regolari fil-Programm Qafas Orizzont 2020 sabiex jiġu żviluppati sinerġiji ġodda ma' attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' importanza strategika;*

(e) l-involviment tal-SMEs.

4. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jipprovi informazzjoni lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 u jaġixxi bhala interlokutur magħha fuq dawn il-kwistjonijiet:

(a) l-istatus tal-programmi rilevanti tar-riċerka u l-innovazzjoni nazzjonali jew reġjonali u l-identifikazzjoni ta' oqsma potenzjali ta' koperazzjoni, inkluż l-użu effettiv tagħhom;

(b) il-miżuri speċifiċi li ttiehdu fil-livell nazzjonali jew reġjonali fejn jidhlu l-avvenimenti tat-tixrid, il-gruppi ta' hidma tekniċi dedikati u l-attivitajiet tal-komunikazzjoni.

*4a. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jirċievi informazzjoni fuq bażi regolari, b'mod partikolari dwar il-partecipazzjoni f'azzjonijiet indiretti ffinanzjati mill-Impriza Kongunta tal-IMI2, dwar l-eżitu ta' kull sejha u implimentazzjoni ta' proġett, dwar is sinerġiji ma' programmi rilevanti ohra tal-Unjoni, dwar l-eżekuzzjoni tal-baġit tal-IMI2 u dwar id-disseminazzjoni u l-*

5. Fuq inizzjattiva tiegħu stess, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati jista' jagħti rakkomandazzjonijiet lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 fuq kwistjonijiet tekniċi, manigerjali u finanzjarji, b'mod partikolari meta dawn il-kwistjonijiet jolqtu interessi nazzjonali jew reġjonali.

L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tgħarraf lill-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati dwar kif segwiet dawn ir-rakkomandazzjonijiet.

6. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati għandu jadotta r-regoli tal-proċedura tiegħu stess.

#### *isfruttar tar-riżultati ta' riċerka.*

5. Fuq inizzjattiva tiegħu stess, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati jista' jagħti rakkomandazzjonijiet lill-Impriza Kongunta tal-IMI2 fuq kwistjonijiet tekniċi, manigerjali u finanzjarji, b'mod partikolari meta dawn il-kwistjonijiet jolqtu interessi nazzjonali jew reġjonali.

L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tgħarraf lill-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati dwar kif segwiet dawn ir-rakkomandazzjonijiet.

6. Il-Grupp tar-Rappreżentanti għandu jadotta ***u jagħmel disponibbli għall-pubbliku*** r-regoli tal-proċedura tiegħu stess.

## Emenda 52

### Proposta għal regolament Anness I – punt 12

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### 12. Forum tal-Partijiet Interessati

1. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun miftuħ għall-partijiet interessati pubbliċi u privati kollha, il-gruppi ta' interess internazzjonali mill-Istati Membri, il-pajjiżi assoċjati kif ukoll minn pajjiżi oħra.

2. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun mgharraf bl-attivitajiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 u għandu jiġi mistieden biex jikkummenta.

#### *Emenda*

#### 12. Forum tal-Partijiet Interessati

1. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun miftuħ għall-partijiet interessati pubbliċi u privati kollha, il-gruppi ta' interess internazzjonali mill-Istati Membri, il-pajjiżi assoċjati kif ukoll minn pajjiżi oħra. ***Dan għandu jinkludi rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet tal-fornituri tal-kura tas-saħħa, u organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili oħrajn. Huwa għandu jeleġġi president minn fost il-membri tiegħu.***

2. Il-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jkun mgharraf bl-attivitajiet tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, ***fuq bażi regolari, b'mod partikolari dwar il-partecipazzjoni f'azzjonijiet indiretti finanzjati mill-Impriza Kongunta tal-IMI2, dwar l-eżitu***

3. Il-laqgħat tal-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jsejjaħhom id-Direttur Eżekuttiv.

*ta' kull sejha u implimentazzjoni ta' proġett, dwar sinerġiji ma' programmi rilevanti oħrajn tal-Unjoni, dwar l-eżekuzzjoni tal-baġit tal-IMI2 u dwar it-tixrid u l-isfruttament tar-riżultati tar-riċerka, u għandu jiġi mistieden biex jikkummenta, anke dwar il-prijoritajiet tal-Aġenda Strateġika tar-Riċerka.*

3. Il-laqgħat tal-Forum tal-Partijiet Interessati għandu jsejjaħhom id-Direttur Eżekuttiv *tal-anqas darba fis-sena.*

### Emenda 53

#### Proposta għal regolament Anness I – punt 14 – paragrafu 1a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Meta xi membru tal-Impriża Kongunta tal-IMI2 jonqos mill-impenji tiegħu fir-rigward tal-kontribuzzjoni finanzjarja stabbilita, id-Direttur Eżekuttiv għandu jiehu nota ta' dan bil-miktub u jistabbilixxi perjodu raġonevoli biex tiġi rimedjata s-sitwazzjoni. Jekk is-sitwazzjoni ma tiġix rimedjata f'dak il-perjodu, id-Direttur Eżekuttiv għandu jsejjaħ laqgħa tal-Bord tat-Tmexxija biex jiddeċiedi jekk is-shubija tal-membri li naqas għandhiex tiġi revokata jew jekk għandhomx jittiehdu xi miżuri oħra sakemm l-obbligi ta' dak il-membri jiġu ssodisfati. Il-Bord tat-Tmexxija inizjalment jista' jissospendi d-drittijiet tal-vot tal-membri kollha li ma jonorawx l-obbligi tagħhom, ladarba jkunu nstemgħu u nġhataw l-opportunità li jirrimedjaw li jirregolarizzaw l-affarijiet.*



## Emenda 54

### Proposta għal regolament Anness I – punt 17

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Ir-rappurtar operattiv u finanzjarju

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jirrapporta kull sena lill-Bord tat-Tmexxija fuq it-twertiq ta' dmirijietu skont ir-Regoli Finanzjarji tal-Impriza Kongunta tal-IMI2.

**Sal-15 ta' Frar ta' kull sena**, id-Direttur Eżekuttiv għandu jressaq rapport tal-attività annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, li jittratta l-progress li tkun għamlet l-Impriza Kongunta tal-IMI2 fis-sena kalendarja ta' qabel, b'mod partikolari b'rabta mal-pjan ta' hidma annwali għal dik is-sena. Fost l-oħra dak ir-rapport għandu jkun fih informazzjoni dwar dawn il-kwistjonijiet:

- (a) l-azzjonijiet tar-riċerka, l-innovazzjoni u oħrajn li twettqu, u n-nefqa korrispondenti;
  - (b) il-proposti mressqa, inkluża analiżi skont it-tip ta' parteċipant, inklużi l-SMEs, u skont il-pajjiż;
  - (c) l-azzjonijiet magħżula għal finanzjament, inkluża analiżi skont it-tip ta' parteċipant, inklużi l-SMEs, u skont il-pajjiż u li tindika l-kontribuzzjoni tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 lill-parteċipanti u l-azzjonijiet individwali.
2. Meta l-Bord tat-Tmexxija japprova r-rapport tal-attività annwali, dan għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
3. **L-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandha tirrapporta kull sena lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.**

#### *Emenda*

Ir-rappurtar operattiv u finanzjarju

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jirrapporta kull sena lill-Bord tat-Tmexxija fuq it-twertiq ta' dmirijietu skont ir-Regoli Finanzjarji tal-Impriza Kongunta tal-IMI2.

**Fi żmien xahrejn mill-gheluq ta' kull sena finanzjarja**, id-Direttur Eżekuttiv għandu jressaq rapport tal-attività annwali għall-approvazzjoni tal-Bord tat-Tmexxija, li jittratta l-progress li tkun għamlet l-Impriza Kongunta tal-IMI2 fis-sena kalendarja ta' qabel, b'mod partikolari b'rabta mal-pjan ta' hidma annwali għal dik is-sena. Fost l-oħra dak ir-rapport għandu jkun fih informazzjoni dwar dawn il-kwistjonijiet:

- (a) l-azzjonijiet tar-riċerka, l-innovazzjoni u oħrajn li twettqu, u n-nefqa korrispondenti;
  - (b) il-proposti mressqa, inkluża analiżi skont it-tip ta' parteċipant, inklużi l-SMEs, u skont il-pajjiż;
  - (c) l-azzjonijiet magħżula għal finanzjament, inkluża analiżi skont it-tip ta' parteċipant, inklużi l-SMEs, u skont il-pajjiż u li tindika l-kontribuzzjoni tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 lill-parteċipanti u l-azzjonijiet individwali.
2. Meta l-Bord tat-Tmexxija japprova r-rapport tal-attività annwali, dan għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.
3. **Sal-1 ta' Marzu tas-sena finanzjarja sussegwenti, l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandu jibgħat il-kontijiet provvizorji lill-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri.**

*Sal-31 ta' Marzu tas-sena finanzjarja ta' wara, l-Impriża Kongunta tal-IMI2 ghandha tibghat ir-rapport dwar il-ġestjoni baġitarja u finanzjarja lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Qorti tal-Awdituri.*

*Kif jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet provviżorji tal-Impriża Kongunta tal-IMI2 skont l-Artikolu 148 tar-Regolament Finanzjarju, l-uffiċjal tal-kontabilità ghandu jfassal il-kontijiet finali tal-Impriża Kongunta tal-IMI2; id-Direttur Eżekuttiv ghandu jissottomettihom lill-Bord tat-Tmexxija ghal opinjoni.*

*Il-Bord tat-Tmexxija ghandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali tal-Impriża Kongunta tal-IMI2.*

*Id-Direttur Eżekuttiv ghandu jibghat il-kontijiet finali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, flimkien mal-opinjoni tal-Bord tat-Tmexxija sal-1 ta' Lulju wara kull sena finanzjarja.*

*Il-kontijiet finali ghandhom jiġu ppubblikati f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea sal-15 ta' Novembru tas-sena ta' wara.*

*Sat-30 ta' Settembru, id-Direttur Eżekuttiv ghandu jibghat twegiba għall-osservazzjonijiet li saru fir-rapport annwali tiegħu lill-Qorti tal-Awdituri. Id-Direttur Eżekuttiv ghandu jibghat din it-twegiba wkoll lill-Bord tat-Tmexxija.*

*Id-Direttur Eżekuttiv ghandu jressaq quddiem il-Parlament Ewropew, fuq talba tiegħu, kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni bla intoppi tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja inkwistjoni, f'konformità mal-Artikolu 165(3) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.*

#### **4. Il-kontijiet tal-Impriża Kongunta tal-IMI2 ghandu jeżaminahom korp tal-**

*awditu indipendenti kif stipulat fl-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.*

## **Emenda 55**

### **Proposta ghal regolament Anness I – punt 18a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **18 - Indikaturi**

***L-indikaturi tal-prestazzjoni għall-valutazzjoni tal-progress imqabbla mal-ghanijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 huma:***

***Progress xjentifiku u teknoloġiku***

	<b><i>Indikatur</i></b>	<b><i>Mira</i></b>
<b><i>Monitoraġġ tal-ilhuq tal-ghanijiet tal-Impriża Kongunta</i></b>	<b><i>Monitoraġġ tal-ilhuq tal-ghanijiet speċifiċi</i></b>	<b><i>Ara t-Taqsima 3.2 tar-Rapport tal-Valutazzjoni tal-Impatt</i></b>
	<b><i>Numru ta' netwerks ta' innovazzjoni miftuha stabbiliti</i></b>	<b><i>3 netwerks ta' innovazzjoni miftuha bejn setturi differenti tal-industriji, u 2 netwerks ta' provi kliniċi</i></b>
	<b><i>Numru ta' tfassil ta' agenda strategika lil hinn mill-Impriża Kongunta</i></b>	<b><i>Tfassil ta' agenda strategika fi 3 oqsma tar-riċerka definiti mill-ghanijiet speċifiċi fit-Taqsima 3.2;</i></b>
	<b><i>Numru ta' shubijiet stabbiliti</i></b>	<b><i>Shubijiet f'16-il qasam tar-riċerka definiti mill-ghanijiet speċifiċi fit-Taqsima 3.2</i></b>
<b><i>Monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-agenda strategika tar-riċerka</i></b>	<b><i>L-ghadd ta' punti tad-dejta analizzati biex jintlahqu fit-tassonomija molekulari preċiż tal-mard</i></b>	<b><i>5 miljun punt tad-dejta</i></b>
	<b><i>L-ghadd ta' mard klassifikat</i></b>	<b><i>4 oqsma tal-mard</i></b>

	<i>L-ghadd ta' provi analizzati biex johorġu tagħlimiet mir-riżultati negattivi</i>	<i>125 prova</i>
	<i>Il-livell ta' kunsiderazzjoni tal-ghanijiet politiċi dwar is-saħħa u l-bidla demografika u l-benesseri</i>	<i>L-aġenda strateġika tar-riċerka jehtieġ tindirizza il-punti 1.1.2, 1.2.2, partijiet mill-punt 1.2.3 u partijiet mill-punt 1.3.1 tal-approċċ generali parzjali tal-Programm Qafas Orizzont 2020</i>
<i>Monitoraġġ tal-operazzjonijiet tal-Impriza Kongunta</i>		
<i>L-ghażla tal-proġetti u l-allokkazzjoni tal-finanzjament</i>	<i>Iż-żmien għall-ghotja</i>	<i>270 jum</i>
	<i>Iż-żmien għall-hlas</i>	<i>30 jum</i>
	<i>Il-livell ta' adeżjoni mal-iskeda taż-żmien</i>	<i>Il-baġit impenjat u s-sejhiet immedja skont dan</i>
	<i>Il-livell ta' parteċipazzjoni u benefiċċji tal-SMEs</i>	<i>Mill-bidu 20% tal-finanzjament tal-IMI2 jingħata lill-SMEs, benefiċċju għall-SMEs sorveljati mit-tieni (2) sena: mill-inqas 70% tal-SMEs li wieġbu ddikjaraw li jibbenfikkaw mill-gharfien espert tas-shab fl-industrija u/jew fl-akkademja; 80% tal-SMEs jghidu li l-ghanijiet ma setghux jintlahqu mingħajr l-appoġġ tal-IMI2.</i>
<i>L-effikaċja tal-programm tar-riċerka</i>	<i>L-ghadd ta' pubblikazzjonijiet</i>	<i>Il-medja hi 20 pubblikazzjoni għal kull finanzjament ta' EUR 10 miljun</i>
	<i>Il-fattur tal-impatt tal-ġurnali li jippubblikaw l-artikli</i>	<i>Il-medja tal-fattur tal-impatt hi 10% aktar mill-medja tal-UE</i>
	<i>L-impatt tal-pubblikazzjonijiet</i>	<i>Iċ-ċitazzjonijiet huma 20% aktar mill-medja għall-pubblikazzjonijiet tal-UE</i>

*L-ghadd ta' privattivi*

*Il-medja hi  
2 applikazzjonijiet għal  
privattiva għal kull  
finanzjament ta'  
EUR 10 miljun*

*Intensità fir-R&Ż*

*Perċentwal tal-varjazzjoni  
interannwali tal-proporzjon  
tan-nefqa annwali fir-R&Ż  
meta mqabbel man-nefqa  
totali tal-kumpaniji EFPIA*

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-Rapporteur temmen li d-dispożizzjonijiet relatati mal-lieva tal-investment privat għandhom jissahhu aktar sabiex isiru aktar viżibbli. Għaldaqstant, iddahhal indikatur tal-intensità ġdid għar-R&Ż għall-kumpaniji EFPIA, komembri tal-Impriza Kongunta tal-IMI.*

## **Emenda 56**

### **Proposta għal regolament Anness I – punt 20**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

20. Il-kunflitt ta' interess

1. L-Impriza Kongunta tal-IMI2, il-korpi tagħha u l-persunal għandhom jevitaw il-kunflitt ta' interess fl-implimentazzjoni tal-attivitajiet tagħhom.

2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 ***jista'*** jadotta regoli biex jippreveni u ***l-jimmaniġġja*** l-kunflitti ta' interess fejn jidhlu l-Membri, is-Shab Assoċjati, il-korpi u l-persunal tagħha. F'dawk ir-regoli, għandha ssir dispożizzjoni biex ikun evitat kull kunflitt ta' interess għar-rappreżentanti tal-Membri li jservu fil-Bord tat-Tmexxija.

20. Il-kunflitt ta' interess

1. L-Impriza Kongunta tal-IMI2, il-korpi tagħha u l-persunal għandhom jevitaw il-kunflitt ta' interess fl-implimentazzjoni tal-attivitajiet tagħhom.

2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 ***għandu*** jadotta regoli biex jippreveni u ***jimmaniġġja*** l-kunflitti ta' interess fejn jidhlu l-Membri, is-Shab Assoċjati, il-korpi u l-persunal tagħha. F'dawk ir-regoli, għandha ssir dispożizzjoni biex ikun evitat kull kunflitt ta' interess għar-rappreżentanti tal-Membri li jservu fil-Bord tat-Tmexxija. ***B'mod partikolari dawk ir-regoli għandhom jikkjarifikaw id-dettalji li għandhom jiġu ppubblikati fid-dikjarazzjoni tal-attivitajiet professjonali, tal-interessi finanzjarji u tal-kunflitt ta' interess shah.***

## Emenda 57

### Proposta għal regolament Anness I – punt 21

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### 21. Il-proċess tal-istralċ

1. Il-proċess tal-istralċ tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandu jibda fi tmiem il-perjodu fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-proċedura tal-proċess tal-istralċ għandha tinbeda mill-ewwel meta l-Kummissjoni jew il-Membri l-oħra kollha jirtiraw mill-Impriza Kongunta tal-IMI2.

3. Bil-għan li jmexxi l-proċeduri biex jinbeda l-proċess tal-istralċ tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, il-Bord tat-Tmexxija għandu jahtar likwidatur wiehed jew iktar, li għandhom ikunu konformi mad-deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija.

4. Meta Impriza Kongunta tal-IMI2 tkun għaddejja mill-proċess tal-istralċ, l-assi tagħha għandhom jintużaw biex ikopru r-responsabbiltajiet tagħha u n-nefqa relatata mal-proċess tal-istralċ. Kull eċċess għandu jitqassam fost il-Membri waqt il-proċess tal-istralċ b'mod proporzjonat mal-kontribuzzjoni finanzjarja tagħhom lill-Impriza Kongunta tal-IMI2. Kull eċċess bħal dan imqassam lill-Unjoni għandu jerga' lura fil-baġit tal-Unjoni.

5. Għandha tinstab proċedura ad hoc li tiżgura l-ġestjoni xierqa ta' kull ftehim li tikkonkludi jew kull deċiżjoni li tadotta l-Impriza Kongunta tal-IMI2 kif ukoll kull kuntratt tax-xiri itwal miż-żmien tagħha.

#### *Emenda*

#### 21. Il-proċess tal-istralċ

1. Il-proċess tal-istralċ tal-Impriza Kongunta tal-IMI2 għandu jibda fi tmiem il-perjodu fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament ***jew jekk l-evalwazzjoni turi li ma ġewx issodisfati l-għanijiet tal-Impriza.***

2. Il-proċedura tal-proċess tal-istralċ għandha tinbeda mill-ewwel meta l-Kummissjoni jew il-Membri l-oħra kollha jirtiraw mill-Impriza Kongunta tal-IMI2.

3. Bil-għan li jmexxi l-proċeduri biex jinbeda l-proċess tal-istralċ tal-Impriza Kongunta tal-IMI2, il-Bord tat-Tmexxija għandu jahtar likwidatur wiehed jew iktar, li għandhom ikunu konformi mad-deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija.

4. Meta Impriza Kongunta tal-IMI2 tkun għaddejja mill-proċess tal-istralċ, l-assi tagħha għandhom jintużaw biex ikopru r-responsabbiltajiet tagħha u n-nefqa relatata mal-proċess tal-istralċ. Kull eċċess għandu jitqassam fost il-Membri waqt il-proċess tal-istralċ b'mod proporzjonat mal-kontribuzzjoni finanzjarja tagħhom lill-Impriza Kongunta tal-IMI2. Kull eċċess bħal dan imqassam lill-Unjoni għandu jerga' lura ***fil-programm speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020*** fil-baġit tal-Unjoni.

5. Għandha tinstab proċedura ad hoc li tiżgura l-ġestjoni xierqa ta' kull ftehim li tikkonkludi jew kull deċiżjoni li tadotta l-Impriza Kongunta tal-IMI2 kif ukoll kull kuntratt tax-xiri itwal miż-żmien tagħha.



## NOTA SPJEGATTIVA

L-Inizjattiva tal-Medicini Innovattivi 2 (IMI2) se tkun is-suċċessur tal-IMI1, Inizjattiva Teknoloġika Kongunta stabbilita taħt is-7 Programm Qafas, iżda bi skop differenti: mir-riċerka bijomedika prekompetittiva l-enfasi se tkun fuq is-saħħa pubblika. B'dan il-mod, l-IMI2 se twessa' l-aġenda tagħha biex tinkludi ċ-ċiklu sħiħ ta' innovazzjoni, filwaqt li jiġu involuti industriji oħra tax-xjenzi tal-ħajja, u filwaqt li tkopri mhux biss ir-riċerka, iżda anke l-kummerċjalizzazzjoni ta' medicini innovattivi.

Kif jinnota t-tieni rapport interim dwar l-IMI1, kien hemm proċess ta' taġħlim, li huwa naturali għal kwalunkwe skema ġdida, li tkompla fil-proposta attwali. Madankollu, għad fadal xi kwistjonijiet li dwarhom ir-Rapporteur temmen li għad hemm lok għal titjib, partikolarment:

Allinjament aħjar ma' Orizzont 2020;

Struttura ta' governanza aktar trasparenti, responsabbli u parteċipattiva;

Ġestjoni xjentifika aktar b'saħħitha.

### Allinjament ma' Orizzont 2020

Waqt in-negozjati tal-Pakkett Orizzont 2020, il-Parlament Ewropew segwa r-rakkomandazzjonijiet mahruġa mill-grupp ta' esperti dwar l-Evalwazzjoni Interim tas-Seba' Programm Qafas u r-rapport ta' awditu sussegwenti tal-PE, li talbu sett uniku ta' regoli għall-Programm kollu, filwaqt li ġie żgurat li koerenza tematika, b'valur miżjud Ewropew ċar, inżammet fl-istrumenti kollha. Billi l-ITK kienu qajmu taħssib partikolari, il-Parlament Ewropew għamel sforz kbir biex jiggarantixxi li dan l-istrument jaderixxi sew mal-prinċipji msemmija hawn fuq.

Għaldaqstant, l-Artikolu 19 tar-Regolament dwar il-Programm Qafas isahħaħ il-kriterji kemm għall-identifikazzjoni kif ukoll għall-ġestjoni ta' dan l-istrument, b'enfasi speċjali fuq (i) valur miżjud ippruvat tal-istrument, (ii) id-definizzjoni ta' għanijiet soċjetali u ta' kompetittività ċari u li jistgħu jitkejlu, (iii) kontribut bilanċjat mis-settur privat vis-à-vis l-Baġit tal-UE, (iv) konformità mar-Regoli għal Parteċipazzjoni, (v) komplementarjetà ma' partijiet oħra ta' H2020, (vi) l-involviment tas-sħab interessati kollha tal-katina tal-valur kollha, u (vii) id-dimostrazzjoni ta' sistema ta' governanza miftuħa, trasparenti u parteċipatorja.

Barra minn hekk, l-Artikolu 26 tar-Regolament dwar il-Programm Qafas jitlob li ssir valutazzjoni bir-reqqa tal-ITK bħala parti mill-evalwazzjoni interim ta' Orizzont 2020, inkluża, inter alia, analiżi ta' kemm huma miftuħa, trasparenti u effettivi.

Dispożizzjonijiet oħra tar-Regolament dwar il-Programm Qafas H2020 li ddaħhlu fir-Regolament attwali huma:



- Involvement akbar tal-SMEs (ara l-Artikolu 18 H2020 FP), filwaqt li jitqies li l-kwestjonarju tal-partecipanti fil-proġett tal-IMI juri li l-interess tal-industrija u tal-akkademja li jikkondividu l-għarfien huwa baxx ħafna;
- Koordinazzjoni mal-Panel Xjentifiku għas-Saħħa ta' H2020 (ara l-Artikolu 12 H2020 FP);
- Konformità esplicita mal-prinċipji generali ta' Orizzont 2020 bhall-aċċess miftuħ u l-ugwaljanza bejn is-sessi (ara l-Artikolu 15 u 15b H2020 FP);
- Assigurazzjoni li l-oqsma koperti mill-PPPs ma jiġux esklużi awtomatikament mill-Programmi ta' Hidma, peress li huma intiżi biex jikkomplementaw u mhux biex jissostitwixxu proġetti regolari ta' kooperazzjoni transnazzjonali (ara l-Artikolu 19 H2020 FP).
- Inkluzjoni tal-iżvilupp ta' prodotti minsija u relatati mal-faqar (ara l-Anness H2020 FP, Sfida tas-Saħħa).

## **Baġit**

Minkejja r-rakkomandazzjoni rikorrenti mill-Parlament Ewropew biex jiġu allokat EUR 100 biljuun lill-Programm H2020, il-Kunsill iddeċieda li jnaqqas il-proposta tal-Kummissjoni bi 12.5 %. Din id-deċizzjoni, flimkien mal-fatt li r-rapport Riera dwar il-Programm Qafas H2020 jiddikjara li l-qofol tal-Programm għandu jibqa' l-proġetti ta' R&Ż prekompetittivi, kollaborattivi, ta' daqs medju u transnazzjonali, wasslet biex ir-Rapporteur tapplika għall-Impriza Kongunta tal-IMI2 l-istess perċentwal ta' tnaqqis fil-baġit bħat-tnaqqis globali tal-pakkett Orizzont 2020 fil-QFP.

Ir-Rapporteur tipproponi wkoll li t-trasferiment ta' approprjazzjonijiet mhux użati tal-Impriza Kongunta tal-IMI1 għall-IMI2 jiġi limitat għall-ispejjeż amministrattivi mill-ġestjoni tal-proġetti tal-IMI1 li għadhom għaddejjin. Il-bqija tal-baġit li ma ntefaqx għandu jiġi ttrasferit għas-sejthiet regolari tal-FP7 (eż. biex jiġu ffinanzjati dawk il-proġetti eċċellenti li attwalment qegħdin fil-listi ta' rizerva).

Dwar il-kwistjoni tal-effett ta' lieva, ir-Rapporteur temmen li d-dispożizzjonijiet relatati mal-kontribuzzjonijiet in natura tal-industrija għandhom jissaħħu aktar sabiex isiru aktar viżibbli. Għaldaqstant, iddaħħal indikatur ġdid tal-intensità tar-R&Ż u ġie ssottolinjat l-obbligu li l-awditi ex post jiġu estiżi għall-kontribuzzjonijiet in natura.

## **Il-politika tal-IPR**

Kif muri mill-ezitu tal-"konsultazzjoni pubblika dwar pjanijiet għal shubija pubblika privata fir-riċerka dwar ix-xjenzi tal-ħajja u l-innovazzjoni taħt Orizzont 2020", u miż-żewġ evalwazzjonijiet interim tal-Impriza Kongunta tal-IMI, għad hemm tħassib kbir fost il-partijiet interessati rigward il-politika tal-IPR tal-Impriza Kongunta tal-IMI. Kif imsemmi hawn fuq, il-Parlament Ewropew iddefenda bil-qawwa l-konformità shiħa mar-Regoli għal Parteċipazzjoni u għalhekk iħegġeġ lill-membri tal-Impriza Kongunta tal-IMI biex jadottaw dak l-approċċ li:

- Ma johloqx ostakli li jistgħu jwaqqfu l-SMEs, l-universitajiet u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka eċċellenti, kif ukoll l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti milli jippartecipaw fl-IMI;
- Jikseb allokkazzjoni ġusta tad-drittijiet;
- Jiżgura ċ-ċertezza legali mill-bidu nett.

Jekk ikun jinhtieg li att delegat jidderoga mir-Regoli għal Parteċipazzjoni, il-Parlament Ewropew jimmoniterja mill-qrib li jikkonforma mal-prinċipji msemmija hawn fuq u ma jwassalx għal perċezzjoni ta' żbilanċ fost il-partecipanti.

### **Ġestjoni Xjentifika msahħa**

Kritika oħra sikwit imleħħna mill-partijiet interessati fit-tweġibiet tagħhom għall-konsultazzjoni pubblika msemmija hawn fuq kienet in-nuqqas ta' involviment sinifikanti tal-komunità tar-riċerka fid-definizzjoni tal-aġendi strateġiċi tar-riċerka.

Jinhtieg ukoll li jkun żgurat li s-sugġetti tar-riċerka jissodisfaw interess pubbliku ġenwin u ma jitqisux bhala għodda favur id-distorsjonijiet fis-suq. Għalhekk, ir-Rapporteur tikkunsidra ta' importanza fundamentali li l-Kumitat Xjentifiku ma jkunx ikkonsolidat biss bhala korp essenzjali tal-Impriza Kongunta tal-IMI, iżda anke li r-rwol tiegħu jiġi estiz biex jassigura l-partecipazzjoni attiva tiegħu fid-definizzjoni tal-prijoritajiet xjentifiċi li għandhom jiġu inklużi fl-Aġenda Strateġika tar-Riċerka.

Mill-banda l-oħra, livell ulterjuri ta' koerenza u ppjanar strateġiku għandu jiġi assigurat fi hdan l-"Isfida tas-Sahħa" permezz tal-involviment tal-Panel Xjentifiku għas-Sahħa ta' H2020.

### **Governanza aktar trasparenti u responsabbli**

Tressaq sett finali ta' emendi biex jissahħu t-trasparenza u r-responsabbiltà tal-istruttura ta' governanza tal-Impriza Kongunta tal-IMI u tal-proċessi ta' teħid ta' deċiżjonijiet sabiex tittenna l-leġittimità tagħha u biex ikun żgurat li l-korpi kollha jingħataw il-mezzi neċessarji biex iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom f'settur partikolarment sensitiv, li fih l-interess pubbliku għandu jkun l-ixprun ewlieni tal-azzjonijiet kollha tal-IMI.

## RIŻULTAT TAL-VOTAZZJONI FINALI FIL-KUMITAT

<b>Data tal-adozzjoni</b>	23.1.2014
<b>Riżultat tal-votazzjoni finali</b>	+: 45 -: 4 0: 4
<b>Membri preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Amelia Andersdotter, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Gaston Franco, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Claude Turmes, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Zbigniew Zaleski
<b>Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Maria Badia i Cutchet, Yves Cochet, Rachida Dati, Věra Flasarová, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Ivailo Kalfin, Werner Langen, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler
<b>Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali</b>	Jean-Paul Besset, Janusz Władysław Zemke