

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA  
DOUE L30 – 05/02/2008  
CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

**REGLAMENTO (CE) No 73/2007 DEL CONSEJO de 20 de diciembre de 2007 por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 171 y 172, Vista la propuesta de la Comisión, Visto el dictamen del Parlamento Europeo, Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>, Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión no 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al séptimo programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) <sup>(2)</sup>, en lo sucesivo denominado «el séptimo programa marco», prevé una contribución comunitaria para la creación de asociaciones público-privadas a largo plazo en forma de iniciativas tecnológicas conjuntas (ITC), que podrían ejecutarse mediante empresas comunes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 171 del Tratado. Estas iniciativas tecnológicas conjuntas se derivan de la labor efectuada por las plataformas tecnológicas europeas, que ya fueron creadas en virtud del sexto programa marco y abarcan una selección de temas de investigación en su ámbito. Deben combinar la inversión del sector privado y la financiación pública europea, incluida la financiación del séptimo programa marco.

(2) La Decisión 2006/971/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativa al programa específico Cooperación por el que se ejecuta el séptimo programa marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) <sup>(3)</sup> (en lo sucesivo denominado «el programa específico Cooperación»), subraya la necesidad de asociaciones público-privadas paneuropeas ambiciosas para acelerar el desarrollo de tecnologías clave y de acciones de investigación de envergadura a escala comunitaria, en particular, las iniciativas tecnológicas conjuntas.

(3) La Agenda de Lisboa para el Crecimiento y el Empleo subraya la necesidad de establecer condiciones favorables para invertir en los conocimientos y la innovación en Europa a fin de impulsar la competitividad, el crecimiento y el empleo en la Comunidad.

(4) En sus conclusiones de 13 de marzo de 2003, de 22 de septiembre de 2003 y de 24 de septiembre de 2004, el Consejo resaltó la importancia de seguir actuando en la estela de los planes de acción para una inversión del 3 % del PIB en I + D, incluida la adopción de nuevas iniciativas para intensificar la cooperación entre la industria y el sector público en la financiación de la investigación, a fin de reforzar los vínculos transnacionales entre el sector público y el privado.

(5) El Consejo de Competitividad, en sus conclusiones de 4 de diciembre de 2006 y de 19 de febrero de 2007, y el Consejo Europeo, en sus conclusiones de 9 de marzo de 2007, invitaron a la Comisión a presentar propuestas con vistas a la creación de iniciativas tecnológicas conjuntas para las iniciativas que hayan alcanzado una fase de preparación suficiente.

(6) La Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (en lo sucesivo denominada «la EFPIA») tomó la iniciativa de constituir la plataforma tecnológica europea sobre medicamentos innovadores al amparo del sexto programa marco. Elaboró un programa estratégico de investigación basado en una amplia consulta de los interesados, tanto del sector público como privado. El programa estratégico de investigación describe los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de elaboración de medicamentos y recomienda una orientación científica para una iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores».

(7) La iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores responde a la Comunicación de la Comisión de 1 de julio de 2003 «Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente — Un llamamiento para la acción» y, en particular, a la recomendación sobre el acceso a los medicamentos innovadores para garantizar el desarrollo de un sector competitivo basado en la innovación. Dicha Comunicación fue una respuesta al informe «Estimular la innovación y mejorar la base científica de la UE», adoptado el 7 de mayo de 2002 por el grupo de alto nivel sobre innovación y suministro de medicamentos (G10 Medicamentos). La iniciativa tecnológica conjunta responde asimismo a la Comunicación de la Comisión, de 23 de enero de 2002, sobre «Ciencias de la vida y biotecnología — Una estrategia para Europa» (2002).

(8) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» también constituye una respuesta a la necesidad de actuar que puso de manifiesto el informe «Crear una Europa innovadora», de enero de 2006. Dicho informe indica que el sector farmacéutico es un ámbito estratégico fundamental y subraya la necesidad de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» a escala europea.

- (9) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe ser una asociación entre el sector público y privado destinada a aumentar las inversiones en el sector biofarmacéutico en Europa, tanto en los Estados miembros como en los países asociados al séptimo programa marco. Debe aportar ventajas socioeconómicas a los ciudadanos europeos y contribuir a mejorar su salud, aumentar la competitividad de Europa y ayudar a convertirla en el lugar más atractivo para la I + D en el sector biofarmacéutico.
- (10) El objetivo de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» ha de ser el fomento de la colaboración entre todos los interesados, como por ejemplo el sector farmacéutico, los poderes públicos (incluidas las instancias reguladoras), las asociaciones de pacientes, las universidades y los centros clínicos. La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe definir un programa de investigación decidido de común acuerdo (en lo sucesivo denominado «programa de investigación»), que se ajuste a las recomendaciones del programa estratégico de investigación elaborado por la plataforma tecnológica europea sobre «medicamentos innovadores», en el que se destacaban como temas importantes la eficacia, la seguridad, la gestión de los conocimientos y la formación.
- (11) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» ha de proponer un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación dentro del proceso de elaboración de medicamentos y respaldar una «I + D farmacéutica precompetitiva», a fin de acelerar la elaboración de medicamentos seguros y más eficaces para los pacientes. En este contexto, debe entenderse por «I + D farmacéutica precompetitiva» la investigación de los instrumentos y metodologías empleados en el proceso de elaboración de medicamentos.
- (12) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe presentar nuevos enfoques, métodos y tecnologías, mejorar la gestión de los resultados y de los datos que proporciona la investigación y apoyar la formación de profesionales. Para ello es necesario crear una empresa común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (denominada en lo sucesivo «la Empresa Común IMI») en calidad de entidad jurídica.
- (13) El objetivo de la Empresa Común IMI debe alcanzarse apoyando actividades de investigación mediante la puesta en común de recursos de los sectores público y privado. Para ello, la Empresa Común IMI debe poder organizar convocatorias de propuestas competitivas a fin de apoyar las actividades de investigación. Esas actividades de investigación deben ajustarse a los principios éticos fundamentales aplicables en el séptimo programa marco.
- (14) La Empresa Común IMI debe crearse por un período que se extienda hasta el 31 de diciembre de 2017 para garantizar una gestión adecuada de las actividades de investigación que se hayan iniciado, pero que no hayan concluido, durante el séptimo programa marco (2007-2013).
- (15) La Empresa Común IMI debe ser un organismo creado por la Comunidad. El Parlamento Europeo debe aprobar la gestión de la ejecución presupuestaria, previa recomendación del Consejo, de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) no 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(4)</sup> (denominado en lo sucesivo «el Reglamento financiero»), teniendo en cuenta, no obstante, las características específicas de las iniciativas tecnológicas conjuntas como asociaciones público-privadas y, en particular, la contribución del sector privado al presupuesto.
- (16) Los miembros fundadores de la Empresa Común IMI deben ser la Comunidad y la EFPIA.
- (17) La EFPIA es una organización sin fines de lucro que representa al sector de la investigación farmacéutica en Europa. Su objetivo es garantizar y fomentar el desarrollo económico y tecnológico del sector farmacéutico en Europa. Pueden ser miembros de la EFPIA las asociaciones nacionales de empresas de investigación farmacéutica y, de forma directa, las empresas de investigación farmacéutica. Aplica los principios generales de apertura y transparencia en materia de adhesión, lo que garantiza una amplia participación del sector.
- (18) La Empresa Común IMI debe quedar abierta a nuevos miembros.
- (19) Las normas para la organización y el funcionamiento de la Empresa Común IMI deben establecerse en los Estatutos de la Empresa Común IMI como parte del presente Reglamento.
- (20) La EFPIA y las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA han firmado una carta de compromiso sobre los Estatutos de la Empresa Común IMI.
- (21) Las actividades de investigación deben ser financiadas por fondos comunitarios y, al menos en un importe equivalente, por recursos de las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA. Puede haber otras posibilidades de financiación, por ejemplo, del Banco Europeo de Inversiones, en particular, mediante el Instrumento de Financiación del Riesgo Compartido desarrollado conjuntamente por el BEI y la Comisión al amparo del anexo III de la Decisión 2006/971/CE.
- (22) Los gastos corrientes de la Empresa Común IMI deben cubrirse mediante importes equivalentes de la EFPIA y de la Comunidad.

(23) Para garantizar una asociación en términos de equidad, las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA no deben poder recibir ayuda financiera de la Empresa Común IMI.

(24) La Empresa Común IMI debe adoptar, de conformidad con el Reglamento financiero y previo acuerdo de la Comisión, una reglamentación financiera propia que tenga en cuenta los requisitos específicos de funcionamiento derivados, en particular, de la necesidad de combinar financiación comunitaria y financiación privada para apoyar las actividades de I + D de manera eficaz y en el momento oportuno. Para garantizar un trato armonizado entre las actividades de investigación de los participantes en la empresa común y las de las acciones indirectas del séptimo programa marco, es conveniente que el impuesto sobre el valor añadido no sea un coste que pueda optar a la financiación comunitaria, de conformidad con el Reglamento (CE) no 1906/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por el que se establecen las normas de participación de empresas, centros de investigación y universidades en las acciones del séptimo programa marco, y las normas de difusión de los resultados de la investigación (2007-2013) <sup>(5)</sup>.

(25) La necesidad de garantizar condiciones laborales abiertas y transparentes y la igualdad de trato del personal, así como de atraer al personal científico y técnico especializado de gran valía, requieren la aplicación del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y del Régimen aplicable a los otros agentes de las Comunidades Europeas establecido en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) no 259/68 del Consejo <sup>(6)</sup>, a todo el personal contratado por la Empresa Común IMI.

(26) Como organismo dotado de personalidad jurídica, la Empresa Común IMI debe ser responsable de sus acciones. En lo que se refiere a la resolución de litigios en asuntos contractuales, los contratos suscritos por la Empresa Común deben poder disponer la competencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

(27) Deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar irregularidades y fraudes y darse los pasos necesarios para recuperar los fondos perdidos, abonados por error o incorrectamente utilizados, según lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) no 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas <sup>(7)</sup>, el Reglamento (Euratom, CE) no 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades <sup>(8)</sup>, y el Reglamento (CE) no 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(9)</sup>.

(28) Para facilitar la creación de la Empresa Común IMI, la Comisión debe encargarse de la constitución y del funcionamiento inicial de la Empresa Común IMI hasta que esta tenga la capacidad operativa necesaria para aplicar su propio presupuesto.

(29) La Empresa Común IMI debe establecerse en Bruselas (Bélgica). Debe celebrarse entre la Empresa Común IMI y Bélgica un acuerdo de sede que regule la dotación de oficinas, los privilegios e inmunidades y otras formas de apoyo que deba prestar Bélgica a la Empresa Común IMI.

(30) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de la Empresa Común IMI, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, habida cuenta del carácter transnacional del desafío ingente en materia de investigación, que requiere poner en común conocimientos y recursos financieros complementarios que rebasan los sectores y las fronteras y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

*HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:*

### **Artículo 1. Creación de una empresa común**

1. Para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, se crea una empresa común por un período que abarca hasta el 31 de diciembre de 2017 (en lo sucesivo, «la Empresa Común IMI»).

2. La Empresa Común IMI tendrá su sede en Bruselas (Bélgica).

### **Artículo 2. Objetivos**

La Empresa Común IMI contribuirá a la aplicación del séptimo programa marco, en particular, del tema «Salud» del programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el séptimo programa marco. Tendrá como objetivo mejorar de forma significativa la eficiencia y la eficacia del proceso de elaboración de

medicamentos, con la finalidad a largo plazo de que el sector farmacéutico fabrique medicamentos innovadores más eficaces y seguros. En particular:

- a) apoyará la «I + D farmacéutica precompetitiva» en los Estados miembros y en los países asociados al séptimo programa marco, mediante un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de desarrollo de fármacos;
- b) apoyará la aplicación de las prioridades de investigación indicadas en el programa de investigación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» (en lo sucesivo denominadas «las actividades de investigación »), especialmente mediante la concesión de subvenciones a raíz de convocatorias de propuestas competitivas;
- c) asegurará la complementariedad con las demás actividades del séptimo programa marco;
- d) constituirá una asociación entre el sector público y el privado destinada a aumentar la inversión para investigación en el sector biofarmacéutico de los Estados miembros y en los países asociados al séptimo programa marco agrupando los recursos y fomentando la colaboración entre el sector público y el privado;
- e) promoverá la participación de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en sus actividades de conformidad con los objetivos del séptimo programa marco.

### **Artículo 3. Situación jurídica**

La Empresa Común IMI será un organismo comunitario y tendrá personalidad jurídica. En todos los Estados miembros de la Comunidad Europea gozará de la capacidad jurídica más amplia reconocida a las personas jurídicas por la legislación de dichos Estados. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.

### **Artículo 4. Estatutos**

Quedan aprobados los Estatutos de la Empresa Común IMI que figuran en el anexo y forman parte integrante del presente Reglamento.

### **Artículo 5. Contribución comunitaria**

1. La contribución máxima de la Comunidad a la Empresa Común IMI para cubrir los gastos de funcionamiento y las actividades de investigación será de 1 000 millones EUR. La contribución procederá de los créditos del presupuesto general de la Unión Europea asignados al tema «Salud» del programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el séptimo programa marco, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54, apartado 2, letra b), del Reglamento financiero.
2. Las disposiciones sobre la contribución financiera de la Comunidad se establecerán por medio de un acuerdo general y de acuerdos financieros anuales que celebrarán la Comisión, en nombre de la Comunidad, y la Empresa Común IMI.
3. La contribución de la Comunidad a la Empresa Común IMI para la financiación de las actividades de investigación se asignará tras unas convocatorias de propuestas abiertas y en régimen de concurrencia competitiva.

### **Artículo 6. Reglamentación financiera**

1. La Empresa Común IMI adoptará una reglamentación financiera específica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 185, apartado 1, del Reglamento financiero. Dicha reglamentación financiera podrá apartarse de las disposiciones del Reglamento (CE, Euratom) no 2343/2002 de la Comisión <sup>(10)</sup>, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento financiero, si así lo requieren las necesidades operativas concretas de la Empresa Común IMI, con el consentimiento previo de la Comisión.
2. La Empresa Común IMI dispondrá de un servicio de auditoría interno.

### **Artículo 7. Personal**

1. El Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas, el Régimen aplicable a los otros agentes de las Comunidades Europeas y las normas adoptadas conjuntamente por las instituciones de las Comunidades Europeas a efectos de la aplicación del Estatuto y del Régimen serán aplicables al personal de la Empresa Común IMI y a su director ejecutivo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo y en el artículo 6, apartado 3, de los Estatutos, la Empresa Común IMI ejercerá, con respecto a su personal, las competencias atribuidas a la

Autoridad Facultada para Proceder a los Nombramientos por el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y las competencias atribuidas a la Autoridad Facultada para Celebrar Contratos por el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas.

3. El consejo de administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación necesarias a que se refiere el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y del Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas.

4. La dotación de personal se determinará en la plantilla de personal de la Empresa Común IMI que figurará en su presupuesto anual.

5. El personal de la Empresa Común IMI estará formado por agentes temporales y agentes contractuales con contratos de duración determinada que podrán renovarse una sola vez por un período determinado. La duración total del período de contratación no será superior a siete años y no será superior en ningún caso al período de existencia de la Empresa Común.

6. Todos los gastos de personal correrán a cargo de la Empresa Común IMI.

### **Artículo 8. Privilegios e inmunidades**

Se aplicará a la Empresa Común IMI y a su personal el Protocolo sobre los privilegios e inmunidades de las Comunidades Europeas.

### **Artículo 9. Responsabilidad**

1. La responsabilidad contractual de la Empresa Común IMI se regirá por las disposiciones contractuales aplicables y por la legislación aplicable al contrato de que se trate.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Empresa Común IMI deberá reparar los daños causados por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros.

3. Todos los pagos de la empresa común destinados a cubrir la responsabilidad a que se refieren los apartados 1 y 2, así como los costes y gastos correspondientes, se considerarán gastos de la Empresa Común IMI y quedarán cubiertos por sus recursos.

4. La Empresa Común IMI será la única responsable del cumplimiento de sus obligaciones.

### **Artículo 10. Competencia del Tribunal de Justicia y ley aplicable**

1. El Tribunal de Justicia será competente para conocer de:

- a) los litigios entre los miembros que se refieran al objeto del presente Reglamento o a los Estatutos mencionados en su artículo 4;
- b) las cláusulas de arbitraje contenidas en los acuerdos y contratos celebrados por la Empresa Común IMI;
- c) los recursos presentados contra la Empresa Común IMI, incluidas las decisiones de sus órganos, en las condiciones establecidas en los artículos 230 y 232 del Tratado;
- d) los litigios relativos a la indemnización por daños causados por el personal de la Empresa Común IMI en el ejercicio de sus funciones.

2. Para cualquier asunto que no esté cubierto por el presente Reglamento o por otros actos del Derecho comunitario, se aplicará la legislación del Estado en que se ubique la sede de la Empresa Común IMI.

### **Artículo 11. Informes, evaluación y aprobación de la gestión presupuestaria**

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los avances registrados por la Empresa Común IMI. El informe explicará la ejecución en detalle, señalando el número de propuestas presentadas, el número de propuestas seleccionadas para su financiación, el tipo de participantes, incluidas las PYME, y unas estadísticas por países.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 2010, así como para el 31 de diciembre de 2013, la Comisión llevará a cabo evaluaciones intermedias de la Empresa Común IMI con la ayuda de expertos independientes, sobre la base de unas directrices que se elaborarán previa consulta a la Empresa Común IMI. Estas evaluaciones cubrirán la calidad y eficiencia de la Empresa Común IMI y los avances hacia los objetivos fijados. La Comisión comunicará sus conclusiones, junto con sus observaciones y, cuando proceda, propuestas de modificación del presente Reglamento, incluida la posible finalización anticipada de la Empresa Común IMI, al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. A más tardar seis meses después de que finalice la empresa común, la Comisión efectuará una evaluación final de la Empresa Común IMI con la ayuda de expertos independientes. Los resultados de la evaluación final se presentarán al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. El Parlamento Europeo deberá aprobar la gestión de la ejecución presupuestaria de la Empresa Común IMI, previa recomendación del Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en la reglamentación financiera de la Empresa Común IMI contemplada en el artículo 6.

#### **Artículo 12. Protección de los intereses financieros de los miembros y medidas contra el fraude**

1. La Empresa Común IMI garantizará la protección adecuada de los intereses financieros de sus miembros, realizando o encargando los controles internos y externos oportunos.

2. En caso de irregularidades cometidas por la Empresa Común IMI o su personal, los miembros se reservarán el derecho de recuperar los importes gastados indebidamente o de reducir o suspender las contribuciones futuras a la Empresa Común IMI.

3. A efectos de lucha contra el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) no 1073/1999.

4. La Empresa Común IMI realizará controles in situ y auditorías financieras a los participantes en las actividades de investigación que financie la empresa.

5. La Comisión y/o el Tribunal de Cuentas podrán, si procede, controlar in situ a los beneficiarios de la financiación de la Empresa Común IMI y a los agentes responsables de su asignación. Para ello, la Empresa Común IMI garantizará que los acuerdos de subvención y los contratos establezcan el derecho de la Comisión y/o del Tribunal de Cuentas a efectuar los controles oportunos y, en caso de detección de irregularidades, a imponer sanciones disuasorias y proporcionadas.

6. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), creada por la Decisión 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Comisión <sup>(11)</sup> gozará de los mismos poderes respecto a la Empresa Común IMI y su personal que los que ostenta respecto a los servicios de la Comisión. Tan pronto se cree la Empresa Común IMI, esta se adherirá al Acuerdo interinstitucional de 25 de mayo de 1999 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(12)</sup>. La Empresa Común IMI adoptará las medidas necesarias para facilitar las investigaciones internas a cargo de la OLAF.

#### **Artículo 13. Confidencialidad**

No obstante lo dispuesto en el artículo 14, la Empresa Común IMI garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación pudiera perjudicar los intereses de sus miembros o de los participantes en sus actividades.

#### **Artículo 14. Transparencia**

1. El Reglamento (CE) no 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión <sup>(13)</sup>, se aplicará a los documentos en poder de la Empresa Común IMI.

2. La Empresa Común IMI adoptará las modalidades prácticas de aplicación del Reglamento (CE) no 1049/2001 a más tardar el 7 de agosto de 2008.

3. Las decisiones adoptadas por la Empresa Común IMI en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) no 1049/2001 podrán ser objeto de reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo o de recurso ante el Tribunal de Justicia en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

#### **Artículo 15. Propiedad intelectual e industrial**

La Empresa Común IMI adoptará normas específicas sobre la protección, el uso y la difusión de los resultados de la investigación, basadas en los principios del Reglamento (CE) no 1906/2006 como se recogen en el artículo 22 de los Estatutos, que garanticen, si procede, la protección de la propiedad intelectual generada en las actividades de investigación en virtud del presente Reglamento, así como el uso y la difusión de los resultados de la investigación.

#### **Artículo 16. Acciones preparatorias**

1. La Comisión se encargará de la constitución y el funcionamiento inicial de la Empresa Común IMI hasta que esta tenga capacidad operativa para ejecutar su propio presupuesto. De conformidad con la legislación

comunitaria, realizará todas las acciones que sean necesarias, en colaboración con los demás miembros fundadores y con la participación del consejo de administración.

2. Para ello, hasta el momento en que el director ejecutivo entre en funciones una vez que el consejo de administración lo haya nombrado con arreglo al artículo 6, apartado 3, de los Estatutos, la Comisión podrá nombrar a un número limitado de sus funcionarios, uno de los cuales ejercerá las funciones del director ejecutivo de manera provisional.

3. El director ejecutivo interino podrá autorizar todos los pagos incluidos en los créditos que establezca el presupuesto de la Empresa Común IMI, una vez que hayan sido aprobados por el consejo de administración, y podrá celebrar contratos, incluidos los de contratación de personal, una vez que se haya adoptado el plan de constitución de la Empresa Común IMI. El ordenante de pagos de la Comisión podrá autorizar todos los pagos incluidos en los créditos contemplados en el presupuesto general de la Empresa Común IMI.

### **Artículo 17. Apoyo del Estado anfitrión**

Deberá celebrarse entre la Empresa Común IMI y Bélgica un acuerdo de sede que regule la dotación de oficinas, los privilegios e inmunidades y otras formas de apoyo que deba prestar Bélgica a la Empresa Común IMI.

### **Artículo 18. Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2007.

Por el Consejo  
El Presidente  
F. NUNES CORREIA

---

<sup>(1)</sup> Dictamen emitido el 24 de octubre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 400 de 30.12.2006, p. 86. Versión corregida en el DO L 54 de 22.2.2007, p. 30.

<sup>(4)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) no 1995/2006 (DO L 390 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> DO L 391 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 56 de 4.3.1968, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) no 337/2007 (DO L 90 de 30.3.2007, p. 1).

<sup>(7)</sup> DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>(9)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

<sup>(10)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

<sup>(11)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 20.

<sup>(12)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

<sup>(13)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.