



Bruxelles, 8.5.2014
COM(2014) 252 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

**Seconda valutazione intermedia delle imprese comuni delle iniziative tecnologiche
congiunte CLEAN SKY, CELLE A COMBUSTIBILE E IDROGENO e MEDICINALI
INNOVATIVI**

Indice

1. INTRODUZIONE	3
2. CONTESTO	3
3. IL PROCESSO DI VALUTAZIONE.....	5
4. SINTESI DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE E RACCOMANDAZIONI	6
4.1. Clean Sky.....	6
4.1.1. Organizzazione dell’impresa comune e relazioni con le parti interessate.....	6
4.1.2. Attuazione dell’agenda di ricerca.....	7
4.2. Celle a combustibile e idrogeno	7
4.2.1. Organizzazione dell’impresa comune e relazioni con le parti interessate.....	7
4.2.2. Attuazione dell’agenda di ricerca.....	7
4.3. Iniziativa sui medicinali innovativi.....	8
4.3.1. Organizzazione dell’impresa comune e relazioni con le parti interessate.....	8
4.3.2. Attuazione del programma di ricerca.....	8
4.4. ANALISI SWOT	9
5. RISPOSTA DELLA COMMISSIONE ALLE RELAZIONI DEL GRUPPO DI ESPERTI INDIPENDENTI.....	10
5.1. Clean Sky.....	10
5.1.1. Raccomandazioni in materia di organizzazione e efficienza	11
5.1.2. Raccomandazioni sui progressi e sull’efficacia.....	12
5.2. Celle a combustibile e idrogeno	12
5.2.1. Raccomandazioni sull’organizzazione e l’efficienza	12
5.2.2. Raccomandazioni sui progressi e sull’efficacia.....	13
5.3. Iniziativa sui medicinali innovativi.....	14
5.3.1. Raccomandazioni sull’organizzazione e l’efficienza	14
5.3.2. Raccomandazioni sui progressi e sull’efficacia.....	15
6. CONCLUSIONI	16

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

Seconda valutazione intermedia delle imprese comuni delle iniziative tecnologiche congiunte CLEAN SKY, CELLE A COMBUSTIBILE E IDROGENO e MEDICINALI INNOVATIVI

1. INTRODUZIONE

La presente relazione sintetizza i risultati e le raccomandazioni principali formulate dai gruppi di esperti indipendenti che hanno condotto la seconda valutazione intermedia delle seguenti iniziative tecnologiche congiunte (ITC): Clean Sky; celle a combustibile e idrogeno; iniziativa sui medicinali innovativi. Presenta altresì le osservazioni della Commissione evidenziando i settori in cui è necessario prevedere azioni di follow-up. Con la presente relazione, la Commissione assolve al proprio compito di cui all'articolo 11 di ciascun regolamento del Consiglio che istituisce le suddette iniziative tecnologiche congiunte¹.

Negli allegati sono disponibili informazioni sui tre gruppi di esperti indipendenti (IEG) responsabili delle valutazioni e sulle analisi SWOT (analisi dei punti di forza e di debolezza, delle opportunità e dei rischi) condotte per ciascuna ITC. L'allegato include altresì un elenco completo di raccomandazioni formulate dai gruppi di esperti indipendenti. Le singole relazioni complete sono pubblicate sul sito Web di ciascuna impresa comune.

2. CONTESTO

Il Settimo programma quadro per le attività di ricerca e sviluppo tecnologico (7° PQ) ha proposto di attuare sotto forma di imprese comuni (IC) l'istituzione di partenariati pubblico-privati a lungo termine, come le ITC, nell'ambito di applicazione dell'articolo 171 del trattato che istituisce la Comunità europea (ora articolo 187 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea) e ha definito criteri specifici per la loro individuazione. È stata individuata una serie di settori tecnologici strategici e sono stati istituiti partenariati pubblico-privati (PPP) tra la Commissione europea e l'industria. La presente relazione si incentra sui PPP elencati di seguito.

- **L'impresa comune Clean Sky (IC CS)** è il PPP tra l'Unione europea (rappresentata dalla Commissione) e il settore aeronautico. Ha come obiettivo principale lo sviluppo di tecnologie rispettose dell'ambiente, contribuendo in tal modo agli obiettivi

¹ Clean Sky: regolamento (CE) n. 71/2008 del Consiglio; Celle a combustibile e idrogeno: regolamento (CE) n. 521/2008 del Consiglio; Iniziativa sui medicinali innovativi: regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio.

ACARE 2020² di riduzione delle emissioni e del rumore nel trasporto aereo in Europa per tutti i segmenti di volo dell'aviazione commerciale.

In Clean Sky, l'industria è rappresentata da 12 leader del settore e, attualmente, da 66 membri associati. Accanto a tali membri, vi sono più di 400 partner, selezionati attraverso inviti aperti a presentare proposte, che lavorano su incarichi specifici. Tutti i membri e i partner operano congiuntamente in una serie di ambiti tecnologici che sono stati integrati in sei dimostratori tecnologici integrati (DTI) e in un programma relativo al valutatore tecnologico allo scopo di valutare la prestazione delle tecnologie sviluppate nell'ambito di Clean Sky.

- **L'impresa comune "Celle a combustibile e idrogeno (IC FCH)"** è il PPP tra l'Unione europea (rappresentata dalla Commissione), il settore delle celle a combustibile e idrogeno (rappresentato dal gruppo industriale NEW-IG) e la comunità di ricerca (rappresentata dal gruppo di ricerca N.ERGHY). Si prefigge principalmente di accelerare l'introduzione nel mercato delle celle a combustibile e delle tecnologie basate sull'idrogeno per realizzare il loro potenziale come strumento per un sistema energetico meno dipendente dal carbone.
- **L'impresa comune per l'iniziativa sui medicinali innovativi (IC IMI)** è il PPP tra l'Unione europea (rappresentata dalla Commissione) e la European Federation of Pharmaceutical Industries Association (Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche - EFPIA). Ha come obiettivi la costruzione di un ambiente più collaborativo per la ricerca farmaceutica e lo sviluppo tecnologico (ricerca e sviluppo) in Europa e lo sviluppo di medicinali più efficaci e sicuri, rafforzando nel contempo la competitività del settore farmaceutico dell'UE.

A Clean Sky sono destinati stanziamenti per 1,6 miliardi di EUR, con un contributo massimo dell'UE pari a 800 milioni di EUR, dei quali almeno 200 milioni destinati agli inviti a presentare proposte. A settembre 2013 erano stati valutati 14 inviti a presentare proposte ed è stato successivamente selezionato un portafoglio di progetti. Al momento della valutazione, il portafoglio include 349 progetti per i quali sono stati firmati convenzioni di sovvenzione. La valutazione del 15° invito a presentare proposte era in corso e la pubblicazione del 16° e ultimo invito è prevista prima della fine del 2014.

Il contributo massimo dell'UE all'impresa comune celle a combustibile e idrogeno per le attività di ricerca è pari a 470 milioni di EUR. Finora, sono stati pubblicati 6 inviti annuali a presentare proposte ed è stato successivamente selezionato un portafoglio di progetti. Nell'ambito dei primi cinque inviti, sono stati stanziati circa 380 milioni di EUR ripartiti tra 131 progetti. I negoziati per i 71 progetti presentati nell'ambito degli inviti a presentare

² Obiettivi ACARE (base di riferimento 2000): i) ridurre il consumo di carburante e delle emissioni di CO₂ del 50% per passeggero-chilometro; ii) ridurre le emissioni di NOx dell'80%; iii) ridurre il rumore percepito del 50%; iv) compiere progressi significativi nella riduzione dell'impatto ambientale della fabbricazione, della manutenzione nonché dello smaltimento degli aeromobili e dei prodotti connessi.

proposte del 2013, per un finanziamento indicativo totale di circa 68 milioni di EUR, erano ancora in corso durante la realizzazione della presente seconda valutazione intermedia.

Per quanto concerne l'iniziativa sui medicinali innovativi, è stato assegnato un contributo massimo pari a 1 miliardo di EUR dal bilancio del 7° PQ. Finora, sono stati varati 10 inviti a presentare proposte per un portafoglio complessivo di progetti pari a circa 40 progetti in corso. L'11° e ultimo invito è stato pubblicato l'11 dicembre 2013.

Nel rispetto delle prescrizioni dei regolamenti del Consiglio che istituiscono le IC ITC, nel 2010 e nel 2011 è stata realizzata una prima serie di valutazioni intermedie. Una seconda, oggetto della presente relazione, è stata realizzata prima della fine del 2013. La risposta della Commissione alle prime relazioni di valutazione intermedia è stata inclusa nella sua comunicazione sui partenariati³.

3. IL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Le seconde valutazioni intermedie delle tre imprese comuni sono state realizzate in parallelo. Il coordinamento delle valutazioni è stato particolarmente importante alla luce della transizione dal 7° PQ verso Orizzonte 2020 e del processo in corso per la prosecuzione di tali iniziative.

Obiettivo di questa valutazione era verificare l'efficacia, l'efficienza e la qualità delle operazioni, in riferimento sia ai loro organi operativi sia alle loro attività.

A tale scopo, la Commissione ha invitato alcuni esperti indipendenti a presentare una relazione basata sull'esame dei dati disponibili e su colloqui con le parti interessate selezionate in ciascun settore tecnologico. Per semplificare la valutazione delle questioni orizzontali e comuni, uno degli esperti faceva parte di tutti e tre gruppi di esperti indipendenti (IEG).

Dopo le riunioni di avvio tenutesi a Bruxelles nel marzo 2013, le valutazioni sono proseguite per una durata media di 5 mesi. Sono state realizzate con una combinazione di telelavoro, teleconferenze, una serie di riunioni e colloqui con un'ampia gamma di parti interessate. Nel caso dell'IC celle a combustibile e idrogeno, è stata realizzata un'indagine sul Web tra i coordinatori del progetto. Per Clean Sky, sono state effettuate diverse visite in loco alle imprese e agli impianti di una serie di DTI per valutare la strategia e il lavoro svolto in preparazione dei dimostratori.

Inoltre, sono stati analizzati documenti interni e informazioni disponibili online, incluso un insieme di documenti sulle politiche dell'UE.

³ Cfr. documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC(2011) 1072 def. e la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Partenariati nella ricerca e nell'innovazione", COM(2011) 572 definitivo.

Le relazioni dei gruppi di esperti indipendenti sono state rese note nel luglio 2013 (cellule a combustibile e idrogeno), agosto 2013 (iniziativa sui medicinali innovativi) e ottobre 2013 (Clean Sky). Questa seconda tornata di valutazioni intermedie ha sostenuto, laddove opportuno, il processo legislativo relativo all'istituzione della prossima generazione di IC ITC.

4. SINTESI DEI RISULTATI DELLA VALUTAZIONE E RACCOMANDAZIONI

La conclusione generale delle relazioni del gruppo di esperti indipendenti indica che le imprese comuni hanno raggiunto i propri obiettivi, che sono adatte a rispondere alle sfide di Orizzonte 2020 e che devono essere proseguite.

Le seconde valutazioni intermedie evidenziano che le imprese comuni esistenti hanno dimostrato con successo la validità del concetto di PPP per la ricerca in settori tecnologici strategici. Sono state efficaci nel raggiungimento degli obiettivi principali riuscendo a rafforzare il ruolo dell'Europa nell'ambito della ricerca e dello sviluppo nel settore aeronautico, farmaceutico e delle celle a combustibile e dell'idrogeno.

Guardando al futuro, gli esperti ritengono che alcune questioni possano essere migliorate e hanno pertanto formulato una serie di raccomandazioni per eliminare o ridurre i punti deboli individuati nell'attuale funzionamento di ciascuna impresa comune e per migliorarne l'efficacia, l'efficienza e la qualità.

4.1. Clean Sky

Il gruppo di esperti indipendenti ha concluso che la ricerca condotta nell'ambito di Clean Sky⁴ è di alta qualità. Una serie di dimostratori è già in funzione o è già stata testata. In molti casi, le valutazioni preliminari dei benefici ambientali confermano la capacità di raggiungere gli obiettivi entro la fine del programma.

4.1.1. Organizzazione dell'impresa comune e relazioni con le parti interessate

Per quanto concerne l'organizzazione e l'efficienza nell'uso delle risorse, la relazione stabilisce che la governance generale è efficiente nella gestione del programma e nella realizzazione degli inviti e dei progetti. Il gruppo di esperti indipendenti è convinto che Clean Sky abbia creato e attuato con successo un dialogo costruttivo tra l'industria, comprese le PMI, e le comunità di ricerca e accademiche su un programma strategico comune. Tuttavia, il gruppo di esperti indipendenti ritiene che i collegamenti esistenti con SESAR⁵ e ACARE⁶ debbano essere potenziati e che Clean Sky debba disporre di un quadro più preciso sulle compagnie aeree, sui fornitori di servizi di navigazione (ANSP) e altri soggetti interessati.

⁴ http://www.cleansky.eu/sites/default/files/news/clean_sky_-_2nd_interim_assessment.pdf.

⁵ <http://www.sesarju.eu/>.

⁶ <http://www.acare4europe.org/>.

In termini di gestione dell'ufficio esecutivo, il gruppo di esperti indipendenti ha rilevato la possibilità di un miglioramento nella riduzione del lavoro amministrativo, aumentando l'efficienza organizzativa e potenziando la comunicazione interna ed esterna. Tuttavia, è stato registrato un notevole progresso nell'accelerazione dei processi e nel raggiungimento di una maggiore efficienza operativa. La relazione raccomanda adeguamenti aggiuntivi per migliorare ulteriormente l'efficienza dell'ufficio esecutivo. Inoltre, visto il consolidamento di Clean Sky, è necessario migliorare l'equilibrio di competenze nella gestione del progetto.

4.1.2. Attuazione dell'agenda di ricerca

Per quanto riguarda i progressi tecnici, la relazione stabilisce che, nonostante i ritardi iniziali dovuti alla lenta partenza, Clean Sky mostra progressi soddisfacenti nel conseguimento degli obiettivi prefissati e ha un atteggiamento chiaro, aperto e non discriminatorio verso un'ampia comunità di soggetti interessati. In particolare, si è dimostrata efficace la strategia (ossia i metodi, i processi e gli strumenti) utilizzata per pubblicare e gestire gli inviti a presentare proposte, selezionare le proposte migliori, promuovere la partecipazione delle PMI e accrescere il tasso di nuovi accessi nell'impresa comune e negli inviti a presentare proposte.

Anche lo sviluppo tecnico dei dimostratori sta progredendo adeguatamente. È stato rilevato che entro la fine di Clean Sky, i programmi di dimostrazione forniranno prove dell'integrazione pratica di diverse tecnologie e indicheranno i potenziali benefici in un ambiente operativo pertinente.

4.2. Celle a combustibile e idrogeno

Per quanto concerne l'IC cellule a combustibile e idrogeno⁷, la combinazione tra impegno a lungo termine da parte dell'UE e stabilità del finanziamento fornito attraverso lo strumento ha permesso all'impresa comune di dare fiducia all'industria e di sostenere il settore nel colmare il divario tra ricerca e diffusione.

4.2.1. Organizzazione dell'impresa comune e relazioni con le parti interessate

Il gruppo di esperti indipendenti riconosce l'efficacia della gestione del progetto e il relativo apprezzamento dei partecipanti; ciononostante è stata raccomandata la riduzione delle spese generali. La struttura di governance di FCH viene considerata adeguata, ma con possibilità di essere migliorata, in particolare a livello decisionale e di cooperazione con gli Stati membri. Infine, il gruppo di esperti indipendenti ha raccomandato all'impresa comune di ottenere miglioramenti nel settore della comunicazione.

4.2.2. Attuazione dell'agenda di ricerca

Per quanto concerne il progresso tecnologico, la valutazione ha rilevato che gli sviluppi a seguito della ricerca condotta su celle a combustibile e idrogeno hanno determinato un miglioramento del mercato (ad esempio riducendo i costi e migliorando la prestazione e la

⁷ <http://www.fch-ju.eu/sites/default/files/2nd%20interim%20evaluation.pdf>

durata della vita delle componenti). La relazione evidenzia che i progetti dimostrativi, in particolare nel settore dei trasporti, hanno rafforzato conoscenza e fiducia. La qualità del lavoro realizzato è percepita come comparabile a quella del lavoro realizzato nell'ambito del resto del 7° PQ, ma l'impatto sulla politica (fondamentale per il successo delle celle a combustibile e delle tecnologie basate sull'idrogeno) viene percepito come limitato, molto probabilmente perché le attività di ricerca si trovano in una fase iniziale (solo pochi progetti sono stati portati a termine). Tuttavia, gli esperti raccomandano la revisione dei meccanismi e dei collegamenti tra ricerca e politica, insieme al miglioramento della comunicazione con i servizi della Commissione responsabili dello sviluppo delle politiche. Raccomandano altresì di agevolare l'accesso alle risorse finanziarie, al fine di consentire le necessarie dimostrazioni su larga scala per la diffusione sul mercato di tali tecnologie. Allo stesso tempo, dovrebbe ancora esserci spazio per attività innovative di ricerca.

4.3. Iniziativa sui medicinali innovativi

Secondo il gruppo di esperti indipendenti, l'iniziativa sui medicinali innovativi⁸ ha dimostrato la propria efficacia nel rafforzare l'attrattività dell'Europa per la ricerca e lo sviluppo nel settore farmaceutico, nel mettere in comune le risorse e stimolare un maggiore impegno e coinvolgimento da parte dei diversi soggetti interessati, nonché nello stimolare nuove tecnologie e metodologie per accelerare lo sviluppo di medicinali. In particolare, la valutazione sottolinea l'alta qualità e l'eccellenza scientifica dei progetti.

4.3.1. Organizzazione dell'impresa comune e relazioni con le parti interessate

Nel processo di valutazione dell'efficienza dell'iniziativa sui medicinali innovativi, il gruppo di esperti indipendenti ha analizzato gli indicatori chiave di prestazione (ICP), la struttura e i processi della governance, le strategie di comunicazione e l'utilizzo dei finanziamenti. Fra le conclusioni principali vi è la necessità di un ulteriore sviluppo degli ICP per misurare e riflettere meglio gli obiettivi generali dell'iniziativa sui medicinali innovativi. È altresì necessario che la strategia a lungo termine valuti meglio l'impatto generale dell'IMI sull'industria biofarmaceutica, sul sistema di assistenza sanitaria e sull'economia europea.

Inoltre, la relazione sottolinea che la strategia di comunicazione necessita di un ulteriore sviluppo per raggiungere gruppi diversi con un messaggio mirato. Ciò porrebbe rimedio alla scarsa visibilità dell'IMI tra determinati gruppi nell'ambito della comunità scientifica.

Sebbene, secondo il gruppo di esperti indipendenti, siano stati compiuti progressi notevoli nel funzionamento dell'ufficio esecutivo, sussiste ancora una serie di questioni organizzative e relative alle risorse umane che può essere migliorata.

4.3.2. Attuazione del programma di ricerca

Per quanto concerne l'attuazione delle attività di ricerca e sviluppo, il gruppo di esperti indipendenti ha osservato che permangono concezioni sbagliate su questioni relative alla proprietà intellettuale, sebbene la percezione del problema vari in maniera significativa tra le

⁸ <http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/Governance/2ndInterimEvaluationIMI.pdf>.

parti interessate. Il gruppo di esperti indipendenti ha apprezzato gli sforzi compiuti oltre ogni aspettativa per individuare un nuovo meccanismo di finanziamento, ad esempio attraverso gli inviti a presentare proposte per lo sfruttamento di nuove opportunità scientifiche (ENSO).

4.4. ANALISI SWOT

Al fine di collocare la valutazione in un contesto più ampio e per contribuire all'elaborazione delle conclusioni, il gruppo di esperti indipendenti ha effettuato analisi SWOT delle imprese comuni ITC. Da ciascun punto di forza e di debolezza, opportunità e rischio sono stati rilevati alcuni aspetti comuni, che riguardano in particolare i punti di forza e di debolezza. Questa analisi è affidabile, dal momento che riguarda esplicitamente tre delle cinque imprese comuni ITC istituite nell'ambito del 7° PQ. La relazione della Commissione sul secondo ciclo di valutazioni intermedie per le altre due imprese comuni ITC sotto la responsabilità della DG CONNECT (Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie) è già stata pubblicata⁹ e le conclusioni sono in linea con quelle presentate in questa sede.

In generale, i punti di forza delle attuali IC ITC confermano che i PPP rappresentano un modello di cooperazione che è riuscito ad affrontare le sfide non competitive nell'ambito di tecnologie specifiche. Le ITC rappresentano un valido strumento per raggiungere accordi sui programmi di ricerca strategici e su un uso potenzialmente più efficiente degli stanziamenti per la ricerca. Un altro punto di forza è rappresentato dalla capacità di creare e mantenere forti comunità tra l'industria, le organizzazioni di ricerca e il mondo accademico ampliando la rete delle parti interessate coinvolte, creando massa critica di competenze per affrontare i problemi più complessi e fornendo risultati scientifici di alta qualità. Anche la mobilitazione delle risorse e la crescita delle sinergie si sono rivelate elementi positivi.

Clean Sky ha posto in essere una struttura di governance efficace e una partecipazione proattiva degli organi consultivi; celle a combustibile e idrogeno e l'iniziativa sui medicinali innovativi devono rafforzare tali aspetti.

Per quanto concerne i punti di debolezza, l'analisi evidenzia che è ancora possibile un miglioramento dell'equilibrio tra il personale scientifico e amministrativo negli uffici esecutivi delle imprese comuni. Tuttavia, ciò va considerato nel contesto più ampio del concetto di imprese comuni ITC: queste sono concepite come piccoli organismi che devono fornire un'ampia gamma di servizi a sostegno della ricerca e delle attività di dimostrazione. Ciò incide sulla possibilità di migliorare l'equilibrio tra compiti amministrativi e scientifici e riequilibrare dall'interno le competenze del personale.

A tale riguardo, le proposte di regolamento del Consiglio della Commissione¹⁰ includono misure per aiutare le imprese comuni a razionalizzare alcuni compiti amministrativi e a trarre

⁹ COM(2013) 830.

¹⁰ [COM/2013/0496](#) Bioindustrie; [COM/2013/0505](#) Clean Sky 2; [COM/2013/0506](#) Celle a combustibile e idrogeno (FCH) 2; [COM/2013/0501](#) Electronic Components and Systems for European Leadership (ECSEL -

ulteriore beneficio dai servizi comuni offerti all'insieme degli organismi che attuano Orizzonte 2020.

Inoltre, il gruppo di esperti indipendenti ha espresso osservazioni in merito alla ridotta partecipazione di alcune categorie di parti interessate (ossia le PMI, le imprese appartenenti all'EFPIA) e in merito alle misure da adottare per ampliare la portata delle iniziative. L'attuale livello di coordinamento con le iniziative e le politiche regionali, nazionali e internazionali è considerato limitato e deve essere migliorato. Tali osservazioni in merito alla partecipazione e al coordinamento su diversi livelli di intervento e politiche riguardano specificatamente le ITC; il monitoraggio dei miglioramenti, comunque, è di competenza della Commissione.

Ove pertinente, la serie di ICP istituiti in ciascuna IC ITC non è stata considerata sufficientemente matura, limitando la possibilità di dimostrare sia il più ampio impatto socio-economico e ambientale sia i risultati in direzione degli obiettivi a livello programmatico. Quest'ultimo fattore può, in particolare, mettere a rischio il sostegno politico per le imprese comuni ITC.

Infine, il rischio comune individuato è la potenziale diffusione di una percezione negativa delle imprese comuni ITC tra i principali soggetti interessati.

5. RISPOSTA DELLA COMMISSIONE ALLE RELAZIONI DEL GRUPPO DI ESPERTI INDIPENDENTI

La Commissione accoglie con favore le conclusioni del gruppo di esperti indipendenti secondo cui le imprese comuni rappresentano un ambiente adeguato per la ricerca e la dimostrazione in importanti settori specifici e devono essere proseguite. La Commissione si impegna a dare seguito alle raccomandazioni a lei rivolte e di collaborare con gli altri soggetti interessati e organismi sulle raccomandazioni loro rivolte. Generalmente, la Commissione concorda con le valutazioni e le conclusioni del gruppo di esperti indipendenti e con la maggior parte delle raccomandazioni specifiche. Molte delle raccomandazioni sono già state affrontate dalle proposte della Commissione per le imprese comuni ITC nell'ambito di Orizzonte 2020.

5.1. Clean Sky

La Commissione rileva la conclusione del gruppo di esperti indipendenti secondo cui, nonostante l'avvio lento, Clean Sky ha accelerato le proprie attività e ora sta operando a pieno regime. Anche se non tutti i ritardi sono stati pienamente recuperati, l'attuazione procederà come previsto. La Commissione prende nota della posizione del gruppo di esperti indipendenti e si compiace del fatto che Clean Sky sia in linea con il raggiungimento degli obiettivi.

Componenti e sistemi elettronici per la leadership europea) [COM/2013/0495](#) Iniziativa sui medicinali innovativi (IMI) 2.

5.1.1. Raccomandazioni in materia di organizzazione e efficienza

5.1.1.1. Adeguatezza delle regole interne e del finanziamento dell'impresa comune

In generale, la Commissione prende nota del parere del gruppo di esperti indipendenti in merito alla necessità di accelerare il processo decisionale, ma allo stesso tempo sottolinea che il processo di razionalizzazione dovrebbe essere intrapreso nell'ambito delle regole di partecipazione e del regolamento finanziario, mantenendo in tal modo il controllo e permettendo la totale trasparenza sull'impiego dei fondi pubblici.

5.1.1.2. Efficienza dell'organizzazione e delle procedure dell'ufficio esecutivo, incluso il monitoraggio

La Commissione concorda sul fatto che estendere le imprese comuni costituisca un'opportunità per razionalizzare l'impiego delle loro risorse amministrative e tecniche. È tuttavia importante rilevare che il processo di razionalizzazione in corso deve essere visto e portato avanti nel più ampio contesto dell'attuazione di Orizzonte 2020 nel cui ambito le IC rappresentano mezzi per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal legislatore.

5.1.1.3. Efficienza della comunicazione

La Commissione concorda sul fatto che la comunicazione debba diventare un canale centrale delle sinergie interne ed esterne delle imprese comuni. È determinata a fornire il proprio sostegno al raggiungimento di tale obiettivo. È importante potenziare attività di comunicazione efficaci e raggiungere il pubblico generale, i rappresentanti settoriali, i responsabili decisionali e le comunità internazionali. La Commissione conviene con il gruppo di esperti indipendenti sul fatto che finora siano stati raggiunti ottimi risultati e che la situazione attuale sia un importante punto di partenza per ulteriori miglioramenti nella comunicazione. Inoltre, la Commissione concorda sulla necessità di rafforzare i collegamenti tra l'impresa comune SESAR e Clean Sky ed è pronta a lavorare con entrambe le imprese comuni per migliorare la comunicazione e rafforzare le sinergie e le complementarità.

La Commissione è altresì impegnata a lavorare a stretto contatto con Clean Sky e con tutte le parti interessate, inclusi i membri del gruppo di rappresentanti degli Stati nazionali al fine di svolgere attività di sensibilizzazione a livello mondiale accrescendo la visibilità di Clean Sky 2.

5.1.1.4. Qualità degli inviti a presentare proposte

Il gruppo di esperti indipendenti riconosce che la procedura e l'attuazione degli inviti a presentare proposte sono state efficaci e commisurate al ruolo dei partner nel programma tecnico di Clean Sky. La Commissione concorda sulla necessità di proseguire con tale approccio e sul fatto che la procedura degli inviti debba continuare a contribuire in modo significativo al raggiungimento degli obiettivi specifici nell'ancor più ambizioso Clean Sky 2. Il gruppo di esperti indipendenti ritiene necessario un ulteriore lavoro nel riesame sistematico del contenuto tecnico degli inviti e la Commissione è pronta a contribuire al raggiungimento di tale obiettivo.

5.1.2. Raccomandazioni sui progressi e sull'efficacia

5.1.2.1. Progresso ed efficacia generali

La Commissione concorda con la conclusione del gruppo di esperti indipendenti secondo cui Clean Sky 2 deve diventare il punto di contatto di un programma di innovazione paneuropeo nel settore dell'aeronautica basato su dimostratori. È necessario trarre vantaggio dall'attuazione efficace di Clean Sky all'interno del 7° PQ nel tentare di raggiungere gli obiettivi ambientali e di competitività. La Commissione evidenzia che tali obiettivi ambientali e i progressi nel raggiungerli devono essere allineati ad altre iniziative a sostegno della sua politica ambientale.

La Commissione rileva l'osservazione del gruppo di esperti indipendenti relativa all'esemplarità della strategia e della preparazione della fase finale del dimostratore, inclusi i test di volo. Allo stesso tempo, il gruppo di esperti indipendenti ha sottolineato la necessità di una correlazione più stretta tra gli obiettivi di Clean Sky e quelli generali del settore aeronautico, come definito nella piattaforma tecnologica europea ACARE. La Commissione condivide le posizioni del gruppo di esperti indipendenti ed esplorerà la possibilità di sviluppare ulteriormente una metodologia per la valutazione dei progressi verso gli obiettivi di ACARE.

5.1.2.2. Visite in loco

Il gruppo di esperti indipendenti riconosce che le visite in loco hanno consentito di rendersi conto di persona dei progressi di Clean Sky e di come i risultati ottenuti hanno raggiunto gli obiettivi specifici. La Commissione accetta la posizione e la raccomandazione del gruppo di esperti indipendenti di garantire che nelle valutazioni future siano previste delle visite in loco.

5.1.2.3. Valutatore tecnologico e esigenze strategiche

La Commissione rileva l'attuale orizzonte del valutatore tecnologico, orientato alle valutazioni tecnologiche. La Commissione accoglierebbe con favore l'ampliamento dell'ambito di applicazione dello sviluppo degli strumenti del valutatore tecnologico.

5.2. Celle a combustibile e idrogeno

5.2.1. Raccomandazioni sull'organizzazione e l'efficienza

5.2.1.1. Governance e impegno delle parti interessate

La Commissione concorda sul fatto che le procedure decisionali debbano essere più rapide possibile, ma sottolinea la necessità di garantire termini congrui nell'organizzazione e nella preparazione delle riunioni del consiglio di amministrazione. È necessario osservare che il voto della Commissione in seno al consiglio di amministrazione è indivisibile e che è necessario concedere un tempo sufficiente per condurre il processo di consultazione interno e giungere a un accordo tra tutti i servizi coinvolti. I termini attuali per trasmettere i documenti

per le riunioni del consiglio di amministrazione e rispondere alle procedure scritte rispettano tale esigenza.

L'UE, come membro del consiglio di amministrazione, monitorerà l'opportuna ripartizione delle risorse, l'impegno continuo da parte dei membri e l'applicazione efficiente delle procedure. L'autorità del direttore esecutivo è limitata nelle questioni per le quali la Commissione ha il diritto di veto (generalmente questioni di spesa pubblica) e per le quali, pertanto, il consiglio di amministrazione deve rimanere l'organo decisionale. La Commissione sostiene la proposta di rafforzare il ruolo del gruppo dei rappresentanti degli Stati e di migliorare il flusso delle informazioni con quest'ultimo.

5.2.1.2. Struttura e gestione amministrativa

La proposta di regolamento della Commissione relativa all'iniziativa "Celle a combustibile e idrogeno 2" include la possibilità di condividere una serie di funzioni amministrative. Vista la natura autonoma delle imprese comuni, tuttavia, la Commissione non potrebbe rivendicarne le funzioni come proposto dal gruppo di esperti indipendenti. La Commissione desidera valutare le opzioni di monitoraggio della spesa del settore, ove compatibile con l'approccio generale di semplificazione stabilito in Orizzonte 2020.

5.2.2. *Raccomandazioni sui progressi e sull'efficacia*

Per quanto concerne il finanziamento, la Commissione concorda con le misure proposte. La nuova proposta di regolamento relativa all'iniziativa "Celle a combustibile e idrogeno 2" stabilisce che l'impresa comune avrà accesso al fondo di garanzia, il che implica che la partecipazione delle PMI sarà agevolata.

Per quanto riguarda i programmi di lavoro, verrà compiuto un nuovo sforzo per migliorare le sinergie e le interazioni con altri settori pertinenti. Sono già state intraprese azioni per massimizzare l'allineamento tra i programmi di lavoro, sia per quanto concerne i primi inviti nell'ambito di Orizzonte 2020 sia per le attività dell'iniziativa europea per le auto "verdi".

La Commissione intende esplorare le modalità per razionalizzare le interazioni tra i propri servizi responsabili della definizione delle politiche e l'impresa comune, al fine di garantire che le attività di quest'ultima siano maggiormente rivolte alle politiche settoriali pertinenti. Ciò garantirà altresì l'adeguata integrazione delle prove scientifiche nelle politiche settoriali dei trasporti e dell'energia.

Il piano ERA-NET¹¹ e il programma congiunto sulle celle a combustibile e idrogeno dell'Alleanza europea per la ricerca nel settore dell'energia (EERA) possono essere considerati strumenti adeguati per coordinare e integrare le attività nazionali e regionali nel

¹¹ Il piano ERA-NET è inteso a potenziare la cooperazione e il coordinamento delle attività di ricerca intraprese a livello nazionale o regionale negli Stati membri e negli Stati associati
http://ec.europa.eu/research/era/era-net-in-horizon-2020_en.html.

settore e possono costituire partner efficaci dell'impresa comune celle a combustibile e idrogeno.

La Commissione verificherà la possibilità di includere le infrastrutture a idrogeno nel nuovo quadro strategico di riferimento nazionale (QSRN) per i fondi strutturali.

5.3. Iniziativa sui medicinali innovativi

5.3.1. Raccomandazioni sull'organizzazione e l'efficienza

5.3.1.1. Struttura organizzativa e meccanismi di finanziamento

La Commissione accetta le raccomandazioni del gruppo di esperti indipendenti per ulteriori miglioramenti nella struttura organizzativa dell'ufficio esecutivo dell'iniziativa sui medicinali innovativi al fine di garantire un adeguato equilibrio tra il personale amministrativo e scientifico. Inoltre, l'IMI deve individuare possibili carenze in materia di abilità e competenze nell'ufficio in vista di miglioramenti. Il gruppo di esperti indipendenti raccomanda che l'iniziativa sui medicinali innovativi valuti l'eventualità che alcune funzioni amministrative e orizzontali possano essere condivise con altre imprese comuni, consapevole che un tale approccio è già stato adottato dalla proposta della Commissione per l'iniziativa sui medicinali innovativi 2. La Commissione condivide la raccomandazione a continuare a pianificare e progettare nuovi meccanismi di finanziamento al fine di garantire la sostenibilità dei progetti attuali e futuri, se adeguati e allineati con le norme di Orizzonte 2020.

5.3.1.2. Governance e impegno delle parti industriali interessate

Il gruppo di esperti indipendenti ha incoraggiato la Commissione ad avvalersi dell'opportunità di ricorrere a confronti incrociati per individuare i settori delle migliori pratiche per le funzioni operative del gruppo di rappresentanti degli Stati e del comitato scientifico nelle imprese comuni. La Commissione accoglie con favore tale raccomandazione e incoraggia la condivisione di buone pratiche, in particolare su questioni relative alla governance e al ruolo degli organi consultivi.

Il gruppo di esperti indipendenti ha altresì osservato che i progetti dell'IMI possono trarre vantaggio dalla partecipazione delle imprese farmaceutiche di medie dimensioni, troppo grandi per essere considerate PMI ma che non aderiscono all'EFPIA. È stato suggerito all'IC di trovare il modo di coinvolgere tali imprese nei progetti futuri. La Commissione condivide tale osservazione e ne ha tenuto conto nella sua proposta per l'iniziativa sui medicinali innovativi 2 nell'ambito di Orizzonte 2020. È prevista l'apertura di un partenariato con imprese esterne all'EFPIA e alle PMI, che includono esplicitamente imprese di medie dimensioni.

La Commissione rileva il suggerimento del gruppo di esperti indipendenti in merito alla possibilità di includere contributi in natura non UE come parte dei contributi totali in natura. Rileva altresì che, per stimolare un più ampio coinvolgimento dell'industria nell'iniziativa sui medicinali innovativi, l'EFPIA ha ricevuto la raccomandazione di dare seguito al suggerimento.

5.3.1.3. Strategia di comunicazione e sensibilizzazione

La Commissione concorda sulla necessità che il consiglio di amministrazione dell'iniziativa sui medicinali innovativi compia tutti gli sforzi possibili per portare a termine e attuare la nuova strategia di comunicazione che sarebbe legata alla visione dell'IMI e al suo quadro politico a lungo termine. Ciò contribuirà a dimostrare alle parti interessate, e non solo, il valore dell'iniziativa sui medicinali innovativi e ad attrarre, di conseguenza, un maggior coinvolgimento e maggiori investimenti.

La Commissione riconosce l'accordo dell'EFPIA per sviluppare ulteriormente una comunicazione mirata rivolta a un'ampia gamma di parti interessate, inclusi il pubblico generale, le organizzazioni dei pazienti e i regolatori. Spostare l'attenzione dagli input e i processi agli output e agli impatti, per dimostrare l'importanza del lavoro dell'iniziativa sui medicinali innovativi, è essenziale. Ciò accrescerà ulteriormente la visibilità dell'IMI, promuoverà positivamente l'immagine dell'impresa comune e genererà sostegno pubblico.

Il gruppo di esperti indipendenti ha raccomandato di incentivare alcuni membri del gruppo dei rappresentanti degli Stati a diventare ambasciatori dell'IMI nei rispettivi paesi per potenziare il sostegno e la partecipazione ai futuri inviti.

Il consiglio di amministrazione ha già promosso un'iniziativa richiedendo l'identificazione e la nomina di "ambasciatori scientifici" IMI in ciascun paese. Essi devono essere individuati tra importanti ricercatori di livello elevato che partecipano a progetti IMI o che hanno una profonda conoscenza delle sue attività scientifiche. Il loro ruolo consisterà nella sensibilizzazione e nel rafforzamento dei risultati a livello nazionale e regionale. È stato redatto un progetto di elenco dei candidati selezionati dai progetti dell'iniziativa sui medicinali innovativi e tra gli ex membri del comitato scientifico.

La Commissione apprezza gli sforzi compiuti finora, che devono comunque proseguire, nel coinvolgere le PMI. Condivide i suggerimenti del gruppo di esperti indipendenti su una comunicazione mirata, su messaggi relativi a questioni strategiche in materia di proprietà intellettuale e sugli esempi di PMI che hanno tratto vantaggi dalla partecipazione a progetti IMI.

5.3.2. *Raccomandazioni sui progressi e sull'efficacia*

5.3.2.1. Indicatori chiave di prestazione (ICP)

La Commissione concorda sulla necessità di affinare ulteriormente gli ICP, in linea con l'approccio generale stabilito dal legislatore per Orizzonte 2020. È chiaro che la strategia a lungo termine e gli ICP sono necessari per quantificare la redditività dell'investimento e valutare il rapporto qualità/prezzo e il costo di opportunità relativi a IMI. La Commissione auspica che gli ICP aggregati vengano monitorati regolarmente e comunicati ben oltre le consuete comunità scientifiche e di ricerca.

5.3.2.2. Disponibilità dei dati e delle informazioni

Il gruppo di esperti indipendenti ha raccomandato alla Commissione, congiuntamente all'EFPIA, di contribuire a fornire le informazioni e le cifre di riferimento necessarie per sviluppare ICP aggregati. In generale, la Commissione concorda con il gruppo di esperti indipendenti, ma auspica altresì un miglior scambio reciproco di dati a vantaggio della definizione delle politiche all'interno dei servizi della Commissione.

6. CONCLUSIONI

La Commissione riconosce il lavoro accurato e approfondito svolto dal gruppo di esperti indipendenti nell'eseguire la seconda valutazione intermedia delle imprese comuni Clean Sky, Celle a combustibile e idrogeno e Iniziativa sui medicinali innovativi. In particolare, riconosce lo sforzo compiuto dal gruppo di esperti indipendenti nell'effettuare un confronto incrociato delle procedure delle tre imprese comuni e, nel caso di Clean Sky, di mantenere un programma fitto di visite in loco per valutare i risultati a livello dei dimostratori. Rileva altresì che il gruppo di esperti indipendenti ha riconosciuto la validità dell'approccio del PPP attuato per mezzo delle iniziative di cui all'articolo 187 e ha espresso pareri positivi riguardo le prospettive future delle imprese comuni nell'ambito di Orizzonte 2020. La Commissione rileva la coerenza soddisfacente e effettiva delle opinioni espresse nelle due valutazioni intermedie condotte finora e riconosce quanto dichiarato dal gruppo di esperti indipendenti in merito al fatto che la maggior parte delle raccomandazioni delle prime valutazioni intermedie del 2010 e del 2011 è stata attuata con successo.

Le raccomandazioni del gruppo di esperti indipendenti sono ritenute valide per rimuovere o almeno ridurre le carenze individuate nelle attuali operazioni delle imprese comuni. Vengono prese in considerazione, per quanto consentito dal processo legislativo, nell'istituzione delle imprese comuni ITC nell'ambito di Orizzonte 2020 (ossia Clean Sky 2, Celle a combustibile e idrogeno 2 e Iniziativa sui medicinali innovativi 2).

La Commissione si impegna ad attuare misure correttive, se del caso e nell'ambito dei propri poteri d'intervento. Si impegna altresì a continuare a collaborare con altri soggetti interessati e organismi delle imprese comuni per attuare correttamente le raccomandazioni.

Infine, la Commissione ricorda che l'attuazione delle raccomandazioni rivolte alla prossima generazione di imprese comuni richiede l'adozione di nuovi regolamenti del Consiglio. Dal 10 luglio 2013, quando la Commissione ha presentato le proprie proposte di regolamenti, sono in corso i processi per la prosecuzione di Clean Sky, Celle a combustibile e idrogeno e Iniziativa sui medicinali innovativi nell'ambito di Orizzonte 2020.