Ministero dell'Innovazione Tecnologica

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

CONSORZIO VENTUNO

POLARIS
PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO DELLA SARDEGNA

Programma di ricerca e sviluppo

TECNOLOGIE BIOINFORMATICHE APPLICATE ALLA MEDICINA PERSONALIZZATA

Regolamento

Luglio 2005

Premessa

Il presente regolamento disciplina gli aiuti alla ricerca e sviluppo a favore di piccole e medie imprese nell'ambito del programma "Tecnologie bio-informatiche applicate alla medicina personalizzata" (di qui in avanti "il Programma"), inserito nel più ampio Accordo Programma Quadro (APQ) regionale in materia di Società dell'informazione.

Il regolamento è conforme a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 364/2004 del 25 febbraio 2004, recante modifica del regolamento (CE) n. 70/2001 per quanto concerne l'estensione del suo campo d'applicazione agli aiuti alla ricerca e sviluppo.

La misura dell'aiuto prevista dal presente regolamento sarà modificata in caso di modifica del regolamento (CE) n. 364/2004 dopo il 31 dicembre 2006.

L'APQ Società dell'informazione prevede infatti la creazione di un polo di eccellenza delle tecnologie bio-informatiche applicate alla medicina personalizzata, che si articola in quattro azioni:

1. Bioincubatori: Potenziamento delle infrastrutture di incubazione del territorio
2. Innovazione nelle imprese
3. Servizi on-line per le imprese
4. Rafforzamento del sistema ricerca – impresa

Il presente Programma è relativo alla quarta delle azioni sopra indicate, che prevede il rafforzamento del sistema ricerca – impresa.

L'analisi dei punti di forza del territorio regionale ha condotto a identificare due comparti territoriali nell'ambito dei quali concentrare le risorse e gli interventi nel campo delle tecnologie applicate alla medicina personalizzata:

- l'area di Cagliari – Pula
- la provincia dell'Ogliastra

Nell'area di Cagliari – Pula è infatti presente un importante raggruppamento di competenze scientifiche e imprenditoriali nel campo delle ICT (Information and Communication Technology) e in particolare delle applicazioni delle tecnologie dell'informazione alle scienze della vita; in essa sta prendendo forma un vero e proprio distretto tecnologico della biomedicina che posa le sue basi sulle applicazioni biologiche delle più sofisticate tecnologie informatiche.

L'Ogliastra è caratterizzato da un significativo isolamento geografico e dalle sue peculiari caratteristiche demografiche rispetto al resto del territorio isolano: la presenza di isolati genetici ne fa uno dei più interessanti ambiti di studio e sperimentazione per le più moderne applicazioni mediche e farmaceutiche.

Il Programma si propone di contribuire a sviluppare, nei territori identificati, un polo di eccellenza per la ricerca post-genomica e per la sperimentazione della medicina personalizzata, promuovendo l'avvio di attività di ricerca applicata che vedano il coinvolgimento delle imprese direttamente interessate allo sviluppo di nuovi prodotti o di nuove applicazioni tecnologiche.

Nell'ambito del presente Programma per ricerca e sviluppo si intende: la ricerca pianificata o l'indagine critica miranti ad acquisire nuove conoscenze, con l'obiettivo di utilizzare tali conoscenze per mettere a punto nuovi prodotti, processi produttivi o servizi o per migliorare in maniera significativa prodotti, processi produttivi o servizi esistenti.

1. Ambiti scientifici e tecnologici prioritari

L'ambito scientifico del Programma riguarda l'applicazione delle tecnologie dell'informazione alla definizione di profili biologici associati alla predizione, alla risposta terapeutica e ai fattori ambientali delle malattie multifattoriali più comuni in Sardegna.

La popolazione per la realizzazione delle attività di ricerca è quella della provincia dell'Ogliastra, con particolare riferimento agli isolati genetici.

Entro l'ambito sopra definito, i progetti presentati dovranno essere finalizzati al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Realizzazione di database per la raccolta di dati eterogenei relativa a studi epidemiologici, (clinici, genetici, familiari e ambientali) di popolazioni con peculiare omogeneità genetica e ambientale. Architettura web-based con possibilità di visualizzazione ed estrazione dei dati, con applicazione degli standard di sicurezza previsti dalle leggi vigenti sulla Privacy e trattamento dei dati sensibili.
- Identificazione di varianti biologiche associate a patologie, tratti quantitativi e risposta ai farmaci.
- Applicazione di innovative tecnologie e nuovi metodi computazionali alla genomica funzionale e alla proteomica per la comprensione di tratti complessi.
- Utilizzazione di metodologie computazionali per la determinazione di profili e sistemi biologici associati a malattie multifattoriali.
- Sviluppo e applicazione di tecniche di data-mining a database multidisciplinari per l'individuazione di gruppi omogenei di pazienti a supporto della medicina personalizzata.
- Sviluppo di modelli animali per studi di farmacogenomica e di nutrigenomica.
- Identificazione di nuovi approcci farmacologici e nutrizionali a misura del singolo individuo in base al profilo biologico.
- Costruzione di nuovi kit diagnostici a supporto della medicina personalizzata.

2. Soggetti ammissibili

Sono ammesse al Programma di ricerca e sviluppo le imprese che abbiano la caratteristica di "Piccola e Media Impresa ", così come definita dalla raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003[1], riportata nell'allegato C del presente regolamento.

Le imprese con la caratteristica di cui sopra devono avere sede legale e operativa in Sardegna all'atto della presentazione della domanda.

Sono ammesse anche piccole e medie imprese che non abbiano una sede operativa in Sardegna all'atto della presentazione della domanda, purché:

a) i costi a loro carico nell'ambito del progetto presentato non superino il 25% del costo complessivo del progetto stesso;
b) si impegnino a costituire, all'atto della stipula del contratto, una sede operativa nella provincia di Cagliari o nella provincia dell'Ogliastra.

Le imprese richiedenti devono essere in possesso degli ulteriori seguenti requisiti di ammissibilità:

- l'applicazione, nei confronti dei propri lavoratori dipendenti, di condizioni non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi nazionali di categoria;
- la non sussistenza di procedure esecutive e pignoramenti in corso;
- la non sussistenza di cause di scioglimento dell'impresa;

[1] GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

- la disponibilità a consentire i monitoraggi tecnici ed amministrativi ritenuti necessari dal soggetto gestore del Programma.

Ciascuna impresa può partecipare a non più di una proposta progettuale.

3. Requisiti dei progetti

I progetti devono essere presentati congiuntamente da un minimo di tre imprese ammissibili e tra loro indipendenti, e avere un costo complessivo non inferiore a 2 Meuro e non superiore a 3 Meuro.

Il costo a carico di ciascuna delle imprese proponenti non può superare il 40% del costo complessivo del progetto.

I progetti dovranno essere interamente realizzati nei territori della provincia di Cagliari o della Provincia di Ogliastra, e potranno avere una durata massima di 24 mesi.

Al fine di favorire la più ampia convergenza di competenze, i progetti possono ricomprendere anche costi per servizi di consulenza da svolgersi al di fuori delle aree territoriali identificate dal Programma.

I progetti potranno avvalersi delle infrastrutture di ricerca presenti nelle aree territoriali di riferimento del Programma, e dei servizi di filiera offerti da Polaris.

Inoltre, in relazione agli obiettivi generali del Programma, richiamati in premessa, i progetti dovranno essere caratterizzati dai seguenti elementi distintivi:

- concentrazione di attività e competenze multidisciplinari di alta valenza scientifica e di alto potenziale innovativo;
- integrazione di imprese e strutture pubbliche di ricerca;
- potenzialità di attrazione di giovani talenti e qualificati studiosi e ricercatori, italiani e stranieri;
- capacità di valorizzare i risultati della ricerca, anche in termini di marchi, brevetti e *spin-off* industriali;
- presenza di una rete di collaborazioni scientifiche e industriali, anche su scala internazionale.

4. Incentivi e costi ammissibili

L'agevolazione è pari al 70% dei costi ammissibili, e viene erogata nella forma del contributo a fondo perduto.

Il budget complessivo a disposizione del Programma è di 4.200.000,00 Euro.

I costi ammissibili sono i seguenti:

a) spese di personale;
b) costi della strumentazione e delle attrezzature;
c) costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti;
d) altri costi d'esercizio;
e) spese generali.

Per i progetti ammessi all'agevolazione, i relativi costi decorrono dalla data di stipula del contratto con il soggetto gestore del Programma.

La misura dell'aiuto prevista dal presente regolamento sarà modificata in caso di modifica del regolamento (CE) n. 364/2004 dopo il 31 dicembre 2006.

5. Criteri di valutazione dei progetti

Le proposte saranno valutate sulla base dei seguenti criteri:

Criterio	Punteggio massimo
Chiarezza degli obiettivi, articolazione della attività e possibilità di monitorare l'attività di ricerca in itinere e di verificarne ex-post i risultati	10
Validità scientifica e tecnologica del progetto	30
Qualità scientifica e industriale del gruppo proponente	20
Quantità e qualità dei progetti di R&S (attinenti agli ambiti del Programma) dei proponenti finanziati con fondi UE, nazionali e regionali nel periodo '02-'05	20
Rilevanza e potenzialità innovativa dei risultati di ricerca attesi	10
Capacità di valorizzare i risultati della ricerca anche in termini di marchi, brevetti e *spin-off* industriali	5
Congruità delle risorse finanziarie in ordine alla realizzazione del progetto	5

Il punteggio massimo ottenibile da ciascun progetto è di 100 punti. Il punteggio minimo per poter accedere alle agevolazioni del programma è di 50 punti.

I progetti saranno ammessi alla concessione delle agevolazioni in base all'ordine della graduatoria, fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

6. Modalità di presentazione dei progetti

I progetti devono essere predisposti sia in lingua inglese che in lingua italiana, utilizzando gli schemi allegati al presente regolamento, e devono essere consegnati a mano o trasmessi a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, entro e non oltre le ore 17.30 del 31 ottobre 2005, al seguente indirizzo:

Consorzio Ventuno - Polaris
Loc. Piscinamanna, Edificio 2
09010 Pula (CA)

Una versione elettronica del progetto (in formato PDF) deve essere trasmessa entro la stessa data all'indirizzo e-mail polaris@c21.it.

7. Concessione delle agevolazioni

Entro i 30 giorni successivi al completamento dell'istruttoria, la graduatoria viene sottoposta all'attenzione del Comitato Tecnico di Gestione del Consorzio Ventuno, per la relativa deliberazione di concessione delle agevolazioni.

Il Consorzio Ventuno adotta i provvedimenti di concessione delle agevolazioni e ne dà formale comunicazione alle singole imprese proponenti comprese nella graduatoria e ammesse a beneficiare degli aiuti.

Ove le risorse disponibili siano insufficienti rispetto alle domande presentate e istruite con esito positivo, la concessione degli aiuti è disposta secondo l'ordine delle domande presenti in

graduatoria. In caso di rinuncia da parte di un gruppo proponente, si procede nella concessione sempre secondo l'ordine della graduatoria.

Nel provvedimento di concessione degli aiuti vengono specificati anche i seguenti obblighi dei soggetti beneficiari:

- la comunicazione al Consorzio Ventuno delle variazioni intervenute nel proprio status giuridico e operativo che ne alterino o modifichino la condizione di soggetto beneficiario;
- l'accettazione di controlli diretti a verificare lo stato di attuazione del progetto e il rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento e dal provvedimento di concessione.

8. Erogazione delle agevolazioni

All'atto della stipula del contratto, il gruppo proponente riceve una anticipazione del 20% dell'importo complessivo dell'agevolazione concessa, dietro presentazione di una polizza fidejussoria bancaria o assicurativa di pari importo.

La seconda rata, pari al 35% dell'importo complessivo dell'agevolazione concessa, verrà erogata successivamente alla positiva rendicontazione del 90% dell'anticipazione erogata e della positiva verifica dello stato di avanzamento tecnico e scientifico del progetto.

La terza rata, pari al 35% dell'importo complessivo dell'agevolazione concessa, verrà erogata successivamente alla positiva rendicontazione del 90% della seconda rata erogata e della positiva verifica dello stato di avanzamento tecnico e scientifico del progetto.

Il saldo, fino a un massimo corrispondente all'agevolazione concessa, verrà erogato successivamente alla positiva rendicontazione delle spese sostenute e della positiva verifica del raggiungimento degli obiettivi finali previsti.

Il gruppo beneficiario dell'agevolazione è tenuto a presentare, in coincidenza di qualsiasi rendicontazione, una relazione sullo stato di avanzamento tecnico e scientifico del Progetto.

Alla conclusione del progetto, deve presentare una relazione finale descrittiva del lavoro svolto e degli obiettivi conseguiti, insieme a una relazione riservata su quello che si intende fare per la protezione dei risultati e il loro sfruttamento. Le relazioni sono riservate.

Le agevolazioni sono revocate in tutto o in parte qualora non vengano osservate nei confronti dei lavoratori dipendenti le norme sul lavoro e i contratti collettivi di lavoro.

9. Proprietà dei risultati della ricerca

I risultati della ricerca sono di proprietà delle imprese che compongono il gruppo proponente.

In caso di approvazione del progetto e di assegnazione del finanziamento, le singole imprese sono tenute a stipulare tra loro un accordo che disciplini le modalità di ripartizione e di sfruttamento dei risultati stessi.

Tale accordo sarà allegato al contratto con il soggetto gestore del Programma, e ne costituirà parte integrante.

10. Criteri per la determinazione e la rendicontazione dei costi

a. Personale

Sono ammissibili le spese relative ai ricercatori, ai tecnici e al personale ausiliario, nella misura in cui sono impegnati nel progetto di ricerca.

a.1. Personale dipendente

Le ore lavorate al progetto da parte del personale dipendente devono risultare da fogli di lavoro (*timesheet*), compilati e firmati da ciascun dipendente, da cui risultino le ore effettivamente lavorate, con riferimento ai giorni lavorativi nell'arco di un anno solare (220), con un massimo di 8 ore lavorative giornaliere e per un massimo di 1760 ore all'anno; non sono ammessi a finanziamento eventuali straordinari.

Il costo è determinato in base alle ore lavorate, valorizzate al relativo costo orario, da determinarsi in relazione al contratto di lavoro del dipendente impiegato nella ricerca. Per la determinazione del costo orario si divide la retribuzione annua, comprensiva di contributi previdenziali e assistenziali e trattamento di fine rapporto, per 1760.

Non saranno ritenuti ammissibili i costi non documentati dai *timesheet*.

L'importo delle spese di personale dipendente non deve superare il 30% del costo complessivo del progetto.

a.2. Personale non dipendente

Questa voce comprende il personale con contratto a progetto o con borsa di studio impegnato in attività analoghe a quelle del personale dipendente di cui al punto a.1, a condizione che svolga la propria attività presso le strutture dell'impresa beneficiaria dell'agevolazione.

Nel contratto a progetto e nell'oggetto della borsa di studio dovrà essere chiaramente indicato il riferimento al programma di ricerca e sviluppo "Tecnologie bio-informatiche applicate alla medicina personalizzata", e allo specifico progetto sul quale i titolari dei contratti o delle borse saranno impegnati.

b. Strumenti e attrezzature

Si intendono i costi della strumentazione e delle attrezzature utilizzate per il progetto di ricerca e per la durata di questo.

Sono ammissibili le attrezzature e le strumentazioni di ricerca di nuovo acquisto. Il costo imputabile è determinato in base alla formula: (A / B) x C x D dove:

A = periodo di utilizzo dell'attrezzatura nel progetto (espresso in mesi).
B = periodo di ammortamento (espresso in mesi). Il periodo di ammortamento è convenzionalmente posto pari a 60 mesi se l'attrezzatura ha un costo superiore a 25.000 euro, o 36 mesi se il suo costo è pari o inferiore a 25.000 euro.
C = Il costo dell'attrezzatura, determinato in base alla fattura al netto di IVA, inclusi i dazi doganali, il trasporto, l'imballo e l'eventuale montaggio.
D = la percentuale di utilizzo dell'attrezzatura nel progetto, nel caso in cui non venga utilizzata in maniera esclusiva nel progetto stesso.

c. Servizi di consulenza

Si intendono i costi per servizi di consulenza o equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca, compresi i servizi di ricerca, le competenze tecniche e i brevetti, acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne a prezzi di mercato, nell'ambito di un'operazione effettuata alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione.

Le prestazioni dovranno essere attribuite attraverso lettere di incarico o contratti. I relativi costi saranno documentati mediante fattura e saranno calcolati sulla base dell'ammontare delle fatture al netto di IVA.

Non devono sussistere situazioni di controllo ai sensi dell'art. 2359 del codice civile tra l'impresa beneficiaria dell'agevolazione e il soggetto incaricato della realizzazione dei servizi di consulenza.

L'importo delle prestazioni di terzi non può eccedere il 50% del costo a carico di ciascuna delle imprese proponenti.

d. Altri costi direttamente imputabili alla sperimentazione

Fanno parte di questa categoria quei costi di esercizio, che non sono inclusi in una delle categorie di costo precedenti, ma che sono direttamente imputabili al progetto di sperimentazione, per esempio: materiali, forniture e prodotti analoghi, acquisizione di brevetti, diritti di licenza. I costi saranno calcolati in base al prezzo di fattura al netto di IVA.

e. Spese generali

Le spese generali sono ammissibili nella misura forfettaria del 20% degli altri costi (esclusi i costi dei servizi di consulenza);

Saranno ritenuti ammissibili scostamenti tra le diverse voci di costo nella misura massima del 20%, fermo restando il valore complessivo del progetto e i massimali previsti per le singole voci di costo.

Per scostamenti maggiori è necessaria una autorizzazione da parte del soggetto gestore del Programma.

Allegato A
da compilare per ciascuna delle imprese del gruppo proponente

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

al programma di R&S

Tecnologie bio-informatiche applicate alla medicina personalizzata

Il sottoscritto _____, nato a _____

il _____, residente in via _____ a _____,

tel _____/_____ fax _____/_____ e-mail _____

in qualità di legale rappresentante dell'impresa _____

DICHIARA le seguenti informazioni sull'azienda richiedente

Cod. fiscale _____ P. IVA _____

Sede legale _____ via _____ n° _____

Sede operativa _____ via _____ n° _____

iscritta alla CCIAA di _____ n° _____

Cod. ISTAT delle attività svolte _____

iscritta al tribunale di _____ n° _____

iscritta all'ufficio INPS di _____ settore _____

CHIEDE di partecipare al programma di ricerca e sviluppo "Tecnologie bio-informatiche applicate alla medicina personalizzata", con progetto dal titolo:

_____

redatto secondo lo schema di cui all'allegato B del regolamento del programma.

Data _____ Firma _____

Allegato B.1

SCHEMA PER LA PREDISPOSIZIONE DEL PROGETTO

(in lingua italiana)

A. TITOLO DEL PROGETTO

B. GRUPPO PROPONENTE (max 3 pagine)

Descrivere sinteticamente la storia e le attività di ciascuna delle imprese che compongono il gruppo proponente.
Allegare l'elenco dei progetti di R&S (attinenti agli ambiti del presente Programma) dei proponenti finanziati con fondi UE, nazionali, regionali o industriali nel periodo 2002-2005, accludendo per ciascuno di essi: il titolo, una breve descrizione (30 – 50 parole) del contenuto, l'importo (nel caso di progetti in partnership l'importo deve essere riferito alla parte di progetto di competenza delle singole imprese proponenti) la fonte di finanziamento (UE, MIUR, MAP, RAS o altri soggetti pubblici o privati) e la percentuale di contributo pubblico.

C. IL PROGETTO

1. Obiettivi (max 1 pagina)
Descrivere in maniera chiara e dettagliata gli obiettivi che la ricerca si prefigge di raggiungere.

2. Luoghi di svolgimento della ricerca
Indicare la sede o le sedi dove l'attività di ricerca avrà luogo.

3. Struttura del progetto (max 2 pagine)
Descrivere, facendo eventualmente anche uso di disegni e tabelle, la struttura del progetto, articolandolo in *Work Package* (WP) distinti. Indicare l'impresa responsabile di ciascun WP.

4. Tempistica (max 2 pagine)
La suddivisione per fasi temporali deve essere sintetizzata con un cronogramma (Diagramma di Gantt o simili), evidenziando le date previste di avvio e completamento dei singoli WP.

5. Attività e contenuti di ricerca (max 2 pagine per WP)
Descrivere dettagliatamente, per ciascun WP, le attività di ricerca previste e i contenuti scientifici, tecnologici e industriali. Se nel progetto sono coinvolti dei soggetti terzi (consulenti), spiegare il loro ruolo.
Per ogni WP occorre indicare anche i risultati attesi; i risultati devono essere chiaramente identificabili e se possibile quantificati.

6. Lo sfruttamento dei risultati (max 2 pagine)
Indicare nel dettaglio i risultati finali di tipo scientifico, tecnologico e industriale che la ricerca si ripromette di raggiungere attraverso metodologie e criteri di tipo esclusivamente tecnico.
Descrivere le modalità ideate per arrivare ad uno sfruttamento e a una valorizzazione più ampia possibile dei risultati che si intende raggiungere, anche in termini di marchi, brevetti e *spin-off* industriali.
Il proponente deve fornire indicazioni su:

- dimensione del mercato su scala regionale, nazionale e internazionale nel settore dei beni o dei servizi oggetto della ricerca, e sue linee di tendenza;
- principali dati previsionali relativi al trasferimento in produzione dei risultati della ricerca (tempi e modalità, investimenti fissi necessari, ecc.);
- fatturato potenziale.

7. Responsabile scientifico del progetto
Il responsabile scientifico del progetto deve far parte di una delle imprese proponenti. Allegare il curriculum vitae.
È necessario indicare anche un responsabile scientifico e un responsabile amministrativo per ciascuna delle altre imprese facenti parte del gruppo proponente.

8. I costi del progetto
Indicare i costi necessari allo svolgimento del progetto, indicando sia i costi relativi a ciascuna delle imprese proponenti che il totale dei costi di progetto, come nella tabella seguente:

Voce di costo	**Impresa A**	**Impresa B**	**Impresa C**	**Impresa …**	**Totali**
a.1. Personale dipendente					
a.2. Personale non dipendente					
b. Strumenti e attrezzature					
c. Servizi di consulenza					
d. Altri costi di esercizio					
e. Spese generali					
Totale					

Fornire inoltre una descrizione puntuale relativa a:
- strumenti e attrezzature;
- servizi di consulenza;
- altri costi di esercizio.

Non è necessario specificare il modello di un'attrezzatura o il nome di un consulente; è sufficiente indicare con chiarezza la tipologia di attrezzatura o l'oggetto della consulenza.

Allegato B.2

SCHEMA PER LA PREDISPOSIZIONE DEL PROGETTO

(in lingua inglese)

A. PROPOSAL TITLE

B. SME PROPOSERS

C. THE PROJECT

1. Objectives

2. Location of research activities

3. Structure of the project

4. Timing of the Work Packages

5. Descripion of research activities

6. Exploitation of the results

7. Scientific management

8. Costs

Eligible costs	SME A	SME B	SME C	SME …	Total
a.1. Subordinate employees					
a.2. Non-subordinate employees					
b. Durable equipment					
c. Subcontracting					
d. Other direct costs					
e. Overheads					
Total					

Allegato C

DEFINIZIONE DELLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE

Articolo 1 - Impresa

Si considera impresa ogni entità, a prescindere dalla forma giuridica rivestita, che eserciti un'attività economica. In particolare sono considerate tali le entità che esercitano un'attività artigianale o altre attività a titolo individuale o familiare, le società di persone o le associazioni che esercitino un'attività economica.

Articolo 2 - Effettivi e soglie finanziarie che definiscono le categorie di imprese

1. La categoria delle microimprese delle piccole imprese e delle medie imprese (PMI) è costituita da imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR oppure il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.
2. Nella categoria delle PMI si definisce piccola impresa un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.
3. Nella categoria delle PMI si definisce microimpresa un'impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Articolo 3 - Tipi di imprese considerati ai fini del calcolo degli effettivi e degli importi finanziari

1. Si definisce “impresa autonoma” qualsiasi impresa non identificabile come impresa associata ai sensi del paragrafo 2 oppure come impresa collegata ai sensi del paragrafo 3.
2. Si definiscono “imprese associate” tutte le imprese non identificabili come imprese collegate ai sensi del paragrafo 3 e tra le quali esiste la relazione seguente: un'impresa (impresa a monte) detiene, da sola o insieme a una o più imprese collegate ai sensi del paragrafo 3, almeno il 25 % del capitale o dei diritti di voto di un'altra impresa (impresa a valle).
   Un'impresa può tuttavia essere definita autonoma, dunque priva di imprese associate, anche se viene raggiunta o superata la soglia del 25 %, qualora siano presenti le categorie di investitori elencate qui di seguito, a condizione che tali investitori non siano individualmente o congiuntamente collegati ai sensi del paragrafo 3 con l'impresa in questione:
   a) società pubbliche di partecipazione, società di capitale di rischio, persone fisiche o gruppi di persone fisiche, esercitanti regolare attività di investimento in capitali di rischio (“business angels”) che investono fondi propri in imprese non quotate, a condizione che il totale investito da suddetti “business angels” in una stessa impresa non superi 1 250 000 EUR;
   b) università o centri di ricerca senza scopo di lucro;
   c) investitori istituzionali, compresi i fondi di sviluppo regionale;
   d) autorità locali autonome aventi un budget annuale inferiore a 10 milioni di EUR e meno di 5 000 abitanti.
3. Si definiscono “imprese collegate” le imprese fra le quali esiste una delle relazioni seguenti:
   a) un'impresa detiene la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di un'altra impresa;
   b) un'impresa ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, direzione o sorveglianza di un'altra impresa;
   c) un'impresa ha il diritto di esercitare un influenza dominante su un'altra impresa in virtù di un contratto concluso con quest'ultima oppure in virtù di una clausola dello statuto di quest'ultima;
   d) un'impresa azionista o socia di un'altra impresa controlla da sola, in virtù di un accordo stipulato con altri azionisti o soci dell'altra impresa, la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di quest'ultima.

   Sussiste una presunzione juris tantum che non vi sia influenza dominante qualora gli investitori di cui al paragrafo 2, secondo comma, non intervengano direttamente o indirettamente nella gestione dell'impresa in questione, fermi restando i diritti che essi detengono in quanto azionisti o soci.
   Le imprese fra le quali intercorre una delle relazioni di cui al primo comma tramite una o più altre imprese, o con degli investitori di cui al paragrafo 2, sono anch'esse considerate imprese collegate.
   Le imprese fra le quali sussiste una delle suddette relazioni attraverso una persona fisica o un gruppo di persone fisiche che agiscono di concerto sono anch'esse considerate imprese collegate, a patto che esercitino le loro attività o una parte delle loro attività sullo stesso mercato in questione o su mercati contigui.
   Si considera mercato contiguo il mercato di un prodotto o servizio situato direttamente a monte o a valle del mercato in questione.
4. Salvo nei casi contemplati al paragrafo 2, secondo comma, un'impresa non può essere considerata PMI se almeno il 25 % del suo capitale o dei suoi diritti di voto è controllato direttamente o indirettamente da uno o più organismi collettivi pubblici o enti pubblici, a titolo individuale o congiuntamente.
5. Le imprese possono dichiarare il loro status di impresa autonoma, associate o collegata nonché i dati relativi alle soglie di cui all'articolo 2. Tale dichiarazione può essere resa anche se la dispersione del capitale non permette l'individuazione esatta dei suoi detentori, dato che l'impresa può dichiarare in buona fede di supporre legittimamente di non essere detenuta al 25 %, o più, da una o più imprese collegate fra di loro o attraverso

persone fisiche o un gruppo di persone fisiche. La dichiarazione non ha alcun influsso sui controlli o sulle verifiche previsti dalle normative nazionali o comunitarie.

Articolo 4 - Dati necessari per il calcolo degli effettivi e degli importi finanziari e periodo di riferimento

1. I dati impiegati per calcolare gli effettivi e gli importi finanziari sono quelli riguardanti l'ultimo esercizio contabile chiuso e vengono calcolati su base annua. Essi sono presi in considerazione a partire dalla data di chiusura dei conti. L'importo del fatturato è calcolato al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) e di altri diritti o imposte indirette.
2. Se un'impresa, alla data di chiusura dei conti, constata di aver superato, nell'uno o nell'altro senso e su base annua, le soglie degli effettivi o le soglie finanziarie di cui all'articolo 2 essa perde o acquisisce la qualifica di media, piccola o microimpresa solo se questo superamento avviene per due esercizi consecutivi.
3. Se si tratta di un'impresa di nuova costituzione, i cui conti non sono ancora stati chiusi, i dati in questione sono oggetto di una stima in buona fede ad esercizio in corso.

Articolo 5 - Gli effettivi

Gli effettivi corrispondono al numero di unità lavorative/anno (ULA), ovvero al numero di persone che, durante tutto l'anno in questione, hanno lavorato nell'impresa o per conto di tale impresa a tempo pieno.

Il lavoro dei dipendenti che non hanno lavorato tutto l'anno oppure che hanno lavorato a tempo parziale, a prescindere dalla durata, o come lavoratori stagionali, è contabilizzato in frazioni di ULA. Gli effettivi sono composti:

a) dai dipendenti che lavorano nell'impresa;
b) dalle persone che lavorano per l'impresa, ne sono dipendenti e, per la legislazione nazionale, sono considerati come gli altri dipendenti dell'impresa;
c) dai proprietari gestori;
d) dai soci che svolgono un'attività regolare nell'impresa e beneficiano di vantaggi finanziari da essa forniti.

Gli apprendisti con contratto di apprendistato o gli studenti con contratto di formazione non sono contabilizzati come facenti parte degli effettivi. La durata dei congedi di maternità o parentali non è contabilizzata.

Articolo 6 - Determinazione dei dati dell'impresa

1. Per le imprese autonome i dati, compresi quelli relativi agli effettivi, vengono dedotti dai conti dell'impresa stessa.
2. Per le imprese associate o collegate, i dati, inclusi quelli relativi agli effettivi, sono determinati sulla base dei conti e di altri dati dell'impresa oppure, se disponibili, sulla base dei conti consolidati dell'impresa o di conti consolidati in cui l'impresa è ripresa tramite consolidamento.

   Ai dati di cui al primo comma si aggregano i dati delle eventuali imprese associate dell'impresa in questione, situate immediatamente a monte o a valle di quest'ultima. L'aggregazione è effettuata in proporzione alla percentuale di partecipazione al capitale o alla percentuale di diritti di voto detenuti (si sceglie la percentuale più elevata fra le due). Per le partecipazioni incrociate si applica la percentuale più elevata.

   Ai dati di cui al primo e al secondo comma si aggiunge il 100 % dei dati relativi alle eventuali imprese direttamente o indirettamente collegate all'impresa in questione che non siano già stati ripresi nei conti tramite consolidamento.
3. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 2 i dati delle imprese associate dell'impresa in questione risultano dai conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma, ai quali si aggiunge il 100 % dei dati relativi alle imprese collegate a tali imprese associate, a meno che i loro dati non siano già stati ripresi tramite il consolidamento.

   Ai fini dell'applicazione del paragrafo 2 i dati delle imprese collegate all'impresa in questione risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. Ad essi vengono aggregati in modo proporzionale i dati delle eventuali imprese associate di tali imprese collegate situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, se non sono già stati ripresi nei conti consolidati in proporzione almeno equivalente alla percentuale definita al paragrafo 2, secondo comma.
4. Se dai conti consolidati non risultano gli effettivi di una data impresa, il calcolo di tale dato si effettua aggregando in modo proporzionale i dati relativi alle imprese di cui l'impresa in questione è associata e aggiungendo quelli relativi alle imprese con le quali essa è collegata.