

HEAL ITALIA

HEALTH EXTENDED ALLIANCE FOR INNOVATIVE THERAPIES, ADVANCED LAB-RESEARCH, AND INTEGRATED APPROACHES OF PRECISION MEDICINE (PE_00000019)

Bando a Cascata PARTENARIATO ESTESO “Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine” - HEAL ITALIA

SPOKE N.5 “Next-Gen Therapeutics”

Università di Milano-Bicocca

Bando Pubblico per la selezione di proposte progettuali da finanziare sul territorio nazionale per il rafforzamento della Filiera della Medicina di Precisione nell’ambito del programma di ricerca del Partenariato Esteso “Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine -HEAL ITALIA”, a valere sulle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 “Istruzione e Ricerca” – Componente 2 “Dalla Ricerca all’Impresa” – Investimento 1.3, finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU – a valere sull’Avviso pubblico del Ministero dell’Università e della Ricerca (MUR) n. 341 del 15.03.2022 (CUP Spoke leader: Università degli Studi di Milano-Bicocca – CUP H43C22000830006)

Deliberazione n. 642/2023 del 24/10/2023 del Consiglio di Amministrazione

Ai fini del presente Avviso si intende per:

MUR: Ministero dell'Università e della Ricerca nella qualità di Amministrazione centrale titolare della Missione 4 del PNRR, che ha la responsabilità dell'attuazione delle riforme e degli investimenti (ossia delle Misure) ivi previsti e provvede al coordinamento delle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo relative agli interventi;

Soggetto Attuatore: Soggetto responsabile (HUB) dell'avvio, dell'attuazione e della gestione del Partenariato Esteso.

Soggetto Realizzatore: Soggetto pubblico (Spoke) coinvolto nella realizzazione del Programma di ricerca e innovazione ed individuato nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile. I rapporti tra l'HUB e gli Spoke sono disciplinati con accordi scritti.

Soggetto affiliato allo Spoke: Soggetto pubblico o operatore economico privato di cui lo Spoke può avvalersi nella realizzazione delle attività tematiche di propria competenza.

Soggetto Beneficiario: L'organismo pubblico o privato responsabile dell'avvio o dell'avvio e dell'attuazione delle operazioni (art.2 del Reg (UE)1303/2013).

Soggetto Proponente: Ente pubblico e/o privato individuato quale soggetto ammesso a presentare la proposta progettuale di cui al presente Avviso, nonché responsabile dell'attuazione.

Soggetto co-proponente: Soggetto pubblico e/o privato che partecipa alla proposta progettuale come partner del soggetto proponente. Tale definizione vale anche nella fase successiva alla pubblicazione del decreto di concessione del finanziamento.

CNVR: Il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca, come definito dall'art. 64, Decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Università: Le Università statali e non statali e gli istituti universitari a ordinamento speciale.

Enti Pubblici di Ricerca vigilati dal MUR: Enti Pubblici di Ricerca di cui all'art. 1, comma 1, dalla lettera a) alla lettera p) del D.lgs. 218/2016.

Organismi di ricerca: Enti no profit indipendenti, pubblici o privati, il cui fine statutario consiste nello svolgimento di attività di ricerca, sviluppo tecnologico e diffusione della conoscenza. Con maggiore precisione si tratta di "soggetti senza scopo di lucro, indipendentemente dal loro status giuridico o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale e nel diffonderne i risultati, mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie; tutti gli utili sono interamente reinvestiti nelle attività di ricerca, nella diffusione dei loro risultati o nell'insegnamento; le imprese in grado di esercitare un'influenza su simile ente, ad esempio in qualità di azionisti o membri, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'ente medesimo né ai risultati prodotti." [Comunicazione della Commissione europea 2006/C 323/01

Imprese: Come definite al punto 7 della Comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea

Enti del Servizio Sanitario Nazionale: Enti di ricerca vigilati dal Ministero della Salute considerati quali destinatari istituzionali ai sensi dell'art. 12-bis, comma 6 del dD. ILgs. n. 502 del 1992, ovverosia Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituto Superiore di Sanità e Inail (per le attività di ricerca), nonché le strutture del Servizio Sanitario Nazionali.

Do No Significant Harm (DNSH): Principio del "non arrecare danno significativo" secondo il quale nessuna misura finanziata dagli avvisi deve arrecare danno agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Tale principio è teso a provare che gli investimenti e le riforme previste non ostacolano la mitigazione dei cambiamenti climatici

PNRR o Piano: Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza presentato dall'Italia a norma del Regolamento (UE) 2021/241 approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021.

Misura del PNRR: Specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati.

Missione: Risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in Componenti. Le sei Missioni del PNRR rappresentano aree "tematiche" strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute.

Componente: Elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure.

Milestone Europea: Traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento) che rappresenta un impegno concordato con l'Unione Europea o a livello nazionale.

Target: Traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione Europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato.

Servizio Centrale per il PNRR: Struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del PNRR ai sensi dell'articolo 22 del 7 Regolamento (UE) 2021/241.

Rendicontazione delle spese: Attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del Progetto

Rendicontazione dei milestone e target: Attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del PNRR (milestone e target, UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del Progetto.

Rendicontazione di intervento: Rendicontazione bimestrale al Servizio centrale per il PNRR da parte della funzione di rendicontazione e controllo dell'Amministrazione centrale titolare di intervento. Tale attività può ricomprendere la rendicontazione delle spese sostenute dai soggetti attuatori e/o la rendicontazione del conseguimento dei milestone e target associati agli interventi di competenza.

Aiuti di Stato: Qualsiasi misura che risponda ai criteri stabiliti all'articolo 107, paragrafo 1 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea: "aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza".

Intensità di Aiuto: Importo lordo dell'aiuto espresso come percentuale dei costi ammissibili, al lordo di imposte o altri oneri, ai sensi dell'articolo 2 comma 1 punto 26) del Regolamento 651/2014 e ss.mm.ii

CUP: Il Codice Unico di Progetto (CUP) è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici

Servizi di consulenza in materia di innovazione: Consulenza, assistenza e formazione in materia di trasferimento delle conoscenze, acquisizione, protezione e sfruttamento di attivi immateriali e di utilizzo delle norme e dei regolamenti in cui sono contemplati (art. 2, punto 94 del Regolamento (UE) N. 651/2014)

Servizi di sostegno all'innovazione – art. 2, punto 95 del Regolamento (UE) N. 651/2014: La fornitura di locali ad uso ufficio, banche dati, biblioteche, ricerche di mercato, laboratori, sistemi di etichettatura della qualità, test e certificazione al fine di sviluppare prodotti, processi o servizi più efficienti.

Avvio dei lavori: la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima.

Collaborazione effettiva: La collaborazione tra almeno due parti indipendenti, finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie, o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nella quale le parti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati. La ricerca contrattuale e la prestazione di servizi di ricerca non sono considerate forme di collaborazione. Ai fini del presente bando con il termine "collaborazione effettiva" si intende in particolare un progetto che: preveda la collaborazione effettiva tra imprese di cui almeno una è una PMI o viene realizzato in almeno due Stati membri, o in uno Stato membro e in una parte contraente dell'accordo SEE, e non prevede che una singola impresa sostenga da sola più del 70 % dei costi ammissibili; oppure preveda la collaborazione effettiva tra un'impresa e uno o più organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, nell'ambito della quale tali organismi sostengono almeno il 10 % dei costi ammissibili e hanno il diritto di pubblicare i risultati della propria ricerca.

TRL (Technology Readiness Levels)

Il termine Technology Readiness Levels (acronimo TRL) indica una metrica di valutazione del grado di maturità tecnologica di un prodotto o processo (Commissione Europea Technology Readiness Levels – Horizon 20220 -Work Programme 2018-2020 General Annexes, extract from Part 19 – Commission Decision C 2017-7124)

Ai fini del Programma Horizon 2020 sono stati in particolare individuati i seguenti 9 Livelli:

TRL 1 = osservazione dei principi fondamentali

TRL 2 = formulazione di un concept tecnologico

TRL 3 = proof of concept sperimentale

TRL 4 = validazione tecnologica in ambiente di laboratorio

TRL 5 = validazione tecnologica in ambito industriale

TRL 6 = dimostrazione della tecnologia in ambito industriale

TRL 7 = dimostrazione del prototipo in ambiente operativo reale

TRL 8=Definizione e qualificazione completa del sistema

TRL 9 = dimostrazione completa del sistema in ambiente operativo reale (prova funzionale con tecnologie abilitanti ed applicazione al settore industriale specifico).

Ricerca Industriale «ricerca industriale»: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

Sviluppo Sperimentale: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

Infrastrutture e laboratori di ricerca: Gli impianti, le risorse e i relativi servizi utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerche nei rispettivi settori; sono compresi gli impianti o complessi di strumenti scientifici, le risorse basate sulla conoscenza quali collezioni, archivi o informazioni scientifiche strutturate e le infrastrutture basate sulle tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione, quali le reti di tipo GRID, il materiale informatico, il software e gli strumenti di comunicazione e ogni altro mezzo necessario per condurre la ricerca.

Impresa innovativa (secondo il Regolamento -UE N. 651/2014 della Commissione Europea del 17 giugno 2014).
Un'impresa:

a) che possa dimostrare, attraverso una valutazione eseguita da un esperto esterno, che in un futuro prevedibile svilupperà prodotti, servizi o processi nuovi o sensibilmente migliorati rispetto allo stato dell'arte nel settore interessato e che comportano un rischio di insuccesso tecnologico o industriale;

b) i cui costi di ricerca e sviluppo rappresentano almeno il 10% del totale dei costi di esercizio in almeno uno dei tre anni precedenti la concessione dell'aiuto oppure, nel caso di una start-up senza dati finanziari precedenti, nella revisione contabile dell'esercizio finanziario in corso, come certificato da un revisore dei conti esterno.

Start-up innovativa: Società di capitali così come definita nell'articolo 25 del Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 e ss.mm.ii.

Spin-off della ricerca: Iniziativa di un Ateneo o di un Ente pubblico di ricerca mirata a mettere a disposizione di suoi Affiliati uno spettro di asset intangibili con l'intento di facilitare lo sviluppo dell'idea fino alla possibilità di commercializzazione.

Trasferimento tecnologico: Processo attraverso il quale conoscenze, tecnologie, metodi di produzione, prototipi e servizi sviluppati da governi, università, aziende, enti di ricerca pubblici e privati possono essere resi accessibili a una ampia gamma di utenti che possono poi ulteriormente sviluppare e sfruttare la tecnologia per creare nuovi prodotti, processi, applicazioni, materiali o servizi.

Sistema ReGiS: Sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020 (legge bilancio 2021), sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella governance del PNRR.

Partenariati estesi: Programmi caratterizzati da un approccio interdisciplinare, olistico e problem solving, realizzati da reti diffuse di università, EPR, ed altri soggetti pubblici e privati, impegnati in attività di ricerca, altamente qualificati e internazionalmente riconosciuti, auspicabilmente organizzati in una struttura consortile. Tali programmi hanno l'ambizione di contribuire a rafforzare le filiere della ricerca a livello nazionale e a promuovere la loro partecipazione alle catene di valore strategiche europee e globali. I programmi di ricerca, di base o applicata, saranno orientati alle tematiche previste dal PNR e dai cluster di Horizon Europe.

Bandi a cascata: Procedure competitive emanate dagli Spoke di natura pubblica di un Partenariato esteso, nel rispetto delle disposizioni sugli aiuti di Stato, sui concorsi e sui contratti pubblici, nonché delle altre norme comunitarie e nazionali applicabili, per il reclutamento di ricercatori e tecnologi a tempo determinato, per la concessione a soggetti esterni al Partenariato esteso di finanziamenti per attività di ricerca e per l'acquisto di forniture, beni e servizi necessari alla sua attuazione;

Open science: Approccio al processo scientifico basato sulla cooperazione e sulle nuove modalità per diffondere la conoscenza, migliorare l'accessibilità e la riusabilità dei risultati della ricerca mediante l'utilizzo di tecnologie digitali e nuovi strumenti di collaborazione. La scienza aperta è una politica prioritaria della Commissione Europea e il metodo di lavoro di riferimento nell'ambito dei finanziamenti pubblici alla ricerca e all'innovazione

Principi FAIR Data: Insieme di principi, linee guida e migliori pratiche atti a garantire che i dati della ricerca siano Findable (Reperibili), Accessible (Accessibili), Interoperable (Interoperabili) e Re-usable (Riutilizzabili), nel rispetto dei vincoli etici, commerciali e di riservatezza e del principio "il più aperto possibile e chiuso solo quanto necessario".

Informazioni Riservate: Qualunque informazione, dato o conoscenza di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, indipendentemente dal loro valore economico in qualsiasi forma espressi e visibilmente qualificate come "riservati", "confidenziali" o "segreti".

PMI: Le piccole e medie imprese secondo la definizione dell'allegato 1 del Regolamento (UE) n. 651/2014 a cui si rimanda unitamente alla Guida alla definizione di PMI della Commissione Europea, che può essere consultata a questo indirizzo: https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-definition_en.

Micro, Piccole e Medie imprese : Secondo la definizione dell'Allegato 1 del Regolamento (UE) n. 651/2014 a cui si rimanda e di cui si sintetizza di seguito la definizione:

-Microimprese: l'impresa che ha meno di 10 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 2 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 2 milioni di euro.

Piccola impresa: impresa che ha meno di 50 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 10 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 10 milioni di euro. **Media impresa:** impresa che ha meno di 250 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 50 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 43 milioni di euro. Nel conteggio dei dati sugli occupati, sul fatturato e sul totale di bilancio vanno aggiunti: i dati delle eventuali società associate alla MPMI beneficiaria, in proporzione alla quota di partecipazione al capitale; i dati delle eventuali società collegate alla MPMI

Grandi Imprese: Imprese che non soddisfano i criteri di cui all'allegato 1 del Regolamento (UE) N. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014. 4)

Progetto o Intervento: Specifico progetto/intervento (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato nell'ambito del Bando e identificato attraverso un Codice Unico di Progetto (CUP).

S3 (Smart Specialisation Strategy – S3): Nell'ambito della Politica di Coesione dell'Unione Europea per il periodo 2014-2020, la Commissione Europea ha stabilito che la Specializzazione Intelligente (Smart Specialisation Strategy – S3), approccio strategico sui differenti aspetti della crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, diventi un requisito preliminare per il supporto degli investimenti in due obiettivi chiave, ossia il rafforzamento di ricerca, sviluppo tecnologico e innovazione e il miglioramento dell'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle stesse. Scopo della S3 è fornire un supporto mirato alla ricerca e all'innovazione,

concentrando gli sforzi di sviluppo economico e gli investimenti sui punti di forza relativi di ciascuna regione, così da sfruttarne le opportunità e le tendenze emergenti

Impresa: si considera impresa qualsiasi entità che eserciti un'attività economica, indipendentemente dalla sua forma giuridica. 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 esercitano regolarmente un'attività economica.

Per la definizione di impresa si rimanda al Regolamento UE n.651/2014

PMI: 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 e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

Media impresa: impresa che ha meno di 250 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e ha un fatturato inferiore a 50 milioni di euro, o un totale di bilancio inferiore a 43 milioni di euro.

Piccola impresa: All'interno della categoria delle PMI, si definisce piccola impresa un'impresa che occupa meno di 50 persone e che realizza un fatturato annuo e/o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Micro impresa: All'interno della categoria delle PMI, si definisce micro impresa un'impresa che occupa meno di 10 persone e che realizza un fatturato annuo e/o un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Grande impresa: imprese che non soddisfano i criteri di cui all'allegato I del Regolamento 651 citato in precedenza.

Unità produttiva: stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o all'erogazione di servizi dotati di autonomia finanziaria e tecnico funzionale (articolo 2, comma 1, lettera t, del decreto legislativo 81/2008). A mero titolo esemplificativo e non esaustivo, unità locali quali magazzini, uffici di rappresentanza, laboratori in affitto non si configurano quali unità locali attive e produttive.

Impresa associata: si definiscono "imprese associate" tutte le imprese non classificate come imprese collegate e tra le quali esiste la seguente relazione: un'impresa (impresa a monte) detiene, da sola o insieme a una o più imprese collegate, 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% dalle categorie di investitori elencate qui di seguito, a condizione che tali investitori non siano individualmente o congiuntamente collegati 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 che investono fondi propri in imprese non quotate ("business angels"), a condizione che il totale investito dai 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 bilancio annuale inferiore a 10 milioni di EUR e meno di 5.000 abitanti.

Impresa collegata: 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 sopra elencati (a-d)), non intervengano direttamente o indirettamente nella gestione dell'impresa in questione, fermi restando i diritti che essi detengono in quanto azionisti.

Le imprese fra le quali intercorre una delle relazioni sopra riportate (a-b)) per il tramite di una o più altre imprese, o degli investitori sopra elencati (a-d), sono anch'esse considerate imprese collegate.

Le imprese fra le quali intercorre una delle suddette relazioni per il tramite di una persona fisica o di 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 rilevante o su mercati contigui.

Si considera "mercato contiguo" il mercato di un prodotto o servizio situato direttamente a monte o a valle del mercato rilevante.

Salvo nei casi contemplati sopra, un'impresa non può essere considerata una PMI se almeno il 25 % del suo capitale o dei suoi diritti di voto è controllato direttamente o indirettamente da uno o più enti pubblici, a titolo individuale o congiuntamente.

Le imprese possono dichiarare il loro status di impresa autonoma, associata o collegata. 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 oltre, da una o più imprese collegate fra loro. La dichiarazione non pregiudica i controlli o le verifiche previsti dalle normative nazionali o dell'Unione.

Impresa autonoma: si definisce “impresa autonoma” qualsiasi impresa non classificata come impresa associata oppure come impresa collegata.

Impresa in difficoltà: Un'impresa che soddisfa almeno una delle seguenti circostanze (art. 2, comma 18 Regolamento (UE) n. 651/2014: a) nel caso di società a responsabilità limitata (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà del capitale sociale sottoscritto a causa di perdite cumulate. Ciò si verifica quando la deduzione delle perdite cumulate dalle riserve (e da tutte le altre voci generalmente considerate come parte dei fondi propri della società) dà luogo a un importo cumulativo negativo superiore alla metà del capitale sociale sottoscritto. Ai fini della presente disposizione, per «società a responsabilità limitata» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato I della direttiva 2013/34/UE (1) e, se del caso, il «capitale sociale» comprende eventuali premi di emissione;

b) nel caso di società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà dei fondi propri, quali indicati nei conti della società, a causa di perdite cumulate. Ai fini della presente disposizione, per «società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato II della direttiva 2013/34/UE; c) qualora l'impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori o su iniziativa dell'impresa stessa; d) qualora l'impresa abbia ricevuto un aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il prestito o revocato la garanzia, o abbia ricevuto un aiuto per la ristrutturazione e sia ancora soggetta a un piano di ristrutturazione; e) nel caso di un'impresa diversa da una PMI, qualora, negli ultimi due anni: 1) il rapporto debito/patrimonio netto contabile dell'impresa sia stato superiore a 7,5; e 2) il quoziente di copertura degli interessi dell'impresa (EBITDA/interessi) sia stato inferiore a 1,0.