Allegato 1. Principali definizioni applicabili al Bando

**Avviso pubblico per la presentazione di progetti per attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale indirizzato a organismi di ricerca e imprese, ‘bandi a cascata’ da finanziare nell’ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC, istituito con il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito dalla legge n. 101 del 2021), iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito Sanitario e Assistenziale (Decreto Direttoriale n. 931 del 06-06-2022), progetto PNC0000003 - Anthem - AdvaNced Technologies for Human-centrEd Medicine finanziato con il Decreto Direttoriale 9 dicembre 2022, prot. n. 0001983 - CUP** **B53C22006700001**

**Organismo di ricerca (o Organismo di ricerca e di diffusione delle conoscenze):** entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di conoscenze, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza determinante su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati da essa generati.

Gli organismi di ricerca e di diffusione delle conoscenze («organismi di ricerca») sono beneficiari di aiuti di Stato se il finanziamento pubblico che ricevono soddisfa tutte le condizioni di cui all’articolo 107, paragrafo 1, del trattato. In conformità con la giurisprudenza della Corte di giustizia, il beneficiario deve rispondere alla definizione di impresa e tale qualifica dipende dal fatto di svolgere un’attività economica, cioè un’attività consistente nell’offrire prodotti e servizi su un dato mercato. La Commissione considera che, generalmente, le seguenti attività rivestono carattere non economico.

a) principali attività degli organismi di ricerca e delle infrastrutture di ricerca, in particolare:

— le attività di formazione volte ad ottenere risorse umane più numerose e meglio qualificate. In linea con la giurisprudenza e la prassi decisionale della Commissione, e come spiegato nella comunicazione relativa alla nozione di aiuto di Stato e nella comunicazione relativa ai SIEG, l’istruzione pubblica organizzata nell’ambito del sistema scolastico nazionale, prevalentemente o totalmente finanziata dallo Stato e controllata dallo Stato, è considerata attività non economica,

— le attività di R&S svolte in maniera indipendente e volte all’acquisizione di maggiori conoscenze e di una migliore comprensione, inclusa la R&S collaborativa, nel cui ambito un organismo di ricerca o l’infrastruttura di ricerca intraprendono un’effettiva collaborazione. La fornitura di servizi di R&S e le attività di R&S svolte per conto di imprese non sono considerate attività R&S indipendenti.

— l’ampia diffusione dei risultati della ricerca su base non esclusiva e non discriminatoria, ad esempio attraverso l’insegnamento, le banche dati ad accesso aperto, le pubblicazioni aperte o il software open source.

b) le attività di trasferimento di conoscenze, svolte dall’organismo di ricerca o dall’infrastruttura di ricerca (compresi i rispettivi dipartimenti o filiali), o congiuntamente con altri organismi o per loro conto, e laddove tutti gli utili provenienti da dette attività siano reinvestiti nelle attività primarie dell’organismo di ricerca o dell’infrastruttura di ricerca. Il carattere non economico di tali attività non viene meno se la prestazione dei servizi corrispondenti è appaltata a terzi con procedura di gara aperta.

Se un organismo di ricerca è utilizzato tanto per attività economiche che non economiche, i finanziamenti pubblici rientrano nelle norme in materia di aiuti di Stato solo nella misura in cui coprono i costi connessi ad attività economiche. Quando un organismo di ricerca o un’infrastruttura di ricerca sono finanziati con fondi sia pubblici sia privati, la Commissione riterrà che tale sia il caso se il finanziamento pubblico assegnato alla pertinente entità per un determinato periodo contabile è superiore ai costi delle attività non economiche sostenute in quel periodo. Se l’organismo è utilizzato quasi esclusivamente per attività di natura non economica, il relativo finanziamento può esulare completamente dalle norme in materia di aiuti di Stato, a condizione che l’utilizzo economico rimanga puramente accessorio, ossia corrisponda a un’attività necessaria e direttamente collegata al funzionamento dell’organismo di ricerca oppure intrinsecamente legata al suo uso non economico principale, e che abbia portata limitata. Ai fini della presente disciplina, la Commissione riterrà che tale sia il caso laddove l’attività economica assorbe esattamente gli stessi fattori di produzione (quali materiali, attrezzature, manodopera e capitale fisso) delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tali attività economiche non supera il 20 % della pertinente capacità annua complessiva dell’entità.

**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: u**n'impresa che soddisfa almeno una delle seguenti circostanze:

a) nel caso di società a responsabilità limitata (diverse dalle PMI costituitesi 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 costituitesi 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;

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.

**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 ciò 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.

**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. Una o più parti possono sostenere per intero i costi del progetto e quindi sollevare le altre parti dai relativi rischi finanziari. La ricerca contrattuale e la prestazione di servizi di ricerca non sono considerate forme di collaborazione ai fini della definizione del partenariato.

**Hub:** Soggetto attuatore, responsabile dell’avvio, dell’attuazione e della gestione dei progetti dell’Innovazione. In particolare, l’art.4, comma 5, del decreto-legge 06/06/2022 n. 931, *Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale*, indica che i soggetti attuatori (Hub) rappresentano: “il referente unico per l’attuazione dell’“Iniziativa” nei confronti del MUR. Svolge le attività di gestione e di coordinamento dell’“Iniziativa”: riceve le tranche di agevolazioni concesse da destinare alla realizzazione dell’“Iniziativa”, verifica e trasmette al MUR la rendicontazione delle attività svolte dagli Spoke e loro affiliati.”.

**Spoke**: Soggetto realizzatore, soggetto pubblico o operatore economico privato coinvolto nella realizzazione del Programma di R&I ed individuato nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile; esso svolge direttamente parte delle attività ad essi attribuite dal Progetto e si avvale di altri soggetti per lo svolgimento delle restanti attività: (i) i soggetti affiliati allo Spoke, già noti (ii) soggetti terzi da individuare mediante i bandi a cascata di cui all’art. 5 del decreto-legge 06/06/2022 n. 931, Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale.

**Intensità di aiuto:** importo lordo dell'aiuto espresso come percentuale dei costi ammissibili, al lordo di imposte o altri oneri.

**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.