

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

ISSN 1725-2466

C 178

46° anno

29 luglio 2003

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	I Comunicazioni	
	Commissione	
2003/C 178/01	Tassi di cambio dell'euro	1
2003/C 178/02	Comunicazione della Commissione regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani	2
2003/C 178/03	Notifica preventiva di una concentrazione (Caso COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles) — Caso ammissibile alla procedura semplificata ⁽¹⁾	9
2003/C 178/04	Comunicazione della Commissione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della decisione 94/442/CE della Commissione, del 1° luglio 1994, relativa all'istituzione di una procedura di conciliazione nel quadro della liquidazione dei conti del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG), sezione «garanzia»	10
	II Atti preparatori	
	
	III Informazioni	
	Commissione	
2003/C 178/05	Invito a presentare proposte — Sostegno a favore di azioni di informazione nel settore della politica agricola comune	11
	Rettifiche	
2003/C 178/06	Rettifica delle note esplicative della nomenclatura combinata delle Comunità europee (GU C 256 del 23.10.2002)	22

IT

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Comunicazioni)

COMMISSIONE

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾

28 luglio 2003

(2003/C 178/01)

1 euro =

Moneta			Tasso di cambio	Moneta			Tasso di cambio
USD	dollari USA		1,1489	LVL	lats lettoni		0,6522
JPY	yen giapponesi		137,23	MTL	lire maltesi		0,4285
DKK	corone danesi		7,4308	PLN	zloty polacchi		4,408
GBP	sterline inglesi		0,7068	ROL	leu rumeni	37 180	
SEK	corone svedesi		9,1666	SIT	tolar sloveni	234,6	
CHF	franchi svizzeri		1,5481	SKK	corone slovacche	42,055	
ISK	corone islandesi		87,71	TRL	lire turche	1 630 000	
NOK	corone norvegesi		8,208	AUD	dollari australiani	1,7322	
BGN	lev bulgari		1,9467	CAD	dollari canadesi	1,5901	
CYP	sterline cipriote		0,58751	HKD	dollari di Hong Kong	8,9604	
CZK	corone ceche		32	NZD	dollari neozelandesi	1,9522	
EEK	corone estoni		15,6466	SGD	dollari di Singapore	2,0108	
HUF	fiorini ungheresi		263,94	KRW	won sudcoreani	1 354,27	
LTL	litas lituani		3,4534	ZAR	rand sudafricani	8,4689	

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

Comunicazione della Commissione regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani

(2003/C 178/02)

Il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ⁽¹⁾ è entrato in vigore il 28 aprile 2000. Esso fissa una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinali orfani e offre incentivi per la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani così qualificati.

Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento, la Commissione ha adottato il regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione, del 27 aprile 2000, che stabilisce le disposizioni di applicazione dei criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nonché la definizione dei concetti di medicinale «simile» e «clinicamente superiore» ⁽²⁾.

A seguito dei primi tre anni, coronati da successo, dell'applicazione del regolamento e in risposta ad una serie di richieste di interpretazione e di chiarimento, la Commissione intende definire la sua posizione su certi punti relativi all'attuazione delle disposizioni in materia di assegnazione della qualifica ed esclusiva di mercato. Tali interpretazioni si prefiggono di fornire un orientamento all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, agli Stati membri, all'industria farmaceutica e ad altre parti interessate. Vengono forniti inoltre vari chiarimenti per evitare che si esuli dallo spirito del regolamento.

La presente comunicazione, quindi, considera determinati punti in relazione con gli articoli 3 (criteri per l'assegnazione della qualifica), 5 (procedura di assegnazione della qualifica e di cancellazione dal registro), e 7 (autorizzazione comunitaria di immissione in commercio) del regolamento.

Inoltre, la Commissione è tenuta ad elaborare orientamenti particolareggiati per l'applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 141/2000. Tale obbligo è soddisfatto in parte nella sezione D, relativa all'esclusiva di mercato (articolo 8) della presente comunicazione.

La presente comunicazione va intesa nel contesto degli attuali testi interpretativi e documenti di orientamento per il regolamento figuranti all'allegato 1.

A. CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DELLA QUALIFICA — ARTICOLO 3, PARAGRAFO 1

1. Prodotti destinati alla diagnosi o alla profilassi di un'affezione

In base all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento: «Un medicinale è qualificato come medicinale orfano qualora il suo sponsor sia in grado di dimostrare:

a) esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di un'affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario;

e

b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione».

Per quanto riguarda i criteri previsti per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, i termini del regolamento non distinguono tra il concetto di un medicinale destinato alla terapia di un'affezione e quello di un medicinale destinato alla diagnosi o alla profilassi (ad esempio vaccini). Uno dei criteri da soddisfare riguarda il numero di persone affette dalla patologia oppure il fatto che gli utili provenienti dalla commercializzazione di un medicinale non debbano giustificare gli investimenti nel suo sviluppo.

Nel caso di un medicinale destinato alla diagnosi o alla profilassi di un'affezione, la popolazione «affetta dalla» patologia può essere interpretata in più modi.

Se un prodotto per la diagnosi o la profilassi di un'affezione è efficace, si può constatare una riduzione della popolazione affetta realmente dalla malattia o dalla patologia di cinque casi in meno su diecimila persone nella Comunità europea. Obiettivo del regolamento è di fornire incentivi per lo sviluppo di medicinali orfani, ove tali incentivi siano necessari. Di conseguenza, nel caso di medicinali destinati alla diagnosi o alla profilassi, la Commissione ritiene che il calcolo relativo alla prevalenza di persone affette dalla patologia sarà basato sulla popolazione alla quale tale prodotto sarà prevedibilmente somministrato su base annuale.

Ad esempio, a seguito di campagne di vaccinazione riuscite, sebbene la popolazione vaccinata sia molto ampia, la prevalenza della patologia in questione può essere molto bassa. Il calcolo della prevalenza in questi casi sarà basato sulla popolazione vaccinata su base annuale.

⁽¹⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 103 del 28.4.2000, pag. 5.

2. Prevalenza di una patologia al di fuori della Comunità

L'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento riguarda la prevalenza di un'affezione. Perché le patologie siano considerate come orfane esse devono colpire «non più di cinque individui su diecimila nella Comunità». Dato che la prevalenza descritta nel regolamento si riferisce unicamente al numero di persone colpite nell'ambito della Comunità, la prevalenza della malattia o dell'affezione al di fuori della Comunità non ha alcuna influenza sull'interpretazione di tali criteri. Un medicinale destinato a curare un'affezione quale la malaria, che colpisce un gran numero di persone in certi paesi ma che ha una prevalenza bassa nella Comunità europea, è quindi ammissibile per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano rispetto al criterio di prevalenza e, se tutti gli altri criteri sono soddisfatti, può usufruire dei benefici fissati nel regolamento.

3. Metodo soddisfacente autorizzato nella Comunità

La prima alternativa all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), dispone che lo sponsor deve dimostrare «che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità». Per garantire la coerenza dell'applicazione e aiutare i richiedenti a fornire motivi giustificativi appropriati, si ritiene importante chiarire la nozione di metodo «soddisfacente». In questo contesto, nel regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione si richiede alla persona interessata di fornire particolari circa i «metodi esistenti, che possono comprendere medicinali già autorizzati, dispositivi medici o altri metodi di diagnosi, prevenzione o terapia in uso nella Comunità».

Una terapia per una patologia o un'affezione particolare può presentare certi rischi. Tali rischi sono misurati rispetto ai benefici previsti quando si considera la concessione o meno di un'autorizzazione di immissione sul mercato conformemente ai criteri di sicurezza, qualità ed efficacia di cui alla direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾. Un'autorizzazione di immissione sul mercato viene concessa in caso di valutazione positiva del rapporto rischio/beneficio. Di conseguenza, al momento della concessione di un'autorizzazione di immissione in commercio conformemente alla legislazione dell'Unione europea, il medicinale autorizzato è considerato un metodo soddisfacente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b). In questo caso, i richiedenti l'assegnazione della qualifica devono giustificare il presupposto che il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi rispetto a qualsiasi altro medicinale esistente autorizzato, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), seconda parte, piuttosto che cercare di dimostrare che un medicinale autorizzato esistente non è atto a fornire un metodo soddisfacente.

In questo contesto, un medicinale autorizzato in uno degli Stati membri della Comunità è considerato in genere come soddisfacente i criteri di «autorizzato nella Comunità». Non è necessario che il prodotto abbia un'autorizzazione comunitaria o una autorizzazione in tutti gli Stati membri per essere considerato come «autorizzato nella Comunità».

Qualsiasi riferimento ad un medicinale già autorizzato può essere fatto unicamente riguardo ai termini dell'autorizzazione di immissione in commercio. Di conseguenza i medicinali autorizzati utilizzati «off-label», [cioè non in conformità con il sommario approvato delle caratteristiche del prodotto] non possono essere considerati atti a fornire un metodo soddisfacente ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b).

I metodi comuni di diagnosi, profilassi o terapia non soggetti ad una autorizzazione di immissione nel mercato (ad esempio dispositivi chirurgici o medici) possono essere considerati metodi soddisfacenti se esistono prove scientifiche riguardo al valore di tali metodi. La valutazione circa un metodo particolare, da ritenersi soddisfacente o meno, dovrà tener conto dell'esperienza acquisita con tale metodo, dei risultati documentati e di altri fattori, incluso il fatto che il metodo sia o meno invasivo e/o richieda un ricovero in ospedale.

4. Beneficio significativo

All'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), si legge inoltre che, ove esistano metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione, lo sponsor deve dimostrare «che il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione».

Nel regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione per beneficio significativo si intende «un miglioramento sostanziale delle condizioni del paziente dal punto di vista clinico o dal punto di vista della cura generale». Il richiedente deve dimostrare un beneficio significativo nei confronti di un medicinale o un metodo autorizzato esistente al momento dell'assegnazione. Dato che l'esperienza clinica potrebbe essere poca o nulla col medicinale orfano in questione, la motivazione di beneficio significativo potrebbe essere fatta dal richiedente sulla base di presupposti di beneficio. In ogni caso il comitato per i medicinali orfani (COMP) deve valutare in che misura tali presupposti siano attestati da dati/prove forniti dal richiedente.

In tutti i casi il presupposto di beneficio significativo deve essere giustificato dal richiedente mediante dati/prove, da considerare alla luce delle caratteristiche particolare dell'affezione e dei metodi esistenti. Di conseguenza diversi aspetti, ad esempio la facilità di auto-somministrazione, che possono essere ritenuti un beneficio se il paziente è in grado di camminare, non possono essere considerati beneficio se presumibilmente il paziente sarà ricoverato in ospedale durante la terapia.

Se per beneficio significativo viene adottata la fornitura/disponibilità del metodo, lo sponsor deve fornire dettagli circa il problema della fornitura/disponibilità e spiegare come ciò si traduca nel fatto che le esigenze dei pazienti non vengono soddisfatte. Tutte le rivendicazioni debbono essere suffragate da referenze qualitative e quantitative. Se la fornitura dei metodi esistenti è sufficiente per soddisfare le esigenze dei pazienti nel contesto dei medicinali orfani, un aumento della fornitura non sarà considerato come un beneficio significativo.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

Per quanto concerne la potenziale disponibilità del prodotto per la popolazione comunitaria, un prodotto medicinale autorizzato e disponibile in tutti gli Stati membri può rappresentare un beneficio significativo rispetto ad un prodotto analogo autorizzato unicamente in un numero ristretto di Stati membri.

I problemi di fornitura, derivanti da limitazioni nel processo di fabbricazione vanno differenziati da quelli che sorgono «artificialmente», ad esempio a motivo di limitazione delle stesse o della politica sanitaria. Quando i problemi di fornitura/disponibilità con i metodi esistenti sono di natura transitoria, ad esempio a causa di problemi di fabbricazione, gli sponsor non potranno, in genere, addurre un beneficio significativo basato su problemi di fornitura, a meno di poter dimostrare che si tratta di un problema ricorrente o di un'interruzione a lungo termine della fornitura.

Occorre rilevare che il miglioramento della qualità farmaceutica di un prodotto in conformità dei relativi orientamenti del comitato per le specialità medicinali costituisce una parte delle obbligazioni di qualsiasi detentore di una autorizzazione di immissione nel mercato e non costituisce una base per il presupposto di beneficio significativo nel contesto dell'assegnazione della qualifica di medicinale orfano.

A titolo di esempio, presupposti di beneficio significativo possono basarsi su:

- benefici previsti per una sottoserie particolare di popolazione, inclusi i benefici per pazienti resistenti al metodo esistente,
- una nuova fonte per un medicinale esistente ottenuto fino ad allora da sangue o plasma umano, col rischio di trasmissione di virus o di EST. Il rischio deve essere più che teorico, dovendo esistere, ad esempio casi di trasmissione di virus con un prodotto derivato dal plasma. In qualunque caso, i rischi inerenti a tale nuova sostanza d'origine (ad esempio, ricombinante, transgenica) dovrebbero essere tenuti presenti rispetto al presupposto di beneficio significativo,
- aspettative di un miglior profilo di sicurezza clinicamente pertinente. I motivi di tali aspettative vanno giustificati sia in base all'esperienza clinica sia, in via eccezionale, con riferimento alle proprietà farmacologiche del prodotto,
- giustificazione del presupposto di proprietà farmacocinetiche più favorevoli e clinicamente pertinenti rispetto ad un medicinale autorizzato esistente,
- ove esistano gravi e documentate difficoltà con la formulazione o il modo di somministrazione di un medicinale autorizzato, si può considerare come beneficio significativo una formulazione o un modo di somministrazione più convenienti,
- limitazione della disponibilità del medicinale autorizzato a motivo di condizioni estreme di immagazzinamento,

— quantità insufficiente di medicinale autorizzato sul mercato:

- a motivo della fonte limitata di sostanze di base (ad esempio, medicinali a base di plasma),
- limitazioni nella scala del processo di fabbricazione (ad esempio, fermentazione),
- interruzione a lungo termine della fornitura del medicinale autorizzato (ad esempio, a causa di difficoltà di fabbricazione).

Per concludere, tenuto conto della natura comunitaria del processo di qualifica di medicinale orfano e del fatto che ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, i benefici di esclusiva di mercato sono connessi ad una autorizzazione di immissione in commercio in tutta la Comunità, la Commissione teme che il processo possa essere snaturato. Ad esempio, un'impresa ottiene per un medicinale la qualifica di medicinale orfano. Qualsiasi sponsor ha il diritto di decidere se richiedere o meno la qualifica di medicinale orfano nonché le modalità di richiesta di un'autorizzazione di immissione in commercio, nei casi in cui non sia obbligatorio farlo attraverso il procedimento centralizzato. Peraltro, una seconda impresa potrebbe avvalersi di meccanismi diversi per tentare di bloccare indebitamente l'esclusiva di mercato di cui può beneficiare il prodotto della prima impresa. Ad esempio, la seconda impresa potrebbe richiedere un'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso medicinale in uno Stato membro senza richiedere prima la qualifica di medicinale orfano. Questa seconda impresa potrebbe quindi tentare di bloccare l'autorizzazione del medicinale orfano qualificato sia adducendo la presenza di un metodo soddisfacente sia la mancanza di prove di un beneficio significativo riguardo al medesimo medicinale ora autorizzato in un unico Stato membro.

La Commissione ritiene che l'aspettativa imminente di un'autorizzazione comunitaria, nei confronti dell'esistenza di una autorizzazione nazionale in un unico o in un numero limitato di Stati membri può essere sufficiente a mantenere un presupposto di beneficio significativo. In questo caso il medicinale orfano qualificato sarà mantenuto nel registro, a condizione che i criteri continuino ad essere soddisfatti.

B. PROCEDURA DI ASSEGNAZIONE DELLA QUALIFICA E DI CANCELLAZIONE DAL REGISTRO — ARTICOLO 5

L'articolo 5 definisce la procedura di assegnazione della qualifica e di cancellazione dal Registro.

1. Definizione dell'affezione nel contesto di assegnazione della qualifica di medicinale orfano da parte del comitato per i medicinali orfani

Il documento di orientamento ENT 6283/00 della Commissione (cfr. allegato 1) definisce un'affezione come «qualsiasi deviazione dalla normale struttura o funzione del corpo, che si manifesta con una serie caratteristica di segni e sintomi (in genere una patologia specifica riconosciuta o una sindrome)».

All'atto di esaminare una richiesta per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano, il comitato per i medicinali orfani potrebbe tener conto dei dati disponibili per modificare l'affezione in esame (ad esempio, perché il comitato ritiene che l'affezione possibilmente oggetto dell'assegnazione della qualifica è più ampia di quella oggetto della richiesta). In questi casi, il comitato per i medicinali orfani assegnerà la qualifica all'affezione che considera adeguata, sempre che siano soddisfatti i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1.

Durante l'elaborazione di un medicinale lo sponsor può richiedere al comitato per i medicinali orfani di modificare l'affezione qualificata, purché continuino ad essere soddisfatti i criteri per l'assegnazione della qualifica.

2. Rivalutazione della qualifica e/o cancellazione dal Registro

L'articolo 5, paragrafo 12, lettera b), del regolamento prevede la possibilità di cancellare dal Registro comunitario dei medicinali orfani un medicinale «ove sia accertato, prima della concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio, che il medicinale in questione non risponde più ai criteri enunciati all'articolo 3».

Ciò implica che una cancellazione su questa base deve essere preceduta da una rivalutazione da parte del comitato per i medicinali orfani dei criteri enunciati all'articolo 3. In queste circostanze la cancellazione può avvenire se si dimostra una modifica della base su cui è stata assegnata la qualifica originale, in particolare quando la qualifica si basava su un beneficio significativo che includeva l'aspettativa di un miglioramento dell'efficacia clinica o della sicurezza.

2.1. Giustificazione da parte del richiedente del continuo soddisfacimento dei criteri

Quando uno sponsor presenta una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale orfano qualificato, egli dovrà riferire circa il fatto che il prodotto in questione è stato qualificato come medicinale orfano. Il promotore deve altresì informare l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) e presentare una relazione sui criteri che hanno sfociato nella qualifica del prodotto come medicinale orfano, nonché informazioni aggiornate sul soddisfacimento attuale di tali criteri.

Tali informazioni saranno valutate parallelamente alla valutazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In caso di ragionevole dubbio quanto al soddisfacimento dei criteri per l'assegnazione della qualifica, lo sponsor può essere invitato a fornire motivazioni supplementari, oralmente o per iscritto.

2.2. Cancellazione dal registro

La responsabilità della valutazione dei criteri di assegnazione della qualifica di medicinale orfano compete unicamente al comitato per i medicinali orfani. A quest'ultimo compete formulare un parere scientifico circa l'assegnazione iniziale della

qualifica. Dato che l'assegnazione iniziale comporta l'inclusione di un medicinale nel registro comunitario dei medicinali orfani, la cancellazione dal registro deve seguire la stessa procedura ossia formulazione di un parere scientifico seguito da una decisione legale della Commissione, conformemente all'articolo 5, paragrafo 8, tranne quando è stato lo sponsor a richiederla.

Il registro comunitario dei medicinali orfani è gestito dalla Commissione e pubblicato sul sito web della stessa. Un medicinale sarà cancellato dal registro conformemente all'articolo 5, paragrafo 12, lettera b), nel caso della decisione della Commissione a seguito del parere del comitato per i medicinali orfani secondo cui i criteri di cui all'articolo 3, e sui quali si basava la decisione originale, non sono più soddisfatti.

La procedura di cui all'articolo 5 va seguita ogniqualvolta vengano riveduti i criteri. Analogamente, a meno che non sia stato lo sponsor a richiederlo, la stessa procedura va seguita qualora il riesame comporti la cancellazione dal registro.

2.3. Rivalutazione dei criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano nella fase di autorizzazione — preautorizzazione di immissione in commercio

In base all'articolo 5, paragrafo 12, lettera b), un medicinale orfano qualificato sarà cancellato dal registro comunitario dei medicinali orfani un medicinale «ove sia accertato, prima della concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio, che il medicinale in questione non risponde più ai criteri enunciati all'articolo 3».

Secondo l'interpretazione della Commissione, prima della concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio i criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano vanno riveduti. La Commissione ritiene che il momento più adeguato per riconsiderare la qualifica sia quando è imminente l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano qualificato, cioè più o meno al momento in cui si prevede un parere positivo del comitato per le specialità medicinali (CPMP) o più o meno al momento di concedere la prima autorizzazione nazionale di immissione in commercio. Per le procedure nazionali, le autorità competenti degli Stati membri provvederanno a fornire le adeguate informazioni all'EMA al momento della presentazione di una richiesta di autorizzazione di immissione in commercio per un medicinale orfano qualificato.

2.4. Effetto della cancellazione dal registro comunitario sulla procedura di autorizzazione dell'immissione in commercio

Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento sui medicinali orfani, a un medicinale orfano qualificato può essere concessa la relativa autorizzazione dalla Comunità conformemente alle disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/93 ⁽¹⁾ del Consiglio, senza che vi sia obbligo di dimostrare che il medicinale è conforme alla parte B dell'allegato di tale regolamento. Ciò richiede che il medicinale venga qualificato come medicinale orfano al momento della richiesta iniziale.

⁽¹⁾ GU L 214 del 24/08/1993, pag. 1.

La Commissione considera che, se un medicinale qualificato è cancellato dal registro dopo l'inizio della procedura di autorizzazione conformemente al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, può essere ad esso tuttora concessa l'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio in conformità con detto regolamento. Tuttavia il medicinale non avrà diritto ai benefici successivi previsti dal regolamento relativo ai medicinali orfani (ad esempio, esclusiva di mercato e future riduzioni di imposte). D'altro canto non saranno recuperati i benefici fruiti prima della cancellazione dal Registro, quali riduzioni di imposte.

C. AUTORIZZAZIONE COMUNITARIA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO — ARTICOLO 7, PARAGRAFO 3

1. Affezione designata/indicazione autorizzata

L'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento dispone che «l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano è riferita esclusivamente alle indicazioni terapeutiche che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3».

Sono stati sollevati interrogativi circa la possibilità di autorizzare, nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, una indicazione terapeutica diversa dall'affezione accettata nella procedura di qualifica. La Commissione ritiene che, affinché la qualifica di medicinale orfano e la continuazione dei benefici da esso offerti siano mantenuti, l'indicazione terapeutica sollecitata sia l'indicazione terapeutica infine autorizzata debbono rientrare nell'ambito dell'affezione orfana qualificata. Per far questo, lo sponsor può chiedere una revisione della decisione di assegnazione della qualifica prima di presentare una richiesta di autorizzazione di immissione in commercio. Se la qualifica modificata non è accettata dal comitato per i medicinali orfani o se il richiedente non presenta una richiesta di modifica della qualifica, l'indicazione autorizzata non sarà una «indicazione orfana» qualificata e il prodotto non beneficerà dell'esclusività di mercato prevista all'articolo 8.

Nei casi in cui l'indicazione terapeutica approvata nella procedura di autorizzazione di immissione in commercio costituisca una sottoparte dell'affezione orfana qualificata, il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio beneficerà dell'esclusiva di mercato per tale prodotto e relativamente a tale indicazione. Se lo stesso sponsor presenta successivamente domanda di autorizzazione di immissione in commercio per una seconda sottoparte dell'affezione orfana qualificata, il medicinale non beneficerà di un periodo supplementare di esclusiva di mercato relativamente alla seconda indicazione autorizzata, cioè la seconda indicazione autorizzata beneficerà dell'esclusiva di mercato dell'autorizzazione iniziale. Se peraltro un altro sponsor presenta domanda di autorizzazione di immissione in commercio per una seconda sottoparte dell'affezione orfana qualificata, può essere ottenuto un periodo decennale di esclusiva di mercato per il secondo prodotto e relativamente alla seconda indicazione autorizzata.

Se si ritenga che il secondo prodotto (di uno sponsor diverso) sia simile a quello già autorizzato e sia destinato alla stessa indicazione terapeutica, cioè allo stesso sottogruppo di affe-

zione qualificata, la richiesta non può essere accettata (articolo 8, paragrafo 1), fatta salva l'applicazione di eventuali deroghe di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

L'assegnazione della qualifica di medicinale orfano e la concessione dell'autorizzazione di immissione in commercio sono soggette a diversi criteri e procedure. Di conseguenza possono essere adottate decisioni diverse relative, ad esempio, all'affezione qualificata e all'indicazione terapeutica autorizzata. Dato che spesso, presentano domanda per la qualifica di medicinale orfano in un periodo iniziale dello sviluppo del prodotto, gli sponsor debbono presentare una motivazione per il relativo uso nell'indicazione terapeutica proposta. Al momento di valutare una richiesta di qualifica, il comitato per i medicinali orfani considererà un'affezione orfana in termini generali al fine di evitare qualifiche connesse con sottoparti artificiose di una particolare affezione.

2. Autorizzazione distinta di immissione in commercio

L'articolo 7, paragrafo 3, prevede la possibilità per lo sponsor di un medicinale orfano di «richiedere, per indicazioni che esulano dal campo di applicazione del presente regolamento, un'autorizzazione all'immissione in commercio distinta». D'altra parte, un titolare di autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale non orfano può sviluppare il prodotto per una affezione orfana qualificata ed ottenere la qualifica di medicinale orfano per tale nuova indicazione. In entrambi i casi l'articolo 7, paragrafo 3, dispone che le autorizzazioni di immissione in commercio di medicinali orfani siano trattate separatamente da quelle di medicinali non orfani, al fine di garantire giuridicamente la fruizione dei benefici dell'esclusiva di mercato offerti dal regolamento.

D. ESCLUSIVA DI MERCATO — ARTICOLO 8

1. Richieste di autorizzazione di immissione in commercio in corso simultaneamente per la stessa indicazione orfana

1.1. Entrambi i prodotti soggetti alla richiesta di autorizzazione di immissione in commercio conformemente al capitolo I del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio

In base all'articolo 8, un'autorizzazione di immissione in commercio per un medicinale orfano qualificato comporterà il vantaggio dell'esclusiva di mercato per un periodo di dieci anni, purché continuino ad essere soddisfatte determinate condizioni.

Se due richieste di autorizzazione di immissione in commercio per la stessa affezione orfana relativamente a medicinali orfani qualificati simili sono presentate all'Agenzia in tempi diversi, essi saranno valutati conformemente alle relative disposizioni della legislazione farmaceutica. Ciò significa che il comitato per le specialità medicinali (CPMP) formula, come parte della sua opinione sulla richiesta di autorizzazione di immissione in commercio, un parere sulla somiglianza dei due prodotti e sul fatto che essi siano o meno destinati alla stessa indicazione, ad esempio ove si constati un rilevante doppiamento della popolazione destinataria. Conformemente all'articolo 5, paragrafo

12, prima della concessione di un'autorizzazione di immissione in commercio il comitato per i medicinali orfani dovrà riesaminare, se del caso, la decisione di assegnazione della qualifica. In altre parole, il comitato per i medicinali orfani dovrà verificare se continuano ad essere soddisfatti i criteri di assegnazione della qualifica.

Se ciò non è il caso, il medicinale orfano qualificato sarà tolto dal Registro comunitario.

Ciò si evince dall'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento secondo il quale qualora un'autorizzazione di immissione in commercio sia stata concessa a un medicinale orfano ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, né la Comunità né gli Stati membri «(. . .) concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche», fatte salve le eventuali deroghe di cui all'articolo 8, paragrafo 3. Di conseguenza, dopo la concessione dell'autorizzazione comunitaria di immissione in commercio per uno dei medicinali, l'altra richiesta dovrà essere rifiutata a meno che il secondo richiedente possa provare nella sua richiesta che il secondo medicinale è più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore.

1.2. Entrambi i prodotti sono soggetti alle procedure nazionali

Le stesse norme si applicano ai casi in cui si ricorre alle procedure nazionali. In base all'articolo 8, paragrafo 1, un medicinale orfano non gode dell'esclusiva di mercato se non «dopo che tutti gli Stati membri hanno concesso un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale orfano secondo le procedure di reciproco riconoscimento di cui agli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE o all'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali».

Di conseguenza, se due medicinali orfani qualificati simili sono soggetti a procedure per il reciproco riconoscimento che si svolgono parallelamente, il primo medicinale che abbia ottenuto le autorizzazioni all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri godrà dei benefici connessi con l'esclusiva di mercato e impedirà la concessione di autorizzazioni all'immissione in commercio all'altro medicinale, fatte salve le deroghe di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

1.3. Un medicinale oggetto di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio conformemente al capitolo I del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio ed un medicinale oggetto di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della procedura nazionale.

Si applica la stessa regola generale del paragrafo precedente. La richiesta di esclusiva di mercato dipende dal momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria, da un lato, e della concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri, dall'altro. Il primo dei due casi ad essere concretizzato impedirà la concessione di ulteriori autorizzazioni all'immissione in commercio all'altro, fatte salve le deroghe di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

1.4. Trasparenza in materia di richieste di autorizzazione di immissione in commercio per medicinali orfani qualificati

Per migliorare la trasparenza, quando uno sponsor di un medicinale orfano qualificato presenta una richiesta di autorizzazione di immissione in commercio all'EMA o ad un'autorità nazionale competente, si raccomanda che l'autorità competente pubblichi la denominazione (INN) della sostanza attiva del medicinale orfano qualificato.

2. Nuove indicazioni orfane concesse ad un medicinale orfano autorizzato

Se uno sponsor ottiene un'autorizzazione di immissione in commercio per un medicinale orfano qualificato nell'ambito di una affezione orfana qualificata, il medicinale beneficerà di un periodo di 10 anni di esclusiva di mercato per l'indicazione autorizzata. Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio modifica l'autorizzazione di immissione in commercio per includere un'altra, distinta, affezione orfana qualificata, alla seconda indicazione orfana si applicherà un secondo periodo di 10 anni di esclusiva di mercato a partire dalla data di approvazione della variazione. Il secondo periodo di esclusiva decorrerà in parallelo con il primo, pur mantenendo date di inizio e di fine diverse.

3. Indicazioni orfane diverse concesse a medicinali orfani simili con sponsor diversi

Se due sponsor di medicinali simili orfani qualificati presentano richieste in data diversa di autorizzazione di affezioni orfane diverse, è possibile che uno sponsor ottenga un'autorizzazione di immissione in commercio per un medicinale orfano in materia di una affezione orfana, mentre l'altro sponsor può ottenere l'autorizzazione di immissione in commercio per un medicinale orfano simile per un'altra affezione orfana. In questo caso ogni medicinale otterrà l'esclusiva di mercato unicamente per l'indicazione autorizzata.

4. Articolo 8, paragrafo 2 — Revisione dell'esclusiva di mercato a 5 anni

All'articolo 8, paragrafo 2, è prevista una riduzione del periodo di esclusiva di mercato a 6 anni, se è comprovato che, alla fine del quinto anno, i criteri di cui all'articolo 3 non sono più soddisfatti. Ciò include la dimostrazione, in base ai dati disponibili, che la redditività del medicinale è sufficiente a non giustificare il mantenimento dell'esclusiva di mercato.

La Commissione applicherà le procedure e i sistemi necessari per controllare i prezzi dei medicinali orfani e per determinare se, alla fine del periodo di cinque anni, il medicinale sia sufficientemente redditizio da non giustificare il mantenimento dell'esclusiva di mercato. Un elemento importante del sistema sarà l'elaborazione di orientamenti particolareggiati per l'applicazione dell'articolo 8, come richiesto dall'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento.

In ogni caso, alla fine del quinto anno di esclusiva di mercato, si raccomanda alle competenti autorità di accertare sistematicamente se i criteri alla base della concessione dell'esclusiva di mercato siano tuttora soddisfatti o meno. In questi casi l'autorità competente informa l'Agenzia, in modo da avviare la procedura prevista all'articolo 5.

Beninteso, al momento della concessione della qualifica di medicinale orfano, deve essere soddisfatto il criterio di non redditività. Ne consegue che un medicinale orfano non deve beneficiare dell'esclusiva di mercato se, dal momento dell'immissione in commercio, ha fatto registrare livelli di profitto più elevati. Ogniqualvolta si proceda ad un riesame dei criteri alla base della concessione della qualifica di medicinale orfano — il che può avvenire in qualsiasi momento — occorre quindi valutare il criterio di non redditività.

Al fine di agevolare il controllo regolare del criterio di non redditività, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sarà invitato a presentare, alla Commissione ed al comitato per i medicinali orfani, informazioni circa immissione in commercio, prezzi e rimborsi, costi di distribuzione, stime annue del numero di pazienti trattati o delle ricette rilasciate, nonché tutti i necessari dati economici connessi con i medicinali orfani autorizzati in tutti gli Stati membri.

5. Articolo 8, paragrafo 3, lettera c) — contestazione del periodo di 10 anni di esclusiva di mercato

L'articolo 8, paragrafo 3, prevede una deroga alla disposizione circa l'esclusiva di mercato se un secondo richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale simile (qualificato o meno) destinato alla stessa indicazione terapeutica può comprovare che il secondo medicinale è «più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore».

In questo caso, una volta che il secondo richiedente con un medicinale orfano qualificato abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio per il suo medicinale, egli condiderà l'esclusiva di mercato con il primo detentore per la restante durata del periodo di 10 anni di esclusiva di mercato concessa al primo medicinale, finché non si proceda al riesame di cui all'articolo 8, paragrafo 2. Se il secondo medicinale non è qualificato, il secondo richiedente avrà diritto ai benefici di tutta la durata del periodo di protezione dei dati, ma non condiderà l'esclusiva di mercato.

Se un terzo richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale simile per la stessa indicazione terapeutica, egli dovrà dimostrare che il suo prodotto è «più sicuro, più efficace o comunque clinicamente superiore» di qualsiasi prodotto qualificato già autorizzato. Anche in questo caso verrà condivisa l'esclusiva di mercato fino al riesame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

6. Esclusiva di mercato e ampliamento

Quando un medicinale orfano qualificato è stato autorizzato in tutta la Comunità e beneficia quindi dell'esclusiva di mercato, quest'ultima si estende automaticamente ai paesi aderenti nel giorno dell'adesione e contempla gli stessi diritti della Comunità.

Le autorizzazioni nazionali di immissione in commercio concesse nei paesi candidati prima dell'adesione non entrano in conflitto con l'esclusiva di mercato.

ALLEGATO 1

1. ENTR/6283/00 Revisione 1

Guideline on the Format and Content of Applications for designation as Orphan Medicinal Products (ottobre 2002) e allegato

2. COMP/436/01 Definitivo

Points to Consider on the Calculation and Reporting of the Prevalence of a Condition for Orphan Designation (COMP adottato nel marzo 2002)

3. EMEA/14222/00

Procedures for Orphan Medicinal Product Designation — General Principles Revisione 2 (25/10/02)

4. EMEA/4795/00

General Information for Sponsors of Orphan Medicinal Products Revisione 1 (25/10/02)

5. COMP/50/01

Appeal Procedure for Orphan Product Designation

6. COMP/189/01 Definitivo

Note for Guidance on the Format and Content of the Annual Report on the State of Development of an Orphan Medicinal Product, (adottato dal COMP nell'aprile 2002)

7. EMEA/H/238/02

EMA Guidance for Companies requesting Protocol Assistance regarding Scientific Issues

Tutti questi documenti sono disponibili sul sito web di EMEA (www.emea.eu.int). Inoltre il documento ENTR/6283/00 è disponibile sul sito web della DG Imprese (pharmacos.eudra.org/F2/).

Notifica preventiva di una concentrazione
(Caso COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles)

Caso ammissibile alla procedura semplificata

(2003/C 178/03)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. In data 17 luglio 2003 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità all'articolo 4 del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1310/97 ⁽²⁾. Con tale operazione l'impresa One Equity Partners LLC («OEP», Stati Uniti), controllata da Bank One Corporation («Bank One», Stati Uniti), acquisisce, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del suddetto regolamento, il controllo dell'insieme dell'impresa Quintiles Transnational Corporation («Quintiles», Stati Uniti), mediante acquisto di azioni o quote.

2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:

- OEP: investimento nel capitale azionario di altre imprese,
- Bank One: servizi finanziari e bancari,
- Quintiles: servizi per lo sviluppo e commercializzazione di prodotti farmaceutici.

3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento (CEE) n. 4064/89. Tuttavia si riserva la decisione finale al riguardo. Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio ⁽³⁾, il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.

4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare le loro eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni debbono pervenire alla Commissione non oltre dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse per fax [n. (32-2) 296 43 01 o 296 72 44] o per posta, indicando il riferimento COMP/M.3199 — Bank One Corporation/Quintiles, al seguente indirizzo:

Commissione europea
DG Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
J-70
B-1049 Bruxelles

⁽¹⁾ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 1; versione rettificata: GU L 257 del 21.9.1990, pag. 13.

⁽²⁾ GU L 180 del 9.7.1997, pag. 1; versione rettificata: GU L 40 del 13.2.1998, pag. 17.

⁽³⁾ GU C 217 del 29.7.2000, pag. 32.

Comunicazione della Commissione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della decisione 94/442/CE della Commissione, del 1° luglio 1994, relativa all'istituzione di una procedura di conciliazione nel quadro della liquidazione dei conti del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG), sezione «garanzia»

(2003/C 178/04)

La Commissione ha prolungato di un anno, dal 1° settembre 2003 al 31 agosto 2004, il mandato di membri dell'Organo di conciliazione dei signori:

José Luis SÁENZ GARCÍA-BAQUERO

Michael C. DOWLING

III

(Informazioni)

COMMISSIONE

INVITO A PRESENTARE PROPOSTE

Sostegno a favore di azioni di informazione nel settore della politica agricola comune

(2003/C 178/05)

1. CONTESTO

Il 17 aprile 2000 il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 814/2000 relativo alle azioni di informazione riguardanti la politica agricola comune ⁽¹⁾, che definisce il tipo e il contenuto delle azioni finanziabili dalla Comunità.

Nel quadro di un nuovo approccio semplificato, la Commissione ha definito le modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 814/2000 del Consiglio nel regolamento (CE) n. 2208/2002 ⁽²⁾ della Commissione. Conformemente all'articolo 3 del regolamento in questione, il presente invito specifica le tematiche e le azioni prioritarie, i termini di presentazione delle domande e di avvio delle azioni pertinenti.

Obiettivo del presente invito è incentivare la presentazione di proposte relative al finanziamento di programmi di attività annuali o di azioni specifiche in relazione agli stanziamenti di bilancio per l'esercizio 2004.

2. AZIONI PRIORITARIE PER IL 2004

Nell'ambito del presente invito la Commissione intende dare priorità alle attività di comunicazione relative agli aspetti della riforma della politica agricola comune (PAC), inclusi quelli connessi ai nuovi Stati membri e ai paesi candidati. Le azioni proposte possono inoltre riguardare la difesa del modello agricolo europeo nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

I richiedenti dovranno dimostrare quale canale o quali canali di comunicazione ritengano più adatti in relazione a determinate tematiche e destinatari e perché. Essi sono inoltre invitati a fornire un piano pubblicitario per i loro progetti che illustri le modalità di attuazione degli stessi, di diffusione del messaggio e di misurazione della sua efficacia. Come indicato al punto 2 dell'allegato I, nella selezione delle candidature sarà attribuita particolare importanza al piano pubblicitario.

2.1. Messaggi da diffondere

Il messaggio principale che la Commissione intende diffondere riguarda il fatto che gli agricoltori avranno l'opportunità di darsi un profilo più imprenditoriale e potranno sfruttare le

opportunità offerte dal mercato; che la politica di sviluppo rurale sarà potenziata e presenterà notevoli opportunità di sostegno alle attività di chi vive e lavora in campagna; e che la qualità acquisirà sempre maggiore importanza nelle scelte degli agricoltori e dei consumatori. Il tutto in un quadro di efficacia economica, consapevolezza sociale e responsabilità ambientale.

Più in dettaglio, gli obiettivi della PAC che dovranno essere oggetto dell'attività di comunicazione sono i seguenti:

- ripartizione più efficace degli aiuti e potenziamento dello sviluppo rurale,
- pagamento unico per azienda, slegato dalla produzione (semplificazione),
- pagamento unico subordinato al rispetto di norme in materia ambientale, di sicurezza degli alimenti e benessere degli animali,
- nuove misure intese a sostenere ed aiutare gli agricoltori a conformarsi alle norme in materia di qualità, benessere degli animali e tutela ambientale,
- riduzione dei pagamenti diretti per le aziende di grandi dimensioni al fine di ricavarne risorse supplementari da mettere a disposizione dello sviluppo rurale,
- promozione di un'agricoltura sostenibile,
- potenziamento della competitività dell'agricoltura europea,
- accentuazione dei prodotti e dei servizi auspicati dal pubblico e loro orientamento al mercato,
- maggior sostegno ai sistemi agricoli tradizionali e ad alto valore ambientale.

Tutte le informazioni sulla riforma della politica agricola comune sono disponibili sul sito:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/mtr/index_it.htm (in 11 lingue).

⁽¹⁾ GU L 100 del 20.4.2000, pag. 7.

⁽²⁾ GU L 337 del 13.12.2002, pag. 21.

Sarà data preferenza ai progetti che sappiano individuare e concentrarsi su esempi concreti in settori particolari, illustrando le implicazioni pratiche dell'attuazione degli obiettivi sopradelineati e dimostrandone l'importanza per i destinatari previsti.

2.2. Pubblico destinatario

I destinatari dei progetti nel quadro del presente invito sono:

- il mondo agricolo e l'industria agroalimentare europea dal produttore al consumatore,
- l'opinione pubblica negli Stati membri.

Si invitano i candidati a presentare progetti di comunicazione funzionali alle esigenze di informazione di ciascuno dei due gruppi, o sottogruppi al loro interno, sopra identificati.

I richiedenti devono specificare se i loro progetti siano destinati al pubblico di uno o più paesi indicando, in questo caso, quali paesi e con quali mezzi

2.3. Canali di comunicazione

In particolare, la Commissione auspica che siano utilizzati i seguenti canali di comunicazione:

- **audiovisivi**, sia radio che televisione, a livello locale, regionale e nazionale; laddove sia proposta una copertura audiovisiva, la Commissione desidera sapere in anticipo e con un certo grado di sicurezza che tale copertura possa essere effettivamente ottenuta. Devono essere evitate le attività ad elevato carattere speculativo. Saranno presi in considerazione anche i progetti che prevedono audiovisivi destinati alla distribuzione diretta e non alla diffusione,
- **internet**: si tratta di un mezzo la cui importanza è in costante crescita come fonte di informazione e partecipazione per molti cittadini della UE. Le proposte dovranno prendere in considerazione le possibilità offerte da questo nuovo strumento di comunicazione,
- **conferenze e seminari**: possono svolgersi a livello locale, regionale o nazionale e vedere la partecipazione di uno o ambedue i gruppi di destinatari di cui sopra,
- **stampa scritta**: la Commissione intrattiene già buoni contatti diretti con la stampa scritta dell'UE. Tuttavia, essa auspica che i progetti proposti nell'ambito del presente invito attirino per il loro valore intrinseco l'interesse della stampa. I richiedenti devono dimostrare in che modo intendono suscitare tale interesse.

La Commissione è alla ricerca di progetti ad elevato valore aggiunto, in cui possano essere utilizzati più strumenti tra quelli disponibili nell'ambito dei media. Ad esempio, una conferenza a cui partecipano i delegati che venga trasmessa in televisione in una data successiva e le cui conclusioni siano riprese dalla stampa locale o regionale e diffuse attraverso un sito internet.

2.4. Il piano pubblicitario (media plan)

Il piano pubblicitario di cui al punto 2 dell'allegato I deve indicare in che modo saranno conseguiti i seguenti aspetti del progetto:

- **attuazione del progetto**: in che modo il progetto sarà pianificato, gestito e mantenuto entro i limiti di bilancio; il calendario previsto; si dà per scontato che i servizi della Commissione avranno un ruolo visibile nel progetto finito,
- **trasmissione del messaggio**: quali messaggi saranno trasmessi dal progetto e verso quale pubblico; quali strumenti mediatici saranno utilizzati e come,
- **misurazione dell'efficacia**: sarà data preferenza alle proposte che consentano di misurare l'efficacia dei messaggi trasmessi (ad esempio, il livello di apprezzamento di un seminario o di una trasmissione radio da parte del pubblico anziché solo la consistenza di tale pubblico, o in che misura il trattamento di una tematica su internet sia favorevole piuttosto che solo lo spazio dedicato a tale tematica).

La Commissione accetta che per i progetti di minore entità (progetti il cui costo non supera 30 000 EUR) la valutazione ex-post resti facoltativa.

3. CRITERI DI AMMISSIBILITÀ, SELEZIONE E AGGIUDICAZIONE

I richiedenti sono invitati a leggere attentamente il regolamento (CE) n. 2208/2002 della Commissione, in particolare le condizioni di ammissibilità e le cause di esclusione dei richiedenti (articoli 4 e 5) e i criteri di selezione e aggiudicazione delle azioni (articolo 6). Essi sono inoltre invitati a leggere attentamente le disposizioni dell'articolo 94 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 sul caso del conflitto d'interessi nonché i criteri di cui agli allegati I e II del presente invito. Il piano pubblicitario e il bilancio costituiscono gli aspetti fondamentali per decidere la concessione di sovvenzioni. Il metodo di valutazione delle domande è indicato nell'allegato IV del presente invito.

Sia i programmi di attività annuali sia le azioni specifiche, incluse le rispettive fasi di preparazione e di sorveglianza, non dovranno iniziare prima del 1° aprile 2004 e dovranno concludersi al più tardi entro il 31 marzo 2005.

Per i programmi di attività annuali, la Commissione si riserva di non accettare tutte le azioni proposte e di valutare ogni misura singolarmente.

4. FINANZIAMENTO

La partecipazione della Commissione è limitata al 50 % delle spese totali ammissibili. In casi eccezionali, quali definiti all'allegato II del presente invito, tale percentuale può essere portata fino al 75 % alle condizioni fissate all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2208/2002 della Commissione.

Le norme relative all'ammissibilità delle spese sono fissate all'allegato III del presente invito. In mancanza di altre disposizioni, si applicano le «Condizioni generali applicabili alle convenzioni di sovvenzione delle Comunità europee», disponibili al seguente indirizzo internet:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_it.htm

La selezione di una domanda non impegna la Commissione a concedere un contributo finanziario di importo pari a quello chiesto dal richiedente. L'importo concesso non potrà in alcun caso essere superiore a quello richiesto.

5. MODALITÀ GENERALI DI PRESENTAZIONE

5.1. Come preparare la domanda

Le domande di finanziamento, bilanci inclusi, devono essere presentate in una delle lingue ufficiali della Comunità. È auspicabile la presentazione di una sintesi in inglese o francese. Si prega di utilizzare i formulari disponibili al seguente indirizzo internet:

http://europa.eu.int/comm/agriculture/grants/capinfo/index_it.htm

I candidati sono invitati a leggere attentamente i regolamenti (CE) n. 814/2000 del Consiglio e (CE) n. 2208/2002 della Commissione prima di preparare la loro domanda (i due regolamenti citati sono inoltre disponibili all'indirizzo elettronico sopraindicato; selezionare nella parte superiore il link relativo alla lingua scelta).

5.2. A chi, come e quando presentare la domanda

1. Una copia del formulario ⁽¹⁾ debitamente compilato, firmato e datato (**fa fede il timbro postale**), nonché gli altri documenti prescritti, va spedita entro il 17 ottobre 2003 (data limite di invio delle domande alla Commissione) mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno all'indirizzo seguente:

Commissione europea
Unità AGRI.B.1
All'attenzione del sig. E. Leguen de Lacroix
L130, 4/148A
B-1049 Bruxelles

2. Un'altra copia deve essere inviata in formato elettronico entro le ore 24.00 del 17 ottobre 2003 all'indirizzo seguente:

AGRI-GRANTS@cec.eu.int

5.3. Come sarà trattata la domanda dalla Commissione e quale sarà la procedura

Le domande saranno trattate come segue da un comitato di selezione appositamente costituito:

- ricevimento e registrazione della domanda da parte dei servizi della Commissione,
- esame delle candidature da parte dei servizi della Commissione,
- data prevista per la chiusura della procedura di aggiudicazione: 31 marzo 2004.

I richiedenti selezionati per la concessione di una sovvenzione riceveranno una convenzione di sovvenzione espressa in euro, che stabilisce le condizioni e il livello di finanziamento.

⁽¹⁾ Si veda l'allegato I, punto 1.6, lettera b).

ALLEGATO I

PRESENTAZIONE E CONTENUTO DELLE DOMANDE DI FINANZIAMENTO**1. Condizioni di ammissibilità dei programmi di attività annuali e delle azioni specifiche di informazione**

- 1.1. Sono esclusi i programmi di attività che comportano una domanda di finanziamento inferiore a 50 000 EUR o superiore a 500 000 EUR. Le azioni specifiche che compongono ciascun programma devono rispettare gli importi indicati al punto 1.2.
- 1.2. Sono escluse le azioni specifiche che comportano una domanda di finanziamento inferiore a 12 500 EUR o superiore a 100 000 EUR.
- 1.3. Sono esclusi i programmi e le azioni specifiche la cui preparazione, realizzazione, sorveglianza e valutazione vengono effettuate al di fuori del periodo specificato nel pertinente invito a presentare proposte.
- 1.4. Nel corso del medesimo esercizio annuale sono ammissibili un solo programma d'attività o un'azione specifica per richiedente.
- 1.5. Fatto salvo il disposto dell'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 814/2000, non sono ammissibili:
 - a) le azioni che hanno scopo di lucro;
 - b) le assemblee generali o le riunioni statutarie.
- 1.6. Le domande di finanziamento devono:
 - a) essere correttamente compilate;
 - b) essere inviate, all'indirizzo indicato nell'invito a presentare proposte, per lettera raccomandata con ricevuta di ritorno contenente una copia su carta firmata e datata (fa fede il timbro postale) dalla persona responsabile dell'azione, utilizzando i formulari originali di domanda di finanziamento; qualora l'azione abbia luogo in tutto o in parte al di fuori della Comunità, deve essere presentata una copia supplementare;
 - c) essere inviate su supporto informatico all'indirizzo menzionato al punto 5.2 dell'invito a presentare proposte;
 - d) essere redatte in una delle lingue ufficiali della CE. È auspicabile la presentazione di una descrizione sommaria del progetto redatta in inglese o in francese;
 - e) essere corredate del piano pubblicitario, del bilancio e dei documenti menzionati ai successivi punti 2, 3 e 4.

2. Piano pubblicitario (media plan)

Il piano pubblicitario dell'azione, da allegare alla domanda, contiene segnatamente:

- a) il programma dettagliato di ogni azione, comprendente in particolare gli argomenti specifici da trattare, la struttura dell'evento o della pubblicazione nonché, per quanto possibile, i nomi, i titoli e le esperienze professionali dei partecipanti e degli oratori, nonché gli argomenti che questi ultimi devono trattare e le date previste;
- b) la valutazione ex ante, da cui risultino le esigenze d'informazione riscontrate e la fattibilità del progetto;
- c) i messaggi essenziali da divulgare;
- d) il pubblico destinatario;
- e) i mezzi di comunicazione da utilizzare e le modalità di utilizzazione;
- f) il piano dettagliato di valutazione ex post e, in particolare, l'impatto della diffusione prevista.

Per le azioni di importo inferiore o pari a 30 000 EUR, il punto f) è facoltativo.

3. Bilancio

3.1. Il bilancio di previsione, sia nella parte entrate che nella parte spese, deve essere:

- a) espresso in euro, utilizzando i documenti originali messi a disposizione sul sito internet indicato al punto 5.1 dell'invito a presentare proposte;
- b) presentato per ogni azione;
- c) datato e firmato, sia nella parte entrate che nella parte spese.

3.2. Inoltre, il bilancio di previsione deve:

- a) essere equilibrato e non comportare errori. Possono tuttavia essere tollerati errori entro un limite dell'1 % della dotazione complessiva dell'azione e fino ad un massimo di 1 000 EUR a condizione che siano rettificati al più tardi all'atto della stipula di un'eventuale convenzione di sovvenzione;
- b) essere sufficientemente dettagliato per consentire l'identificazione, la sorveglianza e il controllo delle azioni proposte;
- c) indicare i calcoli e le specifiche utilizzate per la sua elaborazione;
- d) qualora il richiedente sia soggetto all'IVA e abbia il diritto di detrarla, il bilancio dell'azione deve essere presentato al netto dell'IVA;
- e) riportare nella parte delle «entrate»:
 - il contributo diretto del richiedente,
 - un'indicazione dettagliata dei contributi di eventuali altri finanziatori,
 - qualsiasi reddito generato dal progetto, incluse, se del caso, le spese di iscrizione,
 - il finanziamento chiesto alla Commissione, se del caso ripartito secondo le diverse domande presentate alla Commissione;
- f) in caso di subappalto, per ciascuno dei subappaltatori devono essere fornite le stesse informazioni richieste al punto 4, lettera d);
- g) nel caso in cui il contratto verta su un importo superiore a 10 000 EUR, il richiedente deve presentare ai servizi della Commissione almeno tre proposte e gli elementi che consentano di provare che il fornitore/subappaltatore scelto propone il miglior rapporto qualità-prezzo o giustificando la scelta se il fornitore/subappaltatore scelto non è quello che garantisce il prezzo più conveniente; il subappaltatore è soggetto alle medesime regole del beneficiario.

4. Documenti allegati alla domanda

- a) gli statuti e il rapporto d'attività più recente del richiedente, nonché, eventualmente, l'organigramma e il regolamento interno, se quest'ultimo è menzionato negli statuti, e, se del caso, gli statuti di tutti i partner;
 - b) tutti i documenti che comprovano che il richiedente non si trova in uno dei casi di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2208/2002, e segnatamente un certificato recente del casellario giudiziale o, in mancanza di questo, un documento equivalente recente rilasciato da un'autorità giudiziaria o amministrativa del paese d'origine o di provenienza da cui risulti che tali condizioni sono soddisfatte nonché, per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali e di imposte e tasse, un attestato recente rilasciato dall'autorità competente dello Stato di cui trattasi;
 - c) i bilanci e i conti economici degli ultimi due esercizi e, se la domanda verta su un bilancio totale di importo superiore a 300 000 EUR, un rapporto recente relativo ad una verifica esterna di detti conti;
 - d) qualsiasi documento che consenta di valutare la capacità finanziaria, tecnica e professionale del richiedente e in particolare l'esperienza dei responsabili dell'azione, gli effettivi medi annuali, nonché una descrizione delle azioni realizzate nel corso degli ultimi due anni;
 - e) se sono previsti contributi di altri finanziatori, la relativa prova (presentata sotto forma di attestato ufficiale della quota erogata da ciascuno di tali finanziatori).
-

ALLEGATO II

CRITERI DI SELEZIONE E DI AGGIUDICAZIONE DELLE AZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL REGOLAMENTO (CE) N. 2208/2002)**I. CRITERI DI SELEZIONE**

1. **La capacità tecnica** del richiedente, e degli eventuali partner, sarà valutata segnatamente in base ai seguenti elementi:

- esperienza nella tematica in questione,
- esperienza nella gestione di progetti dello stesso tipo,
- qualifica del personale,
- esperienza e qualifiche dei partner in materia di progetti dello stesso tipo.

2. **La capacità finanziaria** sarà valutata segnatamente in base ai seguenti elementi:

- proporzionalità del bilancio dell'azione rispetto al bilancio o al fatturato annuo del richiedente,
- diversificazione dei redditi,
- rapporto tra bilancio dell'azione e fondi propri.

II. CRITERI D'AGGIUDICAZIONE**A. Qualità**

La qualità del progetto sarà valutata segnatamente in riferimento al piano pubblicitario di cui al punto 2 dell'allegato I, nonché al carattere equo del bilancio, sulla base dei seguenti criteri.

1. **La pertinenza e l'interesse generale dell'azione** sono valutati segnatamente in relazione a:

- la conformità degli obiettivi e del contenuto dell'azione con gli obiettivi fissati all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 814/2000 e i temi prioritari elencati nell'invito a presentare proposte,
- il programma dettagliato di ogni azione indicato al punto 2, lettera a), dell'allegato I,
- la corrispondenza fra le azioni proposte dal richiedente e i mezzi finanziari e le risorse umane previsti.

2. **La dimensione e il plusvalore europeo** sono valutati segnatamente per quanto concerne:

- il numero di paesi interessati dall'azione,
- il numero di beneficiari in rapporto alla natura dell'azione, la loro rappresentatività e qualità,
- il numero e la rappresentatività delle organizzazioni — all'infuori dei subappaltatori — che partecipano alla concezione, alla realizzazione e alla divulgazione dell'azione.

3. **La politica di diffusione scelta** è valutata segnatamente in relazione a:

- i messaggi da diffondere e il pubblico destinatario,
- i mezzi di comunicazione utilizzati e il loro ruolo,
- i mezzi di diffusione utilizzati (stampa scritta, mezzi audiovisivi, internet, distribuzione diretta).

4. **La valutazione delle azioni** riguarda segnatamente:

- la qualità della valutazione ex ante,
- la qualità della valutazione ex post,
- le tecniche utilizzate (sondaggi, questionari, statistiche, ecc.) per misurare l'impatto dei messaggi comunicati,
- i risultati attesi.

5. **Il carattere equo del bilancio presentato** per ciascuna azione viene valutato segnatamente in relazione ai costi indicati per ogni voce, in riferimento alla natura dell'azione, alle migliori condizioni disponibili sul mercato e ai tassi o ai tariffari fissati dai servizi della Commissione e messi a disposizione sul sito internet indicato nell'invito a presentare proposte.

B. Rapporto costo-efficacia

Il rapporto costo-efficacia di un'azione, misurato come «importo della sovvenzione richiesta» diviso per il «punteggio totale attribuito ai criteri di aggiudicazione da 1 a 5 indicati nell'allegato IV», è valutato tenendo conto della natura dell'azione.

III. AZIONI ECCEZIONALI

Il carattere eccezionale di un'azione, menzionato all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2208/2002, è valutato con un punteggio pari almeno al 75 % per i criteri di aggiudicazione da 1 a 5 indicati nell'allegato IV.

ALLEGATO III

SPESE

1. Per essere ammissibili, le spese devono rispondere ai seguenti criteri:

- a) devono essere direttamente generate dalle varie fasi dell'azione (preparazione, realizzazione, sorveglianza, diffusione e valutazione);
- b) devono essere indispensabili per realizzare l'azione e devono rispettare le migliori condizioni disponibili sul mercato;
- c) devono essere state effettivamente sostenute, cioè devono corrispondere a pagamenti giustificati da fatture quietanzate o da documenti contabili aventi forza probante equivalente, devono essere registrate nella contabilità o nei documenti fiscali del beneficiario ed essere identificabili e controllabili.

Nel caso in cui siano direttamente prese a carico da un altro finanziatore, le spese ammissibili devono essere indicate nella parte entrate del bilancio di previsione e nel rendiconto finale alla voce «altri contributi»;

- d) devono essere generate durante il periodo di validità dell'azione, specificato nella convenzione di sovvenzione; è inteso che tutte le spese effettuate prima della firma della convenzione sono sostenute a rischio e pericolo del richiedente e non costituiscono alcun vincolo giuridico ed economico per la Commissione;
- e) devono essere iscritte nel bilancio di previsione.

2. Non sono considerate ammissibili le seguenti spese:

- i contributi in natura,
- le spese non specificate o forfetarie, salvo i casi particolari indicati nell'invito a presentare proposte,
- i costi indiretti (affitto, elettricità, acqua, gas, assicurazioni, imposte e tasse, ecc.),

- i costi per investimenti di capitale, le provvigioni, gli interessi debitori, le perdite di cambio, i regali e le spese voluttuarie,
- le spese per l'acquisto di attrezzatura nuova o d'occasione,
- l'IVA detraibile,
- le spese non iscritte nel bilancio di previsione.

3. Disposizioni specifiche per la stesura del rendiconto:

- a) le spese devono essere suffragate dai documenti giustificativi originali (titoli di viaggio, carta d'imbarco, fatture, foglio paga, ecc.) figuranti nella tabella in appresso.

Ove il beneficiario sia tenuto a conservare gli originali nella propria contabilità, egli può inviarne copia, purché la persona che ha firmato la convenzione di sovvenzione certifichi su ciascuna copia che questa è conforme all'originale. Le copie di cattiva qualità non saranno prese in considerazione.

Tutte le fatture devono essere redatte in debita forma, conformemente alla legislazione e alle regole del paese di cui trattasi, e indicare l'importo e la percentuale dell'IVA;

- b) le fatture relative alle prestazioni subappaltate sono prese in considerazione soltanto se il subappalto era previsto nella convenzione di sovvenzione.

Categoria delle spese	Ammissibili	Giustificazione richiesta
Spese per il personale	1. Dipendente	<ul style="list-style-type: none"> — Foglio paga del mese in cui il lavoro è stato effettuato, — Qualsiasi documento proveniente da fonti ufficiali per il calcolo degli oneri a carico del datore di lavoro non compresi nel foglio paga — Timesheet (tabella delle ore di lavoro prestate) indicante il nome del dipendente, la sua funzione, la descrizione delle mansioni svolte e la relativa durata. Il timesheet deve essere firmato dal dipendente interessato e dal responsabile dell'azione e deve consentire un'agevole identificazione delle prestazioni imputabili all'azione finanziata — Calcolo dettagliato del tasso giornaliero
	2. Indipendente	Fattura
Spese di trasporto		
Treno	Spese di prenotazione e di viaggio in classe economica secondo l'itinerario più breve ⁽¹⁾	Titolo di viaggio
Aereo	Spese di prenotazione e di viaggio, per gli spostamenti superiori a 800 km andata e ritorno, in classe economica, con applicazione delle tariffe promozionali più interessanti disponibili sul mercato (APEX, PEX, turistica, ecc.)	Biglietto, carta d'imbarco e fattura dell'agenzia di viaggi
Autopullman e altri mezzi di trasporto pubblici ⁽²⁾	Viaggio interurbano secondo l'itinerario più breve	Titolo di viaggio
Autovettura propria ⁽³⁾	Nel limite di 300 km andata e ritorno con un'indennità di 0,25 EUR per km	Dichiarazione firmata dall'utente indicante la data, l'ora e il luogo di partenza e di ritorno, i chilometri percorsi, i nomi dei passeggeri, il numero di targa e lo scopo dello spostamento

Categoria delle spese	Ammissibili	Giustificazione richiesta
Vitto e alloggio	<p>Indennità diaria nel limite di un importo forfettario disponibile all'indirizzo internet indicato nell'invito a presentare proposte. Detto importo è stabilito per paese ed è calcolato nel modo seguente:</p> <p>≤ 6 h: ¼ > 6 h ≤ 12 h: ½ > 12 h ≤ 24 h: 1 > 24 h ≤ 30 h: 1½ > 30 h ≤ 42 h: 2, ecc.</p> <p>Le ore si calcolano dall'inizio del viaggio di andata sino alla fine del viaggio di ritorno</p>	Per il rimborso di questa indennità deve essere presentata la fattura dell'albergo sulla quale deve figurare il nome della persona e le date del soggiorno. Le stesse indicazioni devono figurare sulla fattura anche se questa si riferisce al soggiorno di un gruppo
Interpretariato e traduzione	<p>1. Dipendente</p> <p>2. Indipendente</p>	Stessi giustificativi richiesti per le spese di personale, nel limite di un importo massimo al giorno per l'interpretariato e a pagina per la traduzione
Onorari di esperti o di conferenzieri ⁽⁴⁾	Nel limite di un massimale disponibile all'indirizzo internet indicato nell'invito a presentare proposte	Fattura
Affitto della sala e del materiale per conferenza		Fattura
Spese di spedizione non comprese nelle spese generali ⁽⁵⁾	Pubblicazione	Fattura
Garanzia bancaria per il prefinanziamento		Attestato rilasciato dalla banca indicante il costo della garanzia bancaria addebitato fino alla data di presentazione del rendiconto. I costi relativi al periodo che intercorre tra tale data e il giorno in cui la Commissione svincola la garanzia bancaria possono essere contabilizzati sulla base di una stima mensile fornita dalla banca
Imprevisti	Nel limite del 5 % delle spese dirette ammissibili	Qualsiasi documento richiesto secondo la spesa di cui trattasi
Spese generali ⁽⁶⁾	Nel limite del 4 % delle spese dirette ammissibili, compresi gli imprevisti, a copertura delle spese per materiale consumabile, forniture e altre spese (tra queste sono incluse segnatamente le spese per telefono, telex, corrieri, internet, fotocopie e l'insieme del materiale d'ufficio)	<p>Una nota che spieghi il calcolo utilizzato per imputare le spese in questione sulla base del seguente metodo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. calcolo del valore relativo, espresso in percentuale, dell'importo totale della dotazione di bilancio dell'azione in rapporto al fatturato del beneficiario; 2. questo tasso sarà applicato al totale delle spese generali del beneficiario (cfr. la natura delle spese generali ammissibili) e sarà limitato a un massimo del 4 % delle spese dirette ammissibili

⁽¹⁾ Le spese di viaggio in una classe diversa da quella economica sono considerate ammissibili entro il limite massimo della tariffa di classe economica, purché sia presentato un attestato della società di trasporti indicante l'importo della tariffa in questione.

⁽²⁾ Le spese per autobus, metro, tram e taxi non sono ammissibili.

⁽³⁾ Le spese di benzina, parcheggio, pedaggio e vitto degli utenti non sono ammissibili.

⁽⁴⁾ Gli onorari di esperti o di conferenzieri di una funzione pubblica nazionale, comunitaria o internazionale e membri o dipendenti dell'organizzazione beneficiaria della sovvenzione o di un'organizzazione ad essa associata o affiliata non costituiscono spese ammissibili.

⁽⁵⁾ Le spese sostenute per la corrispondenza ordinaria (lettere, invio di inviti, ecc.) non sono ammissibili separatamente in quanto incluse nelle spese generali.

⁽⁶⁾ Le spese generali non sono ammissibili nel caso in cui il beneficiario riceva da altra parte sovvenzioni di funzionamento della Commissione europea.

ALLEGATO IV

SCHEDA DI VALUTAZIONE

N. di fascicolo:

Richiedente:

Titolo dell'azione:

Tipo di azione:

Date di realizzazione:

Descrizione	Punti	Coeff.	Tot.
I. CRITERI DI SELEZIONE			
1. Capacità tecnica			
1.1. Esperienza nella tematica in questione (*)		2	/10
1.2. Esperienza nella gestione di progetti dello stesso tipo (*)		1	/5
1.3. Qualifica del personale (*)		1	/5
Totale punto 1			/20
2. Capacità finanziaria			
2.1. Proporzionalità del bilancio dell'azione rispetto al bilancio o al fatturato annuo del richiedente		2	/10
2.2. Diversificazione dei redditi (delle entrate ai fini dell'azione)		1	/5
2.3. Rapporto tra bilancio dell'azione e fondi (contributo del richiedente)		1	/5
Totale punto 2			/20
II. CRITERI D'AGGIUDICAZIONE			
A. Qualità			
1. Pertinenza e interesse generale dell'azione			
1.1. Conformità degli obiettivi e del contenuto dell'azione con gli obiettivi fissati all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 814/2000		1	/5
1.2. Programma dettagliato delle singole azioni		2	/10
1.3. Corrispondenza fra le azioni proposte dal richiedente e i mezzi finanziari e le risorse umane previsti		1	/5
Totale punto 1			/20
2. Dimensione e plusvalore europeo			
2.1. Numero di paesi interessati dall'azione		1	/5
2.2. Numero di beneficiari in rapporto alla natura dell'azione, loro rappresentatività e qualità		2	/10
2.3. Numero di organizzazioni che partecipano alla concezione, realizzazione e divulgazione dell'azione		1	/5
Totale punto 2			/20
3. Politica di diffusione scelta			
3.1. Messaggi da diffondere e pubblico destinatario		2	/10
3.2. Mezzi di comunicazione utilizzati (stampa scritta, mezzi audiovisivi, internet, distribuzione diretta)		2	/10
Totale punto 3			/20

Descrizione	Punti	Coeff.	Tot.
4. Valutazione delle azioni			
4.1. Qualità della valutazione ex ante e della eventuale valutazione ex post		3	/15
4.2. Tecniche utilizzate (sondaggi, questionari, statistiche, ecc.) per misurare l'impatto dei messaggi comunicati		1	/5
Totale punto 4			/20
5. Carattere equo del bilancio presentato			
5.1. Costi indicati per ogni voce		2	/10
5.2. Rispetto dei tariffari stabiliti dalla Commissione e delle migliori condizioni disponibili sul mercato		2	/10
Totale punto 5			/20
A totale qualità (A.1 + A.2 + A.3 + A.4 + A.5)			/100
B. Costo-efficacia: Il rapporto costo-efficacia di un'azione, misurato come «importo della sovvenzione richiesta» diviso per «il punteggio totale attribuito ai criteri di aggiudicazione da 1 a 5», è valutato tenendo conto della natura dell'azione.		2	/10

Conclusioni del valutatore:

Firma del valutatore:

Nome:

Data:

(*) Compresi gli eventuali partner.

NOTA ESPLICATIVA ALL'ALLEGATO IV DELL'INVITO A PRESENTARE PROPOSTE 2002/C 310/15

1. Valutazione dei criteri di selezione e aggiudicazione

I criteri vengono valutati sulla base della seguente scala:

1 = insufficiente

2 = scarso

3 = buono

4 = ottimo

5 = eccellente.

2. Il punteggio minimo da conseguire per ciascuno dei criteri di selezione e di aggiudicazione (A: qualità e B: costo-efficacia) è di 60/100.

La Commissione si riserva il diritto di aumentare il punteggio minimo in funzione delle disponibilità di bilancio.

RETTIFICHE**Rettifica delle note esplicative della nomenclatura combinata delle Comunità europee**

(Gazzetta ufficiale delle Comunità europee C 256 del 23 ottobre 2002)

(2003/C 178/06)

A pagina 180, alla voce 4107:

anziché: «Il cuoio e le pelli di questa voce possono essere: lavorati dopo la concia (sottoposti a rifinitura, a tintura, a granitura o goffatura, a trattamenti volti ad ottenere l'aspetto di uno scamosciato, a stampaggio, a lucidatura, a satinatura, a verniciatura, ecc.) o pergaminati (cfr. le note esplicative del SA, considerazioni generali del capitolo 41, parte III)»,

leggi: «Il cuoio e le pelli di questa voce possono essere: lavorati dopo la concia (sottoposti a rifinitura, a tintura, a granitura o goffatura, a trattamenti volti ad ottenere l'aspetto di uno scamosciato, a stampaggio, a lucidatura, a satinatura, ecc.) o pergaminati (cfr. le note esplicative del SA, considerazioni generali del capitolo 41, parte III)».
