

## ValNAM Nationale Annex – Nederland, ZonMw

### **Inleiding:**

Deze Annex hoort bij de internationale subsidieoproep “**ValNAM: Closing the gap - validating and implementing new approach methodologies in a regulatory context.**”

Het doel van deze oproep is het valideren van proefdiervrije technieken en methodes, zodat deze meer kunnen en zullen worden ingezet voor onderzoek naar de veiligheid van chemische stoffen en/of de werkzaamheid van nieuwe geneesmiddelen. Deze oproep is gelanceerd door de Duitse BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) en ZonMw en is bedoeld voor consortia bestaande uit ten minste één Nederlandse en één Duitse organisatie, waarvan ten minste één publieke organisatie en één commercieel bedrijf. Het betrekken van een regelgevende organisatie wordt hierbij geadviseerd of verplicht gesteld, al naar gelang de fase van het onderzoek. Meer informatie is te vinden op de website: [www.valnam.eu](http://www.valnam.eu)

Naast de in de oproeptekst vermelde voorwaarden en verplichtingen, zijn ook de [Algemene subsidiebepalingen ZonMw](#) van toepassing voor deze oproep. Belangrijk hierbij is dat Artikel 7 van de Algemene subsidiebepalingen bepaalt dat voor het aanvragen van een subsidie bij ZonMw de aanvrager een Nederlandse publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon moet zijn. Dit betekent dat rechtsvormen zonder rechtspersoonlijkheid, zoals een eenmanszaak, vennootschap onder firma, commanditaire vennootschap of maatschap geen subsidie bij ZonMw mogen aanvragen.

Deze Annex is bedoeld voor de Nederlandse aanvragers van deze oproep, en bevat vooral informatie omtrent de financiering en regels rondom het voor deze oproep gehanteerde staatssteuninstrument. Voor de Duitse partners is een aparte Annex beschikbaar.

<b>Toezegging nationale begroting</b>	<b>Totaal: M€ 2.5*</b>
Maximale financiering per deelnemer en verwacht aantal te financieren onderzoeksgroepen	In deze call hoopt ZonMw de Nederlandse partner(s) van vier tot acht onderzoeksprojecten te kunnen financieren, elk met een maximum van K€300-600 voor het Nederlandse deel van de begroting. ZonMw zal in totaal niet meer dan M€ 2,5 financieren.

\*Stichting Proefdiervrij is medefinancier van deze call en stelt maximaal €150.000,- beschikbaar voor de Nederlandse partners. Dit is inbegrepen in de totale bijdrage van ZonMw.

### **Staatssteun:**

Deze oproep valt onder artikel 25 van de Algemene Groepsvrijstellingsverordening (AGVV) (of in het Engels The General Block Exemption Regulation (GBER)). Dat betekent dat er sprake is van een legitieme vorm van staatssteun voor subsidies die ZonMw op basis van deze oproep toekent. Het gaat om verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar zijn verklaard (PB 2014, L 187) en laatstelijk gewijzigd bij verordening (EU) 2023/1315 ([link](#)). De Europese Commissie wordt van deze subsidieoproep op de hoogte gebracht door middel van een kennisgeving als bedoeld in artikel 11 van de AGVV.

Steun voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten, met inbegrip van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten die in het kader van het Horizon 2020- of het Horizon Europa-programma het kwaliteitslabel „Excellentiekeur” hebben gekregen, en gefinancierde onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten en, indien van toepassing, steun voor gefinancierde teamvormingsacties is verenigbaar met de interne markt in de zin van artikel 107, lid 3, van het Verdrag en is van de aanmeldingsverplichting van artikel 108, lid 3, van het Verdrag vrijgesteld,

mits de in artikel 25 AGVV en in hoofdstuk I van de AGVV vastgestelde voorwaarden zijn vervuld.

Deze call is het aangewezen internationale instrument om de validatie van proefdiervrije innovaties effectief aan te pakken. Deze oproep is een steunmaatregel in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU en wordt gerechtvaardigd door artikel 25 (steun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie) van de algemene groepsvrijstellingsverordening.

### **Projectcategorieën:**

Het gesteunde deel van het onderzoeks- en ontwikkelingsproject valt volledig binnen één of meer van de volgende categorieën (dit mag per werkpakket verschillen):

- A. Industrieel onderzoek;
- B. Experimentele ontwikkeling;
- C. Haalbaarheidsstudies.

NB: De categorie "Fundamenteel onderzoek" is voor deze call niet van toepassing, omdat dit type onderzoek niet past binnen TRL3-7 en daarmee valt het buiten de scope van de call.

Zie op de volgende pagina's een verdere duiding van elk van deze categorieën en welke steunintensiteit voor iedere categorieën geldt. Indien een aanvraag gehonoreerd wordt, zullen de Nederlandse, commerciële consortiumpartners bij ZonMw moeten aangeven in welke categorie hun onderzoek valt, ondersteund door overtuigende argumenten. ZonMw behoudt zich het recht toe om de inschaling aan te passen, indien de argumenten niet overtuigend zijn.

### **In aanmerking komende kosten:**

De in aanmerking komende kosten van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten worden bij een van de bovenstaande categorieën ingedeeld en betreffen:

- a) Personeelskosten: onderzoekers, technici en ander ondersteunend personeel voor zover zij zich met het onderzoeksproject bezighouden;
- b) Kosten van apparatuur en uitrusting voor zover en zolang zij worden gebruikt voor het project. Wanneer deze apparatuur en uitrusting niet tijdens hun volledige levensduur voor het project worden gebruikt, worden alleen de afschrijvingskosten overeenstemmend met de looptijd van het project, berekend volgens algemeen erkende boekhoudkundige beginselen, als in aanmerking komende kosten beschouwd;
- c) Kosten van gebouwen en gronden voor zover en zolang zij worden gebruikt voor het project. Wat gebouwen betreft, worden alleen de afschrijvingskosten overeenstemmend met de looptijd van het project, berekend volgens algemeen erkende boekhoudkundige beginselen, als in aanmerking komende kosten beschouwd. Wat gronden betreft, komen de kosten voor de commerciële overdracht of de daadwerkelijk gemaakte kapitaalkosten in aanmerking;
- d) Kosten van contractonderzoek, kennis en octrooien die op arm's length-voorwaarden worden gekocht bij of waarvoor een licentie wordt verleend door externe bronnen, alsmede kosten voor consultancy en gelijkwaardige diensten die uitsluitend voor het project worden gebruikt;
- e) Bijkomende algemene kosten en andere operationele uitgaven, waaronder die voor materiaal, leveranties en dergelijke producten, die rechtstreeks uit het project voortvloeien.

## A. Industrieel onderzoek (Art. 25 AGVV)

Industrieel onderzoek betreft planmatig of kritisch onderzoek dat is gericht op het opdoen van nieuwe kennis en vaardigheden met het oog op de ontwikkeling van nieuwe producten, procedés of diensten, of om bestaande producten, procedés of diensten aanmerkelijk te verbeteren. Het omvat de creatie van onderdelen voor complexe systemen en kan ook de bouw omvatten van prototypes in een laboratoriumomgeving en/of in een omgeving met gesimuleerde interfaces voor bestaande systemen, alsmede pilotlijnen, wanneer dat nodig is voor het industriële onderzoek en met name voor de validering van generieke technologie.

De steunintensiteit voor industrieel onderzoek bedraagt 50% van de in aanmerking komende kosten. Deze steunintensiteit kan als volgt worden verhoogd tot een maximale steunintensiteit van 80% van de in aanmerking komende kosten: De steunintensiteit wordt verhoogd voor middelgrote ondernemingen met 10% en voor kleine ondernemingen met 20%. Daar bovenop kan de steunintensiteit verhoogd worden met 15% als de projectresultaten ruim worden verspreid via conferenties, open access opslagplaatsen of gratis of opensource software.

### *Steunintensiteiten:*

<b>Industrieel onderzoek</b>	<b>Kleine onderneming</b>	<b>Middelgrote onderneming</b>	<b>Grote onderneming</b>
Basis	50%	50%	50%
Opslag	20%	10%	geen
Kennisverspreiding	15%	15%	15%
<b>TOTAAL</b>	<b>85%</b>	<b>75%</b>	<b>65%</b>

NB: In een eerdere versie van dit document was het totaal van de steunintensiteit voor een kleine onderneming incorrect weergegeven, te weten 80% terwijl dit 85% had moeten zijn. In deze nieuwe versie is dit gecorrigeerd.

## B. Experimentele ontwikkeling (art. 25 AGVV)

Experimentele ontwikkeling betreft het verwerven, combineren, vormgeven en gebruiken van bestaande wetenschappelijke, technologische, zakelijke en andere relevante kennis en vaardigheden, gericht op het ontwikkelen van nieuwe of verbeterde producten, procedés of diensten, daaronder begrepen digitale producten, processen of diensten, ongeacht domein, technologie, bedrijfstak of sector. Dit kan bijvoorbeeld ook activiteiten omvatten die gericht zijn op de conceptuele formulering, planning en documentering van nieuwe producten, procedés of diensten.

Experimentele ontwikkeling kan prototyping, demonstraties, pilotontwikkeling, testen en validatie omvatten van nieuwe of verbeterde producten, procedés of diensten in omgevingen die representatief zijn voor het functioneren onder reële omstandigheden, met als hoofddoel verdere technische verbeteringen aan te brengen aan producten, procedés of diensten die niet grotendeels vast staan. Dit kan de ontwikkeling omvatten van een commercieel bruikbaar prototype of pilot die noodzakelijkerwijs het commerciële eindproduct is en die te duur is om te produceren alleen met het oog op het gebruik voor demonstratie- en validatiedoeleinden. Onder experimentele ontwikkeling wordt niet verstaan routinematige of periodieke wijziging van bestaande producten, productielijnen, fabricageprocessen, diensten en andere courante activiteiten, zelfs indien die wijzigingen verbeteringen kunnen inhouden;

De steunintensiteit voor experimentele ontwikkeling bedraagt 25% van de in aanmerking komende kosten. Deze steunintensiteit kan als volgt worden verhoogd tot een maximale steunintensiteit van 60% van de in aanmerking komende kosten: De steunintensiteit wordt verhoogd voor middelgrote ondernemingen met 10% en voor kleine ondernemingen met 20%. Daar bovenop kan de steunintensiteit verhoogd worden met 15% als de projectresultaten ruim worden verspreid via conferenties, open access opslagplaatsen of gratis of opensource software.

### *Steunintensiteiten:*

<b>Experimentele ontwikkeling</b>	<b>Kleine onderneming</b>	<b>Middelgrote onderneming</b>	<b>Grote onderneming</b>
Basis	25%	25%	25%
Opslag	20%	10%	geen
Kennisverspreiding	15%	15%	15%
<b>TOTAAL</b>	<b>60%</b>	<b>50%</b>	<b>40%</b>

### C. Haalbaarheidsstudies (art. 25 AGVV)

Bij een Haalbaarheidsstudie betreft het onderzoek en de analyse van het potentieel van een project, met als doel de besluitvorming te ondersteunen door objectief en rationeel de sterke en de zwakke punten van een project, de kansen en risico's in kaart te brengen. Daarbij wordt ook aangegeven welke middelen nodig zijn om het project te kunnen doorvoeren en wat uiteindelijk de slaagkansen zijn.

De steunintensiteit voor haalbaarheidsstudies bedraagt 50% van de in aanmerking komende kosten. Deze steunintensiteit kan worden verhoogd met 10 procentpunten voor middelgrote ondernemingen en met 20 procentpunten voor kleine ondernemingen.

#### *Steunintensiteiten:*

<b>Haalbaarheidsstudies</b>	<b>Kleine onderneming</b>	<b>Middelgrote onderneming</b>	<b>Grote onderneming</b>
Basis	50%	50%	50%
Opslag	20%	10%	geen
<b>TOTAAL</b>	<b>70%</b>	<b>60%</b>	<b>50%</b>