

Subsidieregeling ETB-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten

Regeling van de Minister van Economische Zaken van 4 december 2007, nr. WJZ 7142294, houdende regels inzake het verstrekken van subsidies voor projecten in het kader van Euro Trans Bio (Subsidieregeling ETB-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten)

De Minister van Economische Zaken, Gelet op artikel 3 van de Kaderwet EZ-subsidies;

Besluit:

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In deze regeling wordt verstaan onder:

- kaderregeling: de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten;
- ETB-project: een internationaal innovatieproject, bestaande uit industrieel onderzoek, experimentele ontwikkeling of een combinatie daarvan op het gebied van life sciences en gezondheid, waarvoor een pre-proposal is ingediend in het kader van de derde call van het European Research Area network Euro Trans Bio bij het ETB-office door een internationaal samenwerkingsverband, dat voldoet aan bijlage 1 bij deze regeling;
- life sciences en gezondheid:
 - geneesmiddelenontwikkeling;
 - ontwikkeling van medische technologie welke leidt tot specifieke behandelmethodes of diagnostiek; of
 - ontwikkeling van biomedische materialen of producten gebaseerd op deze materialen;
- industrieel onderzoek: industrieel onderzoek in de zin van de Communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie nr. 2006/C 323/01 (PbEU C 323);
- experimentele ontwikkeling: experimentele ontwikkeling in de zin van de Communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie nr. 2006/C 323/01 (PbEU C 323);
- onderzoeksorganisatie: een onderzoeksorganisatie in de zin van de Communautaire kaderregeling inzake staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie nr. 2006/C 323/01 (PbEU 323).

2. Voor de definities van Minister, innovatieproject, ondernemer, MKB-ondernemer, groep en innovatie-

samenwerkingsverband zijn artikel 1, onderdelen a, b, c, d, f en g van de kaderregeling van toepassing.

§ 2. Subsidieverstreking

Artikel 2

1. De Minister verstrekt op aanvraag een subsidie aan:

- een in Nederland gevestigde MKB-ondernemer die voor eigen rekening en risico een deel van een ETB-project uitvoert, dan wel
- indien sprake is van meer dan één in Nederland gevestigde deelnemer aan één ETB-project die op grond van deze regeling subsidie wil aanvragen, een innovatie-samenwerkingsverband van in Nederland gevestigde ondernemers of onderzoeksorganisaties, onder wie ten minste één MKB-ondernemer, die voor gemeenschappelijke rekening en risico een deel van een ETB-project uitvoeren.

2. Voor het verstrekken van subsidies op grond van deze regeling zijn de artikelen 3, vierde lid, 5, 6, 7, 12 tot en met 23, 28 tot en met 32, 33, eerste, tweede, derde en vijfde lid, en 34 van de kaderregeling van toepassing.

Artikel 3

1. De subsidie bedraagt:

- 50 procent van de subsidiabele kosten voor zover deze betrekking hebben op industrieel onderzoek, met dien verstande dat de subsidie voor een ondernemer 35 procent van de subsidiabele kosten bedraagt;
- 25 procent van de subsidiabele kosten, voor zover deze betrekking hebben op experimentele ontwikkeling.

2. Artikel 3, tweede en derde lid, van de kaderregeling zijn van overeenkomstige toepassing.

3. Het in artikel 3, vierde lid, van de kaderregeling bedoelde bedrag is € 750.000.

4. Artikel 4, eerste, derde en vierde lid, van de kaderregeling zijn van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat het bepaalde in artikel 4, eerste lid, van de kaderregeling ook geldt, indien voor de subsidiabele kosten of een deel daarvan reeds door de Commissie van de Europese Gemeenschappen subsidie is verstrekt.

Artikel 4

1. Indien een in Nederland gevestigde ondernemer of onderzoeksorganisatie als bedoeld in artikel 2 daarom verzoekt,

worden in afwijking van artikel 5 van de kaderregeling de volgende subsidiabele kosten in aanmerking genomen:

- de volgende rechtstreeks aan de uitvoering van het industriële onderzoek of de experimentele ontwikkeling toe te rekenen, na de indiening van de aanvraag door de subsidieontvanger gemaakte en betaalde kosten:
 - loonkosten voor betrokken personeel, voor zover deze rechtstreeks voor de uitvoering van het onderzoek noodzakelijk zijn. Het uurloon wordt berekend op basis van 1650 productieve uren per jaar;
 - de kosten van verbruikte materialen en hulpmiddelen, gebaseerd op historische aanschafprijzen;
 - kosten van het gebruik van bestaande machines en apparatuur van de deelnemers;
 - kosten van speciaal voor het onderzoek aan te schaffen machines en apparatuur. Eventuele restwaarde van speciaal voor het ETB-project aangeschafte apparatuur wordt in mindering gebracht op de subsidiabele kosten;
 - aan derden verschuldigde kosten;
 - kosten van buitenlandstages;
 - kosten van octrooiaanvraag van onderzoeksorganisaties en MKB-ondernemers;
 - kosten inzake kennisoverdracht;
 - een opslag voor algemene kosten van 50 procent van de onder a, onder 1°, bedoelde kosten.
2. Voor de directe loonkosten als bedoeld in het eerste lid, onder a, onder 1°, wordt uitgegaan van gemiddelde uurtarieven per categorie bij het onderzoek betrokken personeel.
3. De kosten, bedoeld in dit artikel, worden in aanmerking genomen met inbegrip van omzetbelasting, indien en voor zover de subsidieontvanger die de kosten heeft gemaakt, omzetbelasting niet in aftrek kan brengen.
4. Indien geen loonkosten als bedoeld in het eerste lid worden gemaakt, maar niettemin arbeid ten behoeve van het project wordt verricht, wordt voor de berekening van de projectkosten uitgegaan van een uurtarief van € 35.

Artikel 5

1. Als periode, bedoeld in artikel 12 van de kaderregeling wordt vastgesteld de dag van inwerkingtreding van deze regeling tot en met 15 februari 2008, 13.00 uur.

2. Het subsidieplafond voor verlenen van subsidies op aanvragen als bedoeld in het eerste lid is € 4.000.000.

Artikel 6

Er is een Adviescommissie Euro Trans Bio, die tot taak heeft de Minister op zijn verzoek te adviseren over aanvragen om subsidie op grond van deze regeling.

Artikel 7

1. De in artikel 15, onderdeel c, van de kaderregeling bedoelde termijn is 4 jaar.
2. In aanvulling op artikel 15 van de kaderregeling beslist de Minister afwijzend op een aanvraag indien niet ten minste 35 procent van de op grond van deze regeling subsidiabele kosten ten laste komen van deelnemende MKB-ondernemers.
3. In aanvulling op artikel 15 van de kaderregeling kan de Minister tevens afwijzend beslissen op een aanvraag indien het internationale samenwerkingsverband na indiening van de aanvraag niet meer voldoet aan het bepaalde in bijlage 1 of de financiering van het totale internationale project onvoldoende blijkt.

Artikel 8

1. De Minister wint over aanvragen om een subsidie op grond van deze regeling waarop niet op grond van artikel 15 van de kaderregeling of artikel 7 afwijzend wordt beslist, het advies in van de Adviescommissie Euro Trans Bio.
2. De Minister rangschikt, daarbij geadviseerd door de adviescommissie, de aanvragen zodanig, dat een project hoger gerangschikt wordt naar mate:
a. meer wordt bijgedragen aan technologische of wetenschappelijke vernieuwing of aan wezenlijk nieuwe toepassingen van een bestaande technologie;
b. het economische en sociale perspectief van het ETB-project groter is;
c. de internationale samenwerking binnen het project doelmatiger en doeltreffender is;
d. de beschikbaarheid van de benodigde menskracht, de financiële draagkracht en faciliteiten zoals laboratoria en gespecialiseerde apparatuur meer is aangehouden.
3. Voor de rangschikking wegen de in het tweede lid vermelde criteria even zwaar.

Artikel 9

In aanvulling op artikel 16 van de kaderregeling wordt een voorschot slechts verstrekt, indien het bedrag aan voorschot meer is dan € 15.000.

Artikel 10

In aanvulling op artikel 21 van de kaderregeling treedt bij indienen van een aanvraag door een innovatie-samenwerkingsverband als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder b, een MKB-ondernemer op als penvoerder.

Artikel 11

1. Indien toepassing is gegeven aan artikel 4, eerste lid, voert, in afwijking van artikel 29, eerste lid, onderdeel c, van de kaderregeling, de subsidieontvanger een administratie, gerelateerd aan de kostensoorten, genoemd in artikel 4, waaruit te allen tijde op eenvoudige en duidelijke wijze de gemaakte en betaalde kosten zijn af te leiden.
2. In aanvulling op artikel 33, eerste tot en met derde lid, van de kaderregeling draagt een onderzoeksorganisatie uitsluitend kennis of andere resultaten uit een ETB-project over aan een ondernemer die deelneemt in hetzelfde samenwerkingsverband, indien aan tenminste één van de volgende voorwaarden is voldaan:
a. de deelnemende ondernemingen dragen de volledige kosten van het project;
b. de resultaten waaraan geen intellectuele eigendomsrechten kunnen worden ontleend, mogen ruim worden verspreid en eventuele intellectuele eigendomsrechten op de resultaten die uit de activiteiten van de onderzoeksorganisatie voortvloeien, worden volledig aan de onderzoeksorganisatie toegekend;
c. de onderzoeksorganisatie ontvangt van de deelnemende ondernemingen een vergoeding die overeenstemt met de marktprijs voor de intellectuele eigendomsrechten die voortvloeien uit de door de onderzoeksorganisatie in het kader van het project uitgevoerde activiteit en die worden overgedragen aan de deelnemende ondernemingen. Eventuele bijdragen van de deelnemende ondernemingen in de kosten van de onderzoeksorganisatie worden op deze compensatie in mindering gebracht.

§ 3. Formulieren

Artikel 12

Het formulier voor het indienen van een aanvraag voor:
a. een subsidie is opgenomen in de bij deze regeling behorende bijlage 2;
b. een voorschot is opgenomen in de bij deze regeling behorende bijlage 3;
c. een subsidievaststelling is opgenomen in de bij deze regeling behorende bijlage 4.

§ 4. Slotbepalingen

Artikel 13

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 14

Deze regeling wordt aangehaald als: Subsidieregeling ETB-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst met uitzondering van de bijlagen 2 tot en

met 4, die ter inzage worden gelegd bij SenterNovem, Juliana van Stolberglaan 3, Den Haag.

Den Haag, 4 december 2007.

De Minister van Economische Zaken,
M.J.A. van der Hoeven.

Bijlage 1

Het internationale samenwerkingsverband in het kader van een ETB-project is een samenwerkingsverband:
– dat bestaat uit minimaal twee MKB-ondernemers uit twee verschillende landen, die elk voor eigen rekening en risico participeren in het gezamenlijke ETB-project;
– waarin de inbreng van de MKB-ondernemers gezamenlijk minimaal 50% van de totale projectkosten van het ETB-project bedraagt;
– waarin de inbreng van één land of samenwerkingspartner niet hoger is dan 70% van de projectkosten van het ETB-project; en
– waarvan de projectcoördinator een MKB-ondernemer is, en de aanvraag door deze MKB-ondernemer bij het ETB-office wordt ingediend. Delen van het projectmanagement mogen ook bij de andere deelnemers liggen, maar de projectcoördinatie mag niet liggen bij een uitbestedingspartij.

Toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

In het kader van het European Research Area netwerk (hierna: ERA-net) Euro Trans Bio (hierna: ETB) wordt internationale samenwerking op het gebied van onderzoek en ontwikkeling in life sciences gestimuleerd. Ook in Nederland is de laatste jaren aan life sciences bijzondere aandacht besteed. Ondermeer via de ondersteuning van grote publiek-private samenwerkingen als het Top Instituut Pharma (TIPharma) en het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM), waarin grote en kleinere hightech bedrijven gerichte samenwerkingsverbanden opbouwen. Recentelijk is besloten een verdere impuls aan dit specifieke terrein te geven via het Innovatieprogramma Life Sciences en Gezondheid. Binnen deze programmatische aanpak, gericht op gebieden waarin Nederland kan uitblinken, zijn excellentie, vraagsturing en maatwerk kernbegrippen.

Het Innovatieprogramma kent drie actielijnen. De eerste Actielijn is gericht op het verkleinen van het investeringsgat in deze sector, dat wil zeggen de overbrugging totdat risicokapitaalverstrekking in een bedrijf zullen investeren. Actielijn twee stimuleert (inter)nationale samenwerking. De derde actielijn betreft flankerend beleid gericht op

bijvoorbeeld menselijk kapitaal, communicatie en regelgeving. ETB is onderdeel van actieline twee van het innovatieprogramma.

Met deze regeling wordt in het kader van de zogenaamde derde call van ETB een tender geopend, waarbij gebruik wordt gemaakt van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten (hierna: de kaderregeling). De voorliggende regeling is een vervolg op de Regeling van de Minister van Economische Zaken van 15 maart 2007, houdende openstelling van een tender op grond van het Besluit innovatiesubsidie samenwerkingsprojecten voor projecten in het kader van Euro Trans Bio (Stcrt. 2007, 56).

2. Het ERA-net Euro Trans Bio, achtergronden

Het begrip European Research Area netwerk (ERA-net) is een initiatief van de Europese Commissie met als doel de nationale onderzoeksprogramma's van de landen van de EU meer op elkaar af te stemmen. Met het ERA-net wordt beoogd om onderzoek en ontwikkeling in Europa effectiever te maken en meer competitief met de VS en Japan. In de afgelopen jaren is een groot aantal ERAnetten ondersteund door de EU met fondsen die de landen in staat stelden netwerken te vormen en te overleggen over mogelijkheden voor gezamenlijke en gecoördineerde actie.

Het ERA-net Euro Trans Bio is opgezet in 2004 door zes landen/regio's: Frankrijk, Duitsland, Finland, Oostenrijk, Baskenland en Nederland. Inmiddels doen ook Vlaanderen, Spanje en Italië mee en zijn partnerschap verbanden aangegaan met Canada, Denemarken en Roemenië. Doel van het ERAnet is om de transnationale samenwerking op het gebied van onderzoek en ontwikkeling tussen life sciences MKB-ondernemingen in de aangesloten landen te stimuleren.

Achterliggende ratio hiervoor is, dat het aantal biotechnologiebedrijven in Europa vergelijkbaar is met de voornaamste concurrent, de VS, maar dat de gemiddelde omvang sterk achterblijft.

Samenwerking tussen life sciences bedrijven is vanuit deze optiek één van de mogelijkheden om dit innovatieterein in Europa te versterken en daarmee bij te dragen aan het realiseren van de Lissabon ambities van de EU. Dit doel tracht men te bereiken door gezamenlijke oproepen en financiering voor internationale samenwerkingsprojecten tussen MKB-ondernemingen op het gebied van de life sciences. Het ETB ERAnet richt zich op life sciences in den brede, dat wil zeggen rode (pharma/medisch), groene (voeding en landbouw) en witte ((industriële) biotechnologie). De focus voor Nederland ligt op het gebied van het Innovatieprogramma Life sciences en Gezondheid.

3. Life sciences en gezondheid

Life sciences en gezondheid omvat een groot aantal verschillende disciplines. Belangrijke thema's zijn biotechnologie, genomics, nanotechnologie, materiaaltechnologie en informatietechnologie. Door deze multidisciplinariteit bevindt het onderwerp zich op een kruispunt van technologieën. Gezamenlijk leveren deze nieuwe doorbraken en innovaties op. Life sciences en gezondheid heeft een grote maatschappelijke relevantie door de groeiende vergrijzing, het toenemende aantal chronische ziekten en de wens tot kostenbesparing in de gezondheidszorg. Versnelling van de ontwikkeling en toepassing van innovatieve (bio)medische producten en diensten kan een belangrijke bijdrage leveren aan het oplossen van deze vraagstukken.

4. Overheidsrol

Deze tender stimuleert internationale samenwerking tussen bedrijven onderling en tussen bedrijven en kennisinstellingen bij de ontwikkeling van producten op het gebied van life sciences en gezondheid. De markt voor medische producten is bij uitstek een internationale markt. Nederland behoort qua kennispositie op het gebied van life sciences en gezondheid tot de wereldtop. Hierdoor heeft Nederland, hoewel het op dit moment economisch gezien een kleine speler is op dit gebied, een uitstekende uitgangspositie om zich in die markt een plek te verwerven. Het stimuleren van internationale samenwerking is een van de acties in het Innovatieprogramma om een belangrijke impuls te geven aan verbetering van de internationale markttoegang voor het MKB.

Tevens is de ontwikkeling van producten op het gebied van life sciences en gezondheid zeer kapitaalintensief. De ontwikkeling van geneesmiddelen, diagnostica en medische technologie gaan gepaard met grote technische en financiële risico's en een lange ontwikkelingsstermijn. Dit is met name voor MKB-ondernemers een groot knelpunt. De onderhavige regeling beoogt hierin te ondersteunen.

5. Regeling en uitvoering

De Nederlandse ondersteuning van de vorige – tweede – call van ETB vond plaats door middel van het openen van een tender op grond van het Besluit innovatiesubsidie samenwerkingsprojecten. Van deze juridische basis wordt voor de derde call geen gebruik meer gemaakt. Deze regeling is nu (rechtreeks) gebaseerd op de Kaderwet EZ-subsidies en maakt gebruik van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten. De kaderregeling is ook het centrale instrument voor innovatiesubsidies. Veel van de bepalingen uit de kaderregeling worden in deze regeling van toepassing verklaard. Het

betreft onder meer bepalingen inzake definities, subsidiabele kosten, aanvraagprocedure, de adviescommissie, voorschotten, afwijzingsgronden en verplichtingen voor de subsidieontvanger.

Inhoudelijk komen de voorliggende regeling en de tender op grond van het Besluit innovatiesubsidies samenwerkingsprojecten grotendeels overeen. Het belangrijkste verschil is dat op grond van de voorliggende regeling ook werkzaamheden op het gebied van industrieel onderzoek kunnen worden gesubsidieerd. Daarnaast wordt in de (tender) criteria meer 1 op 1 aangesloten bij de internationaal afgesproken ETB-criteria. Tenslotte zijn verschillende wijzigingen doorgevoerd als gevolg van de nieuwe Europese kaderregeling inzake staatssteun voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie (2006/C 323/01) en de goedkeurende Omnibus beschikking (N56/2007) van de Europese Commissie van 16 mei 2007. De belangrijkste wijziging als gevolg van voornoemde beschikking is de invoering van mogelijkheid tot toepassing van een integraal uurtarief bij het berekenen van de subsidiabele projectkosten. Zie voor de overige wijzigingen het artikelsgewijze deel van deze toelichting.

Met deze regeling wordt het 'Nederlandse deel' van een breder internationaal ETB-project gesubsidieerd. De aanvraag in het kader van het bredere ETB-project wordt gedaan met hetzelfde formulier als waarmee de aanvraag in het kader van deze nationale tender wordt gedaan, met dien verstande dat voor de nationale tender door de Nederlandse aanvrager nog een nationaal voorblad moet worden ondertekend. De criteria waaraan de aanvraag en de projecten moeten voldoen zijn voor de in Nederland gevestigde deelnemer de criteria van deze tenderregeling. Deze komen grotendeels overeen met de internationale ETB-criteria, maar zijn op bepaalde punten gespecificeerd voor de Nederlandse deelnemers.

Hoewel de regelingen in de verschillende deelnemende landen op elkaar zijn afgestemd, zijn tussen deze landen bepaalde verschillen aanwezig die met specifieke nationale uitgangspunten te maken hebben. Dit is onder meer het geval met het aandachtsgebied (in Nederland alleen life sciences en gezondheid), de vorm van financiële ondersteuning (in Nederland subsidie) en het projecttype (in Nederland experimentele ontwikkeling en industrieel onderzoek). Het is de verantwoordelijkheid van de partners in het samenwerkingsproject om ervoor te zorgen dat de activiteiten passen binnen de nationaal geldende voorwaarden.

De regeling wordt namens de Minister van Economische Zaken uitgevoerd door SenterNovem, Agentschap voor duurzaamheid en innovatie te 's-Gravenhage. Daar zijn ook de formulieren

die bij deze regeling horen voor het aanvragen van subsidie, het aanvragen van voorschotten en het aanvragen van de vaststelling van de subsidie verkrijgbaar.

6. De ETB-call en de nationale subsidie-aanvraag: procedure

Bekendmaking van de ETB-call gebeurt via het ETB-office, gevestigd bij TEKES Finland en via de nationale overheden; in Nederland SenterNovem. De deelnemende nationale overheden stellen via eigen instrumenten middelen ter beschikking om projecten binnen deze ETB-call te ondersteunen.

De procedure voor de ETB-call verloopt in twee stappen. Hiervoor is gekozen om de administratieve belasting voor consortia zo veel mogelijk te beperken. Om in aanmerking te komen voor subsidie is het indienen van een pre-proposal de eerste stap. Dit gebeurt door het insturen van een volledig ingevuld formulier, dat te vinden is via www.eurotransbio.net. Dit formulier is hetzelfde als het bij deze regeling als bijlage 2 vastgestelde formulier minus het voorblad. Deze aanvragen moeten elektronisch worden ingediend bij het ETB-office. Daarnaast moeten de deelnemers uit de verschillende landen bij hun nationale overheden een aanvraag om subsidie indienen om voor ondersteuning op grond van nationale programma's in aanmerking te komen. Voor de projecten met in Nederland gevestigde deelnemers moet een onderkende aanvraag op grond van het deze regeling worden ingediend bij SenterNovem Den Haag. De tijdig ontvangen pre-proposals c.q. aanvragen worden getoetst op de minimale ETB toelatingscriteria die zijn vastgelegd door de deelnemende landen en zoals deze zijn opgenomen in bijlage 1 bij deze regeling. De nationale overheden zullen nagaan of de deelnemers uit het desbetreffende landen voldoen aan de nationaal geldende voorwaarden voor ondersteuning.

7. De aanvraag op grond van de Subsidieregeling ETB-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten

In Nederland wordt nagegaan of de aanvragen met Nederlandse deelnemers in aanmerking kunnen komen voor ondersteuning op grond van deze regeling. In Nederland zijn de volgende nadere eisen gesteld om in aanmerking te komen voor nationale ondersteuning:

– Als aanvraagformulier voor de subsidie moet het als bijlage 2 bij deze regeling vastgestelde ETB aanvraagformulier met nationaal voorblad worden gebruikt. Het formulier dient ondertekend door de Nederlandse aanvrager/penvoerder en in geprinte vorm te worden ingediend bij SenterNovem Den Haag.

– Het moet gaan om een aanvraag op het gebied van life sciences en gezondheid.

– Er moet minimaal één in Nederland gevestigde MKB-onderneming meedoen aan het project. Naast deze MKB-onderneming mogen ook onderzoeksorganisaties en niet MKB-ondernemingen deelnemen aan het project. Ook zij kunnen dus in aanmerking komen voor subsidie.

– Minimaal 35% van de (door in Nederland gevestigde ondernemers of onderzoeksorganisaties gemaakte) subsidiabele projectkosten moeten worden gemaakt door aan het ETB-project deelnemende MKB ondernemers.

– Voor de Nederlandse deelnemers geldt dat alleen activiteiten op het gebied van industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling binnen het project in aanmerking komen voor subsidie.

8. Inhoudelijke beoordeling

De aanvragen die in aanmerking kunnen komen voor ondersteuning via de relevante nationale overheden en die daarom ook voldoen aan de internationale ETB eisen worden vervolgens, als tweede stap in de procedure, uitgenodigd om een uitgewerkt voorstel (in ETB termen: een full proposal) aan te leveren. De overige aanvragen worden afgewezen, in Nederland door middel van een besluit op grond van deze regeling. De full proposals moeten worden ingediend bij het ETB office, naar verwachting voor 27 augustus 2008. Ze worden tevens ingediend bij SenterNovem.

Hierna worden de projectvoorstellen voorgelegd aan een internationale commissie. Hier zal inhoudelijk een gezamenlijke evaluatie plaatsvinden waarin informatie over de kwaliteit van de voorstellen zal worden uitgewisseld. In Nederland worden de aanvragen om subsidie op grond van deze regeling vervolgens voorgelegd aan de Adviescommissie Euro Trans Bio. Deze aanvragen worden conform artikel 8 van deze regeling gerangschikt. Op grond hiervan vindt besluitvorming over subsidieverlening plaats.

9. Staatssteun

Op 1 januari 2007 is de Europese kaderregeling inzake staatssteun voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie in werking getreden (2006/C 323/01). De subsidiëring op grond van deze regeling valt binnen de grenzen van dit Europese steunkader. Dit kader bevat specifieke voorschriften voor het voorkomen van indirecte steun die kan ontstaan door overdracht van kennis, die is ontstaan uit activiteiten die gefinancierd zijn met publieke middelen, naar ondernemingen. In de onderhavige regeling is in artikel 11, tweede lid, een inhoudelijk gelijke bepaling opgenomen als te vinden is in het steunkader.

De subsidieregeling hoeft niet te worden aangemeld in Brussel, aangezien de regeling binnen de reikwijdte van de goedkeurende Omnibus beschikking (N56/2007) van de Europese Commissie van 16 mei 2007 blijft.

10. Administratieve lasten

Bij de voorbereiding van deze regeling is zoals gebruikelijk bezien op welke wijze de administratieve lasten voor de doelgroep zo laag mogelijk kunnen worden gehouden.

Door bij deze regeling gebruik te maken van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten wordt een bijdrage geleverd aan lastenverlichting, zoals dat ook in de algemene toelichting op de kaderregeling, paragraaf 6 is beschreven.

Ten aanzien van de subsidiabele kostenberekening is een aanpassing gemaakt waardoor aanvragers om subsidie op grond van deze regeling kunnen kiezen tussen de berekeningsmethode van artikel 5 van de kaderregeling (integraal uurtarief) en die van artikel 4 van deze regeling (berekening op basis van werkelijke kosten). Door de aanvrager een keuzemogelijkheid te geven wordt optimaal aangesloten bij de gehanteerde administratie van de subsidieontvanger en zijn de administratieve lasten lager dan wanneer uitgegaan zou worden van één van de twee berekeningen. Er behoeft voor die kosten dan immers geen aangepaste administratie te worden bijgehouden.

Beide definities hebben de goedkeuring van de Europese Commissie vanwege de eerder genoemde Omnibus beschikking van 16 mei 2007.

Daarnaast is het formulier dat wordt ingevuld ten behoeve van het internationale ETB-project tevens bruikbaar voor de aanvraag om subsidie voor het Nederlandse gedeelte van het project. Daarmee wordt dubbel werk voorkomen. Ook worden de administratieve lasten beperkt doordat voor de nationale aanvraag pas een meer uitgewerkt projectvoorstel hoeft te worden ingediend als vastgesteld is dat is voldaan aan de nationale en internationale ingangseisen om voor subsidiëring in aanmerking te komen.

De totale administratieve lasten voor de subsidieontvangers in de fasen van aanvraag, uitvoering en vaststelling van de subsidie bedragen naar schatting gemiddeld ca € 15.000. Het betreft de gebruikelijke werkzaamheden voor het opstellen van de aanvraag, voortgangsrapportages en eindverantwoording.

De totale verkrijgingskosten van ETB-projecten komen neer op ongeveer 3,7 % van het subsidieplafond van € 4 mln.

II. Artikelsgewijs

Artikel 1

Om voor subsidie op grond van de Subsidieregeling ETB-module van de Experimentele kaderregeling subsidies innovatieprojecten in aanmerking te komen zal sprake moeten zijn van een ETB-project (eerste lid, onderdeel b). Subsidiabel zijn werkzaamheden op het gebied van industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling (eerste lid, onderdelen d en e), die liggen op het terrein van life sciences en gezondheid (eerste lid, onderdeel c). De omschrijving en afbakening van dit laatste begrip valt uiteen in drie onderdelen. Geneesmiddelenontwikkeling omvat industrieel onderzoek en experimentele ontwikkeling van farmaceutica en op biotechnologie gebaseerde behandelingsmethoden, zoals celtherapie, genterapie en geneesmiddelen op basis van biologisch actieve moleculen. Medische technologie omvat de ontwikkeling van specifieke behandelingsmethoden zoals actieve implantaten en artificiële organen en van technologie ten bate van geneesmiddelenonderzoek en diagnostiek. Biomedische materialen of producten gebaseerd op deze materialen omvat de ontwikkeling van materialen voor medisch gebruik, ontwikkeling van producten voor regeneratieve geneeskunde, innovatieve afgiftesystemen en toedieningsvormen. Activiteiten gericht op de ontwikkeling van voedingstoepassingen vallen buiten deze definitie en zijn derhalve niet subsidiabel. Deze afbakening sluit aan bij het innovatieprogramma Life Sciences en Gezondheid en bij de aandachtsgebieden van Nederlandse publiek- private initiatieven voor samenwerking. De nadruk op experimentele ontwikkelingsactiviteiten en industrieel onderzoek volgt uit het feit dat de regeling gericht is op het bevorderen van de groei en winstgevendheid van met name MKB-ondernemingen. Het stimuleren van activiteiten dichtbij de markt heeft daarbij de voorkeur. Daarnaast wordt voor een belangrijk deel van dit gebied fundamenteel- en industrieel onderzoek via het Top Instituut Pharma (TIPharma) en het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) ondersteund.

Voor een ETB-project moet, zo staat in het eerste lid, onderdeel b, in internationaal verband een pre-proposal zijn ingediend tezamen met de niet Nederlandse deelnemers aan dat project. De minimale eisen ten aanzien van een internationaal samenwerkingsverband in ETB-kader staan in bijlage 1 bij deze regeling. Aan deze moet dus zijn voldaan, wil er sprake zijn van een project in de zin van deze regeling. Zoals in het algemeen deel van deze toelichting is aangegeven wordt subsidie op grond van deze regeling vervolgens verstrekt aan de in Nederland gevestigde deelne-

mers aan het (internationale) ETB-project. Zie ook de toelichting op artikel 2.

Op 1 januari 2007 is het nieuwe staatssteunkader voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie van de Europese Commissie in werking getreden. Voor zover de onderhavige regeling begripen hanteert die ook gedefinieerd zijn in dat steunkader (de onderdelen d, e en f) is voor de definities in deze regeling bij die definities aangesloten. Op de website van SenterNovem, www.senter-novem.nl, is hieromtrent een nadere toelichting opgenomen.

Artikel 2

Het eerste lid bevat een van de belangrijkste criteria voor het verstrekken van subsidie op grond van deze regeling. De overige criteria blijken uit de afwijzingsgronden van artikel 7 van deze regeling en van artikel 15 van de kaderregeling en uit de tendercriteria van artikel 8, tweede lid. Centraal in de criteria staat dat het moet gaan om een project in de zin van deze regeling. Dit impliceert dat moet worden voldaan aan alle elementen van de definitie van een ETB-project in artikel 1, eerste lid, onderdeel b. Daarnaast komen, omdat de verschillende landen en regio's die deelnemen aan ETB ieder hun eigen instrumenten hebben om de internationale samenwerking te ondersteunen, op grond van deze regeling alleen de kosten van de Nederlandse deelnemers voor subsidie in aanmerking. Ten minste één van deze in Nederland gevestigde deelnemers moet een MKB-ondernemer zijn. Dit sluit aan bij de doelstellingen van deze regeling. Het eerste lid, aanhef en onderdeel b, bepaalt dat indien sprake is van meerdere in Nederland gevestigde deelnemers aan het internationale samenwerkingsverband, deze de werkzaamheden voor gemeenschappelijke rekening en risico moeten verrichten in de vorm van een innovatie-samenwerkingsverband. Dit voorschrift geldt niet wanneer een in Nederland gevestigde onderneming of onderzoeksorganisatie wel wil deelnemen aan een internationaal ETB project, maar daarvoor geen subsidie op grond van deze regeling aanvraagt.

Voor het verstrekken van subsidies op grond van deze regeling wordt in het tweede lid een aantal artikelen van de kaderregeling van toepassing verklaard. De volgende onderwerpen zijn op deze manier geregeld:

- de maximale hoogte van de subsidie per project (artikel 3, vierde lid)
- de subsidiabele kosten (artikel 5)
- de adviescommissie (artikel 6)
- de aanvraag (artikel 7)
- de verdeling via een tendersysteem (artikelen 12, 13 en 14)
- de afwijzingsgronden (artikel 15)
- de bevoorschotting (artikel 16 tot en met 18)

- de vaststelling (artikel 19 en 20)
- enkele bepalingen over innovatie-samenwerkingsverbanden (artikel 21 tot en met 23) en
- de verplichtingen voor de subsidieontvanger (artikel 28 tot en met 34)

Op een aantal punten worden deze bepalingen in deze regeling aangevuld of wordt hiervan afgeweken. Waar dit het geval is, komt dit expliciet in de tekst van de regeling tot uitdrukking.

Artikel 3

In het eerste en tweede lid van dit artikel wordt geregeld welke subsidiepercentages op grond van deze regeling gelden voor welk type activiteiten en welke aanvragers. Voor ondernemers gelden de percentages van 35 procent voor industrieel onderzoek en 25 procent voor experimentele ontwikkeling. Deze subsidiepercentages worden voor MKB-ondernemers met 10 procentpunten verhoogd (op grond van het tweede lid van dit artikel, juncto artikel 3, derde lid, van de kaderregeling). Het subsidiepercentage voor een onderzoeksorganisatie bedraagt 50 procent voor industrieel onderzoek en 25 procent voor experimentele ontwikkeling. Deze percentages zijn gelijk aan de percentages zoals die gelden in de Subsidieregeling internationale innovatieprojecten 2007 en 2008, ook wel bekend als de Eureka regeling.

Een kleine of middelgrote onderneming in de zin van Verordening (EG) nr. 70/2001 van de Commissie van 12 januari 2001 betreffende de toepassing van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag op staatssteun voor kleine en middelgrote ondernemingen, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1976/2006 (PbEG L368), wordt gedefinieerd als een onderneming die:

- minder dan 250 werknemers heeft en
- óf een jaaromzet heeft van niet meer dan 50 miljoen euro óf een jaarlijks balanstotaal heeft van niet meer dan 43 miljoen euro, en
- die niet voor 25 procent of meer van het kapitaal of van de stemrechten in handen is van één of meerdere ondernemingen die niet aan deze definitie voldoen, met uitzondering van openbare participatiemaatschappijen, van ondernemingen van risicokapitaal of van institutionele beleggers, indien deze individueel noch gezamenlijk in enig opzicht zeggenschap over de onderneming hebben.

Het bedrag in het derde lid is opgenomen om, gezien het relatief beperkte budget dat voor deze tender beschikbaar is, meerdere goede projecten te kunnen subsidiëren.

Artikel 4, eerste, derde en vierde lid, van de kaderregeling wordt in het vierde lid van overeenkomstige toepassing verklaard. Zonder meer van toepassing verklaren is niet mogelijk omdat dit arti-

kel een aantal malen verwijst naar artikel 3, eerste lid, van de kaderregeling en deze niet van toepassing is verklaard in deze regeling, omdat de subsidiepercentages zijn opgenomen in het eerste lid. De bepaling van artikel 4, tweede lid, van de kaderregeling, welke een verhoging met 25 procent mogelijk maakte bij cumulatie met subsidie van de Europese Commissie, is niet van overeenkomstige toepassing verklaard. Dit is gebeurd, omdat deze bepaling niet overeenkomt met het in het nieuwe staatssteunkader voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie van de Europese Commissie op dit punt bepaalde. In plaats hiervan is in het vierde lid van de voorliggende regeling de 'gewone' cumulatieregeling ook van toepassing verklaard op cumulatie met Europese subsidies.

Artikel 4

In het belang van zo laag mogelijke administratieve lasten is gezocht naar mogelijkheden om de ondernemers te laten kiezen voor de kostendefinitie die voor hen het meest eenvoudig is te hanteren. Dit heeft geresulteerd in de keuze tussen een integraal uurtarief, zoals bepaald in artikel 5 van de kaderregeling en de kostenstructuur zoals beschreven in artikel 4 van deze regeling. Volgens laatstgenoemde kostenstructuur kan worden uitgegaan van door de indier onderbouwde gemiddelde uurtarieven voor de directe loonkosten per categorie van het bij het onderzoek betrokken personeel. Wat betreft het volume van de directe loonkosten kan in de begroting worden uitgegaan van een zo goed mogelijke toerekening van het deel van de jaartijd aan een bij het project of het programma betrokken fulltime-equivalent. Deze omschrijving van de subsidiabele kosten is van belang voor de toepassing van de van toepassing verklaarde artikelen 16 en 29 van de kaderregeling.

Voor de nacalculatie ten behoeve van de eindafrekening van een project is op basis van artikel 29, eerste lid, sub b, van de kaderregeling een sluitende urenadministratie vereist.

De kosten van het gebruik van bestaande machines en apparatuur van de deelnemers komen slechts in aanmerking voor de subsidiegrondslag voor zover zij zijn toe te rekenen aan de subsidiabele activiteiten binnen het ETB-project. De toerekening van deze kosten wordt gedaan naar evenredigheid van de tijd welke de machines respectievelijk de apparatuur worden gebruikt voor het onderzoek.

De in het eerste lid, onder a, sub 5, genoemde aan derden verschuldigde kosten (indien noodzakelijk aan derden in het buitenland) betreffen onder meer de kosten van het gebruik van machines en apparatuur bij niet-deelnemende onderzoeksorganisaties en ondernemers en het inhuren van testpersonen. De kos-

ten voor kennisoverdracht en verankering zijn subsidiabel volgens de subsidiepercentages van de categorie onderzoek van waaruit de kennis is ontstaan.

Voor kosten die in redelijkheid niet als noodzakelijk kunnen worden beschouwd wordt geen subsidie verleend. Ingevolge artikel 4:46, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht blijven deze kosten bij de subsidievestigstelling buiten beschouwing. Dit artikel kan een rol spelen bij constructies waarbij aan de subsidieontvanger door een onderneming onevenredige kosten in rekening worden gebracht. Verder is het starten van de activiteiten voor de datum van de eventuele subsidiebeschikking op eigen risico.

Artikel 5

In dit artikel worden de tenderperiode en het budget geregeld voor de aanvraag om subsidie op grond van deze regeling. De tenderperiode sluit op dezelfde datum als de datum waarop de preproposals voor de derde call in internationaal ETB-kader moeten zijn ingediend. Zie hiervoor ook het algemeen deel van deze toelichting.

De nationale aanvragen moeten uiterlijk op 15 februari 2008 om 13.00 u zijn ontvangen bij SenterNovem in Den Haag.

Artikel 7

Met de ETB regeling worden projecten dicht bij de markt ondersteund. Een korte projectduur van 2 jaar is hierbij wenselijk, maar om ruimte te scheppen voor projecten met een langere projectduur is de maximale projectduur van het Nederlandse deel van een internationaal ETB project 4 jaar. In het kader van ETB wordt, zoals in het algemeen deel van deze toelichting uiteengezet, de nadruk gelegd op ondersteuning van MKB-ondernemers. MKB-ondernemers moeten daarom een substantieel aandeel hebben in het ETB-project. Daarom eist het tweede lid dat ten minste 35 procent van de subsidiabele kosten ten laste komt van een of meer deelnemende in Nederland gevestigde MKB-ondernemers. Het gaat hierbij om 35 procent van de in Nederland subsidiabele kosten, dus niet om de kosten van het totale internationale project. Voor dat laatste is in bijlage 1 een afzonderlijke norm opgenomen.

De afwijzingsgrond van het derde lid hangt samen met het feit dat het in de internationale samenwerking gaat om het ETB-project als geheel. De Minister kan de aanvraag afwijzen wanneer er geen sprake meer is van een samenwerkingsverband dat voldoet aan criteria die hieraan zijn gesteld in bijlage 1 of wanneer de financiering of de resources van het totale project zodanig in gevaar zijn, dat van een goede uitvoering naar alle waarschijnlijkheid geen sprake meer zal kunnen zijn. Van het eerste kan sprake

zijn als blijkt dat niet (meer) sprake is van ten minste twee MKB-ondernemers uit ten minste twee verschillende landen/regio's. Van het laatste kan bijvoorbeeld sprake zijn, indien een partner of enkele partners in het internationale samenwerkingsverband niet in aanmerking komen voor ondersteuning van hun nationale/regionale overheden en ook geen vervangende financiering kunnen vinden voor het project.

Artikel 8

De Adviescommissie Euro Trans Bio adviseert de Minister over aanvragen om subsidie voor een ETB-project waar op niet reeds op grond van artikel 7 of op grond van artikel 15 van de kaderregeling afwijzend is beslist. De op grond van deze artikelen afgewezen aanvragen doen niet mee in de rangschikking, bedoeld in het tweede lid.

Het tweede lid bevat de rangschikings- (of: tender)criteria. Alle vier vermelde criteria wegen even zwaar.

In het kader van het criterium, genoemd in het tweede lid, onderdeel a, worden het technologisch risico en de haalbaarheid, de mate van innovatie, de praktische waarde voor het internationale samenwerkingsverband, de status van het intellectueel eigendom en de mate van technologieoverdracht beoordeeld.

Bij het criterium, genoemd in onderdeel b, worden de mate waarin de resultaten te commercialiseren zijn en de onderbouwing en detaillering van de economische verwachtingen beoordeeld. Ook de kwaliteit van businessplan en business strategie worden hierin meegenomen. Bij de sociale prestaties worden de duurzaamheidsaspecten voor bedrijf, samenleving en milieu en de gevolgen voor de bedrijven, zoals concurrentiepositie, groei en arbeidsplaatsen beoordeeld. Hierbij worden ook de toegevoegde waarde van de internationale samenwerking en de gevolgen voor de concurrentiepositie van Europa op het gebied van biotechnologie in overweging genomen.

Bij het criterium van onderdeel c worden beoordeeld: de kwaliteit van de samenwerking binnen het internationale samenwerkingsverband, de kwaliteit van het samenwerkingscontract, de kwaliteit van het projectmanagement, de aansluiting van de wetenschappelijke en technologische kennis en ervaring op de eisen van het project en de hoeveelheid zakelijke ervaring en expertise die aanwezig is.

Bij de beoordeling van het criterium, genoemd in onderdeel d, wordt gekeken naar de beschikbaarheid van goed gekwalificeerde medewerkers, de mate waarin de financiële draagkracht is aangetoond en de mate waarin de beschikbaarheid van overige voor het project benodigde faciliteiten is aangetoond.

Artikel 10

Dit artikel hangt samen met de nadruk die binnen deze regeling wordt gelegd op MKB-ondernemingen.

Artikel 11

In het eerste lid van artikel 11 wordt afgeweken van artikel 29, eerste lid, onder c, van de kaderregeling. Deze afwijking is van toepassing indien men gebruik wil maken van het kostenmodel zoals opgenomen in artikel 4. Artikel 29, eerste lid, onder c van de kaderregeling heeft namelijk betrekking op het integrale uurtarief zoals bedoeld in artikel 5 van de kaderregeling.

Artikel 11, tweede lid, van de regeling komt in de plaats van het vierde lid van artikel 33 van de kaderregeling. Dit vierde lid is in deze regeling niet van toepassing verklaard. Artikel 11, tweede lid, bevat een aanvulling op de algemene verplichtingen genoemd in het eerste, tweede en derde lid van artikel 33 van de kaderregeling.

Op 1 januari 2007 is het Europese steunkader voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie in werking getreden. Dit steunkader bevat specifieke voorschriften voor het voorkomen van steun die kan ontstaan door overdracht van kennis, die is ontstaan uit activiteiten die gefinancierd zijn met publieke middelen, naar ondernemingen. Artikel 11, tweede lid, van de regeling noemt drie situaties waarin naar het oordeel van de Europese Commissie kennisoverdracht binnen een samenwerkingsverband van

een onderzoeksorganisatie naar een ondernemer is toegestaan omdat er geen sprake is van (indirecte) staatssteun.

Als eerste is er de situatie dat de kennis die overgedragen wordt door een onderzoeksorganisatie ontstaat door activiteiten die volledig zijn betaald door de ontvangende ondernemer of ondernemers. Een overdracht is ten tweede zonder meer toegestaan als daarbij geen sprake is van afscherming ten opzichte van andere ondernemers. Er is dan geen sprake van ongelijk voordeel. Iedere ondernemer kan op gelijke wijze profiteren van kennis die door publieke financiering tot stand is gekomen. Dit geldt ook ten aanzien van ondernemers die geen deel uitmaken van het samenwerkingsverband. De derde situatie is die waarbij wel overdracht naar één ondernemer of een beperkte groep van ondernemers binnen het samenwerkingsverband plaatsvindt. In dat geval moet het voordeel van het publieke geld waarmee de kennis tot stand is gekomen gecompenseerd worden. Dat kan door een overdacht waarbij de kopende ondernemer (-s) een vergoeding betaalt (en) die overeenstemt met de marktprijs. Als door de koper is meebetaald aan de totstandkoming van de betreffende kennis, mogen die kosten in mindering worden gebracht. Voor het bepalen van de hoogte van de vergoeding is geen vaste regel. Dat er sprake is van een vergoeding die overeenkomt met een marktprijs kan blijken uit gevoerde

onderhandelingen, advies van deskundigen of bijvoorbeeld vergoedingen die in andere situaties betaald zijn voor vergelijkbare kennis.

Artikel 12

In artikel 12 worden de verschillende formulieren vastgesteld. Deze zijn verkrijgbaar bij SenterNovem, Juliana van Stolberglaan 3, Postbus 93144, 2509 AC, te Den Haag. Zij zijn ook te downloaden via: www.senternovem.nl. Het formulier voor het aanvragen van subsidie is het internationale ETB-formulier met daarvoor een nationaal voorblad. Op dit voorblad wordt aangegeven welke Nederlandse MKB-ondernemer optreedt als aanvrager van subsidie op grond van deze regeling (in internationaal verband kan de penvoerder een van de niet-Nederlandse partners zijn). Het totale formulier zal in geprinte vorm en voorzien van de originele handtekening van de Nederlandse aanvrager tijdig bij SenterNovem Den Haag moeten zijn ontvangen.

Voor de indiening van het internationale ETB pre-proposal is een elektronisch loket opengesteld (www.eurotransbio.net). Om in aanmerking te komen voor subsidie op grond van deze regeling is, zoals hiervoor reeds vermeld is, de indiening van een internationaal pre-proposal verplicht.

*De Minister van Economische Zaken,
M.J.A. van der Hoeven.*