



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Validierung und Implementierung humanbasierter neuer Methoden im regulatorischen Kontext“

Vom 11. Dezember 2024

1 Förderziel, Anwendungszweck, Rechtsgrundlage

Toxizitäts- und Sicherheitsbewertungen neuer chemischer Substanzen und Wirkstoffe sind ein wichtiger Bestandteil zur Gewährleistung der erforderlichen Sicherheit von Produkten. Eine Zulassung neuer Stoffe erfolgt erst dann, wenn mögliche toxische Wirkungen und Gefahren für den Menschen angemessen bewertet worden sind. Im Fall neu-entwickelter Arzneimittel muss zusätzlich die Wirksamkeit in einer für den Menschen relevanten Weise festgestellt werden.

Bislang sind Tierversuche häufig der Standard, wenn es um die regulatorische Bewertung und Anerkennung neuer chemischer oder pharmazeutischer Erzeugnisse geht. Dabei stellt das „Translationsversagen“, das heißt die geringe Erfolgsquote bei der Übertragung der Ergebnisse von Tierversuchen auf den Menschen, ein großes Problem dar. Es bedarf neuer Modelle, welche die menschliche Biologie möglichst detailgetreu nachbilden, um die Übertragbarkeit präklinischer Ergebnisse auf den Menschen zu verbessern. Neue Methoden, sogenannte *New Approach Methods* (NAMs¹) sind zumeist humanbasiert (basierend auf menschlichen Zellen oder Geweben) und versprechen neben einem Sicherheits- häufig auch einen Effizienzgewinn bei der Arzneimittel- und Chemikalienentwicklung, weil sie schneller durchführbar oder kostengünstiger sind als Tierversuche. Diese neuen Methoden haben sich wegen fehlender Standardisierung und Validierung häufig noch nicht als neuer wissenschaftlicher Standard durchgesetzt. Die Validierung neuer Methoden bildet jedoch die Voraussetzung, Regulierungsentscheidungen auf einer Datengrundlage zu treffen, die nach vereinbarten Standards auf internationaler Ebene erstellt wurden. Darüber hinaus schaffen validierte Methoden Rechtssicherheit und tragen dazu bei, dass sich die Rahmenbedingungen international angleichen. Hier setzt die vorliegende Förderrichtlinie an, indem durch die gezielte Förderung der Validierung regulatorisch relevanter neuer humanbasierter Methoden die Translation von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung nachhaltig gestärkt und langfristig Tierversuche reduziert werden.

Potenzielle Testmethoden für die Sicherheit von Chemikalien werden auf internationaler Ebene von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) auf ihre Eignung überprüft und gegebenenfalls als Prüfrichtlinien verabschiedet. Ziel dieser Aktivitäten ist es, Testrichtlinien zu entwickeln, die dem aktuellen Wissensstand und den regulatorischen Anforderungen entsprechen sowie den Tierschutz stärken.

¹ Dieser Begriff wurde 2016 von der ECHA als Abkürzung für „New Approach Methodologies“ geprägt. Die Definition der ECHA für NAM lautet: „NAM umfassen In-Silico-Ansätze, In-Chemico- und In-Vitro-Tests sowie die Einbeziehung von Informationen aus der Exposition von Chemikalien im Rahmen der Gefahrenbewertung. Sie umfassen auch eine Vielzahl neuer Testinstrumente, wie „Hochdurchsatz-Screening“ und „High-Content-Methoden“, zum Beispiel Genomik, Proteomik, Metabolomik, sowie einige „konventionelle“ Methoden, die darauf abzielen, das Verständnis der toxischen Wirkungen zu verbessern, entweder durch Verbesserung der toxikokinetischen oder toxikodynamischen Kenntnisse über Stoffe.“



Die Entwicklerinnen und Entwickler von NAMs sowie die Regulierungsbehörden sind zunehmend bereit, an diesem Prozess mitzuarbeiten, allerdings sind die Mittel für die Erarbeitung neuer Prüfrichtlinien begrenzt. Daher zielt diese Förderrichtlinie darauf ab, die Validierung, Umsetzung und Verbreitung von NAMs zu unterstützen, die bereits als Alternative zu Tierversuchen entwickelt wurden, aber noch für die behördliche Sicherheits- und/oder Wirksamkeitsbewertung akzeptiert werden müssen.

Dazu sollen vorliegende nationale Ressourcen gebündelt und die internationale Zusammenarbeit gestärkt werden. ZonMw (Niederländische Organisation für Gesundheitsforschung und Entwicklung) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) haben in der Vergangenheit bereits erfolgreich gemeinsame Förderrichtlinien für transnationale Projekte zur Entwicklung von NAMs umgesetzt. Um diesen Bereich in Europa weiter zu stärken und nachhaltige Forschungs Kooperationen zwischen Deutschland und den Niederlanden zu fördern, veröffentlichen ZonMw und das BMBF nun die vorliegende Förderrichtlinie mit dem Fokus auf der Validierung von NAMs.

Für die vorliegende Förderrichtlinie haben die beteiligten Förderorganisationen eine gemeinsame englischsprachige Richtlinie veröffentlicht, die auf <http://valnam.eu> eingesehen werden kann. Diese bildet die inhaltliche Grundlage der vorliegenden Förderrichtlinie. Die gemeinsame englischsprachige Richtlinie ist für die Konzeption von Projektvorschlägen für internationale Forschungs Kooperationen zu beachten.

Diese Förderrichtlinie ist eingebettet in die Zukunftsstrategie Forschung und Innovation des BMBF (2023) und in das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung. Die Validierung regulatorisch relevanter neuer, humanbasierter Methoden kann nicht nur nachhaltig die Translation von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung stärken, sondern auch die Sicherheit von Chemikalien verbessern, Tierversuche reduzieren und nachhaltig zum Umweltschutz beitragen.

1.1 Förderziel

Mit dieser Förderrichtlinie beabsichtigt das BMBF, die Validierung neuer Methoden im regulatorischen Kontext zu fördern mit dem Ziel, neue tierversuchsfreie, für den Menschen relevante Methoden als OECD-Prüfrichtlinien einzuführen oder qualifizierte Modelle für die Wirksamkeitsprüfung neuer Arzneimittel zu etablieren. Somit soll mittel- bis langfristig die Anzahl regulatorischer Tierversuche reduziert werden und die regulatorische Nutzung humanbasierter neuer Methoden mit verbesserter Translationsrate etabliert werden. Die internationale Kooperation zwischen dem BMBF und ZonMw im Rahmen dieser Förderrichtlinie ermöglicht es, die Kompetenzen beider Länder in diesem komplexen Themenfeld zu bündeln und langfristig zu stärken.

1.2 Zuwendungszweck

Um diese Ziele zu erreichen, sollen Forschungs- und Entwicklungsverbünde gefördert werden, deren Projekte die Methoden mit Schwerpunkten auf Toxizitäts- oder Wirksamkeitsuntersuchungen validieren und bereits einen entsprechenden Technologiereifegrad (Technology Readiness Level, TRL) aufweisen (mindestens drei, maximal sieben). Die Methoden sollen während der Projektlaufzeit einen höheren Technologiereifegrad erreichen, sodass zeitnah eine behördliche Bewertung und Genehmigung der Methode durch beispielsweise die OECD oder die europäische Arzneimittelbehörde EMA angestrebt werden kann.

Hierfür wird ein besonderer Fokus auf den frühzeitigen Austausch von Methodenentwicklern mit regulatorischen Behörden gelegt. Durch die binationale Ausrichtung dieser Förderrichtlinie können Validierungspartner aus beiden Ländern die Akzeptanz der Methoden auf europäischer Ebene vorantreiben.

Die Ergebnisse des geförderten Vorhabens dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und der Schweiz sowie den OECD-Mitgliedsstaaten genutzt werden.

1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften sowie der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF. Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 und 2 Buchstabe b, c und d sowie Artikel 28 Absatz 1 der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der EU-Kommission gewährt.² Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel I AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vergleiche hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

² Verordnung (EU) Nummer 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 187 vom 26. Juni 2014, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14. Juni 2017 (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1), der Verordnung (EU) 2020/972 vom 2. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanter Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3) und der Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39) und der Verordnung (EU) 2023/1315 vom 23. Juni 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 167 vom 30.6.2023, S. 1).



2 Gegenstand der Förderung

Es sollen Projekte zur Standardisierung, Qualifizierung und Validierung von NAMs gefördert werden, die einen interdisziplinären Ansatz verfolgen. Die Projekte sollen durch die internationale Zusammenarbeit in einem Konsortium öffentlicher und privater Partner einen Mehrwert generieren. Nachfolgende Beschreibungen und Kriterien sind dabei zu berücksichtigen.

2.1 Module

Projekte können sich in zwei verschiedenen Modulen bewerben. Die Module unterscheiden sich im geforderten Technologiereifegrad und verlangen daher unterschiedliche Arbeitspakete und Ergebnisse. Je nach voraussichtlichem Zeitrahmen und Fortschritt können Projekte, die in Modul I beginnen, in Modul II übergehen. In diesem Fall ist ein meilensteinbasierter Ansatz obligatorisch und die Anforderungen beider Module können gelten.

Modul I

– Von den in diesem Modul eingereichten Projektvorschlägen wird erwartet, dass sie ein TRL von 3 bis 4 aufweisen. Innerhalb dieses Moduls können Projekte daher beispielsweise Übertragbarkeitsstudien durchführen, um ihr Modell entsprechend zu qualifizieren. Es wird dringend empfohlen, sich mit den zuständigen Regulierungsbehörden, zum Beispiel Europäische Arzneimittelbehörde (EMA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), abzustimmen. Die Genehmigung einer OECD-Richtlinie ist kein notwendiger Endpunkt im Rahmen einer Modul I-Einreichung.

Modul II

– Von Anträgen, die in diesem Modul eingereicht werden, wird ein TRL von 5 bis 7 erwartet. Innerhalb dieses Moduls können Projekte daher beispielsweise eine Ringstudie oder ähnliche Bemühungen gemäß den etablierten regulatorischen Verfahren durchführen, um die vorliegende Methode zu validieren und so eine zeitnahe regulatorische Akzeptanz oder Genehmigung als neue Prüfrichtlinie durch die OECD zu ermöglichen. Die Konsultation zuständiger Genehmigungsbehörden vor der Einreichung des Antrags ist obligatorisch, um sicherzustellen, dass die Methode einsatzbereit ist. Die Genehmigungsbehörden können während des gesamten Projekts konsultiert werden, die Beantragung von Mitteln für Beratungsdienstleistungen ist empfohlen.

2.2 Humane Relevanz

Eingereichte Methoden sollten bedarfsorientiert und für den Menschen relevant sein. Die Projekte müssen einen entsprechenden Nachweis für die humane Relevanz ihrer Methode erbringen (vorzugsweise bereits etabliert oder zu Beginn des Projekts zu etablieren). NAMs und/oder eine Kombination von NAMs mit traditionellen Methoden sollten biologisch relevant und protektiv sein mit einem Schwerpunkt auf Toxizitäts- oder Wirksamkeitsuntersuchungen.

Projekte können zu einer Vielzahl von Themen eingereicht werden, geeignete Themen sind zum Beispiel:

- Neurotoxizität
- orale Toxizität
- Reproduktionstoxizität
- endokrine Disruptoren
- Immunotoxizität
- Immunogenität
- inhalative Sensibilisierung

2.3 Falls zutreffend – Beitrag zur Reduktion von Tierversuchen

Falls zutreffend werden die Projekte ermutigt, Argumente für eine mögliche Reduktion von Tierversuchen durch den Einsatz von NAMs vorzulegen. Es muss klar angegeben werden, für welche Anwendung(en) die Ersatzmethode verwendet werden soll.

2.4 Anwendung der Forschungsergebnisse

Die Verbundprojekte müssen zu einem konkreten, gezielten und zeitnahen Transfer von Ergebnissen und Daten in die breite Anwendung beitragen. Bestehende NAMs sollen maßgeblich weiterentwickelt und für eine zeitnahe und breite Umsetzung in die angewandte Wissenschaft vorbereitet werden. Die Projekte des Moduls II sollen gegebenenfalls innerhalb der Projektlaufzeit oder spätestens innerhalb von zwei Jahren nach Projektende eine OECD-Zulassung im Rahmen des Prüfrichtlinienprogramms anstreben.

2.5 Kriterien zur Bewertung des Technologiereifegrads

Die Projekte sollten ausreichend Informationen über die Einsatzfähigkeit ihrer Methode liefern, um eine gründliche Bewertung durch die Gutachterinnen und Gutachter zu ermöglichen. Referenzsubstanzen sollten vor Beginn der Validierung festgelegt werden und somit Teil der Bewertung sein. Die Endpunkte der Validierung müssen vor Projektbeginn festgelegt werden.

Die Einsatzfähigkeit der Methode wird unter anderem anhand der folgenden Kriterien bewertet:

- Nutzungskontext definiert
 - Standard operating Procedures (SOPs) oder optimierte Protokolle sind verfügbar
 - Interoperabilität wurde mindestens intern nachgewiesen (gilt für Modul II)
-



- Übertragungsmöglichkeiten bestehen
- Für mehrere Referenzstoffe angezeigt (gilt für Modul II)
- Validierungsendpunkte definiert

2.6 Interdisziplinäre Partnerschaften

Die Zusammenarbeit zwischen der Industrie, den Regulierungsbehörden und weiteren relevanten Stakeholdern vor allem auch auf europäischer Ebene wird als wesentlich für die Verbesserung der rechtlichen Akzeptanz und die Förderung von Innovationen angesehen. Daher sollen eingereichte Projekte auf einer internationalen Partnerschaft in einem breit angelegten strategischen Konsortium beruhen:

- Jeder Verbund muss aus mindestens zwei Partnern bestehen, die jeweils für eine Finanzierung durch eine der beiden beteiligten Förderorganisationen in Frage kommen.
- Der Verbund sollte aus mindestens einem öffentlichen und mindestens einem privaten Partner bestehen; ein Partner aus dem behördlichen Bereich wird empfohlen. Projekttreffen zwischen den Verbundpartnern sind erwünscht und förderfähig. Die Einbeziehung der zuständigen Nationalen Kontaktstellen (NKS) der OECD-Arbeitsgruppe sowie anderer Validierungspartner oder Beraterinnen beziehungsweise Berater wird dringend empfohlen.
- Ein privater Partner kann jedes internationale Unternehmen sein. Zur Förderfähigkeit siehe Nummer 3.
- Teilnehmer aus Ländern außerhalb Deutschlands beziehungsweise den Niederlanden können nur dann an einem Projekt beteiligt werden, wenn sie ihre eigene Finanzierung sicherstellen und ihr Fachwissen für die Erreichung der Projektziele unerlässlich ist.

2.7 Datenmanagement

Die gemeinsame Nutzung freier verfügbarer Daten wird befürwortet, um Probleme der Reproduzierbarkeit zu vermeiden und die Übertragbarkeit von Methoden zu gewährleisten. Offenheit und Transparenz bei der Datenerfassung und -analyse sind wichtig, da sie eine Voraussetzung für die behördliche Anerkennung sind.

Weiterhin zu beachten sind die Ausführungen in Nummer 6.

2.8 Qualitätsmanagement

Die Antragstellenden müssen ein für das Projekt angemessenes Niveau der Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung gewährleisten, um eine gleichbleibende Qualität zu garantieren, insbesondere bei technisch komplexen Komponenten. Es sollte ein Qualitätsmanagementsystem vorhanden sein, bei dem der Schwerpunkt auf der Robustheit technischer Komponenten liegt, sodass sich die Validierung in erster Linie auf die biologischen Aspekte des Modells bezieht. Es wird empfohlen, nach der Guten In-vitro-Methoden-Praxis³ zu arbeiten. Das Vorhandensein etablierter SOPs ist eine zwingende Voraussetzung für die Gewährung einer Förderung. Die SOPs müssen gegebenenfalls auf Anfrage vorgelegt werden.

2.9 Regulatorische Beteiligung

Die Antragstellenden können beziehungsweise müssen in Abhängigkeit des Technologiereifegrads und des Moduls eine geeignete europäische Regulierungsbehörde einbeziehen, wobei für Modul II die Konsultation von mindestens einer Behörde vor Projektstart obligatorisch ist.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind deutsche staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mit Forschungs- und Entwicklungskapazität, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung in Deutschland, die der Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (deutsche staatliche und nicht staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen), verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEul-Unionsrahmen).⁴

KMU im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der Europäischen Union erfüllen.⁵ Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der KMU-Empfehlung der Kommission im Rahmen des schriftlichen Antrags.

³ <https://www.oecd.org/env/guidance-document-on-good-in-vitro-method-practices-givimp-9789264304796-en.htm>

⁴ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).

⁵ Vergleiche Anhang I AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, bekanntgegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>.



4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Jedes Verbundprojekt muss aus mindestens einem niederländischen und einem deutschen Partner bestehen, die jeweils für eine Finanzierung durch eine der beiden beteiligten Förderorganisationen in Frage kommen. Für den gesamten binationalen Verbund ist eine Ansprechperson als Koordinatorin beziehungsweise Koordinator zu definieren, welche im Rahmen der Skizzeneinreichungsphase das Konsortium gegenüber dem Joint Call Sekretariat vertritt.

Sind mehrere Forschungseinrichtungen aus Deutschland beteiligt, ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen, die/der als Ansprechperson für das BMBF beziehungsweise den Projektträger fungiert, die Koordination zwischen den Forschungseinrichtungen übernimmt und für die Gesamtprojektabwicklung gegenüber dem BMBF beziehungsweise dem Projektträger verantwortlich ist.

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über weitere vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vergleiche BMBF-Vordruck Nummer 0110).⁶

Alle Zuwendungsempfänger, auch Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbunds keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FuEul-Unionsrahmens zu beachten.

Antragsteller sollen sich – auch im eigenen Interesse – im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens mit dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation vertraut machen. Sie sollen prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben spezifische europäische Komponenten aufweist und damit eine ausschließliche EU-Förderung möglich ist. Weiterhin ist zu prüfen, inwieweit im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens ergänzend ein Förderantrag bei der Europäischen Union gestellt werden kann. Das Ergebnis der Prüfungen soll im nationalen Förderantrag kurz dargestellt werden.

Um für eine Förderung in Frage zu kommen, müssen die Projekte zu Beginn des Projekts mindestens einen TRL 3 und höchstens die Stufe 7 aufweisen.⁷

TRL 1 Einhaltung der Grundprinzipien

TRL 2 Technologiekonzept formuliert

TRL 3 Experimenteller Nachweis des Konzepts

TRL 4 Technologie in einem Labor validiert

TRL 5 Technologie, die in einem relevanten Umfeld validiert wurde (industriell relevantes Umfeld im Fall von Schlüsseltechnologien)

TRL 6 Technologie, die in einem relevanten Umfeld demonstriert wird (im Fall von Schlüsseltechnologien in einem industriell relevanten Umfeld)

TRL 7 Demonstration des Systemprototyps in einer betrieblichen Umgebung

TRL 8 System vollständig und qualifiziert

TRL 9 Tatsächliches System, das sich in einem betrieblichen Umfeld bewährt hat (wettbewerbsfähige Fertigung im Fall von Schlüsseltechnologien oder im Weltraum)

5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen werden im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbarer Zuschuss gewährt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten⁸ fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) anteilig finanziert werden. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen, die nicht in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und der Fraunhofer-Gesellschaft die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben individuell bis zu 100 Prozent gefördert werden können.

Bei nichtwirtschaftlichen Forschungsvorhaben an Hochschulen und Universitätskliniken wird zusätzlich zu den durch das BMBF finanzierten zuwendungsfähigen Ausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 20 Prozent gewährt.

⁶ https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare, Bereich BMBF, Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte.

⁷ Weitere Informationen zu TRLs finden Sie auf der folgenden Website: <https://horizoneuropencpportal.eu/sites/default/files/2022-12/trl-assessment-tool-guide-final.pdf>

⁸ Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise in Nummer 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfebegriff (ABl. C 262 vom 19.7.2016, S. 1) und Nummer 2 des FuEul-Unionsrahmens.



Förderfähig sind Ausgaben/Kosten, welche im Förderzeitraum dazu dienen, den geplanten Forschungsprozess beziehungsweise die Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und über diese mit der Gesellschaft in den Austausch zu gehen. Die Wissenschaftskommunikation ist die allgemeinverständliche, dialogorientierte Kommunikation und Vermittlung von Forschung und wissenschaftlichen Inhalten an Zielgruppen außerhalb der Wissenschaft.⁹

Die zuwendungsfähigen Ausgaben/Kosten richten sich nach den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF. Die Unterlagen sind unter https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare&formularschrank=bmbf zu finden.

CO₂-Kompensationszahlungen für Dienstreisen können nach Maßgabe der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZAV)“ beziehungsweise der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ als zuwendungsfähige Ausgaben beziehungsweise Kosten anerkannt werden.

Für die Festlegung der jeweiligen zuwendungsfähigen Kosten und die Bemessung der jeweiligen Förderquote sind die Vorgaben der AGVO zu berücksichtigen (siehe Anlage).

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Kostenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an gewerbliche Unternehmen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben“ (NKBF 2017).

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Ausgabenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Ausgabenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Projektförderung“ (NABF) sowie die „Besonderen Nebenbestimmungen für den Abruf von Zuwendungen im mittelbaren Abrufverfahren im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung“ (BNBest-mittelbarer Abruf-BMBF), sofern die Zuwendungsmittel im sogenannten Abrufverfahren bereitgestellt werden.

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Ausgabenbasis werden die „Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften“ (ANBest-Gk) und die „Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis“ (BNBest-BMBF 98) sowie die „Besonderen Nebenbestimmungen für den Abruf von Zuwendungen im mittelbaren Abrufverfahren im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung“ (BNBest-mittelbarer Abruf-BMBF), sofern die Zuwendungsmittel im sogenannten Abrufverfahren bereitgestellt werden.

Zur Durchführung von Erfolgskontrollen im Sinne von Verwaltungsvorschrift Nummer 11a zu § 44 BHO sind die Zuwendungsempfänger verpflichtet, die für die Erfolgskontrolle notwendigen Daten dem BMBF oder den damit beauftragten Institutionen zeitnah zur Verfügung zu stellen. Die Informationen werden ausschließlich im Rahmen der Begleitforschung und der gegebenenfalls folgenden Evaluation verwendet, vertraulich behandelt und so anonymisiert veröffentlicht, dass ein Rückschluss auf einzelne Personen oder Organisationen nicht möglich ist.

Wenn der Zuwendungsempfänger seine aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht, so soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Dies kann dadurch erfolgen, dass der Beitrag in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich zugänglichen elektronischen Zeitschrift veröffentlicht wird. Erscheint der Beitrag zunächst nicht in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglichen Zeitschrift, so soll der Beitrag – gegebenenfalls nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung). Im Fall der Zweitveröffentlichung soll die Embargofrist zwölf Monate nicht überschreiten. Das BMBF begrüßt ausdrücklich die Open-Access-Zweitveröffentlichung von aus dem Vorhaben resultierenden wissenschaftlichen Monographien.

Zuwendungsempfänger sind angehalten, geeignete Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation im Zusammenhang mit ihrem Forschungsprozess und den Forschungsergebnissen einzuplanen und darzulegen.

Bei Verbundvorhaben sollen die Verbundpartner eine gemeinsame Strategie zur Wissenschaftskommunikation entwickeln.

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (inklusive Start-ups und KMU) werden zu Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation ermutigt, ohne dass dies als Kriterium bei der Förderentscheidung des Zuwendungsgebers berücksichtigt wird.

Mit dem Antrag auf Zuwendung ist das Vorhandensein eines Forschungsdatenmanagementplans zu bestätigen, der den Lebenszyklus der im Projekt erhobenen Daten beschreibt. Zuwendungsempfänger sollen, wann immer möglich, die im Rahmen des Projekts gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden, Datenanonymisierungen sowie Dokumentationen nach erfolgter Erstverwertung, beispielsweise in Form einer wissenschaftlichen Publikation, in nachnutzbarer Form einer geeigneten Einrichtung, zum Beispiel einem einschlägigen Forschungsdatenrepositorium oder Forschungsdatenzentrum, zur Verfügung stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen durch andere Forschende zu ermöglichen. Repositorien sollten aktuelle Standards für Datenveröffentlichungen

⁹ Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMBF zur Wissenschaftskommunikation.



(FAIR Data-Prinzipien) erfüllen und die Beschreibung der Daten durch Metadaten und Vokabulare unterstützen und persistente Identifikatoren (beispielsweise DOI, EPIC-Handle, ARK, URN) vergeben. In den Repositorien oder Forschungsdatenzentren werden die Daten archiviert, dokumentiert und gegebenenfalls auf Anfrage der wissenschaftlichen Community zur Verfügung gestellt.

7 Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers, Antragsunterlagen, sonstige Unterlagen und Nutzung des elektronischen Antragsystems

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMBF derzeit folgenden Projektträger beauftragt:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH (VDI/VDE-IT)
Steinplatz 1
10623 Berlin

Ansprechpartnerinnen sind:

Dr. Sandra Paschkowsky
Dr. Sophia Bauch
Dr. Anke Teichmann

Telefon: 030/31 00 78-5585
E-Mail: valnam@vdivde-it.de
Internet: www.valnam.eu

Soweit sich hierzu Änderungen ergeben, wird dies im Bundesanzeiger oder in anderer geeigneter Weise bekannt gegeben.

Die gemeinsame transnationale Förderung von BMBF und ZonMw wird vom Joint Call Secretariat (JCS) koordiniert, das vom Projektträger VDI/VDE-IT geleitet wird. Es fungiert als zentrale Anlaufstelle für alle Projektkoordinatoren.

Es wird empfohlen, zur Beratung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem JCS bis spätestens **28. April 2025** zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen. Eine zusätzliche postalische Einreichung der Projektskizzen ist nicht gewünscht, da die Einreichung rein elektronisch zu erfolgen hat.

Die für eine Beteiligung an der Bekanntmachung benötigten Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse <http://foerderportal.bund.de/> abgerufen oder unmittelbar beim oben angegebenen Projektträger angefordert werden.

Die Projektskizzen sind in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist, Projektskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren ist die Einreichung der Projektskizzen in englischer Sprache obligatorisch.

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internetportal (<https://ssl.vdivde-it.de/positrons-en/calls/2407>). Im Portal ist die Skizze im PDF-Format hochzuladen. Wichtige Informationen zur Skizzeneinreichung sind auf <http://valnam.eu> zu finden.

Aus den Eingaben in das Internetformular wird eine Vorhabenübersicht generiert. Die Vorhabenübersicht und die hochgeladene Skizze werden gemeinsam begutachtet.

Eine genaue Anleitung für die Einreichung, die erforderlichen Dokumente sowie verbindliche Anforderungen an die Projektskizze finden sich im Portal. Projektskizzen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne Prüfung abgelehnt werden.

Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich. Aus der Vorlage einer Projektskizze kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden.

Die eingegangenen Projektskizzen werden nach den folgenden Kriterien bewertet:

Relevanz: Beitrag zu den Zielen der Bekanntmachung (doppelt gewichtet)

- Eignung im Hinblick auf den Kontext der Förderrichtlinie, insbesondere in Bezug auf die humane Relevanz
 - Ersetzt einen Tierversuch und/oder hat Auswirkungen auf die Bewertung chemischer Sicherheit oder pharmazeutischer Wirksamkeit
 - Übertragbarkeit der Erkenntnisse aus dem geplanten Ersatzmodell auf den Menschen oder das bisherige Tiermodell
-



- Deckt einen dringenden Regulierungsbedarf ab und zeigt ausreichendes regulatorisches Fachwissen
- Die binationale Ausrichtung unterstützt die Hauptziele der Förderrichtlinie

Projektreifegrad (doppelt gewichtet)

- Quantität und Qualität der vorhandenen Daten in Bezug auf den notwendigen Projektreifegrad und die Standardisierbarkeit der Methode
- Qualität der Methodik, Klarheit der Ziele und der Forschungshypothese, um eine zweckmäßige Anwendung des NAM zu begründen
- Realistische und kohärente Darstellung der geplanten Schritte zur Implementierung der Methode in einen gültigen Rechtsrahmen
- Wirksamkeit des Durchführungsplans und der experimentellen Validierung der Methode
- Umreißt eine mögliche oder erwartete Erhöhung des TRL während des Projekts
- Es gelten die Besonderheiten von Modul I oder Modul II
- Die Auswahl eines geeigneten Moduls wird auf der Grundlage des Reifegrades des Projektes bewertet

Verwertung und Nachhaltigkeit

- Kohärente und plausible Darstellung der Schritte, die geplant sind, um die Ergebnisse des Projekts über den Förderzeitraum hinaus zu konsolidieren und die neue Methode in einem regulatorischen Kontext umzusetzen
- Angemessene Beschreibung und Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen (sofern zutreffend), Maßnahmen zur Verwaltung von Rechten des geistigen Eigentums (zum Beispiel FRAND (Fair, Reasonable And Non-Discriminatory)) und Maßnahmen für den Zugang zu Daten und Proben
- Nutzungskonzept mit Zeithorizont und wirtschaftlicher und technischer Bedeutung über die Projektlaufzeit hinaus
- Umsetzungsstrategie für einen nachhaltigen Transfer der Projektergebnisse, Skalierbarkeit und wirtschaftliche Tragfähigkeit

Organisation, Projektmanagement und fachliche Expertise

- Wissenschaftliche Notwendigkeit und zusätzlicher Nutzen für das Projekt durch die effektive Zusammenarbeit von niederländischen und deutschen Projektteams; Qualität und Expertise des ausgewählten Konsortiums einschließlich des Fachwissens zur Validierung
- Konkreter und umfassend strukturierter Arbeitsplan einschließlich Aufgabenzuweisung, Meilensteinen und zu erbringender Leistungen
- Wirksamkeit des gewählten Ansatzes, Daten- und Qualitätsmanagement, Kommunikation und Umsetzung der Ergebnisse sowohl während als auch nach dem Projekt (einschließlich der Einbeziehung der Behörden)
- Angemessene Managementstrukturen und -verfahren
- Darstellung, auf welcher Ebene die Regulierungsbehörden konsultiert wurden und zum Fortschritt und zur regulatorischen Umsetzung des Projekts beitragen (obligatorisch für Modul 2)

Angemessenheit der Ressourcen und Durchführbarkeit

- Bedarf der personellen und finanziellen Ressourcen (Angemessenheit und klare Begründung der für jedes Arbeitsprogramm eingeplanten Fördermittel, Ausgewogenheit der Ressourcen, Qualität des wissenschaftlichen Umfelds und besondere Bedingungen für die Durchführung/Anwendung)
- Durchführbarkeit des Projekts (Arbeitsplan, Realisierbarkeit des Zeitplans, Risikobewertung und Notfallplan). In den Antragsunterlagen müssen der niederländische und der deutsche Teil des Forschungsprogramms gemeinsam dargestellt werden einschließlich Angaben zu den Aufgaben der einzelnen Teams sowie zu den benötigten Fördermitteln, die ihre gemeinsame Arbeit bedarf

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertungen werden die für eine Förderung geeigneten Projektvorschläge ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Projektskizze und eventuell weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen und Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen.

Ein vollständiger Förderantrag liegt nur vor, wenn mindestens die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 AGVO (vergleiche Anlage) erfüllt sind.

Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare abgerufen werden.



Zur Erstellung der förmlichen Förderanträge ist die Nutzung des elektronischen Antragsystems „easy-Online“ (unter Beachtung der in der Anlage genannten Anforderungen) erforderlich (<https://foerderportal.bund.de/easyonline/>). Es besteht die Möglichkeit, den zwingend schriftlich einzureichenden Antrag in elektronischer Form über dieses Portal einzureichen. Der Schriftform genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist.

Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen. Die Informationen aus der Projektskizze sind mit den folgenden Angaben und Erläuterungen zu ergänzen:

- gegebenenfalls Erfüllung der Auflagen und/oder Empfehlungen aus der ersten Verfahrensstufe,
- detaillierter Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan,
- detaillierter Finanzierungsplan,
- detaillierter Verwertungsplan,
- gegebenenfalls Nachweis des KMU-Status und Bonitätsnachweis.

Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Umsetzung vorhandener Auflagen aus der ersten Verfahrensstufe und Einhaltung des dort zur Förderung empfohlenen Finanzrahmens,
- Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel (auch hinsichtlich der förderpolitischen Ziele sowie unter Beachtung von Nummer 5 dieser Förderrichtlinie),
- Notwendigkeit und Angemessenheit der beantragten Mittel,
- Nachvollziehbarkeit des Finanzierungsplans,

Qualität der Beschreibung des Arbeits-, Zeit- und Meilenstein- sowie Verwertungsplans. Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung wird nach abschließender Antragsprüfung über eine Förderung entschieden. Aus der Vorlage eines förmlichen Förderantrags kann kein Anspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Der im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Antrag und eventuell weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

7.3 Zu beachtende Vorschriften

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheids und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, soweit nicht in dieser Förderrichtlinie Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.

8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens ihrer beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO, zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2027, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderrichtlinie entsprechend, aber nicht über den 31. Dezember 2030 hinaus. Sollte die AGVO nicht verlängert und durch eine neue AGVO ersetzt werden oder sollten relevante inhaltliche Veränderungen der derzeitigen AGVO vorgenommen werden, wird eine den dann geltenden Freistellungsbestimmungen entsprechende Nachfolge-Förderrichtlinie bis mindestens 31. Dezember 2030 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 11. Dezember 2024

Bundesministerium
für Bildung und Forschung

Im Auftrag
R. Mytzek-Zühlke



Anlage

1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels I AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels III erfüllt sind. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß der Rechtsprechung der Europäischen Gerichte die nationalen Gerichte verpflichtet sind, eine Rückforderung anzuordnen, wenn staatliche Beihilfen unrechtmäßig gewährt wurden.

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 6 AGVO gegeben ist. Dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist.

Gleiches gilt für eine Beihilfengewährung an Unternehmen in Schwierigkeiten gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO. Ausgenommen von diesem Verbot sind allein Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, aber im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c AGVO.

Diese Bekanntmachung gilt nur im Zusammenhang mit Beihilfen, die einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben. Der in diesem Zusammenhang erforderliche Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Größe des Unternehmens,
- b) Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses,
- c) Standort des Vorhabens,
- d) die Kosten des Vorhabens sowie
- e) die Art der Beihilfe (zum Beispiel Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderrichtlinie erklärt sich der Antragsteller bereit

- zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben;
- zur Vorlage von angeforderten Angaben und/oder Belegen zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität;
- zur Mitwirkung im Fall von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.¹⁰

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass

- das BMBF alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt;
- das BMBF Beihilfen über 100 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht.¹¹

Im Rahmen dieser Förderrichtlinie erfolgt die Gewährung staatlicher Beihilfen in Form von Zuschüssen gemäß Artikel 5 Absatz 1 und 2 AGVO.

Die AGVO begrenzt die Gewährung staatlicher Beihilfen für wirtschaftliche Tätigkeiten in nachgenannten Bereichen auf folgende Maximalbeträge:

- 35 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)
- 25 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii AGVO)
- 8,25 Millionen Euro pro Studie für Durchführbarkeitsstudien (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer vi AGVO)
- 10 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für Innovationsbeihilfen für KMU (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe l AGVO)

Bei der Prüfung, ob diese Maximalbeträge (Anmeldeschwellen) eingehalten sind, sind die Kumulierungsregeln nach Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Maximalbeträge dürfen nicht durch eine künstliche Aufspaltung von inhaltlich zusammenhängenden Vorhaben umgangen werden. Die Teilgenehmigung bis zur Anmeldeschwelle einer notifizierungspflichtigen Beihilfe ist nicht zulässig.

2 Umfang/Höhe der Zuwendungen

Für diese Förderrichtlinie gelten die nachfolgenden Vorgaben der AGVO, insbesondere bezüglich beihilfefähiger Kosten und Beihilfeintensitäten. Dabei geben die nachfolgend genannten beihilfefähigen Kosten und Beihilfeintensitäten den maximalen Rahmen vor, innerhalb dessen die Gewährung von zuwendungsfähigen Kosten und Förderquoten für Vorhaben mit wirtschaftlicher Tätigkeit erfolgen kann.

¹⁰ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

¹¹ (Die Transparenzdatenbank der EU-Kommission kann unter <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de> aufgerufen werden.) Maßgeblich für diese Veröffentlichung sind die nach Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen. Hierzu zählen unter anderem der Name oder die Firma des Beihilfempfängers und die Höhe der Beihilfe.



Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Der geförderte Teil des Forschungsvorhabens ist vollständig einer oder mehreren der folgenden Kategorien zuzuordnen:

- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung;
- Durchführbarkeitsstudien

(vergleiche Artikel 25 Absatz 2 AGVO; Begrifflichkeiten gemäß Artikel 2 Nummer 84 ff. AGVO).

Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 79 und in den Fußnoten 59, 60 sowie 61 des FuEul-Unionsrahmens verwiesen.

Die beihilfefähigen Kosten des jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsvorhabens sind den relevanten Forschungs- und Entwicklungskategorien zuzuordnen.

Beihilfefähige Kosten sind

- a) Personalkosten: Kosten für Forscher, Techniker und sonstiges Personal, soweit diese für das Vorhaben eingesetzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe a AGVO);
- b) Kosten für Instrumente und Ausrüstung, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Wenn diese Instrumente und Ausrüstungen nicht während ihrer gesamten Lebensdauer für das Vorhaben verwendet werden, gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe b AGVO);
- c) Kosten für Auftragsforschung, Wissen und für unter Einhaltung des Arm's-length-Prinzips von Dritten direkt oder in Lizenz erworbene Patente sowie Kosten für Beratung und gleichwertige Dienstleistungen, die ausschließlich für das Vorhaben genutzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d AGVO);
- d) zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem Material, Bedarfsartikel und dergleichen), die unmittelbar durch das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

Die beihilfefähigen Kosten von Durchführbarkeitsstudien sind die Kosten der Studie (Artikel 25 Absatz 4 AGVO).

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf folgende Sätze nicht überschreiten:

- 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe b AGVO);
- 25 Prozent der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe c AGVO);
- 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten für Durchführbarkeitsstudien (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe d AGVO).

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können im Einklang mit Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe a bis d auf bis zu 80 Prozent der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, wobei die Buchstaben b, c und d nicht miteinander kombiniert werden dürfen:

- a) um zehn Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- b) um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - i) das Vorhaben beinhaltet die wirksame Zusammenarbeit
 - zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, oder wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder einem Mitgliedstaat und einer Vertragspartei des EWR-Abkommens durchgeführt, wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 Prozent der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder
 - zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens zehn Prozent der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen;
 - ii) die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung;
 - iii) der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.

Die Beihilfeintensität für Durchführbarkeitsstudien kann bei mittleren Unternehmen um 10 Prozentpunkte und bei kleinen Unternehmen um 20 Prozentpunkte erhöht werden.

Artikel 28 AGVO – Innovationsbeihilfen für KMU

Beihilfefähige Kosten sind

- a) Kosten für die Erlangung, die Validierung und Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten;
- b) Kosten für die Abordnung hochqualifizierten Personals einer Einrichtung für Forschung und Wissensverbreitung oder eines großen Unternehmens für Tätigkeiten im Bereich Forschung, Entwicklung oder Innovation in einer neu geschaffenen Funktion innerhalb des begünstigten KMU, wodurch jedoch kein anderes Personal ersetzt wird.



Die Beihilfeintensität darf 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Absatz 1 AGVO durch schriftliche Unterlagen zu belegen, die klar, spezifisch und aktuell sein müssen.

Für die Berechnung der Beihilfeintensität und der beihilfefähigen Kosten werden die Beträge vor Abzug von Steuern und sonstigen Abgaben herangezogen.

3 Kumulierung

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Kumulierung von mehreren Beihilfen für dieselben förderfähigen Kosten/Ausgaben ist nur im Rahmen der folgenden Regelungen beziehungsweise Ausnahmen gestattet:

Werden Unionsmittel, die von Organen, Einrichtungen, gemeinsamen Unternehmen oder sonstigen Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen, mit staatlichen Beihilfen kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge eingehalten werden, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel den in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts festgelegten günstigsten Finanzierungssatz nicht überschreitet.

Nach der AGVO freigestellte Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten bestimmen lassen, können kumuliert werden mit

- a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmbare beihilfefähige Kosten betreffen;
- b) anderen staatlichen Beihilfen für dieselben, sich teilweise oder vollständig überschneidenden beihilfefähigen Kosten, jedoch nur, wenn durch diese Kumulierung die höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfeintensität beziehungsweise der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebetrags nicht überschritten wird.

Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten nicht bestimmen lassen, können mit anderen staatlichen Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten auch nicht bestimmen lassen, kumuliert werden, und zwar bis zu der für den jeweiligen Sachverhalt einschlägigen Obergrenze für die Gesamtfinanzierung, die im Einzelfall in der AGVO oder in einem Beschluss der Europäischen Kommission festgelegt ist.

Nach der AGVO freigestellte staatliche Beihilfen dürfen nicht mit De-minimis-Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn durch diese Kumulierung die in Kapitel III AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.
