

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 27 giugno 2012

concernente un contributo finanziario dell'Unione a Belgio, Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito per effettuare studi sul virus di Schmallenberg

[notificata con il numero C(2012) 4203]

(I testi in lingua neerlandese, inglese, francese, tedesca, italiana e spagnola sono i soli facenti fede)

(2012/349/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione 2009/470/CE del Consiglio, del 25 maggio 2009, relativa a talune spese nel settore veterinario ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23,

considerando quanto segue:

(1) A norma di quanto disposto dall'articolo 75 del regolamento finanziario e dall'articolo 90, paragrafo 1 delle modalità d'esecuzione, l'impegno di spesa a carico del bilancio dell'Unione europea è preceduto da una decisione di finanziamento che determina gli elementi essenziali dell'azione comportante la spesa ed è adottata dall'istituzione o dalle autorità da essa delegate.

(2) Il virus di Schmallenberg è un agente patogeno contagioso emergente dei ruminanti incluso in via presuntiva nel sierogruppo Simbu della famiglia delle *Bunyaviridae*, genere *Orthobunyavirus*. Di questo agente patogeno emergente si sa molto poco; la maggior parte delle ipotesi in proposito sono estrapolate dai dati scientifici disponibili su altri virus del sierogruppo Simbu.

(3) Nell'Unione erano stati isolati solo alcuni *Orthobunyavirus* (il virus Tahyna del sierogruppo California), ma nessuno del sierogruppo Simbu. Il virus di Schmallenberg è stato individuato per la prima volta in Germania nel novembre del 2011 in campioni raccolti da animali malati durante l'estate e l'autunno precedenti. Nel dicembre del 2011 nei Paesi Bassi sono state segnalate malformazioni congenite collegate alla presenza del virus in agnelli appena nati. Fino a tutto il marzo del 2012 Belgio, Germania, Regno Unito, Francia, Lussemburgo, Italia e Spagna hanno in seguito segnalato casi di animali nati morti o con mal-

formazioni congenite. La presenza del virus di Schmallenberg è stata confermata per mezzo dei test della reazione a catena della polimerasi (PCR).

(4) Essendo la prima volta che il virus viene isolato nell'Unione non esistono norme armonizzate per quanto riguarda il controllo o la notifica del virus di Schmallenberg.

(5) Non sono disponibili strumenti diagnostici efficaci per valutare la reale diffusione del virus di Schmallenberg e le sue ripercussioni sulla salute degli animali.

(6) Alcuni partner commerciali hanno adottato provvedimenti temporanei di protezione, tra cui anche restrizioni agli scambi commerciali, e subordinato la ripresa degli scambi commerciali alla fornitura di garanzie supplementari per alcuni prodotti in attesa di dati scientifici più esaurienti.

(7) Il 23 gennaio 2012 il Consiglio Agricoltura ha chiesto alla Commissione di prendere provvedimenti in rapporto a questa malattia emergente.

(8) Nel corso di una riunione svoltasi il 14 febbraio 2012 la Commissione ha individuato, in stretta collaborazione con gli Stati membri, gli obiettivi prioritari e i settori per i quali è necessario raccogliere ulteriori informazioni prima di procedere a sviluppare una normativa veterinaria volta ad affrontare questa nuova infezione. Tali informazioni riguardano in particolare il meccanismo che causa la malattia (patogenesi); l'epidemiologia, soprattutto per quanto concerne le forme di trasmissione, i potenziali ospiti, il ruolo dei vettori e dei serbatoi del virus, nonché la conferma delle potenzialità non-zoonotiche del virus e i metodi di diagnosi della malattia nei campioni raccolti da animali, e la loro convalida.

(9) Belgio, Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito hanno svolto studi specifici volti a raccogliere informazioni sul virus di Schmallenberg nelle aree sopra menzionate, per poi sottoporli alla Commissione il 5 marzo 2012 e richiedere il sostegno economico dell'UE.

⁽¹⁾ GU L 155 del 18.6.2009, pag. 30.

- (10) Alcuni di tali studi scientifici sono stati presentati da diversi Stati membri consorziati: in questi casi, e a scopo di chiarezza, uno dei partner è stato designato come coordinatore del consorzio e responsabile della comunicazione con la Commissione e della trasmissione delle relazioni tecniche.
- (11) A norma dell'articolo 22 della decisione 2009/470/CE, l'Unione può intraprendere o aiutare gli Stati membri o le organizzazioni internazionali a prendere le iniziative di natura tecnica e scientifica necessarie per elaborare un'apposita normativa UE nel settore veterinario nonché sviluppare l'istruzione o la formazione in campo veterinario.
- (12) È opportuno concedere un contributo finanziario agli studi sul virus di Schmallenberg effettuati da Belgio, Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito in quanto i risultati di tali studi possono fornire nuovi dati sull'argomento in oggetto.
- (13) La Commissione ha valutato tutte le proposte e selezionato quelle più consone agli obiettivi prioritari concordati. In considerazione delle risorse necessarie per sviluppare gli studi e l'esigenza di avviare le attività il prima possibile per ottenere risultati, è opportuno finanziarli a partire dal 1° aprile 2012.
- (14) A norma del regolamento (CE) n. 1290/2005 del Consiglio del 21 giugno 2005, relativo al finanziamento della politica agricola comune ⁽¹⁾, le misure di natura veterinaria vanno finanziate dal Fondo europeo agricolo di garanzia. Ai fini del controllo finanziario si applicano gli articoli 9, 36 e 37 di tale regolamento.
- (15) Il versamento del contributo finanziario è subordinato all'effettiva esecuzione degli studi previsti e alla presentazione alla Commissione di tutte le informazioni necessarie da parte delle autorità.
- (16) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,
- b) non supera i seguenti importi:
- i) 438 615 EUR per il Belgio;
 - ii) 595 883 EUR per la Germania;
 - iii) 146 590 EUR per la Spagna;
 - iv) 589 380 EUR per la Francia;
 - v) 124 120 EUR per l'Italia,
 - vi) 639 342 EUR per i Paesi Bassi;
 - vii) 371 811 EUR per il Regno Unito;
- c) Belgio, Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito, ovvero (nel caso che gli studi scientifici siano effettuati da più Stati membri in consorzio) lo Stato membro coordinatore come da allegato I, presenta alla Commissione:
- una relazione tecnica interinale per progetto non oltre il 31 marzo 2013,
 - una relazione tecnica finale per progetto non oltre il 31 marzo 2014,
- d) Belgio, Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito presentano alla Commissione:
- una versione cartacea e una versione elettronica della relazione finanziaria redatta in conformità dell'allegato IV non oltre il 31 marzo 2014. I documenti giustificativi contenenti tutte le spese relative alla richiesta di rimborso vanno mandati alla Commissione su richiesta,
- e) il risultato degli studi va messo a disposizione della Commissione, di tutti gli Stati membri e dell'EFSA e presentato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 2

Articolo 1

1. L'Unione concede assistenza finanziaria a Belgio, Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito per i loro studi scientifici sul virus di Schmallenberg come sintetizzato nell'allegato I. La presente decisione costituisce una decisione di finanziamento a termini dell'articolo 75 del regolamento finanziario.

2. Il contributo finanziario dell'Unione

a) è fissato al 50 % delle spese sostenute da ogni Stato membro di cui al punto 1 per gli studi elencati all'allegato I e in conformità degli stanziamenti di cui all'allegato II per il periodo compreso fra il 1° aprile 2012 e il 31 dicembre 2013;

1. Il contributo massimo complessivo autorizzato dalla presente decisione per le spese sostenute per i lavori di cui all'articolo 1, paragrafo 1, è fissato a 2 905 741 EUR da finanziare sulla seguente linea di bilancio del bilancio generale dell'Unione europea per il 2012:

— linea di bilancio 17 04 02 01.

2. Le spese relative al personale impegnato nei progetti, ai materiali di consumo, agli studi su animali, alle spese di viaggio per le riunioni e alle spese generali saranno rimborsabili entro i limiti stabiliti nell'articolo 1 e in conformità alle regole di cui all'allegato III.

3. Il contributo finanziario dell'Unione è versato su presentazione e approvazione delle relazioni e dei documenti giustificativi indicati nell'articolo 1, paragrafo 2, lettere c) e d).

⁽¹⁾ GU L 209 dell'11.8.2005, pag. 1.

Articolo 3

Il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, il Regno dei Paesi Bassi e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 27 giugno 2012

Per la Commissione
John DALLI
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Descrizione degli studi tecnici e scientifici sul virus di Schmallenberg (SBV) di cui all'articolo 1, paragrafo 1**Settore 1 — Patogenesi***Progetto 1.1*

Determinare la patogenicità e la dinamica del virus in feti a differenti stadi della gestazione per mezzo di infezione sperimentale di pecore, capre e vacche gravide.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatore: Germania

Progetto 1.2

Individuare i siti primari (e al caso secondari) di replicazione e la virulenza del virus in animali non gravidi per mezzo di studi con infezione sperimentale di giovani esemplari di bovini, ovini e caprini.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatori: ovini — Paesi Bassi, caprini — Francia

Progetto 1.3

Studiare lo sviluppo dell'immunità al virus di Schmallenberg (SBV) per mezzo di studi con infezione sperimentale di animali sia sieropositivi sia sieronegativi di specie diverse.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatore: Regno Unito

Risultati per i progetti 1.1, 1.2 e 1.3

Dati su patogenesi, durata della viremia, tempi di incubazione, distribuzione del virus, eliminazione del virus (shedding) ed eventuale persistenza del virus di Schmallenberg, da usare per test su esemplari vivi, preparazione di vaccini nonché raccolta di materiali di riferimento per la convalida dei test.

Progetto 1.4

Testare i campioni sierologici disponibili (bovini e ovini) per il SBV. Si intraprenderà uno studio di casi di controllo per esaminare l'impatto clinico dei fattori di rischio della malattia per l'introduzione, la trasmissione e i sintomi clinici a livello di raggruppamenti di animali.

Risultato:

descrizione della attuale diffusione dell'SBV nella popolazione bovina e ovina, delle conseguenze cliniche dell'infezione da SBV e dei fattori di rischio per l'introduzione, la trasmissione e la morbilità nelle aziende e negli animali.

— Stati membri coinvolti: Belgio

Progetto 1.5

Raccolta di dati sui casi di SBV, di dati di base su aborti, animali nati morti e malformazioni e risultati degli studi epidemiologici (studio di casi/di controllo su bovini, ovini e caprini; studio di individuazione di fonti, studio di sieroprevalenza, studio sentinella) da presentare per la meta-analisi dei risultati.

Risultato

Analisi epidemiologica congiunta in collaborazione con l'EFSA dei dati sull'SBV in Germania e altri Stati membri dell'UE colpiti dalla malattia, compresa la valutazione dell'incidenza dell'SBV su dinamica della popolazione, gestione delle attività di riproduzione ed economia. Determinazione della prevalenza all'interno del raggruppamento di animali e della prevalenza fra raggruppamenti, nonché della distribuzione spaziale delle infezioni da SBV nelle diverse specie sensibili. Analisi del punto di ingresso, delle forme di trasmissione, del primo focolaio dell'epidemia e del suo sviluppo temporale in Germania. Analisi delle potenziali coincidenze con la densità degli animali, con la densità di mandrie/greggi, con le condizioni climatiche e meteorologiche, con i parametri geografici ed ecologici.

— Stato membro coinvolto: Germania

Progetto 1.6

Individuare i sintomi clinici conseguenti all'infezione da SBV nonché i potenziali fattori di rischio per l'introduzione e la diffusione dell'SBV nelle mandrie di bovini e ovini da latte.

Risultato

1. Analisi dell'incidenza dell'infezione da SBV sulla salute e sulla produttività dei bovini da latte e sulla loro progenie, e sulla possibilità di trasmissione verticale. Determinazione della durata del periodo in cui i vitelli infettati rimangono viremici. Orientamento sulle possibili misure di controllo (per esempio gestione dei pascoli).
2. Descrizione e quantificazione dei segni clinici negli ovini adulti infetti dopo infezione primaria da SBV. Determinazione del tasso di mortalità negli agnelli appena nati, rapporto fra sieroprevalenza e manifestazioni cliniche nelle greggi. Individuazione dei potenziali fattori di rischio in rapporto all'introduzione e alla diffusione dell'SBV nelle greggi. Lo studio raccoglierà informazioni di base sull'effetto dell'SBV sulla salute e la produzione ovina e sui fattori di rischio associati all'introduzione, alla diffusione e all'incidenza dell'SBV.

— Stato membro coinvolto: Paesi Bassi

Settore 2 — Epidemiologia*Progetto 2.1*

Chiarire o escludere la trasmissione orizzontale tentando di provocare l'infezione con la forma più virulenta del virus (preferibilmente non coltivato in vitro).

Risultato

Determinare se esistono forme di trasmissione prive di vettore.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatore: Regno Unito

Progetto 2.2a

Individuare le specie di potenziali vettori dell'SBV con indagini prospettive e retrospettive.

Risultato

Confermare lo status di una serie di sospetti vettori dell'SBV provenienti dai paesi colpiti e la loro capacità di trasmettere effettivamente il virus.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Paesi Bassi.

Coordinatore: Paesi Bassi

Progetto 2.2b

Eseguire una valutazione sperimentale dei tassi di infezione, diffusione e probabile trasmissione per ogni gruppo di vettori.

Risultato

Ruolo epidemiologico delle specie più comuni di moscerini e zanzare nella trasmissione dell'SBV e valutazione del tasso di infezione, diffusione e probabile trasmissione per ogni gruppo di vettori.

— Stati membri coinvolti: Spagna, Francia, Italia e Regno Unito.

Coordinatore: Spagna

Progetto 2.3

Studiare la presenza di SBV nello sperma dei tori ed esaminare il rischio di trasmissione del virus per via embrionale usando sperma congelato e procedure di fertilizzazione in vitro di ovaie non infettate.

Risultato

Informazioni affidabili sul rischio di trasmissione dell'SBV attraverso lo sperma e gli embrioni.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatore: Paesi Bassi

Progetto 2.4

Determinazione del ruolo di altre specie [suini, conigli, topi o volatili (pollame)] nell'epidemiologia dell'SBV.

Risultato

Individuazione di altre specie sensibili all'SBV.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatore: Belgio

Progetto 2.5

Determinazione del ruolo della fauna selvatica (cervi, cinghiali ecc.) nell'epidemiologia dell'SBV.

Risultato

Verificare se il virus infetta la fauna selvatica e se questa possa svolgere un ruolo nell'epidemiologia del virus.

— Stati membri coinvolti: Germania, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatore: Regno Unito

Settore 3 — Diagnostica*Progetto 3.1*

Sviluppare anticorpi monoclonali specifici contro l'SBV al fine di mettere a punto e valutare un saggio di immunoassorbimento enzimatico competitivo o di bloccaggio (ELISA) per individuare anticorpi specifici contro l'SBV nei sieri.

Risultato

Sviluppo di saggi diagnostici per individuare anticorpi specifici contro l'SBV.

— Stati membri coinvolti: Francia e Regno Unito.

Coordinatore: Regno Unito

Progetto 3.2

Armonizzare la convalida dei diversi metodi RT-PCR per la rilevazione dell'SBV.

Risultato

Un protocollo comune e criteri minimi per la convalida dei metodi di diagnosi molecolari e sierologici con il coinvolgimento del settore privato.

— Stati membri coinvolti: Belgio, Germania, Francia, Paesi Bassi e Regno Unito.

Coordinatore: Germania

ALLEGATO II

Stanziamento per progetto in EUR

Settore 1 — Patogenesi

Progetti 1.1, 1.2 e 1.3

Voce	Denominazione	Belgio	Germania	Francia	Paesi Bassi	Regno Unito	Totale
1	Organico	70 000	235 200	119 012	111 010	105 356	640 578
2	Materiali di consumo	40 000	78 800	104 300	19 000	50 007	292 107
3	Studi su animali	140 000	98 000	112 000	127 147	86 708	563 855
4	Spese di viaggio per riunioni	0	3 000	8 200	0	7 076	18 276
5	Spese generali (7 %)	17 500	29 050	24 046	18 001	17 440	106 037
	Totale	267 500	444 050	367 558	275 158	266 587	1 620 853

Progetto 1.4

Voce	Denominazione	Belgio
1	Organico	125 347
2	Materiali di consumo	90 000
3	Studi su animali	0
4	Spese di viaggio per riunioni	0
5	Spese generali (7 %)	15 074
	Totale	230 421

Progetto 1.5

Voce	Denominazione	Germania
1	Organico	121 950
2	Materiali di consumo	100 850
3	Studi su animali	
4	Spese di viaggio per riunioni	6 000
5	Spese generali (7 %)	16 016
	Totale	244 816

Progetto 1.6

Voce	Denominazione	Paesi Bassi
1	Organico	279 005
2	Materiali di consumo	77 500
3	Studi su animali	180 212
4	Spese di viaggio per riunioni	28 500
5	Spese generali (7 %)	39 565
	Totale	604 782

Settore 2 — Epidemiologia

Progetti 2.1, 2.2a, 2.3, 2.4 e 2.5

Voce	Denominazione	Belgio (escl. 2.5)	Germania	Francia (escl. 2.2a, 2.4 e 2.5)	Paesi Bassi	Regno Unito (escl. 2.2a)	Totale
1	Organico	1 39 937	255 150	30 000	250 865	127 807	803 759
2	Materiali di consumo	173 200	160 850	120 000	33 108	41 653	528 811
3	Studi su animali	14 576	18 000	0	49 520	6 746	88 843
4	Spese di viaggio per riunioni	0	6 000	0	8 900	9 435	24 335
5	Spese generali (7 %)	22 940	30 800	10 500	23 968	12 955	101 202
	Totale	350 653	470 800	160 500	366 361	198 636	1 546 950

Progetto 2.2b

Voce	Denominazione	Spagna	Francia	Italia	Regno Unito	Totale
1	Organico	175 000	373 220	170 000	72 305	790 525
2	Materiali di consumo	93 000	115 000	56 000	36 000	300 000
3	Studi su animali	0	0	0	0	0
4	Spese di viaggio per riunioni	6 000	16 500	6 000	4 800	33 300
5	Spese generali (7 %)	19 180	35 330	16 240	7 917	78 667
	Totale	293 180	540 050	248 240	121 022	1 202 492

Settore 3 — Diagnostica

Progetti 3.1 e 3.2

Voce	Denominazione	Belgio (escl. 3.1)	Germania (escl. 3.1)	Francia	Paesi Bassi (escl. 3.1)	Regno Unito	Totale
1	Organico	17 281	12 800	68 413	8 575	114 398	221 467
2	Materiali di consumo	9 000	16 200	30 000	6 150	28 224	89 574
3	Studi su animali				3 040		3 040
4	Spese di viaggio per riunioni	500	1 000	5 000		4 459	10 959
5	Spese generali (7 %)	1 875	2 100	7 239	1 244	10 296	22 754
	Totale	28 656	32 100	110 652	19 009	157 377	347 794

Coordinamento

Voce	Denominazione	Paesi Bassi
1	Organico	10 000
2	Spese di viaggio per riunioni	2 500
5	Spese generali (7 %)	875
	Totale	13 375

ALLEGATO III

Regole di ammissibilità**1. Organico**

Le spese per l'organico sono limitate ai costi effettivi per il lavoro (remunerazione, salari, oneri sociali e contributi pensionistici) impiegate per eseguire lo studio. A tale scopo è necessario tenere il conto degli orari di lavoro mese per mese (monthly time sheets).

La spesa giornaliera sarà calcolata basandosi su un anno lavorativo di 220 giorni.

2. Materiali di consumo

Il rimborso avviene sulla base delle spese effettivamente sostenute per i test di laboratorio:

— acquisto dei kit di analisi, dei reagenti e delle singole forniture utilizzate specificamente per l'esecuzione delle prove di laboratorio.

3. Studi su animali

Il rimborso avviene sulla base delle spese effettivamente sostenute per:

— acquisto di animali al valore di mercato,
— trasporto alle strutture, alloggio e alimentazione,
— dissezione degli animali usati per gli esperimenti.

Ogni altra spesa per servizi amministrativi e di segreteria si considera coperta dalle «spese generali».

4. Riunioni (spese di viaggio)

Le spese di viaggio e di albergo sostenute dal personale per partecipare alle riunioni sono rimborsabili secondo le norme di cui all'allegato IV del regolamento di esecuzione (UE) n. 926/2011 della Commissione ⁽¹⁾.

5. Spese generali

Si può richiedere un contributo forfettario pari al 7 % dei costi rimborsabili effettivi, calcolati in funzione di tutti i costi diretti sopraelencati (voci da 1 a 4).

6. Le spese presentate dagli Stati membri ai fini di un contributo finanziario dell'Unione sono espresse in euro e non comprendono l'imposta sul valore aggiunto (IVA) e altri tributi.

7. Gli Stati membri possono modificare gli stanziamenti stimati di cui all'allegato II stornando spese rimborsabili da una denominazione a un'altra, purché tali modifiche non incidano sull'esecuzione dello studio e non superino la spesa rimborsabile totale per ogni progetto. Gli Stati membri presentano una richiesta scritta alla Commissione per ottenere l'autorizzazione in via preventiva di un eventuale aumento dello stanziamento superiore al 20 % per una data voce di spesa.

⁽¹⁾ GU L 241 del 17.9.2011, pag. 2.

ALLEGATO IV

Relazione finanziaria

Stato membro:

Numero e denominazione del progetto:

Spesa totale per il progetto (costi reali, IVA esclusa)

Voce	Categorie di personale	N. di giorni	Costo giornaliero	Totale
1	Organico			
2	Materiali di consumo			
3	Studi su animali			
4	Spese di viaggio per riunioni			
5	Spese generali (al massimo il 7 % dei costi totali)			
TOTALE				

Certificazione rilasciata dal beneficiario

Il sottoscritto certifica che:

- le spese sopra elencate sono state sostenute in relazione alle mansioni descritte,
- queste spese sono state effettivamente sostenute e conteggiate in modo esatto e sono ammissibili ai sensi della decisione di esecuzione 2012/349/UE della Commissione ⁽¹⁾,
- tutti i documenti giustificativi concernenti le spese sono disponibili a fini di controllo,
- non è stato richiesto alcun altro contributo dell'Unione per i progetti elencati nella presente decisione.

Data:

Nome e firma del funzionario finanziario responsabile:

⁽¹⁾ GU L 173, del 3.7.2012 pag. 12.