

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de junio de 2012

relativa a una contribución financiera de la Unión a Bélgica, Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido para estudios sobre el virus de Schmallenberg

[notificada con el número C(2012) 4203]

(Los textos en lenguas alemana, española, francesa, inglesa, italiana y neerlandesa son los únicos auténticos)

(2012/349/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

España. La presencia del virus de Schmallenberg se confirmó mediante pruebas de reacción en cadena de la polimerasa.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2009/470/CE del Consejo, de 25 de mayo de 2009, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23,

(4) Esta es la primera vez que se aísla el virus de Schmallenberg en la Unión, por lo que no existen normas armonizadas para su control o notificación.

Considerando lo siguiente:

(5) No se dispone de herramientas de diagnóstico eficaces para evaluar la propagación real del virus de Schmallenberg y sus consecuencias para la salud de los animales.

(1) De conformidad con el artículo 75 del Reglamento financiero y el artículo 90, apartado 1, de las normas de desarrollo, el compromiso de gasto del presupuesto de la Unión Europea debe ir precedido de una decisión de financiación en la que se establezcan los elementos esenciales de una acción que implique un gasto y que sea adoptada por la institución o las autoridades en las que la institución haya delegado funciones.

(6) Varios socios comerciales han tomado medidas temporales de protección que incluyen restricciones al comercio y han pedido garantías adicionales para determinadas mercancías, que se encuentran a la espera de que mejoren los conocimientos científicos antes de reanudar el comercio.

(2) El virus de Schmallenberg es un patógeno contagioso emergente que afecta a los rumiantes y clasificado provisionalmente en el serogrupo *Simbu* de la familia *Bunyaviridae*, género *Orthobunyavirus*. Se dispone de muy poca información sobre este patógeno emergente y la mayoría de las suposiciones se extrapolan de la información científica disponible sobre otros virus del serogrupo *Simbu*.

(7) El 23 de enero de 2012, el Consejo de Agricultura solicitó a la Comisión que tomase medidas con respecto a esta enfermedad emergente.

(3) En la Unión solo se habían aislado algunos *Orthobunyavirus* (virus *Tahyna* del serogrupo *California*), pero nunca del serogrupo *Simbu*. La primera detección del virus de Schmallenberg se realizó en Alemania, en noviembre de 2011, en muestras extraídas en verano y otoño de 2011 de animales enfermos. En diciembre de 2011, en los Países Bajos se informó de malformaciones congénitas de corderos neonatos atribuidas al virus. Posteriormente y hasta marzo de 2012, se ha informado de casos de mortinatos y malformaciones congénitas en Bélgica, Alemania, Reino Unido, Francia, Luxemburgo, Italia y

(8) En una reunión organizada el 14 de febrero de 2012, la Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, identificó las prioridades y las áreas sobre las que se debe recoger información adicional antes de pensar en elaborar un acto de legislación veterinaria para hacer frente a esta nueva infección. Dichas áreas son, concretamente, el mecanismo que causa la enfermedad (patogenia), la epidemiología, con especial atención a las vías de transmisión, la gama de huéspedes, el papel de vectores y depósitos y la confirmación del potencial no zoonótico de este virus, así como métodos para diagnosticar la enfermedad en muestras animales y su validación.

(9) Bélgica, Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido han elaborado estudios científicos con el fin de adquirir conocimientos sobre el virus de Schmallenberg en las áreas indicadas y los presentaron a la Comisión el 5 de marzo de 2012 junto con una petición de ayuda financiera de la UE.

⁽¹⁾ DO L 155 de 18.6.2009, p. 30.

- (10) Algunos de los estudios científicos han sido presentados por un consorcio de varios Estados miembros; en dichos casos y por motivos de claridad, se ha identificado a uno de los socios como coordinador del consorcio y responsable de la comunicación con la Comisión y de la transmisión de los informes técnicos.
- (11) De conformidad con el artículo 22 de la Decisión 2009/470/CE, la Unión podrá tomar, o asistir a los Estados miembros o a organizaciones internacionales para que tomen, las medidas de carácter técnico y científico que sean necesarias para desarrollar la legislación veterinaria de la Unión y la educación o la formación veterinaria.
- (12) Debe concederse una contribución financiera para los estudios sobre el virus de Schmallerberg llevados a cabo por Bélgica, Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido, ya que los resultados de estos estudios pueden dar lugar a nuevos conocimientos sobre dicho tema.
- (13) La Comisión ha evaluado todas las propuestas y ha seleccionado aquellas que corresponden a las prioridades acordadas. Teniendo en cuenta los recursos necesarios para elaborar los estudios y la necesidad de iniciar las actividades correspondientes con el fin de obtener resultados lo antes posible, procede que su financiación comience a partir del 1 de abril de 2012.
- (14) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1290/2005 del Consejo, de 21 de junio de 2005, sobre la financiación de la política agrícola común ⁽¹⁾, las medidas veterinarias deben financiarse con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía. A efectos de control financiero se aplican los artículos 9, 36 y 37 de dicho Reglamento.
- (15) El pago de la contribución financiera debe estar sujeto a la condición de que los estudios previstos se hayan llevado a cabo realmente y de que las autoridades suministren a la Comisión toda la información necesaria.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- que figuran en el anexo II, durante el período comprendido entre el 1 de abril de 2012 y el 31 de diciembre de 2013;
- b) no superará los límites siguientes:
- i) 438 615 EUR para Bélgica,
 - ii) 595 883 EUR para Alemania,
 - iii) 146 590 EUR para España,
 - iv) 589 380 EUR para Francia,
 - v) 124 120 EUR para Italia,
 - vi) 639 342 EUR para los Países Bajos,
 - vii) 371 811 EUR para el Reino Unido;
- c) Bélgica, Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido o, en los casos en que los estudios científicos estén elaborados por un consorcio de varios Estados miembros, el Estado miembro coordinador que figura en el anexo I, deberán presentar a la Comisión:
- el 31 de marzo de 2013 como máximo, un informe técnico intermedio por proyecto,
 - el 31 de marzo de 2014 como máximo, un informe técnico definitivo por proyecto.
- d) Bélgica, Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido deberán presentar a la Comisión:
- el 31 de marzo de 2014 como máximo, una versión en papel y una electrónica de su informe financiero, elaborado con arreglo al anexo IV. Los documentos justificativos, que deberán demostrar todos los gastos indicados en la solicitud de reembolso, deberán enviarse a la Comisión a petición de esta;
- e) el resultado de los estudios se pondrá a disposición de la Comisión, de todos los Estados miembros y de la EFSA, y se presentará ante el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La Unión concederá a Bélgica, Alemania, España, Francia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido una ayuda financiera para los estudios científicos sobre el virus de Schmallerberg, tal como se expone en el anexo I. La presente Decisión constituye una decisión de financiación en el sentido del artículo 75 del Reglamento financiero.

2. La contribución financiera de la Unión:

- a) queda fijada en el 50 % de los gastos subvencionables a que vaya a hacer frente cada uno de los Estados miembros mencionados en el apartado 1 con motivo de los estudios enumerados en el anexo I y de acuerdo con los presupuestos

Artículo 2

1. La contribución máxima global autorizada mediante la presente Decisión para los costes de los estudios mencionados en el artículo 1, apartado 1, queda establecida en 2 905 741 EUR, y se financiará a partir de la siguiente línea presupuestaria del presupuesto general de la Unión Europea correspondiente a 2012:

— línea presupuestaria 17 04 02 01.

2. Los gastos relativos al personal dedicado a los proyectos, material fungible, estudios con animales, gastos de viaje para reuniones y gastos generales serán subvencionables dentro de los límites establecidos en el artículo 1 y de conformidad con las normas de admisibilidad establecidas en el anexo III.

3. La ayuda financiera de la Unión se abonará una vez que se hayan presentado y aprobado los informes y los justificantes mencionados en el artículo 1, apartado 2, letras c) y d).

⁽¹⁾ DO L 209 de 11.8.2005, p. 1.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, el Reino de los Países Bajos y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 27 de junio de 2012.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Descripción de los estudios técnicos y científicos sobre el virus de Schmallenberg (SBV) mencionados en el artículo 1, apartado 1**Área 1 – Patogenia***Proyecto 1.1*

Determinar la acción patógena y la dinámica del virus en fetos en distintas fases de gestación mediante infección experimental de ovejas, cabras y vacas preñadas.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinador: Alemania.

Proyecto 1.2

Identificar los focos de replicación primarios (y, si es posible, los secundarios) y la virulencia del virus en las hembras no preñadas mediante estudios de infección experimental de bovinos, ovinos y caprinos jóvenes.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinadores: para ovinos, los Países Bajos; para caprinos, Francia.

Proyecto 1.3

Estudiar el desarrollo de la inmunidad al SBV mediante estudios de infección experimental de animales tanto seropositivos como seronegativos de las distintas especies.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinador: el Reino Unido.

Resultados esperados de los proyectos 1.1, 1.2 y 1.3:

Datos sobre patogenia, duración de la viremia, tiempo de incubación, distribución, eliminación y posible persistencia del virus de Schmallenberg, para su uso en pruebas con animales vivos, producción de vacunas y recopilación de material de referencia para validar las pruebas.

Proyecto 1.4

Realizar pruebas con las muestras serológicas disponibles (bovinas y ovinas) de SBV. Se emprenderá un estudio de casos y controles para investigar las repercusiones clínicas de la enfermedad, los factores de riesgo de su introducción y transmisión, así como los signos clínicos en los rebaños.

Resultado esperado:

Descripción de la propagación actual de la enfermedad por SBV en la población bovina y ovina, de las consecuencias clínicas de la infección por SBV y de los factores de riesgo de su introducción y transmisión, así como de la morbilidad en explotaciones y animales.

— Estado miembro participante: Bélgica.

Proyecto 1.5

Recogida de datos sobre casos de SBV, datos de referencia iniciales sobre abortos, mortinatos y malformaciones, así como resultados de estudios epidemiológicos (estudio de casos y controles de bovinos, ovinos y caprinos, estudio de identificación de la fuente, estudio de seroprevalencia y estudio centinela), que deben facilitarse para el metaanálisis de los resultados de estudios.

Resultado esperado:

Análisis epidemiológico conjunto con la EFSA de los datos sobre el SBV en Alemania y otros Estados miembros de la UE afectados, incluida la evaluación de las repercusiones del SBV en la dinámica de la población, la gestión de la reproducción y en la economía. Determinación de la prevalencia dentro del rebaño y entre rebaños, así como distribución espacial de las infecciones de SBV en las distintas especies sensibles. Análisis de la vía de entrada, vías de transmisión, fuente de la epidemia y su desarrollo temporal en Alemania. Análisis de posibles coincidencias con los datos correspondientes a la densidad animal, densidad del rebaño, clima y condiciones meteorológicas, geografía y parámetros ecológicos.

— Estado miembro participante: Alemania.

Proyecto 1.6

Identificar los signos clínicos causados por la infección del SBV, así como los posibles factores de riesgo de introducción y propagación del SBV en el ganado vacuno lechero y en los ovinos.

Resultado esperado:

- 1) Análisis de las repercusiones de la infección de SBV en la salud y en la productividad del ganado vacuno lechero y su descendencia; posibilidad de transmisión vertical. Determinación del período durante el cual los terneros infectados siguen siendo virémicos. Orientación sobre posibles medidas de control (por ejemplo, gestión del pastoreo).
- 2) Descripción y cuantificación de señales clínicas en ovinos adultos infectados tras una infección primaria por SBV. Determinación de la mortalidad en corderos neonatos, relación entre la seroprevalencia y las manifestaciones clínicas en rebaños. Identificación de posibles factores de riesgo de introducción y propagación de SBV en rebaños de ovinos. En el estudio se obtendrá información de referencia sobre las repercusiones del SBV en la salud y en la productividad de los ovinos, así como sobre los factores de riesgo asociados a la introducción, la propagación y las repercusiones del SBV.

— Estado miembro participante: los Países Bajos.

Área 2 – Epidemiología

Proyecto 2.1

Aclarar o descartar la transmisión horizontal tratando de provocar la infección con los virus más virulentos (preferiblemente no cultivados en células).

Resultado esperado:

Determinar si existen vías de transmisión sin vectores.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinador: el Reino Unido.

Proyecto 2.2a

Estudiar qué especies son vectores potenciales de SBV mediante investigaciones prospectivas y retrospectivas.

Resultado esperado:

Confirmar la situación de una serie de presuntos vectores de SBV procedentes de los países afectados y su capacidad de transmitir realmente el virus.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania y los Países Bajos.

Coordinador: los Países Bajos.

Proyecto 2.2b

Evaluar experimentalmente de los tipos de infección, diseminación y probable transmisión de cada grupo de vectores.

Resultado esperado:

Papel epidemiológico que desempeñan las especies más comunes de mosquitos en la transmisión del SBV y evaluación de los índices de infección, diseminación y probable transmisión en cada grupo de vectores.

— Estados miembros participantes: España, Francia, Italia y el Reino Unido.

Coordinador: España.

Proyecto 2.3

Investigar si es posible que los toros eliminen el SBV por el esperma y cuál es el riesgo de transmisión a través de embriones si se usa esperma congelado y procedimientos de fecundación *in vitro* con ovarios no infectados.

Resultado esperado:

Información fiable sobre el riesgo de transmisión del SBV por el esperma y los embriones.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinador: los Países Bajos.

Proyecto 2.4

Determinación del papel que desempeñan otras especies [porcinos, conejos, ratones o aves (pollos)] en la epidemiología del SBV.

Resultado esperado:

Identificación de otras especies sensibles al SBV.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinador: Bélgica.

Proyecto 2.5

Determinación del papel que desempeña la fauna silvestre (ciervos, jabalíes, etc.) en la epidemiología del SBV.

Resultado esperado:

Aclarar si el virus infecta a animales silvestres y si dichos animales silvestres podrían desempeñar un papel en la epidemiología del virus.

— Estados miembros participantes: Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinador: el Reino Unido.

Área 3 – Diagnóstico*Proyecto 3.1*

Desarrollar anticuerpos monoclonales específicos contra el SBV con el fin de desarrollar y evaluar un ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA) de competición o de bloqueo para detectar anticuerpos específicos contra el SBV en los sueros.

Resultado esperado:

Desarrollo de ensayos de diagnóstico para detectar anticuerpos específicos contra el SBV.

— Estados miembros participantes: Francia y el Reino Unido.

Coordinador: el Reino Unido.

Proyecto 3.2

Armonizar la validación de los diferentes métodos de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para detectar el SBV.

Resultado esperado:

Protocolo común y criterios mínimos para validar las técnicas moleculares y serológicas de diagnóstico con la participación del sector privado.

— Estados miembros participantes: Bélgica, Alemania, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido.

Coordinador: Alemania.

ANEXO II

Presupuesto por proyecto (en EUR)

Área 1 - Patogenia

Proyectos 1.1, 1.2 y 1.3

Nº	Partida	Bélgica	Alemania	Francia	Países Bajos	Reino Unido	Total
1	Personal	70 000	235 200	119 012	111 010	105 356	640 578
2	Material fungible	40 000	78 800	104 300	19 000	50 007	292 107
3	Estudios con animales	140 000	98 000	112 000	127 147	86 708	563 855
4	Gastos de viaje para reuniones	0	3 000	8 200	0	7 076	18 276
5	Gastos generales (7 %)	17 500	29 050	24 046	18 001	17 440	106 037
	Total	267 500	444 050	367 558	275 158	266 587	1 620 853

Proyecto 1.4

Nº	Partida	Bélgica
1	Personal	125 347
2	Material fungible	90 000
3	Estudios con animales	0
4	Gastos de viaje para reuniones	0
5	Gastos generales (7 %)	15 074
	Total	230 421

Proyecto 1.5

Nº	Partida	Alemania
1	Personal	121 950
2	Material fungible	100 850
3	Estudios con animales	
4	Gastos de viaje para reuniones	6 000
5	Gastos generales (7 %)	16 016
	Total	244 816

Proyecto 1.6

Nº	Partida	Países Bajos
1	Personal	279 005
2	Material fungible	77 500
3	Estudios con animales	180 212
4	Gastos de viaje para reuniones	28 500
5	Gastos generales (7 %)	39 565
	Total	604 782

Área 2 - Epidemiología

Proyecto 2.1, 2.2.a), 2.3, 2.4 y 2.5

Nº	Partida	Bélgica (exc. 2.5)	Alemania	Francia (exc. 2.2.a, 2.4 y 2.5)	Países Bajos	Reino Unido, (exc. 2.2.a)	Total
1	Personal	139 937	255 150	30 000	250 865	127 807	803 759
2	Material fungible	173 200	160 850	120 000	33 108	41 653	528 811
3	Estudios con animales	14 576	18 000	0	49 520	6 746	88 843
4	Gastos de viaje para reuniones	0	6 000	0	8 900	9 435	24 335
5	Gastos generales (7 %)	22 940	30 800	10 500	23 968	12 955	101 202
	Total	350 653	470 800	160 500	366 361	198 636	1 546 950

Proyecto 2.2.b)

Nº	Partida	España	Francia	Italia	Reino Unido	Total
1	Personal	175 000	373 220	170 000	72 305	790 525
2	Material fungible	93 000	115 000	56 000	36 000	300 000
3	Estudios con animales	0	0	0	0	0
4	Gastos de viaje para reuniones	6 000	16 500	6 000	4 800	33 300
5	Gastos generales (7 %)	19 180	35 330	16 240	7 917	78 667
	Total	293 180	540 050	248 240	121 022	1 202 492

Área 3 - Diagnóstico*Proyecto 3.1 y 3.2*

Nº	Partida	Bélgica (exc. 3.1)	Alemania (exc. 3.1)	Francia	Países Bajos (exc. 3.1)	Reino Unido	Total
1	Personal	17 281	12 800	68 413	8 575	114 398	221 467
2	Material fungible	9 000	16 200	30 000	6 150	28 224	89 574
3	Estudios con animales				3 040		3 040
4	Gastos de viaje para reuniones	500	1 000	5 000		4 459	10 959
5	Gastos generales (7 %)	1 875	2 100	7 239	1 244	10 296	22 754
	Total	28 656	32 100	110 652	19 009	157 377	347 794

Coordinación

Nº	Partida	Países Bajos
1	Personal	10 000
2	Gastos de viaje para reuniones	2 500
5	Gastos generales (7 %)	875
	Total	13 375

ANEXO III

Normas de admisibilidad**1. Personal**

Los costes de personal se limitarán a los costes salariales reales (remuneración, salario, cotizaciones sociales y contribuciones a los regímenes de pensiones) correspondientes a la realización del estudio. A tal efecto, se guardarán fichas horarias mensuales.

La tarifa diaria se calculará sobre la base de un año de 220 días laborables.

2. Material fungible

El reembolso se basará en los costes reales en concepto de pruebas de laboratorio:

- adquisición de kits de pruebas, reactivos y de todo el material fungible identificable y utilizado especialmente para realizar pruebas de laboratorio.

3. Estudios con animales

El reembolso se basará en los costes reales en concepto de:

- adquisición de animales a precios de mercado,
- transporte a las instalaciones, alojamiento y alimentación,
- transformación de los animales utilizados en los experimentos.

Todos los demás gastos administrativos y los servicios de secretaría se considerarán incluidos en la categoría de «Gastos generales».

4. Reuniones (gastos de viaje)

Podrán subvencionarse los gastos de viaje y alojamiento del personal para participar en reuniones relacionadas con los estudios, con arreglo a las normas establecidas en el anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) n° 926/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.

5. Gastos generales

Se podrá solicitar una contribución global del 7 % de los costes subvencionables reales, calculados sobre la base de todos los costes directos enumerados en los puntos 1 a 4.

6. Los gastos presentados por los Estados miembros para una contribución financiera de la Unión se expresarán en euros y sin IVA ni otros impuestos.
7. Los Estados miembros podrán ajustar los presupuestos estimativos que figuran en el anexo II mediante transferencias entre partidas de costes subvencionables, siempre que dicho ajuste de los gastos no afecte a la realización del estudio, y sin sobrepasar el coste total subvencionable por proyecto. Los Estados miembros que deseen aumentar el presupuesto de una de las partidas en más de un 20 % deberán presentar una petición por escrito a la Comisión para su aprobación previa.

⁽¹⁾ DO L 241 de 17.9.2011, p. 2.

ANEXO IV

Informe financiero

Estado miembro:

Número y nombre del proyecto:

Gasto total del proyecto (costes reales, sin IVA)

Nº	Categoría de personal	Nº de días	Tarifa diaria	Total
1	Personal			
2	Material fungible			
3	Estudios con animales			
4	Gastos de viaje para reuniones			
5	Gastos generales (máx. 7 % del coste total)			
TOTAL				

Certificación del beneficiario

Certificamos que:

- los importes enumerados se abonaron en relación con las tareas definidas,
- los gastos anteriormente indicados son ciertos, están registrados con exactitud y son subvencionables con arreglo a lo dispuesto en la Decisión de Ejecución 2012/349/UE de la Comisión ⁽¹⁾,
- todos los documentos justificativos de los gastos están disponibles para su inspección,
- no se ha solicitado ninguna otra contribución financiera de la Unión para los proyectos recogidos en la presente Decisión.

Fecha:

Nombre y firma del responsable financiero:

⁽¹⁾ DO L 173 de 3.7.2012, p. 12.