

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 27 czerwca 2012 r.

w sprawie wkładu finansowego Unii dla Belgii, Niemiec, Hiszpanii, Francji, Włoch, Niderlandów i Zjednoczonego Królestwa na badania dotyczące wirusa Schmallerberg*(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 4203)***(Jedynie teksty w języku niderlandzkim, angielskim, francuskim, niemieckim, włoskim i hiszpańskim są autentyczne)**

(2012/349/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2009/470/WE z dnia 25 maja 2009 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii⁽¹⁾, w szczególności jej art. 23,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 75 rozporządzenia finansowego i art. 90 ust. 1 przepisów wykonawczych zaciągnięcie zobowiązań z budżetu Unii Europejskiej powinno być poprzedzone decyzją w sprawie finansowania, określającą istotne składniki działania powodujące wydatki oraz przyjętą przez instytucję lub organy, którym instytucja ta przekazała uprawnienia.
- (2) Wirus Schmallerberg jest nowym zakaźnym czynnikiem chorobotwórczym przeżywający należącym przypuszczalnie do grupy serologicznej Simbu rodziny *Bunyaviridae*, rodzaju *Orthobunyavirus*. Na temat tego nowego czynnika chorobotwórczego wiadomo bardzo niewiele, większość założeń jest ekstrapolowanych z dostępnych informacji naukowych dotyczących innych wirusów z grupy serologicznej Simbu.
- (3) W Unii wyizolowano tylko niektóre wirusy z rodzaju *Orthobunyavirus* (wirus Tahyna z grupy serologicznej California), lecz nigdy z grupy serologicznej Simbu. Wirus Schmallerberg wykryto po raz pierwszy w listopadzie 2011 r. w Niemczech w próbkach pobranych latem i jesienią 2011 r. od chorych zwierząt. W grudniu 2011 r. zgłoszono wady wrodzone u nowo narodzonych jagniąt w Niderlandach, powiązane z obecnością wirusa. Następnie, do marca 2012 r., Belgia, Niemcy, Zjednoczone Królestwo, Francja, Luksemburg, Włochy i Hiszpania zgłosiły przypadki martwych urodzeń i wad

wrodzonych. Obecność wirusa Schmallerberg potwierdzono testami techniką łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR).

- (4) Ponieważ jest to pierwszy przypadek wyizolowania tego wirusa w Unii, nie istnieją zharmonizowane przepisy w zakresie kontroli wirusa Schmallerberg ani powiadamiania o nim.
- (5) Nie są dostępne żadne skuteczne narzędzia diagnostyczne pozwalające na ocenę faktycznego rozprzestrzeniania się wirusa Schmallerberg i jego wpływu na zdrowie zwierząt.
- (6) Kilku partnerów handlowych wprowadziło tymczasowe środki ochronne, w tym ograniczenia w handlu, i zwróciło się o dodatkowe gwarancje w odniesieniu do niektórych towarów w oczekiwaniu na dalszą wiedzę naukową przed wznowieniem handlu.
- (7) W dniu 23 stycznia 2012 r. Rada ds. Rolnictwa zwróciła się do Komisji o podjęcie działań w odniesieniu do tej nowej choroby.
- (8) Na posiedzeniu w dniu 14 lutego 2012 r. Komisja, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, określiła priorytety i obszary, dla których należy zebrać dodatkowe informacje przed rozważeniem opracowania przepisów weterynaryjnych dotyczących tego nowego zakażenia. Są to w szczególności: mechanizm powstawania choroby (patogeneza), epidemiologia ze szczególnym uwzględnieniem dróg zakażenia, żywicieli, roli wektorów i rezerwuarów, potwierdzenie możliwości występowania tego wirusa u ludzi oraz metody diagnozowania tej choroby w próbkach odzwierzęcych i ich walidacja.
- (9) Belgia, Niemcy, Hiszpania, Francja, Włochy, Niderlandy oraz Zjednoczone Królestwo opracowały badania naukowe mające na celu zdobycie wiedzy na temat wirusa Schmallerberg w określonych powyżej obszarach i przedstawiły je Komisji w dniu 5 marca 2012 r., zwracając się o wsparcie finansowe UE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 155 z 18.6.2009, s. 30.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Królestwa Belgii, Republiki Federalnej Niemiec, Królestwa Hiszpanii, Republiki Francuskiej, Republiki Włoskiej, Królestwa Niderlandów i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 czerwca 2012 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Opis badań technicznych i naukowych dotyczących wirusa Schmallerberg (SBV), o których mowa w art. 1 ust. 1**Obszar 1 – Patogeneza***Projekt 1.1*

Określenie chorobotwórczości i dynamiki wirusa u płodów na różnych etapach ciąży, w drodze zakażeń doświadczalnych u ciężarnych owiec maciorek, kóz i bydła.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Francja, Niderlandy i Zjednoczone Królestwo.

Koordynator: Niemcy

Projekt 1.2

Określenie miejsc replikacji wtórnej (i ewentualnie pierwotnej) wirusa oraz jego zjadliwości u nieciążarnych zwierząt w drodze zakażeń doświadczalnych u młodego bydła, owiec i kóz.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Francja, Niderlandy i Zjednoczone Królestwo.

Koordynatorzy: owce - Niderlandy, kozy - Francja

Projekt 1.3

Zbadanie rozwoju odporności na SBV w drodze zakażeń doświadczalnych u seropozytywnych i seronegatywnych zwierząt poszczególnych gatunków.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Francja, Niderlandy i Zjednoczone Królestwo.

Koordynator: Zjednoczone Królestwo

Wynik dla projektów 1.1, 1.2 i 1.3:

Dane dotyczące patogenyzy, długości okresu wiremii, czasu inkubacji, rozmieszczenia wirusa, wydalania wirusa i możliwej trwałości wirusa Schmallerberg, które mają być zastosowane do badań na żywych zwierzętach, wygenerowania szczepionek, jak również zgromadzenia materiałów referencyjnych do walidacji badań.

Projekt 1.4

Zbadanie dostępnych próbek serologicznych (bydło i owce) na obecność SBV. Zostanie przeprowadzone badanie kliniczno-kontrolne w celu zbadania wpływu klinicznego choroby, czynników ryzyka dotyczących wprowadzania, przenoszenia oraz objawów klinicznych na poziomie stada.

Wynik:

Opis obecnego rozprzestrzenienia zakażenia SBV w populacji bydła i owiec, skutków klinicznych zakażenia SBV i czynników ryzyka dotyczących wprowadzania, przenoszenia i zachorowalności w gospodarstwach i u zwierząt.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia.

Projekt 1.5

Gromadzenie danych dotyczących przypadków SBV, danych podstawowych dotyczących poronień, martwych urodzeń i wad wrodzonych oraz wyników badań epidemiologicznych (badanie kliniczno-kontrolne u bydła, owiec i kóz; badanie służące identyfikacji źródła zakażenia, badanie seroprewalencji, badanie z wykorzystaniem zwierząt wskaźnikowych) do celów metaanaliz wyników badań.

Wynik:

Wspólna analiza epidemiologiczna z EFSA dotycząca danych odnoszących się do SBV w Niemczech oraz w innych dotkniętych państwach członkowskich, w tym ocena wpływu SBV na dynamikę populacji, zarządzanie hodowlą i gospodarkę. Określenie rozprzestrzenienia w stadzie i między stadami oraz rozmieszczenia przestrzennego zakażeń SBV u różnych podatnych gatunków. Analiza drogi wnikania, dróg zakażenia, źródła epidemii i jej rozwoju czasowego w Niemczech. Analiza potencjalnej zbieżności z gęstością obsady, gęstością stada, warunkami klimatycznymi i pogodowymi, geografiami i parametrami ekologicznymi.

— Uczestniczące państwo członkowskie: Niemcy.

Projekt 1.6

Określenie objawów klinicznych w wyniku zakażenia SBV, jak również potencjalnych czynników ryzyka dotyczących wprowadzenia i rozprzestrzeniania SBV w stadach bydła mlecznego i u owiec.

Wynik:

1. Analiza wpływu zakażenia SBV na zdrowie i wydajność bydła mlecznego i jego potomstwa, możliwość zakażenia wertykalnego. Określenie, jak długo zakażone cielęta pozostają w fazie wirerii. Wytyczne dotyczące ewentualnych środków kontroli (np. zarządzania wypasem).
2. Opis i oznaczenie ilościowe objawów klinicznych u dorosłych zakażonych owiec po pierwotnym zakażeniu SBV. Określenie współczynnika upadkowości u nowo narodzonych jagniąt, związku między seroprewalencją i objawami klinicznymi w stadach. Określenie potencjalnych czynników ryzyka dotyczących wprowadzenia i rozprzestrzenienia SBV w stadach owiec. Badanie to pozwoli na uzyskanie informacji podstawowych na temat wpływu SBV na zdrowie i hodowlę owiec oraz czynników ryzyka związanych z wprowadzeniem SBV, jego rozprzestrzenieniem się i wpływem.

— Uczestniczące państwo członkowskie: Niemcy.

Obszar 2 – Epidemiologia

Projekt 2.1

Wyjaśnienie lub wykluczenie zakażenia horyzontalnego poprzez próbę wywołania zakażenia najbardziej zjadliwym wirusem (najlepiej nie z hodowli komórkowej).

Wynik:

Określenie, czy istnieją drogi przenoszenia bez wektora.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Niemcy, Niemcy, Niemcy i Zjednoczone Królestwo.

Koordinator: Zjednoczone Królestwo

Projekt 2.2.a

Zbadanie, które gatunki są potencjalnymi wektorami SBV, w drodze badań kohortowych i retrospektywnych.

Wynik:

Potwierdzenie statusu szeregu podejrzanych wektorów SBV z krajów dotkniętych chorobą i zdolności tych wektorów do skutecznego przenoszenia wirusa.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Niemcy, Niemcy

Koordinator: Niemcy

Projekt 2.2.b

Przeprowadzenie eksperymentalnej oceny współczynników zakażenia, rozpowszechnienia i prawdopodobnego przenoszenia w każdej grupie wektorów.

Wynik:

Rola epidemiologiczna odgrywana przez najbardziej rozpowszechnione gatunki kuczmanów i komarów w przenoszeniu SBV oraz ocena współczynników zakażenia, rozpowszechnienia i prawdopodobnego przenoszenia w każdej grupie wektorów.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Hiszpania, Francja, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

Koordinator: Hiszpania

Projekt 2.3

Zbadanie, czy byki mogą wydzielać SBV z nasieniem, oraz zbadanie ryzyka przenoszenia za pośrednictwem zarodków w drodze zastosowania mrożonego nasienia i zapłodnienia *in vitro* z wykorzystaniem niezarażonych jajników.

Wynik:

Wiarygodne informacje na temat ryzyka przenoszenia SBV za pośrednictwem nasienia i zarodków.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Niemcy, Niemcy, Niemcy i Zjednoczone Królestwo.

Koordinator: Niemcy

Projekt 2.4

Określenie roli innych gatunków (świnie, króliki, myszy lub ptaki (kury)) w epidemiologii SBV.

Wynik:

Określenie innych gatunków podatnych na SBV.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Niderlandy i Zjednoczone Królestwo.

Koordinator: Belgia

Projekt 2.5

Określenie roli dzikich zwierząt (jeleni, dzików itp.) w epidemiologii SBV.

Wynik:

Wyjaśnienie możliwości zakażenia wirusem u dzikich zwierząt oraz ich ewentualnej roli w epidemiologii wirusa.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Niemcy, Niderlandy i Zjednoczone Królestwo.

Koordinator: Zjednoczone Królestwo

Obszar 3 – Diagnostyka*Projekt 3.1*

Opracowanie swoistych przeciwciał monoklonalnych SBV w celu opracowania i oceny kompetycyjnego lub blokującego testu ELISA do wykrywania swoistych przeciwciał SBV w surowicy.

Wynik:

Opracowanie testów diagnostycznych do wykrywania swoistych przeciwciał SBV.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Francja i Zjednoczone Królestwo.

Koordinator: Zjednoczone Królestwo

Projekt 3.2

Zharmonizowanie walidacji różnych metod RT-PCR do wykrywania SBV

Wynik:

Wspólny protokół oraz minimalne kryteria dla walidacji molekularnych i serologicznych narzędzi diagnostycznych przy zaangażowaniu sektora prywatnego.

— Uczestniczące państwa członkowskie: Belgia, Niemcy, Francja, Niderlandy i Zjednoczone Królestwo.

Koordinator: Niemcy

ZAŁĄCZNIK II

Budżet na poszczególne projekty (w EUR)

Obszar 1 – Patogeneza

Projekty 1.1, 1.2 i 1.3

Punkt	Pozycja	Belgia	Niemcy	Francja	Niderlandy	Zjednoczone Królestwo	Ogółem
1	Personel	70 000	235 200	119 012	111 010	105 356	640 578
2	Materiały eksploatacyjne	40 000	78 800	104 300	19 000	50 007	292 107
3	Badania na zwierzętach	140 000	98 000	112 000	127 147	86 708	563 855
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami	0	3 000	8 200	0	7 076	18 276
5	Koszty ogólne (7 %)	17 500	29 050	24 046	18 001	17 440	106 037
	Ogółem	267 500	444 050	367 558	275 158	266 587	1 620 853

Projekt 1.4

Punkt	Pozycja	Belgia
1	Personel	125 347
2	Materiały eksploatacyjne	90 000
3	Badania na zwierzętach	0
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami	0
5	Koszty ogólne (7 %)	15 074
	Ogółem	230 421

Projekt 1.5

Punkt	Pozycja	Niemcy
1	Personel	121 950
2	Materiały eksploatacyjne	100 850
3	Badania na zwierzętach	
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami	6 000
5	Koszty ogólne (7 %)	16 016
	Ogółem	244 816

Projekt 1.6

Punkt	Pozycja	Niderlandy
1	Personel	279 005
2	Materiały eksploatacyjne	77 500
3	Badania na zwierzętach	180 212
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami	28 500
5	Koszty ogólne (7 %)	39 565
	Ogółem	604 782

Obszar 2 – Epidemiologia

Projekt 2.1, 2.2.a, 2.3, 2.4 i 2.5

Punkt	Pozycja	Belgia (z wyłączeniem 2.5)	Niemcy	Francja (z wyłączeniem 2.2.a, 2.4 i 2.5)	Niderlandy	Zjednoczone Królestwo (z wyłączeniem 2.2.a)	Ogółem
1	Personel	1 39 937	255 150	30 000	250 865	127 807	803 759
2	Materiały eksploatacyjne	173 200	160 850	120 000	33 108	41 653	528 811
3	Badania na zwierzętach	14 576	18 000	0	49 520	6 746	88 843
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami	0	6 000	0	8 900	9 435	24 335
5	Koszty ogólne (7 %)	22 940	30 800	10 500	23 968	12 955	101 202
	Ogółem	350 653	470 800	160 500	366 361	198 636	1 546 950

Projekt 2.2.b

Punkt	Pozycja	Hiszpania	Francja	Włochy	Zjednoczone Królestwo	Ogółem
1	Personel	175 000	373 220	170 000	72 305	790 525
2	Materiały eksploatacyjne	93 000	115 000	56 000	36 000	300 000
3	Badania na zwierzętach	0	0	0	0	0
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami	6 000	16 500	6 000	4 800	33 300
5	Koszty ogólne (7 %)	19 180	35 330	16 240	7 917	78 667
	Ogółem	293 180	540 050	248 240	121 022	1 202 492

Obszar 3 – Diagnostyka

Projekt 3.1 i 3.2

Punkt	Pozycja	Belgia (z wyłączeniem 3.1)	Niemcy (z wyłączeniem 3.1)	Francja	Niderlandy (z wyłączeniem 3.1)	Zjednoczone Królestwo	Ogółem
1	Personel	17 281	12 800	68 413	8 575	114 398	221 467
2	Materiały eksploatacyjne	9 000	16 200	30 000	6 150	28 224	89 574
3	Badania na zwierzętach				3 040		3 040
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami	500	1 000	5 000		4 459	10 959
5	Koszty ogólne (7 %)	1 875	2 100	7 239	1 244	10 296	22 754
	Ogółem	28 656	32 100	110 652	19 009	157 377	347 794

Koordynacja

Punkt	Pozycja	Niderlandy
1	Personel	10 000
2	Koszty podróży związane z posiedzeniami	2 500
5	Koszty ogólne (7 %)	875
	Ogółem	13 375

ZAŁĄCZNIK III

Zasady kwalifikowalności**1. Personel**

Koszty związane z personelem są ograniczone do rzeczywistych kosztów pracy, które można przypisać (pensje, wynagrodzenia, koszty świadczeń socjalnych i emerytalnych), narosłych podczas realizacji badania. W tym celu muszą być prowadzone miesięczne rozliczenia czasu pracy.

Stawka dzienna będzie obliczana w oparciu o 220 dni roboczych/rok.

2. Materiały eksploatacyjne

Zwrot kosztów odbywa się na podstawie rzeczywiście poniesionych kosztów badań laboratoryjnych:

— zakupu zestawów do badań, odczynników i wszelkich możliwych do zidentyfikowania materiałów eksploatacyjnych użytych konkretnie do wykonania badania laboratoryjnego.

3. Badania na zwierzętach

Zwrot kosztów odbywa się na podstawie rzeczywiście poniesionych kosztów:

- zakupu zwierząt według wartości rynkowej,
- transportu do obiektów oraz pobytu i karmienia,
- utylizacji zwierząt wykorzystanych w doświadczeniach.

Wszystkie pozostałe wydatki na administrację oraz obsługę sekretariatu uznaje się za ujęte w „kosztach ogólnych”.

4. Posiedzenia (koszty podróży)

Koszty podróży i zakwaterowania poniesione przez personel w celu udziału w posiedzeniach związanych z badaniami są kosztami kwalifikowalnymi zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku IV do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 926/2011 ⁽¹⁾.

5. Koszty ogólne

Można wystąpić o zryczałtowany wkład w wysokości 7 % rzeczywistych kosztów kwalifikowalnych, wyliczony w oparciu o wszystkie koszty bezpośrednie wymienione w pkt 1–4.

6. Wydatki przedstawione przez państwa członkowskie do zwrotu w ramach wkładu finansowego Unii są wyrażone w euro i nie obejmują podatku od wartości dodanej (VAT) ani innych podatków.
7. Państwa członkowskie mogą skorygować szacunkowe budżety wymienione w załączniku II poprzez przeniesienie pomiędzy pozycjami kosztów kwalifikowalnych, pod warunkiem że tego rodzaju korekta wydatków nie będzie miała wpływu na realizację badania i nie zostaną przekroczone całkowite koszty kwalifikowalne dla projektu. Aby zwiększyć budżet jednej z pozycji o więcej niż 20 %, państwa członkowskie przedkładają do Komisji pisemny wniosek w celu uzyskania jej uprzedniej zgody.

⁽¹⁾ Dz.U. L 241 z 17.9.2011, s. 2.

ZAŁĄCZNIK IV

Sprawozdanie finansowe

Państwo członkowskie:

Numer i tytuł projektu:

Całkowite wydatki na projekt (koszty rzeczywiste, bez VAT)

Punkt	Kategoria personelu	Liczba dni	Stawka dzienna	Ogółem
1	Personel			
2	Materiały eksploatacyjne			
3	Badania na zwierzętach			
4	Koszty podróży związane z posiedzeniami			
5	Koszty ogólne (maksymalnie 7 % kosztów całkowitych)			
OGÓŁEM				

Oświadczenie beneficjenta

Niniejszym oświadczamy, że:

- wydatki wymienione powyżej zostały poniesione w związku z określonymi zadaniami,
- koszty zostały rzeczywiście poniesione, rzetelnie zaksięgowane i mogą być zakwalifikowane zgodnie z przepisami decyzji Komisji 2012/349/UE ⁽¹⁾,
- wszystkie dokumenty potwierdzające poniesienie kosztów są dostępne do celów kontroli,
- nie składano wniosków o żaden inny wkład finansowy Unii na projekty wymienione w niniejszej decyzji.

Data:

Imię, nazwisko i podpis odpowiedzialnego urzędnika ds. finansowych:

⁽¹⁾ Dz.U. L 173 z 3.7.2012, s. 12.