

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/788**z dnia 12 maja 2021 r.****ustanawiająca zasady monitorowania i zgłaszania zakażeń SARS-CoV-2 u niektórych gatunków zwierząt***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 3293)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającą decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającą dyrektywę Rady 92/117/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 5, art. 9 ust. 1 i art. 11 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Od 2020 r. zgłaszano przypadki zakażenia wirusem SARS-CoV-2 u norek w niektórych państwach członkowskich i państwach trzecich oraz ustalono, że wirus może przenosić się z ludzi na norki oraz z norek na ludzi. Ponadto w jednym państwie członkowskim odnotowano przypadki choroby COVID-19 u ludzi wywołanej przez warianty wirusa SARS-CoV-2 związane z norkami.
- (2) W dniu 12 listopada 2020 r. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) opublikowało, z udziałem Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), szybką ocenę ryzyka dotyczącą wykrywania nowych wariantów SARS-CoV-2 związanych z norkami ⁽²⁾ („szybka ocena ryzyka przeprowadzona przez ECDC”).
- (3) W ramach szybkiej oceny ryzyka przeprowadzonej przez ECDC stwierdzono, że ogólny poziom ryzyka dla zdrowia ludzi stwarzanego przez warianty SARS-CoV-2 związane z norkami można określić jako oscylujący od niskiego w przypadku ogółu populacji do bardzo wysokiego w przypadku osób należących ze względów zdrowotnych do grup ryzyka i narażonych w trakcie pracy. W ramach szybkiej oceny ryzyka przeprowadzonej przez ECDC wskazano również, że konieczne są dalsze badania, aby ocenić, czy warianty SARS-CoV-2 związane z norkami mogą mieć wpływ na ryzyko ponownego zakażenia, ograniczenie skuteczności szczepionek lub mniejsze korzyści płynące z leczenia.
- (4) Aby zmniejszyć ryzyko dla zdrowia publicznego, w ramach szybkiej oceny ryzyka przeprowadzonej przez ECDC zaleca się, aby organy krajowe rozważyły wprowadzenie środków ukierunkowanych na fermy norek, pracowników ferm norek i społeczności mające kontakt z fermami norek. Środki te powinny obejmować badania przeprowadzane u ludzi, sekwencjonowanie, scharakteryzowanie właściwości antygenowych, zakaźność wirusa, jak również monitorowanie zwierząt i nadzór nad zwierzętami w fermach norek w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się wariantów SARS-CoV-2 ze zwierząt na ludzi.
- (5) W dniu 20 stycznia 2021 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) wydały wspólną trójstronną ocenę ryzyka dotyczącą pojawiających się zagrożeń na styku człowiek-zwierzęta-ekosystemy, która dotyczyła SARS-CoV-2 u zwierząt wykorzystywanych jako zwierzęta futerkowe ⁽³⁾. W tejże ocenie ryzyka zaleca się, aby badania zwierząt na obecność SARS-CoV-2 opierały się na analizie ryzyka i były brane pod uwagę jedynie jako część szerszej reakcji na COVID-19 w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, z odpowiednim uwzględnieniem systemu wczesnego ostrzegania i nadzoru opartego na definicjach przypadków u pracowników gospodarstw i zwierząt. Zgodnie ze wspomnianą oceną ryzyka w przypadku ognisk SARS-CoV-2 obejmujących fermy zwierząt futerkowych zaleca się sekwencjonowanie wirusów wyodrębnionych w związku z przypadkami zachorowań u ludzi i norek, w tym analizę filogenetyczną i porównanie sekwencji genetycznych, aby zrozumieć kierunek zakażeń (mianowicie czy przenoszą się one ze zwierząt na zwierzęta, ze zwierząt na ludzi, z ludzi na zwierzęta czy z ludzi na ludzi) oraz zidentyfikować i ocenić wszelkie pojawiające się mutacje.
- (6) W dniu 18 lutego 2021 r. EFSA, przy udziale ECDC, opublikowała sprawozdanie naukowe na temat monitorowania zakażeń SARS-CoV-2 u łasicowatych ⁽⁴⁾ („sprawozdanie EFSA”). W sprawozdaniu EFSA wskazano, że po pojawieniu się w fermach norek SARS-CoV-2 rozprzestrzenia się w nich bardzo skutecznie poprzez bezpośredni i pośredni kontakt. Przyczyną pojawienia się zakażeń SARS-CoV-2 w fermach byli prawdopodobnie zakażeni ludzie. W sprawozda-

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31.⁽²⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. „Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink” (Wykrywanie nowych wariantów SARS-CoV-2 związanych z norkami) – 12 listopada 2020 r. ECDC: Sztokholm; 2020.⁽³⁾ https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/GLEWS_risk_assessment_fur_animals_SARS_CoV_2.pdf⁽⁴⁾ Sprawozdanie naukowe EFSA „Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids” (Monitorowanie zakażeń SARS-CoV-2 u łasicowatych). DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459.

niu EFSA stwierdzono, że prowadzenie nadzoru nad pracownikami w fermach norek jest ważnym krokiem w kierunku umożliwienia wczesnego wykrywania zakażeń. W tymże sprawozdaniu wskazano również, że na SARS-CoV-2 podatne są także jenoty (*Nyctereutes procyonoides*).

- (7) W sprawozdaniu EFSA zaleca się, aby wszystkie fermy norek, które nie są jeszcze zakażone, zostały uznane za narażone na zakażenie, ponieważ choroba u ludzi jest szeroko rozpowszechniona, w związku z czym celem monitorowania powinno być wczesne wykrywanie.
- (8) Zgodnie ze sprawozdaniem EFSA jednym z celów monitorowania powinno być monitorowanie ewolucji wirusa SARS-CoV-2. Analiza genetyczna ma istotne znaczenie dla scharakteryzowania wirusa SARS-CoV-2 oraz dla wykrycia ewentualnych mutacji wirusa, a także dla określenia pochodzenia i źródła wirusa. Wykrycie ewentualnych mutacji wirusa ma szczególne znaczenie dla zdrowia publicznego, gdyż umożliwia wczesne zidentyfikowanie nowych wariantów wirusa, które mogą mieć wpływ na diagnostykę, przenoszenie zakażenia, dotkliwość choroby lub skuteczność szczepionek.
- (9) Utrzymywane i dzikie jenoty należy uznać za podatne na zakażenie SARS-CoV-2. OIE, w swoich wytycznych dotyczących pracy z utrzymywanymi w warunkach fermowych zwierzętami gatunków podatnych na zakażenie SARS-CoV-2 ⁽⁵⁾, wezwała państwa do monitorowania zwierząt podatnych na zakażenie SARS-CoV-2, takich jak norki i jenoty, a także ludzi pozostających w bliskim kontakcie z nimi, poprzez przyjęcie podejścia „Jedno zdrowie”. Komisja powinna ustanowić programy monitorowania dotyczące chorób odzwierzęcych w celu określenia szczegółowych zasad monitorowania tego szczególnego odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego, ponieważ dyrektywa 2003/99/WE przewiduje takie monitorowanie z myślą o gromadzeniu skoordynowanych danych, ułatwieniu zestawiania i porównywania danych oraz lepszej identyfikacji ryzyka, a tym samym umożliwieniu dalszych działań w stosownych przypadkach. W motywach tej dyrektywy wspomniano, że choroby odzwierzęce przenoszone przez źródła inne niż żywność, w szczególności przez populacje dzikich zwierząt i zwierząt domowych, stanowią przedmiot zaniepokojenia. Ponadto wspomniano w nich, że gromadzenie danych dotyczących występowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych u zwierząt i ludzi oraz w żywności i paszach jest konieczne do ustalenia tendencji i źródeł chorób odzwierzęcych. Wspomniano w nich również, że priorytetowo należy traktować te choroby odzwierzęce, które stanowią największe ryzyko dla zdrowia ludzi, lecz że systemy monitorowania powinny również ułatwiać wykrywanie pojawiających się lub nowych chorób odzwierzęcych oraz nowych szczepów odzwierzęcych czynników chorobotwórczych.
- (10) Aby umożliwić dodatkową ocenę ryzyka w ramach podejścia „Jedno zdrowie” oraz dostarczyć danych na rzecz możliwych opcji zarządzania ryzykiem wynikającym z krążenia wariantów SARS-CoV-2 związanych z norkami u zwierząt należących do rodziny *Mustelidae* i u jenotów oraz by zidentyfikować te opcje, należy niezwłocznie ustanowić skuteczny, zharmonizowany system monitorowania i sprawozdawczości umożliwiający gromadzenie i wymianę wszystkich istotnych informacji.
- (11) Aby ułatwić wdrożenie i skoncentrować zasoby na grupach podwyższonego ryzyka, system monitorowania ustanowiony w niniejszym akcie powinien obejmować wszystkie utrzymywane zwierzęta z rodziny *Mustelidae* i jenoty, lecz w odniesieniu do aktywnych działań monitorujących priorytetowo należy traktować zakłady liczące ponad 500 dorosłych zwierząt hodowlanych, w związku z czym w załączniku II do niniejszego aktu należy określić zasady pobierania próbek i badań na obecność SARS-CoV-2 u zwierząt w tych priorytetowo traktowanych zakładach. Jednocześnie należy zapewnić bierne monitorowanie w wszystkich utrzymywanych i dzikich zwierząt z rodziny *Mustelidae* i jenotów, aby zagwarantować badanie konkretnych sytuacji, w związku z czym w załączniku III do niniejszego aktu należy określić zasady dotyczące systemu pobierania próbek na potrzeby monitorowania biernego wszystkich takich zwierząt utrzymywanych lub dzikich.
- (12) Ze względu na pilną potrzebę dodatkowej oceny ryzyka, jakie stwarza sytuacja epidemiologiczna w Unii w odniesieniu do występowania SARS-CoV-2 u norek i innych zwierząt z rodziny *Mustelidae* oraz u jenotów, a także aby ocenić wykonalność środków, państwa członkowskie powinny przydzielić zasoby wymagane do ustanowienia systemu monitorowania oraz składać Komisji regularne sprawozdania na temat występowania tego zakażenia u utrzymywanych lub dzikich zwierząt z rodziny *Mustelidae* oraz u jenotów. Art. 3 dyrektywy 2003/99/WE przewiduje publikację danych przez państwa członkowskie. Aby zapewnić właściwe informowanie o ryzyku w Unii, Komisja powinna publikować na swojej stronie internetowej, wyłącznie w celach informacyjnych, streszczenie informacji zgromadzonych w odniesieniu do SARS-CoV-2 ze względu na znaczenie informowania o ryzyku w odniesieniu do tego wirusa.
- (13) Aby umożliwić usystematyzowane zgłaszanie przypadków wystąpienia SARS-CoV-2 u norek i innych zwierząt z rodziny *Mustelidae* i u jenotów, w niniejszej decyzji należy ustanowić wzór sprawozdania, minimalne wymogi informacyjne oraz format danych w podziale na ogniska choroby i gatunki podatne na wirus SARS-CoV-2. Z tego wzoru sprawozdania należy korzystać do celów sprawozdawczości dotyczącej tego wirusa.

⁽⁵⁾ „Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2” (Wytyczne dotyczące pracy z utrzymywanymi w warunkach fermowych zwierzętami gatunków podatnych na zakażenie SARS-CoV-2), wersja 1.2. 16 listopada 2020 r. Zaczepnięte z: https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf

- (14) W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/2183 ⁽⁶⁾, którą stosuje się do dnia 20 kwietnia 2021 r., ustanowiono zasady dotyczące niektórych środków ochronnych w odniesieniu do zgłaszania zakażenia SARS-CoV-2 u nerek i innych zwierząt z rodziny *Mustelidae* oraz u jenotów. Podstawą decyzji wykonawczej (UE) 2020/2183 jest art. 9 ust. 4 dyrektywy Rady 89/662/EWG ⁽⁷⁾ oraz art. 10 ust. 4 dyrektywy Rady 90/425/EWG ⁽⁸⁾. Środki ustanowione w tej decyzji wykonawczej okazały się skuteczne, więc w niniejszej decyzji należy ustanowić podobne środki.
- (15) Należy pilnie zgromadzić dane wymagane do dalszej oceny ryzyka dla zdrowia ludzi, do umożliwienia wczesnego ostrzegania o wystąpieniu SARS-CoV-2 u nerek i innych zwierząt z rodziny *Mustelidae* i u jenotów oraz do monitorowania rozwoju wirusa.
- (16) Do celów monitorowania chorób ogólne zasady obliczania liczebności próby określone w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych OIE ⁽⁹⁾ odnoszą się do potrzeby obliczenia liczebności próby na podstawie takich czynników jak wielkość populacji, struktura badania, przewidywana częstość występowania i możliwość pojawienia się skupisk choroby, pożądany poziom ufności oraz wyniki zastosowanych testów. W sprawozdaniu EFSA określono konkretne wartości procentowe szacowanej częstości występowania w odniesieniu do SARS-CoV-2 pozwalające uzyskać dany wskaźnik ufności, które są wykorzystywane do ustalenia szacowanej częstości występowania opisanej w załączniku II. Te poziomy szacowanej częstości występowania i ufności wpływają bezpośrednio, wraz z innymi czynnikami, na przewidywaną liczebność próby. Zasady te należy uwzględnić w planie pobierania próbek określonym w niniejszej decyzji.
- (17) Biorąc pod uwagę obecną sytuację epidemiologiczną w zakresie SARS-CoV-2 u nerek i innych zwierząt z rodziny *Mustelidae*, niniejszą decyzję należy stosować do dnia 31 marca 2022 r. W przypadku zmian w sytuacji epidemiologicznej długość okresu stosowania niniejszej decyzji zostanie poddana przeglądowi przez Komisję.
- (18) Decyzję wykonawczą (UE) 2020/2183 należy uchylić i zastąpić niniejszą decyzją.
- (19) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

W niniejszej decyzji ustanawia się szczegółowe zharmonizowane zasady monitorowania i zgłaszania przez państwa członkowskie przypadków zakażeń SARS-CoV-2 u niektórych zwierząt.

To monitorowanie i zgłaszanie obejmuje ogniska zakażeń SARS-CoV-2 u zwierząt utrzymywanych i dzikich należących do gatunków wymienionych w załączniku I („zwierzęta”) i obejmuje całe terytorium państw członkowskich.

Artykuł 2

Ramy pobierania próbek do celów monitorowania

Państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki w celu zapewnienia, aby właściwe organy dokonały odpowiednich ustaleń w celu:

- a) pobierania próbek i przeprowadzania badań na obecność SARS-CoV-2 u zwierząt utrzymywanych w zakładach, w których znajduje się ponad 500 dorosłych zwierząt hodowlanych na początku cyklu, zgodnie z planem pobierania próbek określonym w załączniku II;
- b) pobierania próbek i przeprowadzania badań na obecność SARS-CoV-2 u zwierząt utrzymywanych i dzikich zgodnie z planem pobierania próbek określonym w załączniku III.

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/2183 z dnia 21 grudnia 2020 r. dotycząca niektórych środków ochronnych w odniesieniu do zgłaszania zakażenia SARS-CoV-2 u nerek i innych zwierząt z rodziny *Mustelidae* oraz u jenotów (Dz.U. L 433 z 22.12.2020, s. 76).

⁽⁷⁾ Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 13.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 29.

⁽⁹⁾ Kodeks zdrowia zwierząt lądowych OIE (wydanie z 2019 r.); rozdział 1.4 dotyczący nadzoru nad zdrowiem zwierząt, art. 1.4.4.

Artykuł 3

Monitorowanie ewolucji wirusa

1. W przypadku wykrycia wirusa SARS-CoV-2 u zwierząt państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie przez laboratoria urzędowe analizy filogenetycznej w odniesieniu do przypuszczalnego przypadku wskaźnikowego dla każdego ogniska choroby w celu scharakteryzowania wirusa.
2. Państwa członkowskie zapewniają porównanie filogenetyczne wirusów sekwencjonowanych ze zwierząt zgodnie z ust. 1 z już znanymi sekwencjami oraz przekazanie Komisji wyników takich badań zgodnie z art. 4.

Artykuł 4

Sprawozdawczość

1. Państwa członkowskie składają Komisji sprawozdanie w ciągu trzech dni od daty pierwszego potwierdzenia na swoim terytorium zakażenia zwierząt wirusem SARS-CoV-2.
2. Państwa członkowskie składają sprawozdanie uzupełniające:
 - a) raz w tygodniu w przypadku kolejnych ognisk nowych zakażeń SARS-CoV-2 u zwierząt po pierwszym potwierdzeniu, o którym mowa w ust. 1;
 - b) jeżeli pojawiają się istotne nowe kwestie dotyczące epidemiologii tej choroby i jej potencjału zoonotycznego.
3. Sprawozdania przewidziane w ust. 1 i 2 zawierają informacje określone w załączniku IV w odniesieniu do każdego ogniska SARS-CoV-2 u zwierząt.
4. W stosownych przypadkach państwa członkowskie składają Komisji co miesiąc sprawozdanie dotyczące wyników analizy filogenetycznej i wyników badań, o których mowa w art. 3.
5. Sprawozdania przewidziane w ust. 1 i 2 przekazuje się w formacie elektronicznym, który ma zostać ustalony przez Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

Artykuł 5

Informacje przekazywane przez Komisję

1. Komisja informuje państwa członkowskie w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz o sprawozdaniach złożonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 4.
2. Komisja publikuje na swojej stronie internetowej, wyłącznie do celów informacyjnych, zaktualizowane streszczenie informacji zawartych w sprawozdaniach złożonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 4.

Artykuł 6

Niniejszą decyzję stosuje się do dnia 31 marca 2022 r.

Artykuł 7

Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/2183 traci moc.

Artykuł 8

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz gatunków zwierząt podlegających monitorowaniu i zgłaszaniu

1. Norki (*Neovison vison*) i wszystkie pozostałe zwierzęta należące do gatunków z rodziny *Mustelidae*;
 2. jenoty (*Nyctereutes procyonoides*).
-

ZAŁĄCZNIK II

Pobieranie próbek i przeprowadzanie badań na obecność SARS-CoV-2 u zwierząt utrzymywanych w zakładach, w których znajduje się ponad 500 dorosłych zwierząt hodowlanych na początku cyklu

Właściwy organ zapewnia przestrzeganie jednego z następujących planów pobierania próbek:

SEKCJA 1

Standardowy plan pobierania próbek

- a) Populacja docelowa: w każdym zakładzie utrzymującym zwierzęta pobiera się próbki od każdego martwego i chorego zwierzęcia z każdej jednostki epidemiologicznej do momentu osiągnięcia liczby zwierząt równej przewidywanej liczebności próby; w przypadku braku martwych lub chorych zwierząt próbki pobiera się również od losowo wybranych żywych zwierząt, aby osiągnąć przewidywaną liczebność próby.
- b) Częstotliwość pobierania próbek: próbki pobiera się raz na tydzień.
- c) Matryca próbek: od żywych lub martwych zwierząt pobiera się wymazy z jamy ustno-gardłowej.
- d) Testy diagnostyczne: testy przeprowadza się w celu wykrycia genomu wirusa SARS-CoV-2.
- e) Szacowana częstość występowania do celów ustalenia przewidywanej liczebności próby: w każdym zakładzie podstawą liczebności próby jest częstość występowania wynosząca 5 % przy poziomie ufności wynoszącym 95 %.

SEKCJA 2

Pierwszy alternatywny plan pobierania próbek

W oparciu o pozytywny wynik oceny ryzyka przeprowadzonej przez właściwy organ, w ramach której uznaje się czułość alternatywnych metod pobierania próbek za równoważną z wymazami z jamy ustno-gardłowej, o których mowa w sekcji 1 lit. c), oraz w oparciu o istnienie środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do występowania SARS-CoV-2 w populacji docelowej w danym zakładzie, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zastosowaniu następującego alternatywnego planu pobierania próbek zamiast standardowego planu pobierania próbek określonego w sekcji 1:

- a) Populacja docelowa: w każdym zakładzie utrzymującym zwierzęta pobiera się próbki od każdego martwego zwierzęcia i od chorych zwierząt, gdy tylko zostaną zidentyfikowane, z każdej jednostki epidemiologicznej do momentu osiągnięcia przewidywanej liczebności próby; w przypadku braku martwych lub chorych zwierząt próbki pobiera się również od losowo wybranych żywych zwierząt, aby osiągnąć przewidywaną liczebność próby.
- b) Częstotliwość pobierania próbek: próbki pobiera się raz na dwa tygodnie.
- c) Matryca próbek: od martwych zwierząt pobiera się wymazy z jamy ustno-gardłowej; od żywych zwierząt pobiera się wymazy z jamy ustno-gardłowej, ze spojówek albo ze śliny, lub pobiera się kombinację takich wymazów; ponadto matrycę wymazów można uzupełnić o inną opcję, wykorzystując wydychane powietrze pobrane bezpośrednio od wszystkich zwierząt przy użyciu elektronicznych urządzeń do pobierania próbek powietrza.
- d) Testy diagnostyczne: przeprowadza się testy w celu wykrycia genomu wirusa SARS-CoV-2.
- e) Szacowana częstość występowania do celów ustalenia przewidywanej liczebności próby: w każdym zakładzie podstawą liczebności próby jest częstość występowania wynosząca 20 % przy poziomie ufności wynoszącym 95 %.

SEKCJA 3

Drugi alternatywny plan pobierania próbek

W przypadku gdy właściwy organ przeprowadził ocenę ryzyka z pozytywnym wynikiem, a ocena ryzyka obejmuje wynik pobrania próbek i przeprowadzenia badań na obecność SARS-CoV-2 u pracowników danego zakładu oraz istnienie środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do występowania SARS-CoV-2 w populacji docelowej w tymże zakładzie, państwa członkowskie mogą podjąć decyzję o zastosowaniu jedynie planu pobierania próbek do celów monitorowania zwierząt przewidzianego w załączniku III.

ZAŁĄCZNIK III

Plan pobierania próbek do celów monitorowania zwierząt utrzymywanych lub dzikich

Właściwy organ zapewnia przestrzeganie poniższych planów pobierania próbek określonych w sekcjach 1 i 2.

SEKCJA 1

Monitorowanie w zakładach utrzymujących zwierzęta

1. Populacje docelowe do celów pobierania próbek są następujące:
 - a) W każdym zakładzie utrzymującym zwierzęta, w którym występuje podwyższona upadkowość w porównaniu z podstawowym wskaźnikiem upadkowości w danym okresie produkcji lub w którym znajdują się zwierzęta z objawami klinicznymi związanymi z SARS-CoV-2: każde martwe zwierzę lub zwierzęta z objawami klinicznymi związanymi z SARS-CoV-2, z każdej jednostki epidemiologicznej do momentu osiągnięcia przewidywanej liczebności próby.
 - b) W każdym zakładzie utrzymującym zwierzęta, w odniesieniu do którego właściwy organ został poinformowany, że wykryto przypadki SARS-CoV-2 u pracowników tego zakładu lub w ich rodzinach: każde martwe zwierzę lub zwierzęta z objawami klinicznymi związanymi z SARS-CoV-2, z każdej jednostki epidemiologicznej do momentu osiągnięcia przewidywanej liczebności próby.
2. Częstotliwość pobierania próbek: pobieranie próbek przeprowadza się za każdym razem, gdy zwierzę podejrzanе o zakażenie SARS-CoV-2 zostanie zidentyfikowane we wskazany sposób w populacji docelowej, o której mowa w pkt 1.
3. Matryca próbek: od martwych lub żywych zwierząt, o których mowa w pkt 1, pobiera się wymazy z jamy ustno-gardłowej.
4. Testy diagnostyczne: przeprowadza się testy w celu wykrycia genomu wirusa SARS-CoV-2.
5. Szacowana częstość występowania do celów ustalenia przewidywanej liczebności próby dla populacji docelowej, o której mowa w:
 - (i) pkt 1 lit. a): w każdym zakładzie podstawą liczebności próby jest częstość występowania wynosząca 50 % przy poziomie ufności wynoszącym 95 %;
 - (ii) pkt 1 lit. b): w każdym zakładzie podstawą liczebności próby jest częstość występowania wynosząca 5 % przy poziomie ufności wynoszącym 95 %.

SEKCJA 2

Monitorowanie wszystkich pozostałych zwierząt utrzymywanych lub dzikich

1. Populacjami docelowymi do celów pobierania próbek są w odniesieniu do wszystkich pozostałych zwierząt utrzymywanych lub dzikich, z wyjątkiem zwierząt utrzymywanych w zakładach: zwierzęta podejrzanе o zakażenie SARS-CoV-2, które padły lub zostały znalezione padłe, lub zwierzęta z objawami klinicznymi związanymi z SARS-CoV-2.
2. Częstotliwość pobierania próbek: pobieranie próbek przeprowadza się za każdym razem, gdy zwierzę podejrzanе o zakażenie SARS-CoV-2 zostanie zidentyfikowane we wskazany sposób w populacji docelowej, o której mowa w pkt 1.
3. Matryca próbek: od martwych lub żywych zwierząt, o których mowa w pkt 1, pobiera się wymazy z jamy ustno-gardłowej.
4. Testy diagnostyczne: przeprowadza się testy w celu wykrycia genomu wirusa SARS-CoV-2.
5. Szacowana częstość występowania do celów ustalenia przewidywanej liczebności próby: pobieranie próbek od wszystkich zgłoszonych zwierząt, które padły lub zostały znalezione padłe, lub od zwierząt z objawami klinicznymi związanymi z SARS-CoV-2; w przypadku gdy więcej niż 5 zwierząt zostało znalezionych padłych w tym samym miejscu lub przypuszczalnie należy do tej samej jednostki epidemiologicznej, liczebność próby ogranicza się do 5 losowo wybranych zwierząt.

ZAŁĄCZNIK IV

Informacje, które należy zawrzeć w sprawozdaniach przewidzianych w art. 4 w odniesieniu do ognisk zakażeń SARS-CoV-2 u zwierząt („gatunków podatnych”)

1. Data zgłoszenia.
2. Państwo członkowskie.
3. Rodzaj sprawozdania (pierwsze sprawozdanie potwierdzające/cotygodniowe sprawozdanie uzupełniające).
4. Całkowita liczba ognisk choroby w państwie członkowskim podanych w sprawozdaniu.
5. W odniesieniu do każdego ogniska choroby należy podać:
 - a) numer porządkowy każdego ogniska choroby w państwie członkowskim;
 - b) region i przybliżone położenie geograficzne zakładu lub innego miejsca, w którym utrzymywano zwierzęta lub w którym się one znajdowały;
 - c) datę podejrzenia;
 - d) datę potwierdzenia;
 - e) metodę(-y) diagnostyczną(-e);
 - f) szacowaną datę wprowadzenia wirusa do zakładu lub innego miejsca;
 - g) możliwe źródło wirusa;
 - h) zastosowane środki kontroli (informacje szczegółowe ⁽¹⁾);
 - i) liczbę zwierząt podatnych w zakładzie lub innym miejscu (w podziale na gatunki podatne);
 - j) liczbę zwierząt z klinicznymi objawami choroby lub zwierząt bezobjawowych w zakładzie lub innym miejscu (w podziale na gatunki podatne; w przypadku gdy dokładna liczba nie jest znana, należy podać szacunkową liczbę);
 - k) współczynnik zachorowalności: liczbę zwierząt (w podziale na gatunki podatne) z klinicznymi objawami choroby, z objawami podobnymi do objawów COVID-19, w zakładzie lub innym miejscu w stosunku do liczby zwierząt podatnych, wraz ze skróconym opisem objawów klinicznych (w przypadku gdy dokładna liczba nie jest znana, należy podać szacunkową liczbę);
 - l) upadkowość: liczbę zwierząt (w podziale na gatunki podatne), które padły w zakładzie lub innym miejscu (w przypadku gdy dokładna liczba nie jest znana, należy podać szacunkową liczbę);
6. Dane dotyczące epidemiologii molekularnej, znaczące mutacje.
7. W stosownych przypadkach nieosobowe dane epidemiologiczne dotyczące przypadków u ludzi w danym państwie członkowskim bezpośrednio związanych z określonymi w art. 4 ust. 1 i 2 ogniskami choroby u zwierząt.
8. Inne istotne informacje.

⁽¹⁾ Kontrola przemieszczania w obrębie państwa członkowskiego; nadzór w obrębie obszaru objętego ograniczeniami lub w obrębie obszaru zapowietrzonego; identyfikowalność; kwarantanna; urzędowe unieszkodliwianie tusz, produktów ubocznych i odpadów; likwidacja; kontrola zwierząt dzikich będących rezerwuarami; podział na strefy; odkażanie; dopuszczone szczepienie zwierząt (jeżeli istnieje szczepionka); niepoddawanie leczeniu zwierząt dotkniętych chorobą ani niestosowanie żadnych innych odpowiednich środków.