PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/788

od 12. svibnja 2021.

o utvrđivanju pravila za praćenje i izvješćivanje o slučajevima zaraze određenih životinjskih vrsta virusom SARS-CoV-2

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021)3293)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjenama Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 4. stavak 5., članak 9. stavak 1. i članak 11. treći odlomak,

budući da:

(1) Od 2020. u nekim državama članicama i trećim zemljama prijavljuju se slučajevi zaraze vidrica virusom SARS-CoV-2 te je utvrđeno da može doći do prijenosa bolesti s čovjeka na vidricu i s vidrice na čovjeka. Nadalje, jedna država članica prijavila je slučajeve bolesti COVID-19 kod ljudi uzrokovane zarazom varijantama virusa SARS-CoV-2 povezanima s vidricama.

(2) Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) objavio je 12. studenoga 2020. u suradnji s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) brzu procjenu rizika u pogledu otkrivanja novih varijanti virusa SARS-CoV-2 povezanih s vidricama ([2]) (ECDC-ova brza procjena rizika).

(3) U ECDC-ovoj brzoj procjeni rizika zaključeno je da se ukupna razina rizika za ljudsko zdravlje koju predstavljaju varijante virusa SARS-CoV-2 povezane s vidricama može odrediti u rasponu od niske razine rizika za opću populaciju do vrlo visoke razine rizika za zdravstveno ugrožene osobe izložene na radnom mjestu. U ECDC-ovoj brzoj procjeni rizika navedeno je i da su potrebna daljnja ispitivanja kako bi se procijenilo mogu li varijante virusa SARS-CoV-2 povezane s vidricama utjecati na rizik od ponovne zaraze, smanjene djelotvornosti cjepiva ili smanjene koristi od liječenja.

(4) Kako bi se smanjio rizik za javno zdravlje, u ECDC-ovoj brzoj procjeni rizika preporučuje se da nacionalna tijela razmotre provedbu mjera usmjerenih na uzgajališta vidrica, radnike koji u njima rade i zajednice koje su u kontaktu s takvim uzgajalištima. Kako bi se spriječilo širenje varijanti virusa SARS-CoV-2 sa životinja na ljude, te bi mjere trebale obuhvaćati testiranje ljudi, sekvenciranje, karakterizaciju antigenskih svojstava i zaraznosti virusa te praćenje životinja i nadzor nad uzgajalištima vidrica.

(5) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE) i Organizacija Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu (FAO) objavile su 20. siječnja 2021. zajedničku trostranu procjenu rizika od novih prijetnji na sjecištu čovjeka, životinja i ekosustava, koja se odnosila na SARS-CoV-2 kod životinja koje se koriste za proizvodnju krzna ([3]). U procjeni rizika preporučuje se da testiranje životinja na virus SARS-CoV-2 bude utemeljeno na riziku i da se razmatra samo u širem odgovoru na COVID-19 u okviru pristupa „Jedno zdravlje”, koji obuhvaća sustav ranog upozoravanja i nadzora koji se temelji na definicijama slučajeva kod radnika u uzgajalištima i životinja, u skladu s potrebama. U skladu s procjenom rizika, u slučajevima izbijanja zaraze virusom SARS-CoV-2 u uzgajalištima životinja za proizvodnju krzna preporučuje se sekvenciranje virusa kod ljudi i vidrica, uključujući filogenetsku analizu i usporedbu genskih sekvenci, radi određivanja smjera zaraze (sa životinje na životinju, sa životinje na čovjeka, s čovjeka na životinju ili s čovjeka na čovjeka) te radi prepoznavanja i procjene eventualnih mutacija.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane, uz doprinos ECDC-a, objavila je 18. veljače 2021. znanstveno izvješće o praćenju zaraze kuna virusom SARS-CoV-2 ([4]) (izvješće EFSA-e). U izvješću EFSA-e navodi se da se virus SARS-CoV-2 nakon unošenja vrlo brzo širi uzgajalištima vidrica izravnim i neizravnim kontaktom. Izvor zaraze virusom

([1]) SL L 325, 12.12.2003., str. 31.

([2]) Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti. *Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink* („Otkrivanje novih varijanti virusa SARS-CoV-2 povezanih s vidricama”) – 12. studenoga 2020. ECDC: Stockholm, 2020.

([3]) https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/GLEWS_risk_assessment_fur_animals_SARS_CoV_2.pdf.

([4]) Znanstveno izvješće EFSA-e *Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids* („Praćenje zaraze kuna virusom SARS-CoV-2”). DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459

SARS-CoV-2 u uzgajalištima vjerojatno su zaraženi ljudi. U izvješću EFSA-e zaključuje se da je nadzor nad radnicima u uzgajalištima vidrica važan korak u omogućivanju ranog otkrivanja zaraze. U izvješću EFSA-e navodi se i da su kunopsi (*Nyctereutes procyonoides*) također prijemljivi na virus SARS-CoV-2.

(7) U izvješću EFSA-e preporučuje se da za sva uzgajališta u kojima još nema zaraze treba pretpostaviti postojanje rizika od zaraze jer je bolest raširena među ljudima te bi stoga rano otkrivanje trebalo odabrati kao cilj praćenja.

(8) U skladu s izvješćem EFSA-e jedan od ciljeva praćenja trebalo bi biti praćenje evolucije virusa SARS-CoV-2. Genetska analiza važna je za karakterizaciju virusa SARS-CoV-2, otkrivanje mogućih mutacija virusa te utvrđivanje podrijetla i izvora virusa. Otkrivanje mogućih mutacija virusa posebno je važno za javno zdravlje kako bi se rano utvrdilo postojanje novih varijanti virusa koje bi mogle utjecati na dijagnostiku, prijenos, ozbiljnost bolesti ili učinkovitost cjepiva.

(9) Držane i divlje kunopse trebalo bi smatrati prijemljivima na zarazu virusom SARS-CoV-2. U svojim Smjernicama za rad sa životinjama iz uzgoja koje pripadaju vrstama prijemljivima na zarazu virusom SARS-CoV-2 ([5]) Svjetska organizacija za zdravlje životinja poziva zemlje da u skladu s pristupom „Jedno zdravlje" prate životinje koje su prijemljive na zarazu virusom SARS-CoV-2, npr. vidrice i kunopse, te ljude koji su s njima u bliskom kontaktu. Komisija bi trebala uspostaviti programe praćenja za zoonoze radi utvrđivanja detaljnih pravila za praćenje tog konkretnog uzročnika zoonoze jer se Direktivom 2003/99/EZ predviđa takvo praćenje u svrhu prikupljanja usklađenih podataka, lakšeg objedinjavanja i uspoređivanja podataka te pouzdanijeg utvrđivanja rizika, a time i omogućivanja daljnjeg djelovanja kada je to potrebno. U uvodnim izjavama te direktive navodi se da su zoonoze koje se prenose iz drugih izvora osim hrane, osobito doticajem s divljim životinjama i kućnim ljubimcima, razlog za zabrinutost. Osim toga, navodi se da je prikupljanje podataka o pojavi zoonoza i uzročnika zoonoza kod životinja, u hrani i hrani za životinje te kod ljudi neophodno kako bi se utvrdila kretanja i izvori zoonoza. Navodi se i da bi prednost trebalo dati zoonozama koje predstavljaju najveći rizik za zdravlje ljudi, ali da bi sustavi praćenja trebali također olakšati otkrivanje nastajućih ili novih zoonotskih bolesti i novih sojeva uzročnika zoonoza.

(10) Kako bi se omogućila daljnja procjena rizika u skladu s pristupom „Jedno zdravlje" te pridonijelo donošenju utemeljenih odluka o mogućim opcijama upravljanja rizicima koji proizlaze iz širenja varijanti virusa SARS-CoV-2 povezanih s vidricama među životinjama iz porodice *Mustelidae* i kunopsima, trebalo bi bez odgode uspostaviti učinkovit i usklađen sustav praćenja i izvješćivanja koji omogućuje prikupljanje i razmjenu svih relevantnih podataka.

(11) Kako bi se olakšala provedba i resursi usmjerili na rizičnije skupine, sustavom praćenja utvrđenim ovim aktom trebalo bi obuhvatiti sve držane životinje iz porodice *Mustelidae* i kunopse, no prioritet u pogledu aktivnog praćenja dati objektima s više od 500 odraslih rasplodnih primjeraka te bi u skladu s time u Prilogu II. ovom aktu trebalo utvrditi pravila za uzorkovanje i testiranje životinja u tim prioritetnim objektima na virus SARS-CoV-2. Usporedno s time trebalo bi osigurati pasivno praćenje svih držanih i divljih životinja iz porodice *Mustelidae* i kunopasa kako bi se zajamčilo istraživanje posebnih situacija te u skladu s time u Prilogu III. ovom aktu utvrditi pravila za program uzorkovanja u okviru pasivnog praćenja svih takvih držanih ili divljih životinja.

(12) S obzirom na hitnost daljnje procjene rizičnosti epidemiološke situacije u Uniji u pogledu pojave virusa SARS-CoV-2 kod vidrica i drugih životinja iz porodice *Mustelidae* te kunopasa, kao i radi procjene održivosti mjera, države članice trebale bi odrediti potrebna sredstva za uspostavu sustava praćenja i Komisiji podnositi redovita izvješća o pojavi zaraze tim virusom kod držanih ili divljih životinja iz porodice *Mustelidae* te kunopasa. Člankom 3. Direktive 2003/99/EZ predviđena je obveza država članica da objavljuju podatke. Kako bi se zajamčilo odgovarajuće obavješćivanje o riziku u Uniji, Komisija bi na svojim internetskim stranicama trebala informativno objaviti sažetak prikupljenih podataka o virusu SARS-CoV-2, s obzirom na važnost obavješćivanja o riziku povezanom s tim virusom.

(13) Kako bi se omogućilo strukturirano izvješćivanje o pojavi virusa SARS-CoV-2 kod vidrica i drugih životinja iz porodice *Mustelidae* te kunopasa, ovom bi Odlukom trebalo utvrditi predložak izvješća, minimalne zahtjeve u pogledu podataka te oblik podataka razvrstanih po izbijanju i vrsti prijemljivoj na virus SARS-CoV-2. Taj predložak izvješća trebalo bi upotrebljavati za izvješćivanje o tom virusu.

([5]) *Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2* („Smjernice za rad sa životinjama iz uzgoja koje pripadaju vrstama prijemljivima na zarazu virusom SARS-CoV-2), verzija 1.2, 16. studenoga 2020. Preuzeto s adrese:https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf.

(14) U Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/2183 ([6]) utvrđena su pravila o određenim zaštitnim mjerama u vezi s izvješćivanjem o zarazi vidrica i drugih životinja iz porodice *Mustelidae* te kunopasa virusom SARS-CoV-2, a ta se odluka primjenjuje do 20. travnja 2021. Provedbena odluka (EU) 2020/2183 temelji se na članku 9. stavku 4. Direktive Vijeća 89/662/EEZ ([7]) i članku 10. stavku 4. Direktive Vijeća 90/425/EEZ ([8]). Mjere utvrđene u toj provedbenoj odluci pokazale su se učinkovitima te bi ovom Odlukom trebalo utvrditi slične mjere.

(15) Neophodno je hitno prikupiti potrebne podatke za daljnju procjenu rizika za zdravlje ljudi, za omogućivanje ranog upozoravanja na pojavu virusa SARS-CoV-2 kod vidrica i drugih životinja iz porodice *Mustelidae* i kunopasa te za praćenje evolucije virusa.

(16) Kada je riječ o praćenju bolesti, u općim načelima za izračun veličine uzorka utvrđenima Kodeksom OIE-a o zdravlju kopnenih životinja ([9]) navodi se da se veličina uzorka izračunava na temelju čimbenika kao što su veličina populacije, oblik ispitivanja, očekivana prevalencija i moguće grupiranje, željena razina pouzdanosti i pouzdanost korištenih testova. U izvješću EFSA-e utvrđeni su specifični predviđeni postoci prevalencije za SARS-CoV-2 koji omogućuju postizanje određenog omjera pouzdanosti te koji se koriste za određivanje predviđene prevalencije opisane u Prilogu II. Te predviđene razine prevalencije i pouzdanosti, kao i drugi čimbenici, izravno utječu na očekivanu veličinu uzorka. Navedena načela trebalo bi uzeti u obzir u programu uzorkovanja utvrđenim ovom Odlukom.

(17) S obzirom na trenutačnu epidemiološku situaciju u pogledu virusa SARS-CoV-2 kod vidrica i drugih životinja iz porodice *Mustelidae*, ova bi se Odluka trebala primjenjivati do 31. ožujka 2022. Ako se epidemiološka situacija promijeni, Komisija će revidirati razdoblje primjene ove Odluke.

(18) Provedbenu odluku (EU) 2020/2183 trebalo bi staviti izvan snage i zamijeniti ovom Odlukom.

(19) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom Odlukom utvrđuju se detaljna usklađena pravila za praćenje i izvješćivanje o slučajevima zaraze određenih životinja virusom SARS-CoV-2 koje provode države članice.

Praćenjem i izvješćivanjem obuhvaćeni su slučajevi izbijanja zaraze virusom SARS-CoV-2 kod držanih i divljih životinja vrsta navedenih u Prilogu I. (životinje) na čitavom državnom području država članica.

Članak 2.

Okvir uzorkovanja za praćenje

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se osiguralo da nadležna tijela poduzmu odgovarajuće korake:

(a) za uzorkovanje i testiranje na SARS-CoV-2 životinja koje se drže u objektima s više od 500 odraslih rasplodnih primjeraka na početku ciklusa, u skladu s programom uzorkovanja utvrđenim u Prilogu II.;

(b) za uzorkovanje i testiranje na SARS-CoV-2 držanih i divljih životinja u skladu s programom uzorkovanja utvrđenim u Prilogu III.

([6]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/2183 od 21. prosinca 2020. o određenim zaštitnim mjerama u vezi s izvješćivanjem o zarazi vidrica i drugih životinja iz porodice *Mustelidae* te kunopasa virusom SARS-CoV-2 (SL L 433, 22.12.2020., str. 76.).
([7]) SL L 395, 30.12.1989., str. 13.
([8]) SL L 224, 18.8.1990., str. 29.
([9]) Kodeks OIE-a o zdravlju kopnenih životinja (izdanje iz 2019.); poglavlje 1.4. o praćenju zdravlja životinja, članak 1.4.4.

Članak 3.

Praćenje evolucije virusa

1. Ako se kod životinja otkrije virus SARS-CoV-2, države članice osiguravaju da se u službenim laboratorijima provede filogenetska analiza pretpostavljenog nultog slučaja iz svakog žarišta radi karakterizacije virusa.

2. Države članice osiguravaju filogenetsku usporedbu virusa sekvenciranih iz životinja u skladu sa stavkom 1. s već poznatim sekvencama, a rezultati tih ispitivanja šalju se Komisiji u skladu s člankom 4.

Članak 4.

Izvješćivanje

1. Države članice Komisiji podnose izvješće u roku od tri dana od prvog potvrđenog slučaja zaraze životinja virusom SARS-CoV-2 na svojem državnom području.

2. Države članice podnose izvješće o daljnjim mjerama:

(a) jedanput tjedno u slučaju novih slučajeva izbijanja zaraze životinja virusom SARS-CoV-2 nakon prve potvrde iz stavka 1.;

(b) kada postanu dostupne relevantne ažurirane informacije o epidemiologiji bolesti i njezinim zoonotskim implikacijama.

3. U izvješćima iz stavaka 1. i 2. za svako se izbijanje virusa SARS-CoV-2 kod životinja navode podaci utvrđeni u Prilogu IV.

4. Države članice po potrebi jedanput mjesečno podnose izvješće Komisiji o rezultatima filogenetske analize i rezultatima ispitivanja iz članka 3.

5. Izvješća iz stavaka 1. i 2. dostavljaju se u elektroničkom obliku koji će odrediti Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

Članak 5.

Obavješćivanje koje provodi Komisija

1. Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje obavješćuje države članice o izvješćima koja podnose države članice u skladu s člankom 4.

2. Komisija na svojim internetskim stranicama objavljuje, isključivo u informativne svrhe, ažurirani sažetak podataka sadržanih u izvješćima koja podnose države članice u skladu s člankom 4.

Članak 6.

Ova Odluka primjenjuje se do 31. ožujka 2022.

Članak 7.

Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/2183 stavlja se izvan snage.

Članak 8.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. svibnja 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG I.

Popis životinjskih vrsta za koje se provodi praćenje i izvješćivanje

1. vidrice (*Neovison vison*) i sve druge životinje koje pripadaju vrstama iz porodice *Mustelidae*;
2. kunopsi (*Nyctereutes procyonoides*).

PRILOG II.

Uzorkovanje i testiranje na virus SARS-CoV-2 životinja koje se drže u objektima s više od 500 odraslih rasplodnih primjeraka na početku ciklusa

Nadležno tijelo osigurava primjenu jednog od sljedećih programa uzorkovanja:

ODJELJAK 1.

Zadani program uzorkovanja

(a) ciljna populacija: u svim objektima u kojima se drže životinje uzimaju se uzorci od svih uginulih ili bolesnih životinja iz svake epidemiološke jedinice dok se ne dosegne broj životinja u očekivanoj veličini uzorka; ako nema uginulih ili bolesnih životinja, nasumično se uzimaju uzorci od živih životinja kako bi se dosegnula očekivana veličina uzorka;

(b) učestalost uzorkovanja: uzorci se uzimaju jedanput tjedno;

(c) matrica uzorka: od živih ili uginulih životinja uzimaju se brisovi ždrijela;

(d) dijagnostički testovi: provode se testovi za otkrivanje genoma virusa SARS-CoV-2;

(e) predviđena prevalencija za određivanje očekivane veličine uzorka: veličina uzorka u svim objektima temelji se na 5-postotnoj prevalenciji s 95-postotnom pouzdanošću.

ODJELJAK 2.

Prvi alternativni program uzorkovanja

Na temelju pozitivnog ishoda procjene rizika koju provodi nadležno tijelo, a prema kojoj se osjetljivost alternativnih metodologija uzorkovanja smatra jednakovrijednom brisovima ždrijela iz točke (c) odjeljka 1. i pod pretpostavkom postojanja mjera za umanjivanje rizika od pojave virusa SARS-CoV-2 u ciljnoj populaciji u objektu, države članice mogu odlučiti primijeniti sljedeći alternativni program uzorkovanja umjesto zadanog programa uzorkovanja iz odjeljka 1.:

(a) ciljna populacija: u svim objektima u kojima se drže životinje uzimaju se uzorci od svih uginulih i bolesnih životinja čim se takve životinje uoče, i to iz svake epidemiološke jedinice dok se ne dosegne očekivana veličina uzorka; ako nema uginulih ili bolesnih životinja, nasumično se uzimaju uzorci od živih životinja kako bi se dosegnula očekivana veličina uzorka;

(b) učestalost uzorkovanja: uzorci se uzimaju svaka dva tjedna;

(c) matrica uzorka: od uginulih životinja uzimaju se brisovi ždrijela; od živih životinja uzimaju se brisovi ždrijela, spojnice oka ili sline ili kombinacija tih brisova; osim toga, u matricu brisova može se dodati još jedna opcija: izdahnuti zrak koji se prikuplja izravno od svih životinja s pomoću elektroničkih instrumenata za prikupljanje zraka;

(d) dijagnostički testovi: provode se testovi za otkrivanje genoma virusa SARS-CoV-2;

(e) predviđena prevalencija za određivanje očekivane veličine uzorka: veličina uzorka u svim objektima temelji se na 20-postotnoj prevalenciji s 95-postotnom pouzdanošću.

ODJELJAK 3.

Drugi alternativni program uzorkovanja

Ako je nadležno tijelo provelo procjenu rizika s pozitivnim ishodom, a procjena rizika obuhvaća rezultat uzorkovanja i testiranja radnika u objektu na virus SARS-CoV-2 te postojeće mjere za umanjivanje rizika od pojave virusa SARS-CoV-2 u ciljnoj populaciji u objektu, države članice mogu se odlučiti osloniti isključivo na program uzorkovanja za praćenje životinja predviđen Prilogom III.

PRILOG III.

Program uzorkovanja za praćenje držanih ili divljih životinja

Nadležno tijelo osigurava pridržavanje sljedećih programa uzorkovanja utvrđenih u odjeljku 1. i odjeljku 2.

ODJELJAK 1.

Praćenje u objektima u kojima se drže životinje

1. ciljne populacije za uzorkovanje:
   (a) u svim objektima u kojima se drže životinje u kojima je zabilježena povećana stopa smrtnosti u usporedbi s osnovnom stopom smrtnosti za to proizvodno razdoblje ili životinje s kliničkim znakovima povezanima s virusom SARS-CoV-2: sve uginule životinje ili životinje s kliničkim znakovima povezanima s virusom SARS-CoV-2 iz svake epidemiološke jedinice dok se ne dosegne očekivana veličina uzorka;
   (b) u svim objektima u kojima se drže životinje, a nadležno tijelo obaviješteno je o pojavi slučajeva zaraze virusom SARS-CoV-2 radnika zaposlenih u objektu ili njihovih obitelji: sve uginule životinje ili životinje s kliničkim znakovima povezanima s virusom SARS-CoV-2 iz svake epidemiološke jedinice dok se ne dosegne očekivana veličina uzorka;

2. učestalost uzorkovanja: uzorkovanje se provodi kad god se u ciljnoj populaciji iz točke 1. uoči životinja za koju se sumnja da je zaražena virusom SARS-CoV-2;

3. matrica uzorka: od uginulih ili živih životinja iz točke 1. uzimaju se brisovi ždrijela;

4. dijagnostički testovi: provode se testovi za otkrivanje genoma virusa SARS-CoV-2;

5. predviđena prevalencija za određivanje očekivane veličine uzorka ciljne populacije iz:
   i. točke 1.(a): veličina uzorka u svim objektima temelji se na 50-postotnoj prevalenciji s 95-postotnom pouzdanošću;
   ii. točke 1.(b): veličina uzorka u svim objektima temelji se na 5-postotnoj prevalenciji s 95-postotnom pouzdanošću.

ODJELJAK 2.

Praćenje svih drugih držanih ili divljih životinja

1. ciljne populacije za uzorkovanje za sve druge držane ili divlje životinje osim onih koje se drže u objektima jesu životinje za koje se sumnja da su zaražene virusom SARS-CoV-2 i koje su uginule ili su pronađene mrtve te životinje s kliničkim znakovima povezanima s virusom SARS-CoV-2;

2. učestalost uzorkovanja: uzorkovanje se provodi kad god se u ciljnoj populaciji iz točke 1. uoči životinja za koju se sumnja da je zaražena virusom SARS-CoV-2;

3. matrica uzorka: od uginulih ili živih životinja iz točke 1. uzimaju se brisovi ždrijela;

4. dijagnostički testovi: provode se testovi za otkrivanje genoma virusa SARS-CoV-2;

5. predviđena prevalencija za određivanje očekivane veličine uzorka: uzorkovanje svih prijavljenih životinja koje su uginule ili su pronađene mrtve te životinja s kliničkim znakovima povezanima s virusom SARS-CoV-2; ako se na istom mjestu pronađe više od pet uginulih životinja ili se za njih smatra da pripadaju istoj epidemiološkoj jedinici, veličina uzorka ograničava se na pet nasumično odabranih životinja.

PRILOG IV.

Podaci koje trebaju sadržavati izvješća iz članka 4. u vezi sa slučajevima izbijanja zaraze virusom SARS-CoV-2 kod životinja („prijemljive vrste”)

1. datum izvješćivanja;
2. država članica;
3. vrsta izvješća (prvo izvješće o potvrdi/tjedno izvješće o daljnjim mjerama);
4. ukupan broj slučajeva izbijanja u državi članici naveden u izvješću;
5. za svako izbijanje navesti:
   (a) serijski broj svakog izbijanja u državi članici;
   (b) regiju i približnu geografsku lokaciju objekta ili drugog mjesta na kojem su životinje držane ili na kojem su se nalazile;
   (c) datum postavljanja sumnje na bolest;
   (d) datum potvrde bolesti;
   (e) dijagnostičke metode;
   (f) procijenjeni datum unosa virusa u objekt ili na mjesto;
   (g) mogući izvor virusa;
   (h) poduzete mjere kontrole (detalji ([1]));
   (i) broj prijemljivih životinja u objektu ili na mjestu (po prijemljivim vrstama);
   (j) broj klinički ili subklinički zahvaćenih životinja u objektu ili na mjestu (po prijemljivim vrstama; ako nije poznat točan broj, treba navesti procjenu);
   (k) pobol: broj klinički zahvaćenih životinja (po prijemljivim vrstama), s kliničkim znakovima koji su slični onima u slučaju bolesti COVID-19, u objektu ili na mjestu, u odnosu na broj prijemljivih životinja, uz sažet opis kliničkih znakova (ako nije poznat točan broj, treba navesti procjenu);
   (l) smrtnost: broj životinja (po prijemljivim vrstama) koje su uginule u objektu ili na mjestu (ako nije poznat točan broj, treba navesti procjenu);
6. podaci o molekularnoj epidemiologiji, bitnim mutacijama;
7. ako je relevantno, neosobni epidemiološki podaci o slučajevima zaraze kod ljudi u toj državi članici koji su izravno povezani sa slučajevima izbijanja zaraze kod životinja iz članka 4. stavaka 1. i 2.;
8. drugi relevantni podaci.

([1]) Kontrola kretanja unutar države članice; nadzor unutar područja na kojem se provode mjere ograničenja ili zaraženog područja; sljedivost; karantena; službeno zbrinjavanje lešina, nusproizvoda i otpada; usmrćivanje; kontrola divljih životinja koje su rezervoari zaraze; zoniranje; dezinfekcija; dopušteno cijepljenje životinja (ako postoji cjepivo); zaražene životinje nisu liječene niti su poduzete druge relevantne mjere.