A BIZOTTSÁG (EU) 2021/788 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. május 12.)

az egyes állatfajok SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségének monitoringjára és bejelentésére vonatkozó szabályok megállapításáról

(az értesítés a C(2021) 3293. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 4. cikke (5) bekezdésére, 9. cikke (1) bekezdésére és 11. cikke harmadik bekezdésére,

mivel:

(1) A nyércek SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségét már 2020 óta jelentik egyes tagállamokban és harmadik országokban, és megállapítást nyert, hogy a betegség emberről nyércre, illetve nyércről emberre is terjedhet. Ezenkívül egy tagállam a SARS-CoV-2 nyércekhez kapcsolódó vírusvariánsaival fertőzött humán Covid19-esetekről számolt be.

(2) 2020. november 12-én az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) – az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) hozzájárulásával – gyors kockázatértékelést tett közzé a nyércekkel kapcsolatos új SARS-CoV-2-vírusvariánsok észleléséről ([2]) (az ECDC gyors kockázatértékelése).

(3) Az ECDC gyors kockázatértékelése arra a következtetésre jutott, hogy a SARS-CoV-2 nyércekkel kapcsolatos vírusvariánsai által az emberi egészségre jelentett kockázat általános szintje az általános népességre jellemző alacsony szinttől a foglalkozás miatt kitett, orvosi szempontból veszélyeztetett személyekre jellemző nagyon magas szintig terjedhet. Az ECDC gyors kockázatértékelése azt is jelezte, hogy további vizsgálatokra van szükség annak értékeléséhez, hogy a SARS-CoV-2 nyércekkel kapcsolatos variánsai hatással lehetnek-e az újrafertőződés kockázatára, csökkenthetik-e az oltóanyagok hatékonyságát, illetve a kezelés eredményességét.

(4) A közegészségügyi kockázat csökkentése érdekében az ECDC gyors kockázatértékelése azt ajánlja, hogy a nemzeti hatóságok mérlegeljék a nyérctartó gazdaságokra, a nyércgazdaságokban dolgozókra és a nyércgazdaságokkal kapcsolatban álló közösségekre irányuló intézkedések végrehajtását. Ezeknek az intézkedéseknek ki kell terjedniük az embereken végzett vizsgálatokra, a szekvenálásra, az antigén-tulajdonságok és a vírusinfektivitás jellemzésére, az állatok monitoringjára és a nyérctartó gazdaságok megfigyelésére a SARS-CoV-2 vírusvariánsai állatról emberre történő terjedésének megakadályozása érdekében.

(5) 2021. január 20-án az Egészségügyi Világszervezet (WHO), az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) és az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) közös háromoldalú kockázatértékelést adott ki az emberi és az állati ökoszisztéma összekapcsolódó területén megjelenő fenyegetések tekintetében, amely vizsgálta a prémelőállítás céljából tenyésztett állatok SARS-CoV-2-vírusfertőzését ([3]). A kockázatértékelés azt ajánlja, hogy az állatok SARS-CoV-2-vírusfertőzése tekintetében végzett vizsgálatoknak kockázatalapúnak kell lenniük, és azokat csak a Covid19-re a globális egészségszemlélet keretében adott szélesebb körű válasz vonatkozásában szabad figyelembe venni, amely adott esetben magában foglal egy esetdefiníción alapuló korai előrejelzési és járványügyi felügyeleti rendszert a gazdaságok munkavállalói és az állatok tekintetében. A kockázatértékeléssel összhangban a SARS-CoV-2 prémelőállító gazdaságokat érintő kitörései esetében ajánlott az emberekben és a nyércekben előforduló vírusok szekvenálása, beleértve a filogenetikai elemzést és a génszekvenciák összehasonlítását, a fertőzés terjedési irányának megértéséhez (állatról állatra, állatról emberre, emberről állatra vagy emberről emberre) és az esetleges mutációk azonosítására és értékelésére.

(6) 2021. február 18-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) hozzájárulásával közzétette a menyétfélék SARS-CoV-2-vírusfertőzésének monitoringjáról szóló tudományos jelentést ([4]) (EFSA-jelentés). Az EFSA-jelentés szerint a SARS-CoV-2 a gazdaságokba történő bekerülést követően – közvetlen és közvetett érintkezés révén – nagyon hatékonyan terjed a nyérctartó gazdaságokon belül. A SARS-CoV-2-fertőzés gazdaságokba való bekerülésének hátterében valószínűleg a

([1]) HL L 325., 2003.12.12., 31. o.
([2]) Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ. A nyércekkel kapcsolatos új SARS-CoV-2-vírusvariánsok észlelése – 2020. november 12. ECDC: Stockholm; 2020.
([3]) https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/GLEWS_risk_assessment_fur_animals_SARS_CoV_2.pdf
([4]) Az EFSA tudományos jelentése: „A SARS-CoV-2-vírusfertőzés monitoringja menyétfélékben” (Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids). DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459

fertőzött emberek álltak. Az EFSA-jelentés arra a következtetésre jutott, hogy a nyérctartó gazdaságok munkavállalóinak járványügyi felügyelete fontos lépés a fertőzések korai észlelésének lehetővé tétele felé. Az EFSA-jelentés azt is megállapítja, hogy a nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*) szintén fogékonyak a SARS-CoV-2-vírusfertőzésre.

(7) Az EFSA-jelentés azt ajánlja, hogy minden olyan nyérctartó gazdaságot, amely még nem fertőzött, a fertőzés kockázatának kitett gazdaságnak kell tekinteni, mivel a betegség emberek körében széles körben elterjedt, ezért a választott monitoring-célkitűzésnek a korai észlelésnek kell lennie.

(8) Az EFSA-jelentéssel összhangban a monitoring egyik célkitűzése a SARS-CoV-2 vírus fejlődésének nyomon követésének kell lennie. A genetikai elemzés fontos a SARS-CoV-2 vírus jellemzéséhez, az esetleges vírusmutációk kimutatásához, valamint a vírus eredetének és forrásának azonosításához. A lehetséges vírusmutációk kimutatása különösen fontos közegészségügyi szempontból, annak érdekében, hogy idejében azonosítsuk azokat az új variánsvírusokat, amelyek hatással lehetnek a diagnosztikára, az átvitelre, a súlyosságra vagy a vakcina hatásosságára.

(9) A tartott és a vadon élő nyestkutyákat a SARS-CoV-2-vírusfertőzésre fogékonynak kell tekinteni. Az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) a SARS-CoV-2-vírusfertőzésre fogékony tenyésztett állatokkal való munkavégzésre vonatkozó iránymutatásában ([5]) felszólította az országokat, hogy az egységes egészségügyi megközelítés alkalmazásával monitoringozzák a SARS-CoV-2-fertőzésre fogékony állatokat, így például a nyérceket és a nyestkutyákat, valamint a velük közvetlen érintkezésbe kerülő embereket. A Bizottságnak zoonózisokkal kapcsolatos monitoringprogramokat kell létrehoznia ennek a zoonózis-kórokozónak a monitoringjára vonatkozó részletes szabályok megállapítása céljából, mivel a 2003/99/EK irányelv előírja ezt a monitoringot az összehangolt adatok gyűjtése, az adatok összeállításának és összehasonlításának megkönnyítése, valamint a kockázatok jobb azonosítása, ezáltal pedig adott esetben további intézkedések lehetővé tétele érdekében. Az említett irányelv preambulumbekezdései megemlítik, hogy az élelmiszerektől eltérő forrásokon keresztül – különösen a vadon élő állatok és a kedvtelésből tartott állatok állományairól – átvitt zoonózisok szintén aggodalomra adnak okot. Továbbá azt is megemlítik, hogy a zoonózisok és a zoonózis-kórokozók állatokban, élelmiszerben, takarmányban és emberekben való előfordulásával kapcsolatos adatok összegyűjtése a zoonózisokra jellemző tendenciák és azok forrásainak meghatározása céljából szükséges. Megemlítik továbbá, hogy elsőbbséget kell biztosítani azon zoonózisoknak, amelyek a legnagyobb kockázatot jelentik az emberi egészségre. A monitoringrendszereknek azonban lehetővé kell tenniük a felbukkanó vagy újra jelentkező zoonózisok, valamint a zoonózis-kórokozók új törzseinek kimutatását is.

(10) Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti kockázatértékelés lehetővé tétele érdekében, valamint hogy a SARS-CoV-2 nyércekkel kapcsolatos variánsainak a *Mustelidae* családba tartozó állatok és a nyestkutyák körében történő terjedéséből adódó kockázatokat illetően biztosított legyen a tájékoztatás és meg lehessen határozni a lehetséges kockázatkezelési intézkedéseket, késedelem nélkül hatékony és harmonizált monitoring- és jelentéstételi rendszert kell létrehozni, amely lehetővé teszi az összes vonatkozó információ összegyűjtését és cseréjét.

(11) A végrehajtás megkönnyítése és az erőforrások magasabb kockázatú csoportokra való összpontosítása érdekében az e jogi aktusban meghatározott monitoringrendszernek ki kell terjednie valamennyi tartott, a *Mustelidae* családba tartozó állatra és nyestkutyára, de kiemelten kell kezelnie az 500 felnőtt tenyészállatnál többet tartó létesítményeket az aktív monitoringtevékenységek tekintetében, és ennek megfelelően e jogi aktus II. mellékletében meg kell határozni az e kiemelt létesítményekben található állatok SARS-CoV-2-mintavételére és -vizsgálatára vonatkozó szabályokat. Ezzel párhuzamosan minden tartott és vadon élő, a *Mustelidae* családba tartozó állat és nyestkutya esetében biztosítani kell a passzív monitoringot a konkrét helyzetek kivizsgálásának biztosítása érdekében, és ennek megfelelően e jogi aktus III. mellékletében meg kell határozni az összes ilyen tartott vagy vadon élő állat passzív monitoringjára szolgáló mintavételi rendszerre vonatkozó szabályokat.

(12) Tekintettel arra, hogy sürgősen további értékelésre van szükség a SARS-CoV-2 nyércekben és a *Mustelidae* családba tartozó egyéb állatokban, valamint a nyestkutyákban való előfordulásával kapcsolatos uniós járványügyi helyzet jelentette kockázat tekintetében, és sürgősen értékelni kell az intézkedések megvalósíthatóságát is, a tagállamoknak el kell különíteniük a szükséges forrásokat egy monitoringrendszer létrehozására, és rendszeresen jelentést kell benyújtaniuk a Bizottsághoz a *Mustelidae* családba tartozó tartott vagy vadon élőállatoknak és a nyestkutyáknak az említett vírussal való fertőzöttségéről. A 2003/99/EK irányelv 3. cikke előírja az adatok tagállamok általi közzétételét. Az Unión belüli megfelelő kockázatkommunikáció biztosítása érdekében a Bizottságnak – kizárólag tájékoztatás céljából – közzé kell tennie weboldalán a SARS-CoV-2 tekintetében összegyűjtött információk összefoglalóját, tekintettel a vírussal kapcsolatos kockázatkommunikáció fontosságára.

(13) A SARS-CoV-2 nyércekben és a *Mustelidae* családba tartozó egyéb állatokban, valamint nyestkutyákban való előfordulásának rendszerezett módon történő jelentése érdekében e határozatnak meg kell határoznia a jelentésmintát, a tájékoztatásra vonatkozó minimumkövetelményeket, valamint az adatok formátumát járványkitörés és SARS-CoV-2 vírusra fogékony faj szerinti bontásban. Ezt a jelentésmintát kell használni a vírussal kapcsolatos jelentéstételhez.

([5]) Iránymutatás a SARS-CoV-2-vírusfertőzöttségre fogékony fajokba tartozó haszonállatokkal való munkavégzéshez, 1.2. verzió. 2020. november 16. Forrás:https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf

(14) Az (EU) 2020/2183 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) szabályokat állapít meg a nyércek és a *Mustelidae* családba tartozó egyéb állatok, valamint a nyestkutyák SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségének bejelentésével kapcsolatos egyes védintézkedésekről, és e végrehajtási határozatot 2021. április 20-tól kell alkalmazni. Az (EU) 2020/2183 végrehajtási határozat a 89/662/EGK tanácsi irányelv ([7]) 9. cikkének (4) bekezdésén és a 90/425/EGK tanácsi irányelv ([8]) 10. cikkének (4) bekezdésén alapul. Az említett végrehajtási határozatban megállapított intézkedések hatékonynak bizonyultak, és e határozatban hasonló intézkedéseket kell megállapítani.

(15) Sürgősen össze kell gyűjteni a szükséges adatokat az emberi egészséget fenyegető kockázatok további felméréséhez, a SARS-CoV-2 vírus előfordulásának a nyércek és a *Mustelidae* családba tartozó egyéb állatok, valamint a nyestkutyák esetében történő korai előrejelzéséhez, valamint a vírus fejlődésének monitoringjához.

(16) A betegség monitoringja céljából az OIE Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexében ([9]) meghatározott mintanagyság kiszámítására vonatkozó általános elvek szerint a mintanagyságot olyan tényezők alapján kell kiszámítani, mint a populáció mérete, a kutatási terv, a várható előfordulási gyakoriság és a lehetséges klaszterek, a kívánt konfidenciaszint és az alkalmazott vizsgálatok teljesítménye. Az EFSA-jelentés specifikus tervezési prevalencia-százalékokat határoz meg a SARS-CoV-2 esetében egy adott megbízhatósági arány elérése érdekében, amelyeket a II. mellékletben leírt tervezési prevalencia meghatározására használnak. Ezek a tervezési prevalenciák és konfidenciaszintek más tényezőkkel együtt közvetlenül befolyásolják a minta várható méretét. Ezeket az elveket figyelembe kell venni az e határozatban megállapított mintavételi rendszerben.

(17) Tekintettel a nyércek és a *Mustelidae* családba tartozó egyéb állatok SARS-CoV-2 vírussal kapcsolatos jelenlegi járványügyi helyzetére, ezt a határozatot 2022. március 31-ig kell alkalmazni. Amennyiben a járványügyi helyzet megváltozik, a Bizottság felülvizsgálja e határozat alkalmazásának időtartamát.

(18) Az (EU) 2020/2183 végrehajtási határozatot hatályon kívül kell helyezni, és ezzel a határozattal kell felváltani.

(19) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy és hatály

E határozat részletes harmonizált szabályokat állapít meg az egyes állatok SARS-CoV-2 általi vírusfertőzöttségének tagállamok általi monitoringjára és bejelentésére vonatkozóan.

A monitoringnak és a bejelentésnek ki kell terjednie az I. mellékletben felsorolt fajokhoz tartozó tartott és vadon élő állatok (a továbbiakban: az állatok) körében előforduló SARS-CoV-2-víruskitörésekre, és a tagállamok teljes területét le kell fednie.

2. cikk

Mintavételi keret a monitoringhoz

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok megfelelő intézkedéseket hozzanak az alábbiak vonatkozásában:

a) a ciklus kezdetén több mint 500 felnőtt tenyészállatot tartó létesítményekben tartott állatok SARS-CoV-2 tekintetében történő mintavétele és vizsgálata a II. mellékletben meghatározott mintavételi tervnek megfelelően;

b) a tartott és vadon élő állatok SARS-CoV-2 tekintetében történő mintavétele és vizsgálata a III. mellékletben meghatározott mintavételi tervnek megfelelően.

([6]) A Bizottság (EU) 2020/2183 végrehajtási határozata (2020. december 21.) a nyércek és a *Mustelidae* családba tartozó egyéb állatok, valamint a nyestkutyák SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségének bejelentésével kapcsolatos egyes védintézkedésekről (HL L 433., 2020.12.22., 76. o.).
([7]) HL L 395., 1989.12.30., 13. o.
([8]) HL L 224., 1990.8.18., 29. o.
([9]) OIE Szárazföldi Állatok Egészségügyi Kódexe (2019-es kiadás); Az állategészségügyi felügyeletről szóló 1.4. fejezet, 1.4.4. cikk.

3. cikk

A vírus fejlődésének monitoringja

(1) A SARS-CoV-2 vírus állatokban való kimutatása esetén a tagállamok biztosítják, hogy a hatósági laboratóriumok filogenetikai elemzést végezzenek minden járványkitörés feltételezett jelző esete tekintetében a vírus jellemzése céljából.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdésnek megfelelően az állatokból szekvenált vírusok filogenetikai szempontból összehasonlíthatók legyenek a már ismert szekvenciákkal és a Bizottságnak a 4. cikkel összhangban eljuttatott ilyen vizsgálatok eredményeivel.

4. cikk

Bejelentés

(1) A tagállamok jelentést nyújtanak be a Bizottságnak a SARS-CoV-2-vírusfertőzés területükön történő első megjelenésének megerősítését követő három napon belül.

(2) A tagállamok nyomonkövetési jelentést nyújtanak be:

a) heti rendszerességgel az (1) bekezdésben említett első megerősítést követő további SARS-CoV-2-víruskitörések esetén;

b) ha a betegség epidemiológiájával és zoonotikus hatásaival kapcsolatban releváns új információk állnak rendelkezésre.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben előírt jelentések tartalmazzák a IV. mellékletben meghatározott információkat minden egyes, állatok esetében tapasztalt SARS-CoV-2-víruskitörésre vonatkozóan.

(4) Adott esetben a tagállamok havonta jelentést nyújtanak be a Bizottságnak a filogenetikai elemzés eredményeiről és a 3. cikkben említett vizsgálatok eredményeiről.

(5) Az (1) és a (2) bekezdésben előírt jelentéseket a Bizottság által a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében meghatározandó elektronikus formátumban kell továbbítani.

5. cikk

A Bizottság általi tájékoztatás

(1) A Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében tájékoztatja a tagállamokat a tagállamok által a 4. cikkel összhangban benyújtott jelentésekről.

(2) A Bizottság a weboldalán – kizárólag tájékoztatás céljából – közzéteszi a tagállamok által a 4. cikkel összhangban benyújtott jelentésekben foglalt információk frissített összefoglalóját.

6. cikk

Ezt a határozatot 2022. március 31-ig kell alkalmazni.

7. cikk

Az (EU) 2020/2183 bizottsági végrehajtási határozat hatályát veszti.

8. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 12-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A monitoring és a bejelentés tárgyát képező állatfajok jegyzéke

1. A nyércek (*Neovison vison*) és a *Mustelidae* családba tartozó minden egyéb állat.
2. Nyestkutyák (*Nyctereutes procyonides*).

II. MELLÉKLET

A ciklus kezdetén 500 felnőtt tenyészállatnál több állatot tartó létesítményekben tartott állatok SARS-CoV-2-mintavétele és -vizsgálata

Az illetékes hatóság biztosítja az alábbi mintavételi rendszerek valamelyikének követését:

1. SZAKASZ

Alapértelmezett mintavételi rendszer

a) Célcsoport: az állatokat tartó valamennyi létesítményben az egyes járványügyi egységekben minden elhullott és beteg állatból mintát kell venni, amíg az elvárt mintanagysághoz szükséges számú állatot el nem érik; amennyiben nincs elhullott vagy beteg állat, véletlenszerűen élő állatokból is mintát kell venni az elvárt mintanagyság elérése érdekében.

b) A mintavétel gyakorisága: mintákat hetente kell venni.

c) Mintamátrix: oropharingealis kenetet kell venni élő vagy elhullott állatokból.

d) Diagnosztikai vizsgálatok: a SARS-CoV-2-vírusgenom kimutatására alkalmas vizsgálatokat kell végezni.

e) Tervezési prevalencia az elvárt mintanagyság meghatározásához: az egyes létesítményeken belül a mintanagyságnak az 5 %-os prevalencián kell alapulnia 95 %-os konfidenciaszint mellett.

2. SZAKASZ

Elsődleges alternatív mintavételi rendszer

Az illetékes hatóság által végzett – az alternatív mintavételi módszerek érzékenységét az 1. szakasz c) pontjában említett oropharingealis kenetével egyenértékűnek tekintő – kockázatértékelés pozitív eredménye, valamint a SARS-CoV-2 vírusnak a létesítmény célpopulációjában való előfordulására vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedések megléte alapján a tagállamok dönthetnek úgy, hogy az 1. szakaszban meghatározott alapértelmezett mintavételi rendszer helyett a következő alternatív mintavételi rendszert alkalmazzák:

a) Célcsoport: az állatokat tartó valamennyi létesítményben az egyes járványügyi egységekben minden elhullott és beteg állatból az azonosításukat követően azonnal mintát kell venni, amíg az elvárt mintanagyságot el nem érik; amennyiben nincs elhullott vagy beteg állat, véletlenszerűen élő állatokból is mintát kell venni az elvárt mintanagyság elérése érdekében.

b) A mintavétel gyakorisága: mintákat kéthetente kell venni.

c) Mintamátrix: oropharingealis kenetet kell venni elhullott állatokból; élő állatokból oropharingealis, kötőhártya- vagy nyálkenetet, vagy e kenetek kombinációját kell venni; ezenkívül a kenetmátrixhoz egy másik opció is hozzáadható az összes állattól közvetlenül elektronikus levegőgyűjtő eszközök használatával begyűjtött, kilélegzett levegő használatával.

d) Diagnosztikai vizsgálatok: a SARS-CoV-2-vírusgenom kimutatására alkalmas vizsgálatokat kell végezni.

e) Tervezési prevalencia az elvárt mintanagyság meghatározásához: az egyes létesítményeken belül a mintanagyságnak a 20 %-os prevalencián kell alapulnia 95 %-os konfidenciaszint mellett.

3. SZAKASZ

Másodlagos alternatív mintavételi rendszer

Amennyiben az illetékes hatóság pozitív eredménnyel végzett kockázatértékelést, és a kockázatértékelés kiterjed a létesítmény munkavállalói SARS-CoV-2-mintavételének és -vizsgálatának eredményére, valamint a létesítmény célpopulációjában a SARS-CoV-2 előfordulására vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedések meglétére, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy kizárólag az állatok monitorozására szolgáló, a III. mellékletben előírt mintavételi rendszerre támaszkodnak.

III. MELLÉKLET

A tartott vagy vadon élő állatok monitorozására szolgáló mintavételi rendszer

Az illetékes hatóság biztosítja, hogy az 1. és a 2. szakaszban meghatározott alábbi mintavételi rendszereket kövessék.

1. SZAKASZ

Az állatokat tartó létesítményekben végzett monitorozás

1. A mintavétel célpopulációinak az alábbiaknak kell lenniük:

   a) Minden olyan állattartó létesítményben, ahol az adott tenyésztési időszakra vonatkozó kiindulási halálozási arányhoz képest megnövekedett arányú elhullás, vagy a SARS-CoV-2 vírussal kapcsolatos klinikai tünetekkel rendelkező állatok figyelhetők meg: minden elhullott állat vagy a SARS-CoV-2 klinikai tüneteit mutató állat valamennyi járványügyi egységből az elvárt mintanagyság eléréséig.

   b) Minden olyan állattartó létesítményben, ahol az illetékes hatóságot tájékoztatták arról, hogy SARS-CoV-2 vírus előfordulását észlelték az adott létesítmény munkavállalóinál vagy azok családtagjainál: minden elhullott állat vagy a SARS-CoV-2 klinikai tüneteit mutató állat valamennyi járványügyi egységből az elvárt mintanagyság eléréséig.

2. A mintavétel gyakorisága: minden olyan esetben mintavételt kell végezni, amikor az 1. pontban említett célpopulációban a SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségre gyanús állatot azonosítanak.

3. Mintamátrix: oropharingealis kenetet kell venni az 1. pontban említett élő vagy elhullott állatokból.

4. Diagnosztikai vizsgálatok: a SARS-CoV-2-vírusgenom kimutatására alkalmas vizsgálatokat kell végezni.

5. Az alábbiakban említett tervezési prevalencia az elvárt mintanagyság meghatározásához:

   i. 1.a) pont: az egyes létesítményeken belül a mintanagyságnak az 50 %-os prevalencián kell alapulnia 95 %-os konfidenciaszint mellett;

   ii. 1.b) pont: az egyes létesítményeken belül a mintanagyságnak az 5 %-os prevalencián kell alapulnia 95 %-os konfidenciaszint mellett.

2. SZAKASZ

Az összes többi tartott vagy vadon élő állat monitorozása

1. A mintavétel célpopulációi minden egyéb tartott vagy vadon élő állatra vonatkoznak, kivéve azokat, amelyeket olyan létesítményekben tartanak, ahol: a SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségre gyanús állatok hullottak el vagy azokat elhullott állapotban találták meg, vagy ahol SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségre utaló klinikai tüneteket mutató állatok találhatók.

2. A mintavétel gyakorisága: minden olyan esetben mintavételt kell végezni, amikor az 1. pontban említett célpopulációban a SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttségre gyanús állatot azonosítanak.

3. Mintamátrix: oropharingealis kenetet kell venni az 1. pontban említett élő vagy elhullott állatokból.

4. Diagnosztikai vizsgálatok: a SARS-CoV-2 vírusgenom kimutatására alkalmas vizsgálatokat kell végezni.

5. Tervezési prevalencia az elvárt mintanagyság meghatározásához: mintavétel valamennyi olyan állat esetén, amely elhullott, vagy amelyet elhullott állapotban találtak meg, vagy amely a SARS-CoV-2 vírushoz köthető klinikai tüneteket mutat; amennyiben 5-nél több állatot találtak elhullott állapotban ugyanazon a helyen, vagy ezen elhullott állapotban talált állatok feltételezhetően ugyanahhoz a járványügyi egységhez tartoztak, a minta méretét 5 véletlenszerűen kiválasztott állatra kell korlátozni.

IV. MELLÉKLET

Az állatoknál („*fogékony fajok*”) előforduló SARS-CoV-2-járványkitörésekkel kapcsolatban a 4. cikkben előírt jelentésekben feltüntetendő információk

1. A jelentés időpontja;
2. tagállam;
3. a jelentés típusa (első megerősítő jelentés/heti nyomonkövetési jelentés);
4. a jelentésben ismertetett járványkitörések teljes száma a tagállamban;
5. minden egyes járványkitörés esetében adja meg:
   a) a tagállamban történt valamennyi járványkitörés sorozatszámát;
   b) a létesítmény hozzávetőleges földrajzi helyzetét vagy más helyet, ahol az állatokat tartják, vagy ahol azok tartózkodnak, valamint az ezekhez tartozó régiót;
   c) a gyanú felmerülésének időpontját;
   d) a megerősítés időpontját;
   e) a diagnosztikai módszer(ek)et;
   f) a vírus létesítménybe vagy adott helyre való behurcolásának a becsült időpontját;
   g) a vírus lehetséges forrását;
   h) a hozott intézkedéseket (részletek ([1]));
   i) a betegségre fogékony állatok számát a létesítményben vagy az adott helyen (betegségre fogékony fajonként);
   j) a klinikailag vagy szubklinikailag érintett állatok számát a létesítményben vagy az adott helyen (betegségre fogékony fajonként; amennyiben nem áll rendelkezésre pontos adat, becsült adatot kell megadni);
   k) a morbiditást: a Covid19 betegséghez hasonló tüneteket mutató, klinikailag érintett állatok száma (a betegségre fogékony fajok szerint) a létesítményben vagy az adott helyen, a betegségre fogékony állatok számához viszonyítva, a klinikai tünetek összefoglaló leírásával együtt (ha nem áll rendelkezésre pontos számadat, becsült adatot kell megadni);
   l) a mortalitást: a létesítményben vagy az adott helyen elhullott állatok száma (a betegségre fogékony fajok szerint) (ha nem áll rendelkezésre pontos számadat, becsült adatot kell megadni);
6. a molekuláris járványtani adatok és a szignifikáns mutációk;
7. ahol releváns, a tagállamban előforduló olyan humán megbetegedésekre vonatkozó, nem személyes adatok, amelyek közvetlenül a 4. cikk (1) és (2) bekezdésében említett, állatoknál előforduló járványkitörésekhez kapcsolódnak;
8. egyéb releváns információk.

([1]) A tagállamon belüli mozgás ellenőrzése; zárlatokon vagy védőkörzeteken belüli felügyelet; nyomonkövethetőség; karantén; tetemek, melléktermékek és hulladékok hatósági megsemmisítése; felszámolás; vadon élő rezervoárok ellenőrzése; zónák kialakítása; fertőtlenítés; az állatok engedélyezett vakcinázása (amennyiben van vakcina); az érintett állatok nem kezelése és más releváns intézkedések.