KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/788

2021 m. gegužės 12 d.

kuriuo nustatomos tam tikrų rūšių gyvūnų užsikrėtimo SARS-CoV-2 infekcija atvejų stebėsenos ir pranešimo apie juos taisyklės

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 3293)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/99/EB dėl zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringo, iš dalies pakeičiančią Tarybos sprendimą 90/424/EEB ir panaikinančią Tarybos direktyvą 92/117/EEB ([1]), ypač į jos 4 straipsnio 5 dalį, 9 straipsnio 1 dalį ir 11 straipsnio trečią pastraipą,

kadangi:

(1) nuo 2020 m. pranešta apie audinių užkrėtimo SARS-CoV-2 viruso sukelta infekcija atvejus tam tikrose valstybėse narėse ir trečiosiose šalyse ir nustatyta, kad žmogus gali užkrėsti audines ir užsikrėsti nuo jų. Be to, viena valstybė narė pranešė apie su audinėmis susijusiomis SARS-CoV-2 viruso atmainomis užkrėstų žmonių susirgimo COVID-19 atvejus;

(2) 2020 m. lapkričio 12 d. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), bendradarbiaudamas su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), paskelbė greitąjį su audinėmis susijusių aptiktų naujų SARS-CoV-2atmainų keliamos rizikos vertinimą ([2]) (toliau – ECDC greitasis rizikos vertinimas);

(3) ECDC greitajame rizikos vertinime padaryta išvada, kad bendras rizikos žmonių sveikatai, kurią kelia su audinėmis susijusios SARS-CoV-2 atmainos, lygis gali būti nuo žemo plačiajai visuomenei iki labai aukšto medicinos požiūriu pažeidžiamiems asmenims, patiriantiems profesinę ekspoziciją. ECDC greitasis rizikos vertinimas taip pat parodė, kad reikia atlikti tolesnius tyrimus siekiant įvertinti, ar su audinėmis susijusios SARS-CoV-2 atmainos gali turėti kokį nors poveikį pakartotinio užsikrėtimo rizikai, mažinti vakcinos veiksmingumą ar gydymo naudą;

(4) siekiant sumažinti visuomenės sveikatai kylančią riziką, ECDC greitajame rizikos vertinime nacionalinėms valdžios institucijoms rekomenduojama apsvarstyti galimybę įgyvendinti priemones, skirtas audinėms, audinių ūkių darbuotojams ir bendruomenėms, turinčioms sąlytį su audinių ūkiais. Šios priemonės turėtų, be kita ko, būti žmonių tyrimai, sekoskaita ir antigeninių savybių ir viruso užkrečiamumo charakterizavimas, taip pat audinių stebėsena ir jų ūkių priežiūra siekiant užkirsti kelią SARS-CoV-2 atmainų plitimui iš gyvūnų žmonėms;

(5) 2021 m. sausio 20 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), Pasaulinė gyvūnų sveikatos organizacija (OIE) ir Jungtinių Tautų Maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO) paskelbė bendrą trišalį grėsmių, kylančių žmonių ir gyvūnų ekosistemų sąsajoje, rizikos vertinimą, kuriame aptartas kailių pramonei skirtų auginamų gyvūnų SARS-CoV-2 infekcijos klausimas ([3]). Rizikos vertinime rekomenduojama, kad gyvūnų tyrimai dėl SARS-CoV-2 infekcijos būtų grindžiami rizika ir jie turėtų būti taikomi tik kaip platesnio atsako į COVID-19 dalis taikant bendros sveikatos koncepciją, apimančią ankstyvojo perspėjimo ir priežiūros sistemą, grindžiamą atitinkamai su ūkių darbuotojais ir gyvūnais susijusių atvejų apibrėžtimis. Remiantis rizikos vertinimu, tiriant SARS-CoV-2 protrūkius, susijusius su kailių ūkiais, rekomenduojama žmonių ir audinių užsikrėtimo atvejais atlikti virusų sekoskaitą, įskaitant filogenetinę analizę ir genų sekos palyginimą, siekiant suprasti infekcijos kryptį (t. y. ar ji perduodama iš gyvūno gyvūnui, iš gyvūno žmogui, iš žmogaus gyvūnui, ar iš žmogaus žmogui) ir nustatyti bei įvertinti atsirandančias mutacijas;

(6) 2021 m. vasario 18 d. EFSA, bendradarbiaudama su ECDC, paskelbė mokslinę ataskaitą dėl SARS-CoV-2 infekcijos kiaunėse stebėsenos ([4]) (toliau – EFSA ataskaita). EFSA ataskaitoje nurodyta, kad SARS-CoV-2 infekcija, patekusi į audinių ūkius, juose labai veiksmingai plinta esant tiesioginiam ir netiesioginiam sąlyčiui. Tikėtina, kad iš

([1]) OL L 325, 2003 12 12, p. 31.

([2]) Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras. Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink – 12 November 2020. ECDC: Stokholmas; 2020 m.

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

([4]) EFSA mokslinė ataskaita „Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids“. DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459

užsikrėtusių žmonių SARS-CoV-2 pateko į ūkius. EFSA ataskaitoje padaryta išvada, kad darbuotojų stebėsena audinių ūkiuose yra svarbi siekiant anksti nustatyti infekciją. EFSA ataskaitoje taip pat nurodyta, kad usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*) taip pat yra imlūs SARS-CoV-2;

(7) EFSA ataskaitoje rekomenduojama, kad turėtų būti laikoma, kad visiems audinių ūkiams, kurie dar neužkrėsti, kyla užsikrėtimo rizika, nes žmonių liga yra plačiai paplitusi ir todėl pasirinktas stebėsenos tikslas turėtų būti ankstyvas aptikimas;

(8) remiantis EFSA ataskaita, vienas iš stebėsenos tikslų turėtų būti SARS-CoV-2 viruso evoliucijos stebėsena. Genetinė analizė yra svarbi siekiant charakterizuoti SARS-CoV-2 virusą ir nustatyti galimas viruso mutacijas bei nustatyti viruso kilmę ir šaltinį. Galimų viruso mutacijų nustatymas labai svarbus visuomenės sveikatos požiūriu siekiant anksti nustatyti naujas viruso atmainas, kurios gali turėti poveikio diagnostikai, užkrečiamumui, pavojingumui ar vakcinų veiksmingumui;

(9) nelaisvėje auginami ir laukiniai usūriniai šunys turėtų būti laikomi imliais SARS-CoV-2 infekcijai. OIE savo gairėse dėl darbo su SARS-CoV-2 viruso sukeltai infekcijai imlių rūšių ūkiniais gyvūnais ([5]) paragino valstybes stebėti imlius gyvūnus dėl SARS-CoV-2 infekcijos, tokius kaip audines ir usūrinius šunis, taip pat artimą sąlytį su jais turinčius žmones, taikant bendros sveikatos koncepciją. Komisija turėtų parengti zoonozių stebėsenos programas, kad būtų nustatytos išsamios šio konkretaus zoonozės sukėlėjo stebėsenos taisyklės, nes Direktyvoje 2003/99/EB numatyta tokia stebėsena siekiant rinkti suderintus duomenis, padėti lengviau kaupti ir palyginti duomenis, taip pat veiksmingiau nustatyti riziką ir tokiu būdu sudaryti sąlygas prireikus imtis tolesnių veiksmų. Tos direktyvos konstatuojamosiose dalyse nurodyta, kad susirūpinimą kelią zoonozės, perduodamos ne per maistą, o kitais šaltiniais, ypač per laukinius gyvūnus ir gyvūnų augintinių populiacijas. Be to, jose nurodyta, kad būtina rinkti duomenis apie zoonozių atvejus ir zoonozių sukėlėjus gyvūnuose, maiste, pašaruose ir žmonėse siekiant nustatyti zoonozių tendencijas ir šaltinius. Jose taip pat minima, kad pirmenybė turėtų būti teikiama toms zoonozėms, kurios kelia didžiausią pavojų žmonių sveikatai, bet kad stebėsenos sistemos taip pat turėtų padėti lengviau nustatyti naujas arba naujai atsirandančias zoonozes ir naujas zoonozių sukėlėjų padermes;

(10) kad būtų galima atlikti tolesnį rizikos vertinimą pagal bendros sveikatos koncepciją ir informuoti bei nustatyti galimus rizikos valdymo būdus, susijusius su rizika, kylančia dėl su audinėmis susijusių SARS-CoV-2 atmainų paplitimo *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų populiacijose, turėtų būti nedelsiant sukurta veiksminga, suderinta stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistema, leidžianti keistis visa svarbia informacija;

(11) siekiant palengvinti įgyvendinimą ir sutelkti išteklius į didesnės rizikos grupes, šiame akte nustatyta stebėsenos sistema turėtų apimti visus nelaisvėje auginamus *Mustelidae* šeimos gyvūnus ir usūrinius šunis, tačiau pirmenybė turėtų būti teikiama ūkiams, kuriuose aktyviai stebima daugiau kaip 500 suaugusių veislinių gyvūnų, todėl šio akto II priede turėtų būti nustatytos gyvūnų imties sudarymo ir tyrimo dėl SARS-CoV-2 infekcijos tuose prioritetiniuose ūkiuose taisyklės. Kartu turėtų būti užtikrinta pasyvi visų nelaisvėje auginamų ir laukinių *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų stebėsena, kad būtų užtikrintas konkrečių situacijų tyrimas, todėl šio akto III priede turėtų būti nustatytas visų tokių nelaisvėje laikomų ar laukinių gyvūnų pasyvios stebėsenos imties planas;

(12) atsižvelgiant į tai, kad reikia skubiai toliau vertinti riziką, kurią kelia epizootinė padėtis Sąjungoje, susijusi su SARS-CoV-2 pasireiškimu audinių, kitų *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų populiacijose, taip pat įvertinti priemonių įgyvendinamumą, valstybės narės turėtų skirti reikiamų išteklių stebėsenos sistemai parengti ir Komisijai teikti reguliarias ataskaitas dėl šios infekcijos pasireiškimo nelaisvėje auginamų ar laukinių *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų populiacijose. Direktyvos 2003/99/EB 3 straipsnyje numatyta, kad valstybės narės skelbia duomenis. Siekiant Sąjungoje užtikrinti tinkamą informavimą apie riziką, Komisija turėtų savo interneto svetainėje tik informavimo tikslais skelbti surinktos informacijos apie SARS-CoV-2 santrauką, kadangi yra labai svarbu teikti informaciją apie viruso keliamą riziką;

(13) kad būtų galima struktūrizuotai pranešti apie SARS-CoV-2 atvejus audinių, kitų *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų populiacijose, šiame sprendime turėtų būti nustatytas ataskaitos pavyzdys, minimalieji informacijos reikalavimai ir duomenų formatas pagal kiekvieną protrūkį ir gyvūnų rūšį, imlią SARS-CoV-2 virusui. Šis ataskaitos pavyzdys turėtų būti naudojamas teikiant pranešimus apie tą virusą;

([5]) *Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2*, Version 1.2. 2020 m. lapkričio 16 d. Pacituota išhttps://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf.

(14) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/2183 ([6]) nustatytos taisyklės dėl tam tikrų apsaugos priemonių, susijusių su ataskaitomis dėl audinių, kitų *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų užkrėtimo SARS-CoV-2 viruso sukelta infekcija, ir jis taikomas iki 2021 m. balandžio 20 d. Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/2183 grindžiamas Tarybos direktyvos 89/662/EEB ([7]) 9 straipsnio 4 dalimi ir Tarybos direktyvos 90/425/EEB ([8]) 10 straipsnio 4 dalimi. Tame įgyvendinimo sprendime nustatytos priemonės pasirodė esančios veiksmingos ir šiame sprendime turėtų būti nustatytos panašios taisyklės;

(15) reikia skubiai rinkti reikiamus duomenis, kad būtų galima toliau vertinti riziką žmonių sveikatai, sudaryti sąlygas iš anksto įspėti apie SARS-CoV-2 atvejus audinių, kitų *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų populiacijose ir stebėti viruso evoliuciją;

(16) ligų stebėsenos tikslais pagal bendruosius imties dydžio apskaičiavimo principus, nustatytus OIE Sausumos gyvūnų sveikatos kodekse ([9]), imties dydį reikia apskaičiuoti remiantis tokiais veiksniais kaip populiacijos dydis, tyrimo planas, tikėtinas paplitimas ir galimi susiję atvejai, pageidaujamas pasikliovimo lygis ir naudojamų tyrimų veiksmingumas. EFSA ataskaitoje nustatytos konkrečios numatomo SARS-CoV-2 paplitimo procentinės vertės atitinkamam pasikliovimo santykiui pasiekti, kurios naudojamos II priede aprašytam numatomam paplitimui nustatyti. Šie numatomo paplitimo ir pasikliovimo lygiai kartu su kitais veiksniais daro tiesioginę įtaką numatomam imties dydžiui. Šiame sprendime nustatytame imties plane turėtų būti atsižvelgiama į šiuos principus;

(17) atsižvelgiant į dabartinę SARS-CoV-2 epizootinę padėtį audinių ir kitų *Mustelidae* šeimos gyvūnų populiacijoje, šis sprendimas turėtų būti taikomas iki 2022 m. kovo 31 d. Jei epizootinė padėtis pasikeistų, Komisija peržiūrės šio sprendimo taikymo laikotarpį;

(18) Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/2183 turėtų būti panaikintas ir pakeistas šiuo sprendimu;

(19) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiame sprendime nustatomos išsamios suderintos valstybių narių atliekamos tam tikrų gyvūnų užsikrėtimo SARS-CoV-2 infekcija atvejų stebėsenos ir pranešimo apie juos taisyklės.

Ši stebėsena ir ataskaitų teikimas apima SARS-CoV-2 infekcijos protrūkius I priede išvardytų nelaisvėje auginamų ir laukinių gyvūnų rūšių (toliau – gyvūnai) populiacijose ir apima visą valstybių narių teritoriją.

2 straipsnis

Imties sudarymo sistema stebėsenos tikslais

Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad kompetentingos institucijos imtųsi tinkamų priemonių, skirtų:

a) ūkiuose, kuriuose ciklo pradžioje yra daugiau 500 suaugusių veislinių gyvūnų, laikomų gyvūnų imties sudarymui ir tyrimui dėl SARS-CoV-2 infekcijos pagal II priede nustatytą imties planą;

b) nelaisvėje auginamų ir laukinių gyvūnų imties sudarymui ir tyrimui dėl SARS-CoV-2 infekcijos pagal III priede nustatytą imties planą.

([6]) 2020 m. gruodžio 21 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/2183 dėl tam tikrų apsaugos priemonių, susijusių su ataskaitomis dėl audinių, kitų *Mustelidae* šeimos gyvūnų ir usūrinių šunų užkrėtimo SARS-CoV-2 viruso sukelta infekcija (OL L 433, 2020 12 22, p. 76).
([7]) OL L 395, 1989 12 30, p. 13.
([8]) OL L 224, 1990 8 18, p. 29.
([9]) OIE Sausumos gyvūnų sveikatos kodeksas (2019 m. leidimas); 1.4 skyriaus „Gyvūnų sveikatos priežiūra“ 1.4.4 straipsnis.

3 straipsnis

Viruso evoliucijos stebėsena

1. Jei gyvūnų populiacijoje nustatomas SARS-CoV-2 virusas, valstybės narės užtikrina, kad oficialiosios laboratorijos atliktų kiekvieno protrūkio numanomo pirmojo atvejo filogenetinę analizę virusui charakterizuoti.

2. Valstybės narės užtikrina, kad pagal 1 dalį iš gyvūnų išskirti virusai būtų filogenetiškai palyginti su jau žinomomis sekomis, o tokių tyrimų rezultatai būtų perduoti Komisijai pagal 4 straipsnį.

4 straipsnis

Ataskaitų teikimas

1. Valstybės narės per tris dienas nuo pirmojo patvirtinimo savo teritorijoje apie gyvūnų užsikrėtimą SARS-CoV-2 virusu pateikia Komisijai ataskaitą.

2. Valstybės narės pateikia tolesnių veiksmų ataskaitą:

a) kas savaitę, jeigu po pirmo 1 dalyje nurodyto patvirtinimo kyla naujų gyvūnų užkrėtimo SARS-CoV-2 infekcija protrūkių;

b) kai pateikiama aktuali naujausia informacija apie ligos epidemiologiją ir jos zoonotinius padarinius.

3. 1 ir 2 dalyse nurodytose ataskaitose dėl kiekvieno gyvūnų užkrėtimo SARS-CoV-2 infekcija protrūkio pateikiama IV priede nustatyta informacija.

4. Atitinkamais atvejais valstybės narės kas mėnesį pateikia Komisijai ataskaitą dėl filogenetinės analizės rezultatų ir 3 straipsnyje nurodytų tyrimų rezultatų.

5. 1 ir 2 dalyse nurodytos ataskaitos perduodamos elektronine forma, kurią nustato Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete.

5 straipsnis

Komisijos teikiama informacija

1. Komisija informuoja valstybes nares Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete apie valstybių narių pagal 4 straipsnį pateiktas ataskaitas.

2. Komisija savo interneto svetainėje tik kaip informaciją skelbia atnaujintą valstybių narių pagal 4 straipsnį pateiktose ataskaitose pateiktos informacijos santrauką.

6 straipsnis

Šis sprendimas taikomas iki 2022 m. kovo 31 d.

7 straipsnis

Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/2183 panaikinamas.

8 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 12 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

I PRIEDAS

Gyvūnų rūšių, dėl kurių vykdoma stebėsena ir teikiamos ataskaitos, sąrašas

1. Audinės (*Neovison vison*) ir visi kiti *Mustelidae* šeimos gyvūnai;
2. Usūriniai šunys (*Nycteroides procynides*).

II PRIEDAS

Ūkiuose, kuriuose ciklo pradžioje yra daugiau kaip 500 suaugusių veislinių gyvūnų, laikomų gyvūnų imties sudarymas ir tyrimai dėl SARS-CoV-2

Kompetentinga institucija turi užtikrinti, kad būtų laikomasi vieno iš šių imties planų:

1 SKIRSNIS

Numatytasis imties planas

a) Tikslinė populiacija: kiekviename ūkyje, kuriame laikomi gyvūnai, ėminiai imami iš kiekvieno nugaišusio ir sergančio gyvūno iš kiekvieno epizootinio vieneto tol, kol pasiekiama numatyto dydžio imtis; jei nugaišusių ar sergančių gyvūnų nėra, ėminiai taip pat imami iš atsitiktinių gyvų gyvūnų, kad būtų pasiekta numatyta imtis.

b) Ėminių ėmimo dažnis: ėminiai imami kas savaitę.

c) Ėminių matrica: imami tepinėliai iš gyvų ar nugaišusių gyvūnų ryklės.

d) Diagnostiniai tyrimai: tyrimai atliekami SARS-CoV-2 viruso genomui nustatyti.

e) Numatomas paplitimas numatytam imties dydžiui nustatyti: kiekvienam ūkyje imties dydis grindžiamas 5 proc. paplitimu esant 95 proc. pasikliovimo lygiui.

2 SKIRSNIS

Pirmas alternatyvus imties planas

Remdamosi teigiama kompetentingos institucijos atlikto rizikos vertimo, kuriame alternatyvių imties sudarymo metodikų jautrumas laikomas lygiaverčiu 1 skirsnio c punkte nurodytiems tepinėliams iš ryklės, išvada ir tuo, kad esama rizikos mažinimo priemonių, susijusių su SARS-CoV-2 pasireiškimu tikslinėje populiacijoje ūkyje, valstybės narės gali nuspręsti vietoje 1 skirsnyje nustatyto numatytojo imties plano vadovautis šiuo alternatyviu imties planu:

a) Tikslinė populiacija: kiekviename ūkyje, kuriame laikomi gyvūnai, ėminiai imami iš kiekvieno nugaišusio ir sergančio gyvūno, kai jie nustatomi, iš kiekvieno epizootinio vieneto tol, kol pasiekiama numatyto dydžio imtis; jei nugaišusių ar sergančių gyvūnų nėra, ėminiai taip pat imami iš atsitiktinių gyvų gyvūnų, kad būtų pasiekta numatyta imtis.

b) Ėminių ėmimo dažnis: ėminiai imami kas dvi savaites.

c) Ėminių matrica: imami tepinėliai iš nugaišusių gyvūnų ryklės; iš gyvų gyvūnų imami tepinėliai arba iš ryklės, arba junginės, arba seilių tepinėliai, arba tokių tepinėlių derinys; be to, tepinėlių matrica gali būti papildyta kitu būdu – naudojant elektroninius oro ėminių ėmiklius iš visų gyvūnų tiesiogiai surenkamas iškvėptas oras.

d) Diagnostiniai tyrimai: tyrimai atliekami SARS-CoV-2 viruso genomui nustatyti.

e) Numatomas paplitimas numatytam imties dydžiui nustatyti: kiekvienam ūkyje imties dydis grindžiamas 20 proc. paplitimu esant 95 proc. pasikliovimo lygiui.

3 SKIRSNIS

Antras alternatyvus imties planas

Jei kompetentingos institucijos atlikto rizikos vertinimo išvada yra teigiama ir rizikos vertinimas apima ūkio darbuotojų imties sudarymo ir tyrimo dėl SARS-CoV-2 rezultatą, taip pat esama rizikos mažinimo priemonių, susijusių su SARS-CoV-2 pasireiškimu tikslinėje populiacijoje ūkyje, valstybės narės gali nuspręsti vadovautis vien tik III priede numatytu imties planu gyvūnams stebėti.

III PRIEDAS

Imties planas nelaisvėje laikomiems arba laukiniams gyvūnams stebėti

Kompetentinga institucija užtikrina, kad būtų vadovaujamasi 1 ir 2 skirsniuose nustatytais imties planais.

1 SKIRSNIS

Stebėsena gyvūnus laikančiuose ūkiuose

1. Imties sudarymo tikslinės populiacijos yra šios:

   a) Kiekviename gyvūnus laikančiame ūkyje, kuriame yra padidėjęs gaištamumas, palyginti su to konkretaus gamybos laikotarpio baziniu gaištamumu, arba gyvūnai turi su SARS-CoV-2 susijusių klinikinių požymių: kiekvienas nugaišęs gyvūnas arba gyvūnai, turintys su SARS-CoV-2 susijusių klinikinių požymių, iš kiekvieno epizootinio vieneto, kol pasiekiama numatyto dydžio imtis.

   b) Kiekviename gyvūnus laikančiame ūkyje, jei kompetentingai institucijai pranešta, kad nustatyta to ūkio darbuotojų ar jų šeimos narių užsikrėtimo SARS-CoV-2 atvejų: kiekvienas nugaišęs gyvūnas arba gyvūnai, turintys su SARS-CoV-2 susijusių klinikinių požymių, iš kiekvieno epizootinio vieneto, kol pasiekiama numatyto dydžio imtis.

2. Ėminių ėmimo dažnis: ėminiai imami kiekvieną kartą, kai nustatomas įtariamas SARS-CoV-2 užsikrėtęs gyvūnas, kaip nurodyta 1 punkte nurodytoje tikslinėje populiacijoje.

3. Ėminių matrica: imami tepinėliai iš 1 punkte nurodytų nugaišusių ar gyvų gyvūnų ryklės.

4. Diagnostiniai tyrimai: tyrimai atliekami SARS-CoV-2 viruso genomui nustatyti.

5. Numatomas paplitimas numatytam imties dydžiui nustatyti tikslinėje populiacijoje, nurodytoje:

   i) 1 punkto a papunktyje: kiekvienam ūkyje imties dydis grindžiamas 50 proc. paplitimu esant 95 proc. pasikliovimo lygiui;

   ii) 1 punkto b papunktyje: kiekvienam ūkyje imties dydis grindžiamas 5 proc. paplitimu esant 95 proc. pasikliovimo lygiui.

2 SKIRSNIS

Visų kitų nelaisvėje laikomų ar laukinių gyvūnų stebėsena

1. Visų kitų nelaisvėje laikomų ar laukinių gyvūnų, išskyrus ūkiuose laikomus gyvūnus, tikslinės populiacijos imčiai sudaryti: įtariami SARS-CoV-2 užsikrėtę gyvūnai, kurie nugaišo ar rasti nugaišę, arba gyvūnai, turintys su SARS-CoV-2 susijusių klinikinių požymių.

2. Ėminių ėmimo dažnis: ėminiai imami kiekvieną kartą, kai nustatomas įtariamas SARS-CoV-2 užsikrėtęs gyvūnas, kaip nurodyta 1 punkte nurodytoje tikslinėje populiacijoje.

3. Ėminių matrica: imami tepinėliai iš 1 punkte nurodytų nugaišusių ar gyvų gyvūnų ryklės.

4. Diagnostiniai tyrimai: tyrimai atliekami SARS-CoV-2 viruso genomui nustatyti.

5. Numatomas paplitimas numatytam imties dydžiui nustatyti: ėminiai imamai iš visų gyvūnų, apie kuriuos pranešta, kad jie nugaišo ar rasti nugaišę, arba gyvūnai, turintys su SARS-CoV-2 susijusių klinikinių požymių; jei toje pačioje vietoje rasti daugiau kaip 5 nugaišę gyvūnai arba manoma, kad jie priklauso tam pačiam epizootiniam vienetui, imtis yra ne didesnė kaip 5 atsitiktinai atrinkti gyvūnai.

IV PRIEDAS

Informacija, kuri turi būti pateikta 4 straipsnyje nurodytose ataskaitose, susijusiose su SARS-CoV-2 infekcijos protrūkiais gyvūnų populiacijoje („*ligai imlios rūšys*“)

1. Ataskaitos data.
2. Valstybė narė.
3. Ataskaitos rūšis (pirmoji patvirtinimo ataskaita / savaitinė tolesnių veiksmų ataskaita).
4. Į ataskaitą įtrauktas bendras protrūkių skaičius valstybėje narėje.
5. Dėl kiekvieno protrūkio pateikite šią informaciją:
   a) kiekvieno protrūkio valstybėje narėje serijos numeris;
   b) ūkio arba kitos vietos, kurioje gyvūnai buvo laikomi ar gyveno, regionas ir apytikslė geografinė padėtis;
   c) įtarimo data;
   d) patvirtinimo data;
   e) diagnostikos metodas (-ai);
   f) viruso patekimo į ūkį ar vietą nustatymo data;
   g) galimas viruso šaltinis;
   h) kontrolės priemonės, kurių imtasi (išsami informacija ([1]));
   i) ligai imlių gyvūnų skaičius ūkyje arba vietoje (pagal ligai imlias rūšis);
   j) klinikiniu požiūriu ar subkliniškai paveiktų gyvūnų skaičius ūkyje arba vietoje (pagal ligai imlias rūšis; jeigu nėra tikslaus skaičiaus, turi būti pateiktas įvertis);
   k) sergamumas: klinikiniu požiūriu paveiktų (ligai imlių rūšių) gyvūnų, kurių ligos požymiai panašūs į COVID-19, skaičius ūkyje arba vietoje, palyginti su ligai imlių gyvūnų skaičiumi, pateikiant klinikinių požymių santrauką (jei tikslių duomenų nėra, turi būti pateiktas įvertis);
   l) gaištamumas: ūkyje arba vietoje nugaišusių (ligai imlių rūšių) gyvūnų skaičius (jei tikslių duomenų nėra, turi būti pateiktas įvertis).
6. Molekulinės epidemiologijos duomenys, reikšmingos mutacijos.
7. Atitinkamais atvejais, ne asmens epidemiologiniai duomenys apie žmonių susirgimų atvejus valstybėje narėje, tiesiogiai susijusius su 4 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytais gyvūnų susirgimų protrūkiais.
8. Kita susijusi informacija.

([1]) Judėjimo kontrolės valstybės narės viduje; priežiūra karantino ar apsaugos zonoje; atsekamumas; karantinas; oficialus skerdenų, šalutinių produktų ir atliekų šalinimas; likvidavimas; gamtinių rezervuarų kontrolė; skirstymas į zonas, dezinfekcija; leidžiama gyvūnų vakcinacija (jei yra vakcina); paveiktų gyvūnų negydymas ir kitos tinkamos priemonės.