DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/788

tat-12 ta' Mejju 2021

li tistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ u għar-rappurtar tal-infezzjonijiet bis-SARS-CoV-2 f'ċerti speċijiet ta' annimali

(notifikata bid-dokument C(2021) 3293)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 rigward il-monitoraġġ taż-żoonożi u tal-aġenti żoonotiċi, temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikoli 4(5) u 9(1) u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 11 tagħha,

Billi:

(1) Mill-2020, ġew irrappurtati infezzjonijiet bil-virus tas-SARS-CoV-2 fil-minks f'ċerti Stati Membri u pajjiżi terzi, u ġie stabbilit li t-trażmissjoni mill-bniedem għall-minks u mill-minks għall-bniedem tista' sseħħ. Barra minn hekk, Stat Membru rrapporta każijiet ta' bnedmin infettati bil-COVID-19 b'varjanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 relatati mal-minks.

(2) Fit-12 ta' Novembru 2020, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), bil-kontribut tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), ippubblika Valutazzjoni Rapida tar-Riskju dwar id-detezzjoni ta' varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2 relatati mal-minks ([2]) (il-Valutazzjoni Rapida tar-Riskju tal-ECDC).

(3) Il-Valutazzjoni Rapida tar-Riskju tal-ECDC ikkonkludiet li l-livell ġenerali ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem mill-varjanti relatati mal-minks tas-SARS-CoV-2 jista' jiġi ddeterminat bħala li jvarja minn baxx għall-popolazzjoni ġenerali sa għoli ħafna għal individwi medikament vulnerabbli b'esponiment okkupazzjonali. Il-Valutazzjoni Rapida tar-Riskju indikat ukoll li huma meħtieġa aktar investigazzjonijiet biex jiġi vvalutat jekk il-varjanti relatati mal-minks tas-SARS-CoV-2 jistax ikollhom impatt fuq ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid, fuq it-tnaqqis fl-effikaċja tal-vaċċin jew fuq it-tnaqqis tal-benefiċċju mit-trattament.

(4) Biex jitnaqqas ir-riskju għas-saħħa pubblika, il-Valutazzjoni Rapida tar-Riskju tal-ECDC tirrakkomanda li l-awtoritajiet nazzjonali jenħtieġ li jikkunsidraw miżuri ta' implimentazzjoni mmirati lejn l-irziezet tal-minks, il-ħaddiema tal-irziezet tal-minks u l-komunitajiet f'kuntatt mal-irziezet tal-minks. Dawk il-miżuri jenħtieġ li jkopru l-ittestjar, is-sekwenzjar u l-karatterizzazzjoni tal-proprjetajiet antiġeniċi u l-infettività tal-virus kif ukoll il-monitoraġġ u s-sorveljanza tal-irziezet tal-minks sabiex jiġi evitat it-tixrid tal-varjanti tas-SARS-CoV-2 mill-annimali għall-bnedmin.

(5) Fl-20 ta' Jannar 2021, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) u l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO) ħarġu valutazzjoni konġunta tripartitika tar-riskju dwar theddid emerġenti fl-interfaċċja tal-ekosistemi bejn il-bniedem u l-annimali, li indirizzat is-SARS-CoV-2 fl-annimali użati fl-irziezet tal-fer ([3]). Il-valutazzjoni tar-riskju tirrakkomanda li l-ittestjar tal-annimali għas-SARS-CoV-2 jenħtieġ li jkun ibbażat fuq ir-riskju u jenħtieġ li jitqies biss fir-rispons usa' għall-COVID-19 fi ħdan approċċ "Saħħa Waħda", li jinkorpora sistema ta' twissija bikrija u sorveljanza bbażata fuq definizzjonijiet tal-każijiet fil-ħaddiema tar-razzett u fl-annimali kif xieraq. F'konformità mal-valutazzjoni tar-riskju, f'tifqigħat tas-SARS-CoV-2 li jinvolvu l-irziezet tal-fer, is-sekwenzjar ta' viruses minn każijiet fil-bnedmin u fil-minks, inklużi l-analiżi filoġenetika u t-tqabbil ta' sekwenzi ġenetiċi, huma rrakkomandati biex tinftiehem id-direzzjoni tal-infezzjoni (jiġifieri, kemm jekk minn annimal għal annimal, minn annimal għal bniedem, minn bniedem għal bniedem jew minn bniedem għal annimal) u biex tiġi identifikata u vvalutata kwalunkwe mutazzjoni li sseħħ.

(6) Fit-18 ta' Frar 2021, l-EFSA, bil-kontribut tal-ECDC, ippubblikat ir-rapport xjentifiku dwar il-monitoraġġ tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fil-mustelids ([4]) (ir-rapport tal-EFSA). Ir-rapport tal-EFSA jindika li s-SARS-CoV-2 jinfirex b'mod effiċjenti ħafna fl-irziezet tal-minks ladarba jiġi introdott, permezz ta' kuntatt dirett u indirett. X'aktarx l-introduzzjoni tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fl-irziezet oriġinat minn bnedmin infettati. Ir-rapport tal-EFSA

([1]) ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31.

([2]) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard. Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink – it-12 ta' Novembru 2020. ECDC: Stokkolma; 2020.

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

([4]) Ir-Rapport Xjentifiku tal-EFSA "Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids". DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459

jikkonkludi li t-twettiq ta' sorveljanza fuq il-ħaddiema fl-irziezet tal-minks huwa pass importanti li jippermetti l-identifikazzjoni bikrija tal-infezzjoni. Ir-rapport tal-EFSA jindika wkoll li l-klieb rakkun (*Nyctereutes procyonoides*) huma wkoll suxxettibbli għas-SARS-CoV-2.

(7) Ir-rapport tal-EFSA jirrakkomanda li l-irziezet kollha tal-minks li għadhom mhumiex infettati jenħtieġ li jitqiesu f'riskju ta' infezzjoni, peress li l-marda tal-bniedem hija mifruxa u għalhekk l-objettiv ta' monitoraġġ tal-għażla jenħtieġ li jkun identifikazzjoni bikrija.

(8) F'konformità mar-rapport tal-EFSA, wieħed mill-objettivi tal-monitoraġġ jenħtieġ li jkun il-monitoraġġ tal-evoluzzjoni tal-virus tas-SARS-CoV-2. L-analiżi ġenetika hija importanti biex jiġi kkaratterizzat il-virus tas-SARS-CoV-2 u għad-detezzjoni ta' mutazzjonijiet possibbli tal-virus u biex jiġu identifikati l-oriġini u s-sors tal-virus. Id-detezzjoni ta' mutazzjonijiet possibbli tal-virus għandha relevanza partikolari għas-saħħa pubblika, biex jiġu identifikati minn kmieni varjanti ġodda tal-viruses li jista' jkollhom impatt fuq id-dijanjostika, it-trażmissjoni, is-severità jew l-effettività tal-vaċċin.

(9) Jenħtieġ li l-klieb rakkun imrobbija u dawk selvaġġi jitqiesu bħala suxxettibbli għall-infezzjoni bis-SARS-CoV-2. Fil-Gwida tagħha dwar il-ħidma mal-ispeċijiet ta' annimali tar-razzett suxxettibbli għall-infezzjoni bis-SARS-CoV-2 ([5]), l-OIE talbet lill-pajjiżi biex jimmonitorjaw l-annimali suxxettibbli għall-infezzjoni bis-SARS-CoV-2, bħall-minks u l-klieb rakkun, kif ukoll il-bnedmin f'kuntatt mill-qrib magħhom, billi jadottaw approċċ "Saħħa Waħda". Jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi programmi ta' monitoraġġ relatati maż-żoonożi, li jistipulaw regoli dettaljati għall-monitoraġġ ta' dan l-aġent żoonotiku speċifiku, billi d-Direttiva 2003/99/KE tipprevedi tali monitoraġġ bil-ħsieb li tingħabar *data* b'mod koordinat, li d-*data* tkun tista' tiġi kompilata u mqabbla iktar faċilment u li r-riskji jiġu identifikati aħjar, u b'hekk tippermetti azzjoni ulterjuri fejn xieraq. Il-premessi ta' dik id-Direttiva jsemmu li ż-żoonożi trażmessi minn sorsi għajr l-ikel, speċjalment minn popolazzjonijiet ta' annimali selvaġġi u ta' annimali tad-dar, huma ta' tħassib. Minbarra dan, isemmu li l-ġbir tad-*data* dwar l-okkorrenza taż-żoonożi u l-aġenti żoonotiċi fl-annimali, fl-ikel, fl-għalf u fil-bnedmin huwa meħtieġ biex jiġu determinati x-xejriet u s-sorsi taż-żoonożi. Isemmu wkoll li jenħtieġ li tingħata prijorità lil dawk iż-żoonożi li huma l-akbar riskju għas-saħħa tal-bniedem, iżda li jenħtieġ li s-sistemi tal-monitoraġġ jiffaċilitaw ukoll id-detezzjoni ta' mard żoonotiku emerġenti ġdid u ta' razez ġodda ta' organiżmi żoonotiċi.

(10) Sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni tar-riskju ulterjuri skont l-approċċ "Saħħa Waħda" u biex jiġu infurmati u identifikati l-għażliet tal-ġestjoni tar-riskju li jirriżulta miċ-ċirkolazzjoni ta' varjanti tas-SaRS-CoV-2 relatati mal-minks f'annimali tal-familja *Mustelidae* u fil-klieb rakkun, jenħtieġ li tiġi stabbilita mill-iktar fis sistema ta' monitoraġġ u ta' rapportar effiċjenti u armonizzata li tippermetti l-ġbir u l-iskambju tal-informazzjoni relevanti kollha.

(11) Sabiex tiġi faċilitata l-implimentazzjoni u biex ir-riżorsi jiffukaw fuq gruppi ta' riskju ogħla, jenħtieġ li s-sistema ta' monitoraġġ stabbilita f'dan l-att tkopri l-*Mustelidae* u l-klieb rakkun imrobbija kollha, iżda tagħti prijorità lill-istabbilimenti b'aktar minn 500 nissiel adulti għall-attivitajiet ta' monitoraġġ attiv u skont dan jenħtieġ li r-regoli għall-kampjunar u għall-ittestjar għas-SARS-CoV-2 tal-annimali f'dawk l-istabbilimenti prijoritizzati jiġu stabbiliti fl-Anness II ta' dan l-Att. B'mod parallel, jenħtieġ li jiġi żgurat monitoraġġ passiv fil-*Mustelidae* u fil-klieb rakkun imrobbija u selvaġġi kollha biex tiġi żgurata l-investigazzjoni ta' sitwazzjonijiet speċifiċi, u skont dan jenħtieġ li r-regoli għal skema tal-kampjunar għall-monitoraġġ passiv ta' annimali mrobbija jew selvaġġi ta' dan it-tip jiġu stabbiliti fl-Anness III ta' dan l-Att.

(12) Minħabba l-urġenza li jiġi vvalutat ulterjorment ir-riskju kkawżat mis-sitwazzjoni epidemjoloġika fl-Unjoni fir-rigward tal-okkorrenza tas-SARS-CoV-2 fil-minks u f'annimali oħra tal-familja *Mustelidae* u l-klieb rakkun, kif ukoll li tiġi vvalutata l-vijabbiltà tal-miżuri, jenħtieġ li l-Istati Membri jallokaw ir-riżorsi meħtieġa għall-istabbiliment ta' sistema ta' monitoraġġ u jippreżentaw lill-Kummissjoni rapporti regolari dwar l-okkorrenza ta' dik l-infezzjoni f'annimali mrobbija jew selvaġġi tal-familja Mustelidae u tal-klieb rakkun. L-Artikolu 3 tad-Direttiva 2003/99/KE jipprevedi l-pubblikazzjoni ta' *data* mill-Istati Membri. Sabiex tiġi żgurata komunikazzjoni xierqa tar-riskji fl-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tippubblika fuq is-sit web tagħha, għall-informazzjoni biss, sommarju tal-informazzjoni miġbura fir-rigward tas-SARS-CoV-2, minħabba l-importanza tal-komunikazzjoni tar-riskju għal dak il-virus.

(13) Sabiex tippermetti r-rappurtar, b'mod strutturat, tal-okkorrenzi tas-SARS-CoV-2 fil-minks u f'annimali oħra tal-familja *Mustelidae* u fil-klieb tar-rakkun, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tistabbilixxi r-rapport mudell, ir-rekwiżiti minimi ta' informazzjoni u l-format għad-*data* skont it-tifqigħa u skont l-ispeċi suxxettibbli għall-virus SARS-CoV-2. Jenħtieġ li dan ir-rapport mudell jintuża għal skopijiet ta' rappurtar għal dak il-virus.

([5]) Gwida dwar il-ħidma mal-ispeċijiet ta' annimali tar-razzett suxxettibbli għall-infezzjoni bis-SARS-CoV-2, Verżjoni 1.2. is-16 ta' Novembru 2020. Meħuda minnhttps://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf

(14) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/2183 ([6]) tistabbilixxi regoli dwar ċerti miżuri protettivi fir-rigward tar-rappurtar tal-infezzjoni bis-SARS-CoV-2 fil-minks u f'annimali oħra tal-familja *Mustelidae* u fil-klieb rakkun u tapplika mill-20 ta' April 2021. Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/2183 hija bbażata fuq l-Artikolu 9(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE ([7]), u fuq l-Artikolu 10(4)tad-Direttiva tal-Kunsill 90/425/KEE ([8]). Intwera li l-miżuri stabbiliti f'dik id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni huma effettivi u jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri simili f'din id-Deċiżjoni.

(15) Huwa urġenti li tinġabar id-*data* meħtieġa għal valutazzjoni ulterjuri tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, biex tkun tista' ssir twissija bikrija tal-okkorrenzi tas-SARS-CoV-2 fil-minks u f'annimali oħra tal-familja *Mustelidae* u fil-klieb tar-rakkun, u għall-monitoraġġ tal-evoluzzjoni tal-virus.

(16) Għall-finijiet tal-monitoraġġ tal-mard, il-prinċipji ġenerali għall-kalkolu tad-daqs tal-kampjun stabbilit mill-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri tal-OIE ([9]) jirreferu għall-ħtieġa li jiġi kkalkulat id-daqs tal-kampjun abbażi ta' fatturi bħad-daqs tal-popolazzjoni, it-tfassil tal-istħarriġ, il-prevalenza mistennija u r-raggruppament possibbli, il-livell ta' kunfidenza mixtieq u t-twettiq tat-testijiet użati. Ir-rapport tal-EFSA jidentifika perċentwali speċifiċi tal-prevalenza tad-disinn għas-SARS-CoV-2, biex jinkiseb proporzjon ta' kunfidenza partikolari, li jintużaw biex tiġi stabbilita l-prevalenza tad-disinn deskritta fl-Anness II. Dawn il-livelli ta' prevalenza tad-disinn u ta' kunfidenza flimkien ma' fatturi oħra, għandhom impatt dirett fuq id-daqs tal-kampjun mistenni. Jenħtieġ li dawn il-prinċipji jitqiesu fl-iskema tal-kampjunar stabbilita f'din id-Deċiżjoni.

(17) Meta titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali tas-SARS-CoV-2 fil-minks u annimali oħra tal-familja *Mustelidae*, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tapplika sal-31 ta' Marzu 2022. F'każ li jkun hemm bidliet fis-sitwazzjoni epidemjoloġika, it-tul tal-perjodu ta' applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni se jiġi rivedut mill-Kummissjoni.

(18) Jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/2183 titħassar u tiġi sostitwita b'din id-Deċiżjoni.

(19) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi regoli armonizzati dettaljati għall-monitoraġġ u għar-rappurtar mill-Istati Membri ta' każijiet ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 f'ċerti annimali.

Dak il-monitoraġġ u r-rappurtar għandhom ikopru tifqigħat ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 f'annimali mrobbija u selvaġġi tal-ispeċijiet elenkati fl-Anness I (l-annimali), u għandhom ikopru t-territorju kollu tal-Istati Membri.

Artikolu 2

Qafas tal-kampjunar għall-monitoraġġ

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jagħmlu l-arranġamenti xierqa għal:

(a) il-kampjunar u l-ittestjar għas-SARS-CoV-2 tal-annimali mrobbija fi stabbilimenti, b'aktar minn 500 nissiel adulti fil-bidu taċ-ċiklu, f'konformità mal-iskema tal-kampjunar stabbilita fl-Anness II.

(b) il-kampjunar u l-ittestjar għas-SARS-CoV-2 ta' annimali mrobbija u selvaġġi f'konformità mal-iskema ta' kampjunar stabbilita fl-Anness III.

([6]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/2183 tal-21 ta' Diċembru 2020 li tikkonċerna ċerti miżuri protettivi fir-rigward tar-rappurtar tal-infezzjoni bis-SARS-CoV-2 fil-minks u f'annimali oħra tal-familja *Mustelidae* u fil-klieb rakkun (ĠU L 433, 22.12.2020, p. 76).

([7]) ĠU L 395, 30.12.1989, p. 13.

([8]) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 29.

([9]) Il-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri tal-OIE (l-edizzjoni tal-2019); Il-Kapitolu 1.4. dwar is-Sorveljanza tas-Saħħa tal-Annimali, l-Artikolu 1.4.4.

Artikolu 3

Monitoraġġ tal-evoluzzjoni tal-virus

1. Fil-każ ta' detezzjoni tal-virus tas-SARS-CoV-2 fl-annimali, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-laboratorji uffiċjali jwettqu analiżi filoġenetika fil-każ tal-indiċi preżunt ta' kull tifqigħa biex jikkaratterizzaw il-virus.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-viruses sekwenzjati mill-annimali f'konformità mal-paragrafu 1 ikunu mqabbla fitoġenetikament ma' sekwenzi diġà magħrufa u r-riżultati ta' dawn l-istudji trażmessi lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 4.

Artikolu 4

Rapportar

1. L-Istati Membri għandhom jibagħtu rapport lill-Kummissjoni fi żmien tlett ijiem mid-data tal-ewwel konferma fit-territorju tagħhom tal-infezzjoni tal-annimali bil-virus tas-SARS-CoV-2.

2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu rapport ta' segwitu:

(a) kull ġimgħa fil-każ ta' tifqigħat ulterjuri ta' infezzjonijiet ġodda bis-SARS-CoV-2 fl-annimali wara l-ewwel konferma msemmija fil-paragrafu 1;

(b) meta jkun hemm aġġornamenti relevanti dwar l-epidemjoloġija ta' dik il-marda u l-implikazzjonijiet żoonotiċi tagħha.

3. Għal kull tifqigħa tas-SARS-CoV-2 fl-annimali, ir-rapporti previsti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jinkludu l-informazzjoni stabbilita fl-Anness IV.

4. Fejn rilevanti, l-Istati Membri għandhom jibagħtu rapport lill-Kummissjoni kull xahar fir-rigward tar-riżultati tal-analiżi filoġenetika u r-riżultati tal-istudji msemmija fl-Artikolu 3.

5. Ir-rapporti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu kkomunikati f'format elettroniku li għandu jiġi ddeterminat mill-Kummissjoni fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

Artikolu 5

Informazzjoni mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri fil-qafas tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, dwar ir-rapporti mressqa mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha, għal finijiet ta' informazzjoni biss, sommarju aġġornat tal-informazzjoni li tinsab fir-rapporti ppreżentati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4.

Artikolu 6

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika sal-31 ta' Marzu 2022.

Artikolu 7

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/2183 hija b'dan imħassra.

Artikolu 8

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Mejju 2021.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Lista ta' speċijiet ta' annimali soġġetti għall-monitoraġġ u għar-rappurtar

1. Minks (*Neovison vison*) u l-annimali l-oħra kollha li jappartjenu għall-ispeċi tal-familja *Mustelidae*;
2. Klieb rakkun (*Nyctereutes procyonides*).

ANNESS II

Kampjunar u ttestjar għas-SARS-CoV-2 ta' annimali mrobbija fi stabbilimenti, b'aktar minn 500 nisiel adulti fil-bidu taċ-ċiklu

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li tiġi segwita waħda mill-iskemi ta' kampjunar li ġejjin:

TAQSIMA 1

Skema ta' kampjunar prestabbilita

(a) Popolazzjoni fil-mira: f'kull stabbiliment li jżomm l-annimali, għandhom jittieħdu kampjuni minn kull annimal mejjet u marid minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq l-għadd ta' annimali fid-daqs tal-kampjun mistenni; fin-nuqqas ta' annimali mejta jew morda, il-kampjuni għandhom jittieħdu wkoll minn annimali ħajjin każwali biex jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.

(b) Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjuni għandhom jittieħdu kull ġimgħa.

(c) Matriċi tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittieħdu minn annimali ħajjin jew mejtin.

(d) Test dijanjostiku: għandhom jittieħdu testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.

(e) Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni: fi ħdan kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 5 % b'kunfidenza ta' 95 %.

TAQSIMA 2

L-ewwel skema ta' kampjunar alternattiv

Abbażi ta' eżitu pożittiv ta' valutazzjoni tar-riskju, imwettqa mill-awtorità kompetenti, li tqis is-sensittività ta' metodoloġiji alternattivi ta' kampjunar bħala ekwivalenti għas-swabs orofaringeali kif imsemmi fil-punt (c) tat-Taqsima 1 u l-eżistenza ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-okkorrenza tas-SARS-CoV-2 fil-popolazzjoni fil-mira fl-istabbiliment, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jużaw l-iskema ta' kampjunar alternattiva li ġejja minflok l-iskema ta' kampjunar prestabbilita stabbilita fit-Taqsima 1:

(a) Popolazzjoni fil-mira: f'kull stabbiliment li jżomm l-annimali, għandhom jittieħdu kampjuni minn kull annimal mejjet u kull annimal marid hekk kif ikunu identifikati, minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq l-għadd ta' annimali fid-daqs tal-kampjun mistenni; fin-nuqqas ta' annimali mejta jew morda, il-kampjuni għandhom jittieħdu wkoll minn annimali ħajjin każwali biex jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.

(b) Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjuni għandhom jittieħdu kull ġimagħtejn.

(c) Matriċi tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittieħdu minn annimali mejtin; minn annimali ħajjin għandhom jittieħdu swabs orofaringeali jew konġuntivali jew tas-saliva jew kombinazzjoni ta' dawn is-swabs; barra minn hekk, tista' tiżdied għażla oħra mal-matriċi tas-swabs, billi tintuża l-arja espirata miġbura direttament mill-annimali kollha bl-użu ta' għodod elettroniċi għall-ġbir tal-arja.

(d) Test dijanjostiku: għandhom isiru testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.

(e) Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni: fi ħdan kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 20 % b'kunfidenza ta' 95 %.

TAQSIMA 3

It-tieni skema ta' kampjunar alternattiv

Fejn tkun twettqet valutazzjoni tar-riskju mill-awtorità kompetenti b'eżitu pożittiv, u l-valutazzjoni tar-riskju tkopri r-riżultat tal-kampjunar u l-ittestjar għas-SARS-CoV-2 tal-ħaddiema ta' stabbiliment u l-eżistenza ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-okkorrenza tas-SARS-CoV-2 fil-popolazzjoni fil-mira fl-istabbiliment, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jiddependu biss fuq l-iskema ta' kampjunar għall-monitoraġġ tal-annimali prevista fl-Anness III.

ANNESS III

Skema ta' kampjunar għall-monitoraġġ ta' annimali mrobbija jew selvaġġi

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-iskemi ta' kampjunar li ġejjin stabbiliti fit-Taqsima 1 u t-Taqsima 2 ikunu segwiti.

TAQSIMA 1

Monitoraġġ fl-istabbilimenti li jżommu l-annimali

1. Il-popolazzjonijiet fil-mira għall-kampjunar għandhom ikunu dawn li ġejjin:
   (a) F'kull stabbiliment li jżomm annimali fejn hemm żieda fil-mortalità meta mqabbla mar-rata bażi ta' mortalità ta' dak il-perjodu ta' produzzjoni speċifiku jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2: kull annimal mejjet jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2, minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.
   (b) F'kull stabbiliment li jżomm annimali fejn l-awtorità kompetenti tkun ġiet infurmata li nstabu każijiet ta' SARS-CoV-2 fil-ħaddiema ta' dak l-istabbiliment jew fil-familji tagħhom: kull annimal mejjet jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2, minn kull unità epidemjoloġika sakemm jintlaħaq id-daqs tal-kampjun mistenni.

2. Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjunar għandu jsir kull darba li annimal suspettat li jkun infettat bis-SARS-CoV-2 jiġi identifikat kif indikat fil-popolazzjoni fil-mira msemmija fil-punt 1.

3. Matriċi tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittieħdu mill-annimali mejtin jew ħajjin imsemmija fil-punt 1.

4. Test dijanjostiku: għandhom isiru testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.

5. Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni għall-popolazzjoni fil-mira msemmija fi:
   (i) il-punt (1)(a): fi ħdan kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 50 % b'kunfidenza ta' 95 %;
   (ii) il-punt (1)(b): fi ħdan kull stabbiliment, id-daqs tal-kampjun għandu jkun ibbażat fuq prevalenza ta' 5 % b'kunfidenza ta' 95 %.

TAQSIMA 2

Monitoraġġ fl-annimali l-oħra kollha mrobbija jew selvaġġi

1. Il-popolazzjonijiet fil-mira għall-kampjunar għandhom ikunu għall-annimali mrobbija jew selvaġġi l-oħra kollha minbarra dawk imrobbija fl-istabbilimenti: annimali suspettati li huma infettati bis-SARS-CoV-2 li mietu, jew li nstabu mejta, jew annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2.

2. Frekwenza tal-kampjunar: il-kampjunar għandu jsir kull darba li annimal suspettat li jkun infettat bis-SARS-CoV-2 jiġi identifikat kif indikat fil-popolazzjoni fil-mira msemmija fil-punt 1.

3. Matriċi tal-kampjun: swabs orofaringeali għandhom jittieħdu mill-annimali mejtin jew ħajjin imsemmija fil-punt 1.

4. Test dijanjostiku: għandhom isiru testijiet għad-detezzjoni tal-ġenoma tal-virus tas-SARS-CoV-2.

5. Prevalenza tad-disinn biex jiġi ddeterminat id-daqs tal-kampjun mistenni: il-kampjunar tal-annimali rrappurtati kollha li mietu, jew li nstabu mejta, jew tal-annimali b'sinjali kliniċi relatati mas-SARS-CoV-2; f'każ li aktar minn ħames annimali jkunu nstabu mejta fl-istess post jew preżunti li jappartjenu għall-istess unità epidemjoloġika, id-daqs tal-kampjun għandu jkun limitat għal ħames annimali magħżula b'mod aleatorju.

ANNESS IV

Informazzjoni li għandha tiġi inkluża fir-rapporti previsti fl-Artikolu 4 fir-rigward ta' tifqigħat ta' infezzjoni bis-SARS-CoV-2 fl-annimali *("speċijiet suxxettibbli")*

1. Id-data tar-rapport;
2. L-Istat Membru;
3. It-tip ta' rapport (l-ewwel rapport ta' konferma/rapport ta' segwitu ta' kull ġimgħa);
4. L-għadd totali ta' tifqigħat fl-Istat Membru inkluż fir-rapport;
5. Għal kull tifqigħa, ipprovdi:
   (a) In-numru tas-serje ta' kull tifqigħa fl-Istat Membru;
   (b) Ir-reġjun u l-pożizzjoni ġeografika approssimattiva tal-istabbiliment jew post ieħor fejn jitrabbew jew jinsabu l-annimali;
   (c) Id-data tas-suspett;
   (d) Id-data tal-konferma;
   (e) Il-metodu/i dijanostiku/ċi;
   (f) Id-data tal-istima tal-introduzzjoni tal-virus fl-istabbiliment jew fil-post;
   (g) L-oriġini possibbli tal-virus;
   (h) Il-miżuri ta' kontroll meħuda (dettalji ([1]));
   (i) L-għadd ta' annimali suxxettibbli fl-istabbiliment jew fil-post (skont l-ispeċi suxxettibbli);
   (j) L-għadd ta' annimali affettwati klinikament jew subklinikament fl-istabbiliment jew fil-post (skont l-ispeċi suxxettibbli; f'każ li ma tkunx disponibbli ċifra eżatta, trid tiġi pprovduta stima);
   (k) Il-morbidità: għadd ta' annimali (skont l-ispeċi suxxettibbli) affettwati klinikament, b'sinjali li jixbhu lil dawk tal-COVID-19, fl-istabbiliment jew fil-post skont l-għadd ta' annimali suxxettibbli b'deskrizzjoni mqassra tas-sinjali kliniċi (f'każ li ma tkunx disponibbli ċifra eżatta, trid tiġi pprovduta stima);
   (l) Il-mortalità: l-għadd ta' annimali (skont l-ispeċi suxxettibbli) li mietu fl-istabbiliment jew fil-post (f'każ li ma tkunx disponibbli ċifra eżatta, trid tiġi pprovduta stima);
6. *Data* dwar l-epidemjoloġija molekulari, mutazzjonijiet sinifikanti;
7. Fejn rilevanti, *data* epidemjoloġika mhux personali dwar każijiet umani fl-Istat Membru, relatati direttament ma' tifqigħat tal-annimali msemmija fl-Artikolu 4(1) u (2);
8. Informazzjoni rilevanti oħra.

([1]) Il-kontroll tal-moviment fl-Istat Membru; is-sorveljanza fiż-żona ta' trażżin jew ta' protezzjoni; it-traċċabbiltà; il-kwarantina; ir-rimi uffiċjali ta' karkassi, ta' prodotti sekondarji u tal-iskart; l-eliminazzjoni; il-kontroll tar-riżervi ta' fawna selvaġġa; l-iffissar taż-żoni; id-diżinfezzjoni; it-tilqim tal-annimali li huwa permess (jekk jeżisti vaċċin); ebda trattament tal-annimali affettwati u miżuri rilevanti oħra.