VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/788

z 12. mája 2021,

ktorým sa stanovujú pravidlá monitorovania infekcií spôsobených vírusom SARS-CoV-2 pri určitých druhoch zvierat a podávania správ o nich

[oznámené pod číslom C(2021) 3293]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitorovaní zoonóz a zoonotických pôvodcov nákazy, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS ([1]), a najmä na jej článok 4 ods. 5, článok 9 ods. 1 a článok 11 tretí odsek,

keďže:

(1) Od roku 2020 bol v určitých členských štátoch a tretích krajinách hlásený výskyt infekcie vírusom SARS-CoV-2 u noriek a zistilo sa, že môže dôjsť k prenosu z človeka na norku a z norky na človeka. Okrem toho jeden členský štát nahlásil prípady výskytu ochorenia COVID-19 u ľudí, ktorí boli nakazení variantmi vírusu SARS-Cov-2 súvisiacimi s norkami.

(2) Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) uverejnilo 12. novembra 2020 rýchle posúdenie rizika týkajúce sa zistenia výskytu nových variantov SARS-Cov-2 súvisiacich s norkami ([2]) (ďalej len „rýchle posúdenie rizika ECDC“), ku ktorému prispel aj Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).

(3) ECDC vo svojom rýchlom posúdení rizika dospelo k záveru, že celkovú úroveň rizika, ktoré pre zdravie ľudí predstavujú varianty vírusu SARS-Cov-2 súvisiace s norkami, možno určiť v rozsahu od nízkej úrovne v prípade celkovej populácie až po veľmi vysokú v prípade zdravotne ohrozených osôb, ktoré sú exponované v pracovnom prostredí. V rýchlom posúdení rizika ECDC sa takisto uvádza, že je potrebné vykonať ďalšie šetrenie s cieľom posúdiť, či varianty vírusu SARS-CoV-2 súvisiace s norkami môžu mať vplyv na riziko opätovnej infekcie, zníženie účinnosti očkovacej látky alebo prínosu liečby.

(4) S cieľom znížiť riziko pre verejné zdravie sa v rýchlom posúdení rizika ECDC odporúča, aby vnútroštátne orgány zvážili zavedenie opatrení, ktoré budú zamerané na chovy noriek, pracovníkov v takýchto chovoch a komunity, ktoré prichádzajú do kontaktu s chovmi noriek. Tieto opatrenia by mali zahŕňať testovanie ľudí, sekvenovanie a charakterizáciu antigénnych vlastností a infekčnosti vírusu, ako aj monitorovanie zvierat a dohľad nad chovmi noriek s cieľom zabrániť šíreniu variantov vírusu SARS-CoV-2 zo zvierat na ľudí.

(5) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE) a Organizácia Spojených národov pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO) vydali 20. januára 2021 spoločné tripartitné posúdenie rizika týkajúce sa vznikajúcich hrozieb na rozhraní medzi človekom, zvieraťom a ekosystémami, v ktorom sa zaoberali vírusom SARS-CoV-2 u zvierat v kožušinových chovoch ([3]). V uvedenom posúdení rizika sa odporúča, aby bolo testovanie zvierat na vírus SARS-CoV-2 založené na riziku a aby sa o ňom uvažovalo len v rámci širšej reakcie na ochorenie COVID-19 na základe prístupu „jedno zdravie“, pričom jeho súčasťou by bol systém včasného varovania a dohľadu založený na definíciách prípadov ochorenia u pracovníkov v chovoch, resp. u zvierat. V súlade s posúdením rizika sa pri výskyte ochorenia spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 v kožušinových chovoch odporúča sekvenovanie vírusov z prípadov u ľudí a noriek vrátane fylogenetickej analýzy a porovnania genetických sekvencií s cieľom zistiť smer infekcie (konkrétne či ide o prenos medzi zvieratami, zo zvieraťa na človeka, z človeka na zviera alebo medzi ľuďmi), ako aj identifikovať a posúdiť výskyt prípadných mutácií.

(6) Úrad EFSA uverejnil 18. februára 2021 vedeckú správu o monitorovaní infekcie vírusom SARS-CoV-2 u lasíc ([4]) (ďalej len „správa úradu EFSA“), ku ktorej prispelo aj ECDC. V správe úradu EFSA sa uvádza, že vírus SARS-CoV-2

([1]) Ú. v. ES L 325, 12.12.2003, s. 31.

([2]) Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb. Zistenie výskytu nových variantov SARS-Cov-2 súvisiacich s norkami – 12. novembra 2020. ECDC: Štokholm, 2020.

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

([4]) Vedecká správa úradu EFSA „*Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids*“ (Monitorovanie infekcie vírusom SARS-CoV-2 u lasíc), DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459.

sa po jeho zavlečení do chovov veľmi účinne šíri, a to priamym aj nepriamym kontaktom. Pôvodcami zavlečenia infekcie vírusom SARS-CoV-2 do chovov boli pravdepodobne infikovaní ľudia. V správe úradu EFSA sa dospelo k záveru, že vykonávanie dohľadu nad pracovníkmi v chovoch noriek je dôležitým krokom, ktorý umožňuje včasné zistenie infekcie. V správe úradu EFSA sa takisto uvádza, že na vírus SARS-CoV-2 sú vnímavé aj psíky medvedíkovité (*Nyctereutes procyonoides*).

(7) V správe úradu EFSA sa odporúča, aby sa všetky chovy noriek, ktoré ešte nie sú infikované, považovali za chovy ohrozené infekciou, keďže prípady infekcií u ľudí sú rozšírené, a preto by zvoleným cieľom monitorovania malo byť včasné zisťovanie prípadov.

(8) V súlade so správou úradu EFSA by jedným z cieľov monitorovania malo byť monitorovanie vývoja vírusu SARS-CoV-2. Genetická analýza je dôležitá na charakterizáciu vírusu SARS-CoV-2 a na zistenie možných mutácií vírusu a identifikáciu pôvodu a zdroja vírusu. Zistenie možných mutácií vírusu má pre verejné zdravie osobitný význam a umožňuje včas identifikovať nové varianty vírusu, ktoré môžu mať vplyv na diagnostiku, prenos, závažnosť ochorenia alebo účinnosť vakcín.

(9) Držané a voľne žijúce psíky medvedíkovité by sa mali považovať za vnímavé na infekciu vírusom SARS-CoV-2. Organizácia OIE vo svojom usmernení pre prácu s hospodárskymi zvieratami druhov vnímavých na infekciu SARS-CoV-2 ([5]) vyzvala krajiny, aby monitorovali zvieratá vnímavé na infekciu vírusom SARS-CoV-2, ako sú norky a psíky medvedíkovité, ako aj osoby, ktoré sú s nimi v úzkom kontakte, a aby uplatňovali prístup „jedno zdravie“. Komisia by mala zaviesť programy monitorovania zoonóz na účely stanovenia podrobných pravidiel monitorovania tohto konkrétneho pôvodcu zoonóz, keďže v smernici 2003/99/ES sa stanovuje takéto monitorovanie v záujme zberu koordinovaných údajov, uľahčenia zostavovania a porovnávania údajov a zlepšenia identifikácie rizík, aby bolo v prípade potreby možné prijať ďalšie opatrenia. V odôvodneniach uvedenej smernice sa uvádza, že je potrebné venovať pozornosť zoonózam prenášaným inými zdrojmi ako potravinami, a to najmä z voľne žijúcich zvierat a zo spoločenských zvierat. Okrem toho sa v nich uvádza, že zber údajov o výskyte zoonóz a pôvodcov zoonóz u zvierat, v potravinách, krmive a u ľudí je potrebný na určenie trendov a zdrojov zoonóz. Takisto sa v nich uvádza, že je prioritne potrebné zaoberať sa tými zoonózami, ktoré predstavujú najväčšie riziko pre ľudské zdravie, ale monitorovacie systémy by mali takisto uľahčovať zisťovanie objavujúcich sa alebo novovznikajúcich zoonotických ochorení a nových kmeňov zoonotických organizmov.

(10) S cieľom umožniť ďalšie posúdenie rizika v rámci prístupu „jedno zdravie“ a objasniť a identifikovať prípadné možnosti riadenia rizík, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z cirkulácie variantov vírusu SARS-CoV-2 súvisiacich s norkami u zvierat čeľade lasicovité (*Mustelidae*) a u psíkov medvedíkovitých, by sa mal bezodkladne zaviesť účinný harmonizovaný systém monitorovania a podávania správ, ktorý umožní zber a výmenu všetkých relevantných informácií.

(11) S cieľom uľahčiť implementáciu a zamerať zdroje na rizikovejšie skupiny by sa mal systém monitorovania stanovený v tomto akte vzťahovať na všetky držané zvieratá čeľade lasicovité a psíky medvedíkovité, ale na účely aktívneho monitorovania by sa mali uprednostniť zariadenia s viac ako 500 dospelými plemennými zvieratami, a preto by sa v prílohe II k tomuto aktu mali stanoviť pravidlá odberu vzoriek a testovania zvierat na vírus SARS-CoV-2 v uvedených prioritných zariadeniach. Súbežne s tým by sa malo zabezpečiť pasívne monitorovanie všetkých držaných a voľne žijúcich zvierat čeľade lasicovité a psíkov medvedíkovitých s cieľom vyšetriť osobitné prípady, a preto by sa v prílohe III k tomuto aktu mali stanoviť pravidlá pre režim odberu vzoriek na pasívne monitorovanie všetkých takýchto držaných a voľne žijúcich zvierat.

(12) Vzhľadom na naliehavosť ďalšieho posúdenia rizika, ktoré predstavuje epidemiologická situácia v Únii, pokiaľ ide o výskyt SARS-CoV-2 u noriek, iných zvierat čeľade lasicovité a u psíkov medvedíkovitých, ako aj s cieľom posúdiť životaschopnosť opatrení, by členské štáty mali vyčleniť požadované zdroje na zriadenie monitorovacieho systému a podávať Komisii pravidelné správy o výskyte uvedenej infekcie u držaných alebo voľne žijúcich zvierat čeľade lasicovité a psíkov medvedíkovitých. V článku 3 smernice 2003/99/ES sa stanovuje uverejňovanie údajov členskými štátmi. S cieľom zabezpečiť riadne zdieľanie informácií o rizikách v rámci Únie by Komisia mala na svojom webovom sídle uverejňovať súhrn informácií získaných v súvislosti s vírusom SARS-CoV-2 (len na informačné účely), keďže zdieľanie informácií o rizikách v súvislosti s týmto vírusom je veľmi dôležité.

(13) S cieľom umožniť podávanie štruktúrovaných správ o výskyte SARS-CoV-2 u noriek, iných zvierat čeľade lasicovité a u psíkov medvedíkovitých by sa v tomto rozhodnutí mal stanoviť vzor správy, minimálne požiadavky na informácie a formát údajov podľa výskytu ohniska choroby a podľa druhov vnímavých na vírus SARS-CoV-2. Vzor správy by sa mal použiť na účely podávania správ o uvedenom víruse.

([5]) Usmernenie pre prácu s hospodárskymi zvieratami druhov vnímavých na infekciu SARS-CoV-2, verzia 1.2., 16. novembra 2020. Pozrihttps://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf.

(14) Vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2020/2183 ([6]), ktoré sa uplatňuje do 20. apríla 2021, sa stanovujú pravidlá týkajúce sa určitých ochranných opatrení v súvislosti s podávaním správ o infekcii vírusom SARS-Cov-2 u noriek, iných zvierat čeľade lasicovité a u psíkov medvedíkovitých. Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/2183 sa zakladá na článku 9 ods. 4 smernice Rady 89/662/EHS ([7]) a na článku 10 ods. 4 smernice Rady 90/425/EHS ([8]). Ukázalo sa, že opatrenia stanovené v uvedenom vykonávacom rozhodnutí sú účinné a v tomto rozhodnutí by sa mali stanoviť podobné opatrenia.

(15) Je naliehavo potrebné zhromažďovať požadované údaje na účely ďalšieho posudzovania rizík pre ľudské zdravie, na umožnenie včasného varovania pred výskytom SARS-CoV-2 u noriek, iných zvierat čeľade lasicovité a u psíkov medvedíkovitých a na monitorovanie vývoja vírusu.

(16) Na účely monitorovania chorôb sú všeobecné zásady výpočtu veľkosti vzorky stanovené v Kódexe zdravia suchozemských zvierat OIE ([9]) založené na potrebe vypočítať veľkosť vzorky na základe faktorov, ako je veľkosť populácie, koncepcia prieskumu, očakávaná prevalencia a možný vznik klastrov, požadovaná úroveň spoľahlivosti a výkonnosť použitých testov. V správe úradu EFSA sa s cieľom dosiahnuť daný pomer spoľahlivosti identifikujú pre vírus SARS-CoV-2 konkrétne percentuálne podiely predpokladanej prevalencie, ktoré sa používajú na stanovenie predpokladanej prevalencie opísanej v prílohe II. Tieto úrovne predpokladanej prevalencie a spoľahlivosti majú spolu s inými faktormi priamy vplyv na očakávanú veľkosť vzorky. Tieto zásady by sa mali zohľadniť v rámci režimu odberu vzoriek stanovenom v tomto rozhodnutí.

(17) Vzhľadom na súčasnú epidemiologickú situáciu súvisiacu s vírusom SARS-CoV-2 u noriek a iných zvierat čeľade lasicovité by sa toto rozhodnutie malo uplatňovať do 31. marca 2022. Ak sa epidemiologická situácia zmení, Komisia preskúma trvanie obdobia uplatňovania tohto rozhodnutia.

(18) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/2183 by sa malo zrušiť a nahradiť týmto rozhodnutím.

(19) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Týmto rozhodnutím sa stanovujú podrobné harmonizované pravidlá monitorovania prípadov infekcie SARS-CoV-2 u určitých zvierat a podávania správ o nich zo strany členských štátov.

Uvedené monitorovanie a podávanie správ sa vzťahuje na ohniská infekcie SARS-CoV-2 u držaných a voľne žijúcich zvierat druhov uvedených v prílohe I (ďalej len „zvieratá“) a vzťahuje sa na celé územie členských štátov.

Článok 2

Rámec odberu vzoriek na účely monitorovania

Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby príslušné orgány prijali vhodné opatrenia na účely:

a) odberu vzoriek a testovania na vírus SARS-CoV-2 v prípade zvierat držaných v zariadeniach s viac ako 500 dospelými plemennými zvieratami na začiatku cyklu v súlade s režimom odberu vzoriek stanovenom v prílohe II;

b) odberu vzoriek a testovania na vírus SARS-CoV-2 v prípade držaných a voľne žijúcich zvierat v súlade s režimom odberu vzoriek stanovenom v prílohe III.

([6]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/2183 z 21. decembra 2020 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s podávaním správ o infekcii vírusom SARS-Cov-2 u noriek a iných zvierat čeľade lasicovité a u psíkov medvedíkovitých (Ú. v. EÚ L 433, 22.12.2020, s. 76).

([7]) Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13.

([8]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

([9]) Kódex zdravia suchozemských zvierat OIE (vydanie z roku 2019), kapitola 1.4 týkajúca sa dohľadu nad zdravím zvierat, článok 1.4.4.

Článok 3

Monitorovanie vývoja vírusu

1. V prípade zistenia vírusu SARS-CoV-2 u zvierat členské štáty zabezpečia, aby úradné laboratóriá vykonávali fylogenetickú analýzu v predpokladanom indexovom prípade každého ohniska na účely charakterizácie vírusu.

2. Členské štáty zabezpečia, aby vírusy sekvenované zo zvierat v súlade s odsekom 1 boli fylogeneticky porovnávané s už známymi sekvenciami a aby sa výsledky takýchto štúdií zasielali Komisii v súlade s článkom 4.

Článok 4

Podávanie správ

1. Členské štáty podajú Komisii správu do troch dní od prvého potvrdenia infekcie vírusom SARS-CoV-2 u zvierat na svojom území.

2. Členské štáty podávajú nadväzujúcu správu:

a) každý týždeň v prípade ďalších ohnísk nových infekcií vírusom SARS-CoV-2 u zvierat po prvom potvrdení uvedenom v odseku 1;

b) ak existujú relevantné aktuálne informácie o epidemiologickom vývoji daného ochorenia a jej zoonotických dôsledkoch.

3. V správach uvedených v odsekoch 1 a 2 sa v súvislosti s každým ohniskom SARS-CoV-2 u zvierat uvádzajú informácie stanovené v prílohe IV.

4. Členské štáty predkladajú v príslušných prípadoch Komisii každý mesiac správu o výsledkoch fylogenetickej analýzy a výsledkoch štúdií uvedených v článku 3.

5. Správy uvedené v odsekoch 1 a 2 sa podávajú v elektronickom formáte, ktorý určí Komisia v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

Článok 5

Informácie poskytované Komisiou

1. Komisia informuje členské štáty v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá o správach podaných členskými štátmi v súlade s článkom 4.

2. Komisia uverejňuje na svojom webovom sídle len na informačné účely aktualizovaný súhrn informácií uvedených v správach podaných členskými štátmi v súlade s článkom 4.

Článok 6

Toto rozhodnutie sa uplatňuje do 31. marca 2022.

Článok 7

Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) č. 2020/2183 sa zrušuje.

Článok 8

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 12. mája 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA I

Zoznam druhov zvierat podliehajúcich monitorovaniu a podávaniu správ

1. Norky (*Neovison vison*) a všetky iné zvieratá patriace k druhom čeľade lasicovité (*Mustelidae*);
2. psíky medvedíkovité (*Nyctereutes procyonoides*).

PRÍLOHA II

Odber vzoriek a testovanie na vírus SARS-CoV-2 v prípade zvierat držaných v zariadeniach s viac ako 500 dospelými plemennými zvieratami na začiatku cyklu

Príslušný orgán zabezpečí, aby sa uplatňoval jeden z týchto režimov odberu vzoriek:

ODDIEL 1

Režim štandardného odberu vzoriek

a) Cieľová populácia: v každom zariadení, v ktorom sa držia zvieratá, sa odoberajú vzorky z každého mŕtveho a chorého zvieraťa z každej epidemiologickej jednotky až do dosiahnutia počtu zvierat zodpovedajúceho očakávanej veľkosti vzorky; ak nie sú k dispozícii mŕtve alebo choré zvieratá, vzorky sa odoberajú aj z náhodných živých zvierat až do dosiahnutia očakávanej veľkosti vzorky.

b) Frekvencia odberu vzoriek: vzorky sa odoberajú každý týždeň.

c) Matrica vzorky: u živých alebo mŕtvych zvierat sa vykonajú orofaryngeálne výtery.

d) Diagnostické testy: vykonajú sa testy na zistenie genómu vírusu SARS-CoV-2.

e) Predpokladaná prevalencia na stanovenie očakávanej veľkosti vzorky: v každom zariadení sa veľkosť vzorky zakladá na 5 % prevalencii s 95 % spoľahlivosťou.

ODDIEL 2

Prvý alternatívny režim odberu vzoriek

Na základe pozitívneho výsledku posúdenia rizika vykonaného príslušným orgánom, na základe ktorého sa citlivosť alternatívnych metodík odberu vzoriek považuje za rovnocennú s orofaryngeálnymi výtermi uvedenými v oddiele 1 písm. c) a v rámci ktorého sa zohľadnila existencia opatrení na zmiernenie rizika výskytu vírusu SARS-CoV-2 v cieľovej populácii v zariadení, sa môžu členské štáty rozhodnúť, že namiesto štandardného režimu odberu vzoriek uvedeného v oddiele 1 použijú tento alternatívny režim odberu vzoriek:

a) Cieľová populácia: v každom zariadení, v ktorom sa držia zvieratá, sa odoberajú vzorky z každého mŕtveho a chorého zvieraťa z každej epidemiologickej jednotky hneď, ako sú identifikované až do dosiahnutia očakávanej veľkosti vzorky; ak nie sú k dispozícii mŕtve alebo choré zvieratá, vzorky sa odoberajú aj z náhodných živých zvierat až do dosiahnutia očakávanej veľkosti vzorky.

b) Frekvencia odberu vzoriek: vzorky sa odoberajú každý druhý týždeň.

c) Matrica vzorky: u mŕtvych zvierat sa vykonajú orofaryngeálne výtery; u živých zvierat sa vykonajú buď orofaryngeálne výtery alebo výtery z konjuktiválneho vaku alebo zo slín, resp. kombinácia takýchto výterov; okrem toho možno k matrici výterov doplniť ďalšiu možnosť, a to použitie vydychovaného vzduchu priamo odobratého všetkým zvieratám pomocou elektronických nástrojov na zber vzduchu.

d) Diagnostické testy: vykonajú sa testy na zistenie genómu vírusu SARS-CoV-2.

e) Predpokladaná prevalencia na stanovenie očakávanej veľkosti vzorky: v každom zariadení sa veľkosť vzorky zakladá na 20 % prevalencii s 95 % spoľahlivosťou.

ODDIEL 3

Druhý alternatívny režim odberu vzoriek

Ak príslušný orgán vykonal posúdenie rizika s pozitívnym výsledkom, pričom toto posúdenie rizika sa vzťahuje na výsledok odberu vzoriek a testovanie pracovníkov zariadenia v súvislosti s vírusom SARS-CoV-2, ako aj na existenciu opatrení na zmiernenie rizika výskytu SARS-CoV-2 v cieľovej populácii v zariadení, členské štáty sa môžu rozhodnúť, že uplatnia výlučne režim odberu vzoriek na účely monitorovania zvierat stanovený v prílohe III.

PRÍLOHA III

Režim odberu vzoriek na účely monitorovania držaných alebo voľne žijúcich zvierat

Príslušný orgán zabezpečí, aby sa uplatňovali tieto režimy odberu vzoriek stanovené v oddieloch 1 a 2.

ODDIEL 1

Monitorovanie v zariadeniach, v ktorých sa držia zvieratá

1. Cieľové populácie pre odber vzoriek sú tieto:

   a) V každom zariadení, v ktorom sa držia zvieratá a v ktorom je zvýšená úmrtnosť v porovnaní so základnou mierou úmrtnosti daného konkrétneho produkčného obdobia alebo v ktorom sú zvieratá s klinickými príznakmi súvisiacimi s vírusom SARS-CoV-2: každé mŕtve zviera alebo zvieratá s klinickými príznakmi súvisiacimi s vírusom SARS-CoV-2 z každej epidemiologickej jednotky až do dosiahnutia očakávanej veľkosti vzorky.

   b) V každom zariadení, v ktorom sa držia zvieratá a v súvislosti s ktorým bol príslušný orgán informovaný, že boli zistené prípady SARS-CoV-2 u pracovníkov daného zariadenia alebo ich rodín: každé mŕtve zviera alebo zvieratá s klinickými príznakmi súvisiacimi s vírusom SARS-CoV-2 z každej epidemiologickej jednotky až do dosiahnutia očakávanej veľkosti vzorky.

2. Frekvencia odberu vzoriek: odber vzoriek sa vykoná vždy, keď sa identifikuje zviera, v prípade ktorého existuje podozrenie na infekciu vírusom SARS-CoV-2, ako sa uvádza v cieľovej populácii uvedenej v bode 1.

3. Matrica vzorky: u živých alebo mŕtvych zvierat uvedených v bode 1 sa vykonajú orofaryngeálne výtery.

4. Diagnostické testy: vykonajú sa testy na zistenie genómu vírusu SARS-CoV-2.

5. Predpokladaná prevalencia na stanovenie očakávanej veľkosti vzorky pre cieľovú populáciu uvedenú v:

   i) bode 1 písm. a): v každom zariadení sa veľkosť vzorky zakladá na 50 % prevalencii s 95 % spoľahlivosťou;

   ii) bode 1 písm. b): v každom zariadení sa veľkosť vzorky zakladá na 5 % prevalencii s 95 % spoľahlivosťou.

ODDIEL 2

Monitorovanie všetkých iných držaných alebo voľne žijúcich zvierat

1. Cieľové populácie pre odber vzoriek v prípade všetkých iných držaných alebo voľne žijúcich zvierat okrem zvierat držaných v zariadeniach: zviera, v prípade ktorého existuje podozrenie na infekciu vírusom SARS-CoV-2, ktoré uhynulo alebo bolo nájdené mŕtve, alebo zvieratá s klinickými príznakmi súvisiacimi s vírusom SARS-CoV-2.

2. Frekvencia odberu vzoriek: odber vzoriek sa vykoná vždy, keď sa identifikuje zviera, v prípade ktorého existuje podozrenie na infekciu vírusom SARS-CoV-2, ako sa uvádza v cieľovej populácii uvedenej v bode 1.

3. Matrica vzorky: u živých alebo mŕtvych zvierat uvedených v bode 1 sa vykonajú orofaryngeálne výtery.

4. Diagnostické testy: vykonajú sa testy na zistenie genómu vírusu SARS-CoV-2.

5. Predpokladaná prevalencia na stanovenie očakávanej veľkosti vzorky: odber vzoriek zo všetkých zvierat, ktoré uhynuli alebo boli nájdené mŕtve, alebo zo zvierat s klinickými príznakmi súvisiacimi s vírusom SARS-CoV-2; ak sa našlo viac ako 5 mŕtvych zvierat na tom istom mieste alebo sa predpokladá, že tieto zvieratá patria do tej istej epidemiologickej jednotky, veľkosť vzorky sa obmedzí na 5 náhodne vybraných zvierat.

PRÍLOHA IV

Informácie, ktoré majú obsahovať správy stanovené v článku 4 v súvislosti s ohniskami infekcie vírusom SARS-CoV-2 u zvierat (ďalej len *„vnímavé druhy“*)

1. Dátum podania správy
2. Členský štát;
3. Typ správy (správa o prvom potvrdení/nadväzujúca týždenná správa);
4. Celkový počet ohnísk v členskom štáte uvedených v správe;
5. V prípade každého ohniska uveďte:
   a) poradové číslo každého ohniska v členskom štáte;
   b) región a približnú zemepisnú polohu zariadenia alebo iného miesta, kde boli zvieratá držané alebo kde sa nachádzali;
   c) dátum podozrenia;
   d) dátum potvrdenia;
   e) diagnostickú metódu (diagnostické metódy);
   f) dátum odhadu zavlečenia vírusu do daného zariadenia alebo na dané miesto;
   g) možný zdroj vírusu;
   h) prijaté kontrolné opatrenia (podrobnosti ([1]));
   i) počet vnímavých zvierat v danom zariadení alebo na danom mieste (podľa vnímavých druhov);
   j) počet klinicky alebo subklinicky postihnutých zvierat v danom zariadení alebo na danom mieste (podľa vnímavých druhov; ak nie je k dispozícii presný údaj, uveďte odhad);
   k) chorobnosť: počet klinicky postihnutých zvierat (podľa vnímavých druhov) s príznakmi pripomínajúcimi COVID-19 v danom zariadení alebo na danom mieste v pomere k počtu vnímavých zvierat a so súhrnným opisom klinických príznakov (ak nie je k dispozícii presný údaj, musí sa uviesť odhad);
   l) úmrtnosť: počet zvierat (podľa vnímavých druhov), ktoré v danom zariadení alebo na danom mieste uhynuli (ak nie je k dispozícii presný údaj, musí sa uviesť odhad);
6. Údaje o molekulárnej epidemiológii, významné mutácie;
7. Ak je to relevantné neosobné epidemiologické údaje o prípadoch u ľudí v danom členskom štáte, ktoré priamo súvisia s ohniskami u zvierat podľa článku 4 ods. 1 a 2;
8. Iné relevantné informácie.

([1]) Kontrola premiestňovania v rámci členského štátu; dohľad v rámci uzavretej oblasti alebo ochranného pásma; vysledovateľnosť; karanténa; úradné zneškodnenie tiel zvierat, vedľajších produktov a odpadu; likvidácia zvierat; kontrola rezervoárov u voľne žijúcich zvierat; vymedzenie pásiem; dezinfekcia; povolená vakcinácia zvierat (ak existuje vakcína); žiadna liečba postihnutých zvierat ani iné príslušné opatrenia.