

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/788 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2021

για τη θέσπιση κανόνων όσον αφορά την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων για περιστατικά λοίμωξης από SARS-CoV-2 σε ορισμένα ζωικά είδη

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 3293]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωνοδίων και των ζωνοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου (1), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5, το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 11 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Από το 2020 έχουν αναφερθεί περιστατικά λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 σε βιζόν σε ορισμένα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες, και έχει διαπιστωθεί ότι μπορεί να συμβεί μετάδοση από τον άνθρωπο στο βιζόν και από το βιζόν στον άνθρωπο. Επιπλέον, ένα κράτος μέλος έχει αναφέρει κρούσματα της νόσου COVID-19 σε ανθρώπους που μολύνθηκαν από παραλλαγές του ιού SARS-CoV-2 οι οποίες σχετίζονται με το βιζόν.
- (2) Στις 12 Νοεμβρίου 2020 το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), με τη συμβολή της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), δημοσίευσε μια ταχεία εκτίμηση κινδύνου σχετικά με την ανίχνευση νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2 που σχετίζονται με το βιζόν (2) (στο εξής: ταχεία εκτίμηση κινδύνου του ECDC).
- (3) Η ταχεία εκτίμηση κινδύνου του ECDC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όπως εκτιμάται, το συνολικό επίπεδο κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία που ενέχουν οι παραλλαγές του SARS-CoV-2 που σχετίζονται με το βιζόν κυμαίνεται από χαμηλό για τον γενικό πληθυσμό έως πολύ υψηλό για τα ιατρικώς ευάλωτα άτομα με επαγγελματική έκθεση. Η ταχεία εκτίμηση κινδύνου του ECDC έδειξε επίσης ότι απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση για να εκτιμηθεί κατά πόσον οι παραλλαγές του SARS-CoV-2 που σχετίζονται με το βιζόν επηρεάζουν τον κίνδυνο επαναμόλυνσης, μειώνουν την αποτελεσματικότητα των εμβολίων ή μειώνουν τα οφέλη των θεραπευτικών αγωγών.
- (4) Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, η ταχεία εκτίμηση κινδύνου του ECDC συνιστά στις εθνικές αρχές να εξετάσουν το ενδεχόμενο εφαρμογής μέτρων που θα αφορούν εκμεταλλεύσεις βιζόν, εργαζόμενους σε εκμεταλλεύσεις βιζόν και κοινότητες που έρχονται σε επαφή με εκμεταλλεύσεις βιζόν. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν εξετάσεις ανθρώπων, αλληλούχηση και χαρακτηρισμό των αντιγονικών ιδιοτήτων και της μολυσματικότητας του ιού, και παρακολούθηση και επιτήρηση των εκμεταλλεύσεων βιζόν, ώστε να προλαμβάνεται η διασπορά παραλλαγών του SARS-CoV-2 από τα ζώα στον άνθρωπο.
- (5) Στις 20 Ιανουαρίου 2021 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO), ο Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων (OIE) και ο Οργανισμός Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO) εξέδωσαν κοινή τριμερή εκτίμηση κινδύνου σχετικά με τις αναδυόμενες απειλές στα σημεία επαφής ανθρώπου-ζώων-οικοσυστημάτων, στην οποία εξετάζεται ο SARS-CoV-2 σε ζώα που εκτρέφονται για παραγωγή γούνας (3). Στην εκτίμηση κινδύνου συνιστάται οι εξετάσεις των ζώων για SARS-CoV-2 να πραγματοποιούνται με γνώμονα τον κίνδυνο και η διενέργεια τέτοιων εξετάσεων να σχεδιάζεται μόνον ως μέρος της ευρύτερης αντιμετώπισης της νόσου COVID-19 στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», η οποία περιλαμβάνει σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και επιτήρησης με βάση τον ορισμό των κρουσμάτων στους εργαζόμενους σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις και στα ζώα, κατά περίπτωση. Σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου, στις εστίες SARS-CoV-2 σε εκμεταλλεύσεις γουνοφόρων ζώων συνιστάται να πραγματοποιείται αλληλούχηση του ιού από κρούσματα σε ανθρώπους και σε βιζόν, με φυλογενετική ανάλυση και σύγκριση των γενετικών αλληλουχιών, προκειμένου να προσδιορίζεται η κατεύθυνση της λοίμωξης (αν δηλαδή συνέβη από ζώο σε ζώο, από ζώο σε άνθρωπο, από άνθρωπο σε ζώο ή από άνθρωπο σε άνθρωπο) και να εντοπίζονται και να αξιολογούνται τυχόν μεταλλάξεις.
- (6) Στις 18 Φεβρουαρίου 2021 η EFSA, με τη συμβολή του ECDC, δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με την παρακολούθηση της λοίμωξης από SARS-CoV-2 στους μουστελίδες (4) (στο εξής: έκθεση της EFSA). Η έκθεση της EFSA αναφέρει ότι ο SARS-CoV-2 εξαπλώνεται πολύ αποτελεσματικά εντός των εκμεταλλεύσεων βιζόν μετά την είσοδό του,

(1) ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 31.

(2) Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink (Ανίχνευση νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2 που σχετίζονται με βιζόν) – 12 Νοεμβρίου 2020. ECDC: Στοκχόλμη, 2020.

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

(4) Επιστημονική έκθεση EFSA: «Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids» (Παρακολούθηση της λοίμωξης από SARS-CoV-2 στους μουστελίδες). DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459

μέσω άμεσης και έμμεσης επαφής. Η πρώτη είσοδος του SARS-CoV-2 στις εκμεταλλεύσεις έγινε πιθανότατα μέσω μολυσμένων ανθρώπων. Η έκθεση της EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η επιτήρηση των εργαζομένων σε εκμεταλλεύσεις βιζόν αποτελεί σημαντικό βήμα για την έγκαιρη ανίχνευση της μόλυνσης. Η έκθεση της EFSA αναφέρει επίσης ότι οι νυκτερευτές (*Nyctereutes procyonoides*) είναι επίσης ευπαθείς στον ιό SARS-CoV-2.

- (7) Στην έκθεση της EFSA συνιστάται να θεωρείται ότι όλες οι εκμεταλλεύσεις βιζόν που δεν έχουν μολυνθεί ακόμη διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, δεδομένου ότι η νόσος είναι ευρέως διαδεδομένη στον άνθρωπο, και, ως εκ τούτου, κύριος στόχος της παρακολούθησης θα πρέπει να είναι η έγκαιρη ανίχνευση.
- (8) Σύμφωνα με την έκθεση της EFSA, ένας από τους στόχους της παρακολούθησης θα πρέπει να είναι η παρακολούθηση της εξέλιξης του ιού SARS-CoV-2. Η γενετική ανάλυση είναι σημαντική για τον χαρακτηρισμό του ιού SARS-CoV-2 και για την ανίχνευση πιθανών μεταλλάξεών του, καθώς και για τον προσδιορισμό της προέλευσης και της πηγής του. Η ανίχνευση πιθανών μεταλλάξεων του ιού έχει ιδιαίτερη σημασία για τη δημόσια υγεία, προκειμένου να εντοπίζονται έγκαιρα νέες παραλλαγές που ενδέχεται να επηρεάζουν τη διάγνωση και τη μετάδοση του ιού, τη βαρύτητα της νόσου ή την αποτελεσματικότητα των εμβολίων.
- (9) Οι δεσποζόμενοι και οι άγριοι νυκτερευτές θα πρέπει να θεωρούνται ευπαθείς στη λοίμωξη από τον SARS-CoV-2. Στις κατευθυντήριες γραμμές του σχετικά με την εργασία με εκτρεφόμενα ζώα που ανήκουν σε είδη ευπαθή στη λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 ⁽⁵⁾, ο ΟΙΕ καλεί τις χώρες να παρακολουθούν τα ευπαθή ζώα, όπως τα βιζόν και τους νυκτερευτές, καθώς και τους ανθρώπους που έρχονται σε στενή επαφή με τέτοια ζώα, υιοθετώντας την προσέγγιση «Μία υγεία». Η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει προγράμματα παρακολούθησης σχετικά με τις ζωνοδύσους με στόχο να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες για την παρακολούθηση του συγκεκριμένου ζωνοσογόνου παράγοντα, καθώς η οδηγία 2003/99/ΕΚ προβλέπει τέτοιου είδους παρακολούθηση με σκοπό τη συλλογή συντονισμένων δεδομένων, τη διευκόλυνση της συγκέντρωσης και της σύγκρισης των δεδομένων και τον καλύτερο προσδιορισμό των κινδύνων, ώστε να επιτρέπεται η ανάληψη περαιτέρω δράσης, όπου χρειάζεται. Στις αιτιολογικές σκέψεις της εν λόγω οδηγίας αναφέρεται ότι οι ζωνοδύσοι που μεταδίδονται από άλλες πηγές εκτός των τροφίμων, ιδίως από πληθυσμούς άγριων ζώων και κατοικίδιων ζώων, αποτελούν πηγή ανησυχίας. Αναφέρεται επίσης ότι η συλλογή στοιχείων σχετικά με την εμφάνιση ζωνοδύσων και ζωνοσογόνων παραγόντων στα ζώα, στα τρόφιμα, στις ζωτροφές και στον άνθρωπο είναι αναγκαία για τον καθορισμό των τάσεων και των πηγών των ζωνοδύσων. Αναφέρεται επιπλέον ότι θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στις ζωνοδύσους που συνιστούν τον μεγαλύτερο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, αλλά και ότι τα συστήματα παρακολούθησης θα πρέπει επίσης να διευκολύνουν την ανίχνευση εμφανιζόμενων ή νεοεμφανιζόμενων ζωνοδύσων και νέων στελεχών ζωνοσογόνων οργανισμών.
- (10) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η περαιτέρω εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» και να προσδιοριστούν και να διαμορφωθούν οι πιθανές επιλογές διαχείρισης κινδύνου όσον αφορά τους κινδύνους που προκύπτουν από την κυκλοφορία των σχετιζόμενων με τα βιζόν παραλλαγών SARS-CoV-2 σε ζώα της οικογένειας Mustelidae και σε νυκτερευτές, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί χωρίς καθυστέρηση ένα αποτελεσματικό εναρμονισμένο σύστημα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων το οποίο θα επιτρέπει τη συλλογή και ανταλλαγή όλων των σχετικών πληροφοριών.
- (11) Προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή και να επικεντρωθούν οι πόροι σε ομάδες υψηλότερου κινδύνου, το σύστημα παρακολούθησης που προβλέπεται στην παρούσα πράξη θα πρέπει να καλύπτει όλα τα δεσποζόμενα ζώα της οικογένειας Mustelidae και τους νυκτερευτές αλλά να ορίζει δραστηριότητες ενεργητικής παρακολούθησης κατά προτεραιότητα σε εγκαταστάσεις με περισσότερα από 500 ενήλικα ζώα αναπαραγωγής και, ως εκ τούτου, στο παράρτημα II της παρούσας πράξης θα πρέπει να καθοριστούν κανόνες για τη δειγματοληψία και την εξέταση ζώων για τον SARS-CoV-2 στις εν λόγω εγκαταστάσεις προτεραιότητας. Παράλληλα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η παθητική παρακολούθηση σε όλα τα δεσποζόμενα και άγρια ζώα της οικογένειας Mustelidae και τους νυκτερευτές, ώστε να εξασφαλίζεται η διερεύνηση συγκεκριμένων καταστάσεων, και στο παράρτημα III της παρούσας πράξης θα πρέπει να καθοριστούν αντιστοίχως κανόνες για ένα σχέδιο δειγματοληψίας για την παθητική παρακολούθηση όλων αυτών των δεσποζόμενων ή άγριων ζώων.
- (12) Δεδομένης της επείγουσας ανάγκης για περαιτέρω εκτίμηση του κινδύνου που ενέχει η επιδημιολογική κατάσταση στην Ένωση όσον αφορά την εμφάνιση του SARS-CoV-2 σε βιζόν και άλλα ζώα της οικογένειας Mustelidae και σε νυκτερευτές, καθώς και για αξιολόγηση της βιωσιμότητας των μέτρων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέσουν τους αναγκαίους πόρους για τη δημιουργία συστήματος παρακολούθησης και να υποβάλλουν στην Επιτροπή τακτικές εκθέσεις σχετικά με την εμφάνιση της εν λόγω λοίμωξης σε δεσποζόμενα ή άγρια ζώα της οικογένειας Mustelidae και σε νυκτερευτές. Το άρθρο 3 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ προβλέπει τη δημοσίευση δεδομένων από τα κράτη μέλη. Για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο εντός της Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να δημοσιεύει στον ιστότοπό της, αποκλειστικά και μόνο για σκοπούς πληροφόρησης, μια περίληψη των πληροφοριών που συλλέγονται όσον αφορά τον SARS-CoV-2, δεδομένης της σημασίας που έχει η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο όσον αφορά τον εν λόγω ιό.
- (13) Για να καταστεί δυνατή η υποβολή εκθέσεων, με δομημένο τρόπο, για τα περιστατικά SARS-CoV-2 σε βιζόν και άλλα ζώα της οικογένειας Mustelidae και σε νυκτερευτές, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να καθορίσει το υπόδειγμα έκθεσης, τις ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες και τον μορφότυπο των δεδομένων ανά εστία και ανά είδος ευπαθές στον ιό SARS-CoV-2. Το εν λόγω υπόδειγμα έκθεσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τον ιό αυτόν.

⁽⁵⁾ Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2 (Οδηγίες σχετικά με την εργασία με εκτρεφόμενα ζώα που ανήκουν σε είδη ευπαθή στη λοίμωξη από SARS-CoV-2), έκδοση 1.2. 16 Νοεμβρίου 2020. Από https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf

- (14) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/2183 της Επιτροπής (*) ορίζει κανόνες σχετικά με ορισμένα προστατευτικά μέτρα που αφορούν την υποβολή εκθέσεων για τη μόλυνση βιζόν και άλλων ζώων της οικογένειας Mustelidae, καθώς και νυκτερευτών, από τον ιό SARS-CoV-2 και εφαρμόζεται μέχρι τις 20 Απριλίου 2021. Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/2183 βασίζεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου (†) και στο άρθρο 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου (‡). Τα μέτρα που προβλέπονται στην εν λόγω εκτελεστική απόφαση έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά και στην παρούσα απόφαση θα πρέπει να θεσπιστούν παρόμοια μέτρα.
- (15) Πρέπει επειγόντως να συγκεντρωθούν τα απαιτούμενα δεδομένα για την περαιτέρω εκτίμηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, για να καταστεί δυνατή η έγκαιρη προειδοποίηση για περιστατικά SARS-CoV-2 σε βιζόν και άλλα ζώα της οικογένειας Mustelidae και σε νυκτερευτές, και για την παρακολούθηση της εξέλιξης του ιού.
- (16) Για τους σκοπούς της παρακολούθησης νόσων, οι γενικές αρχές για τον υπολογισμό του μεγέθους δειγμάτων, που περιγράφονται στον κώδικα υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ (¶), ορίζουν ότι το μέγεθος των δειγμάτων πρέπει να υπολογίζεται με βάση παράγοντες όπως το μέγεθος του πληθυσμού, ο σχεδιασμός της έρευνας, ο αναμενόμενος επιπολασμός και τυχόν ομαδοποίηση, το επιθυμητό επίπεδο εμπιστοσύνης και οι επιδόσεις των χρησιμοποιούμενων μεθόδων εξέτασης. Η έκθεση της EFSA προσδιορίζει συγκεκριμένες τιμές ονομαστικού επιπολασμού για τον SARS-CoV-2 προκειμένου να επιτευχθεί ένα δεδομένο επίπεδο εμπιστοσύνης, και αυτές οι τιμές χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του ονομαστικού επιπολασμού που περιγράφεται στο παράρτημα II. Οι εν λόγω τιμές ονομαστικού επιπολασμού και επιπέδου εμπιστοσύνης, μαζί με άλλους παράγοντες, επηρεάζουν άμεσα το αναμενόμενο μέγεθος δείγματος. Οι αρχές αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο σχέδιο δειγματοληψίας που καθορίζεται στην παρούσα απόφαση.
- (17) Με δεδομένη την επικρατούσα επιδημιολογική κατάσταση ως προς τον ιό SARS-CoV-2 στα βιζόν και άλλα ζώα της οικογένειας Mustelidae, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται έως τις 31 Μαρτίου 2022. Σε περίπτωση μεταβολής της επιδημιολογικής κατάστασης, η διάρκεια της περιόδου εφαρμογής της παρούσας απόφασης θα επανεξετάζεται από την Επιτροπή.
- (18) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/2183 θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από την παρούσα απόφαση.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει λεπτομερείς εναρμονισμένους κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με τα περιστατικά λοίμωξης από SARS-CoV-2 σε ορισμένα ζώα.

Η εν λόγω παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων καλύπτει εστίες λοίμωξης από τον SARS-CoV-2 σε δεσποζόμενα και άγρια ζώα των ειδών που παρατίθενται στο παράρτημα I (στο εξής: ζώα) και καλύπτει ολόκληρη την επικράτεια των κρατών μελών.

Άρθρο 2

Πλαίσιο δειγματοληψίας για την παρακολούθηση

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν κατάλληλες ρυθμίσεις για:

- τη δειγματοληψία και την εξέταση, ως προς τον ιό SARS-CoV-2, των ζώων που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις όπου υπάρχουν περισσότερα από 500 ενήλικα ζώα αναπαραγωγής κατά την έναρξη του κύκλου, σύμφωνα με το σχέδιο δειγματοληψίας που παρατίθεται στο παράρτημα II·
- τη δειγματοληψία και την εξέταση, ως προς τον ιό SARS-CoV-2, δεσποζόμενων και άγριων ζώων, σύμφωνα με το σχέδιο δειγματοληψίας που παρατίθεται στο παράρτημα III.

(*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/2183 της Επιτροπής της 21ης Δεκεμβρίου 2020 σχετικά με ορισμένα προστατευτικά μέτρα στο πλαίσιο της υποβολής εκθέσεων για τη μόλυνση από τον ιό SARS-CoV-2 βιζόν και άλλων ζώων της οικογένειας Mustelidae, καθώς και νυκτερευτών (*Nyctereutes procyonoides*) (ΕΕ L 433 της 22.12.2020, σ. 76).

(†) ΕΕ L 395 της 30.12.1989, σ. 13.

(‡) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29.

(¶) Κώδικας υγείας χερσαίων ζώων του ΟΙΕ (έκδοση 2019): κεφάλαιο 1.4. σχετικά με την επιτήρηση της υγείας των ζώων, άρθρο 1.4.4.

Άρθρο 3

Παρακολούθηση της εξέλιξης του ιού

1. Σε περίπτωση εντοπισμού του ιού SARS-CoV-2 σε ζώα, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα επίσημα εργαστήρια να διενεργήσουν φυλογενετική ανάλυση του εικαζόμενου κρούσματος-δείκτη κάθε εστίας προκειμένου να πραγματοποιηθεί χαρακτηρισμός του ιού.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να πραγματοποιείται φυλογενετική σύγκριση των ιών που απομονώνονται από ζώα και αλληλουχούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 με ήδη γνωστές αλληλουχίες και τα αποτελέσματα των μελετών αυτών να διαβιβάζονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 4.

Άρθρο 4

Υποβολή εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή εντός τριών ημερών από την ημερομηνία της πρώτης επιβεβαίωσης της μόλυνσης ζώων από τον ιό SARS-CoV-2 εντός της επικράτειάς τους.
2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση παρακολούθησης:
 - α) σε εβδομαδιαία βάση σε περίπτωση περαιτέρω εστιών νέων λοιμώξεων από SARS-CoV-2 σε ζώα μετά την πρώτη επιβεβαίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1·
 - β) σε περίπτωση αξιολογής επικαιροποίησης της επιδημιολογικής κατάστασης της εν λόγω νόσου και των συνεπειών της όσον αφορά τη ζωνοόσο.
3. Για κάθε εστία SARS-CoV-2 σε ζώα, οι εκθέσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV.
4. Όποτε συντρέχει λόγος, τα κράτη μέλη υποβάλλουν σε μηνιαία βάση έκθεση στην Επιτροπή με τα αποτελέσματα της φυλογενετικής ανάλυσης και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στο άρθρο 3.
5. Οι εκθέσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 διαβιβάζονται σε ηλεκτρονικό μορφότυπο, ο οποίος θα καθοριστεί από την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.

Άρθρο 5

Πληροφόρηση από την Επιτροπή

1. Η Επιτροπή πληροφορεί τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, για τις εκθέσεις που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4.
2. Η Επιτροπή δημοσιεύει στον ιστότοπό της, αποκλειστικά και μόνο για σκοπούς πληροφόρησης, επικαιροποιημένη περίληψη των πληροφοριών που περιέχονται στις εκθέσεις που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4.

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται έως τις 31 Μαρτίου 2022.

Άρθρο 7

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/2183 της Επιτροπής καταργείται.

Άρθρο 8

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2021.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος ζωικών ειδών που υπόκεινται σε παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων

1. Βιζόν (*Neovison vison*) και όλα τα άλλα ζώα που ανήκουν σε είδη της οικογένειας Mustelidae·
 2. Νυκτερευτές (*Nyctereutes procyonides*).
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Δειγματοληψία και εξέταση, ως προς τον ιό SARS-CoV-2, ζώων που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις όπου υπάρχουν περισσότερα από 500 ενήλικα ζώα αναπαραγωγής κατά την έναρξη του κύκλου

Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι ακολουθείται ένα από τα παρακάτω σχέδια δειγματοληψίας:

ΤΜΗΜΑ 1

Προκαθορισμένο σχέδιο δειγματοληψίας

- α) Στοχευόμενος πληθυσμός: σε κάθε εγκατάσταση όπου διατηρούνται ζώα, λαμβάνονται δείγματα από κάθε νεκρό και άρρωστο ζώο από κάθε επιδημιολογική μονάδα μέχρι να συγκεντρωθεί αριθμός ζώων ίσος με το αναμενόμενο μέγεθος δείγματος· εάν δεν υπάρχουν νεκρά ή άρρωστα ζώα, λαμβάνονται δείγματα και από τυχαία ζωντανά ζώα μέχρι να συγκεντρωθεί το αναμενόμενο μέγεθος δείγματος.
- β) Συχνότητα δειγματοληψίας: λαμβάνονται δείγματα σε εβδομαδιαία βάση.
- γ) Μήτρα δείγματος: λαμβάνονται στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα από ζωντανά ή νεκρά ζώα.
- δ) Διαγνωστικές εξετάσεις: πραγματοποιούνται εξετάσεις για την ανίχνευση του γονιδιώματος του SARS-CoV-2.
- ε) Ονομαστικός επιπολασμός για τον προσδιορισμό του αναμενόμενου μεγέθους δείγματος: σε κάθε εγκατάσταση, το μέγεθος του δείγματος βασίζεται σε επιπολασμό 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

ΤΜΗΜΑ 2

Πρώτο εναλλακτικό σχέδιο δειγματοληψίας

Εφόσον προκύψει θετικό αποτέλεσμα από την εκτίμηση κινδύνου που διενεργείται από την αρμόδια αρχή, η οποία θεωρεί ότι η ευαισθησία εναλλακτικών μεθόδων δειγματοληψίας είναι ισοδύναμη με των στοματοφαρυγγικών επιχρισμάτων που αναφέρονται στο τμήμα 1 στοιχείο γ), και εφόσον εφαρμόζονται μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την εμφάνιση του SARS-CoV-2 στον στοχευόμενο πληθυσμό της εγκατάστασης, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να χρησιμοποιήσουν το ακόλουθο εναλλακτικό σχέδιο δειγματοληψίας αντί του προκαθορισμένου σχεδίου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο τμήμα 1:

- α) Στοχευόμενος πληθυσμός: σε κάθε εγκατάσταση όπου διατηρούνται ζώα, λαμβάνονται δείγματα από κάθε νεκρό και άρρωστο ζώο από κάθε επιδημιολογική μονάδα, αμέσως μόλις εντοπιστούν τέτοια ζώα, μέχρι να συγκεντρωθεί το αναμενόμενο μέγεθος δείγματος· εάν δεν υπάρχουν νεκρά ή άρρωστα ζώα, λαμβάνονται δείγματα και από τυχαία ζωντανά ζώα μέχρι να συγκεντρωθεί το αναμενόμενο μέγεθος δείγματος.
- β) Συχνότητα δειγματοληψίας: λαμβάνονται δείγματα σε δεκαπενθήμερη βάση.
- γ) Μήτρα δείγματος: λαμβάνονται στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα από νεκρά ζώα· από τα ζωντανά ζώα λαμβάνονται είτε στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα είτε επιχρίσματα επιπεφυκότα ή σιέλου, ή συνδυασμοί τέτοιων επιχρισμάτων· στη μήτρα των επιχρισμάτων μπορεί να προστεθεί μία ακόμα επιλογή, κατά την οποία χρησιμοποιείται αέρας εκπνοής που συλλέγεται απευθείας από όλα τα ζώα με τη χρήση ηλεκτρονικού αεροσυλλέκτη.
- δ) Διαγνωστικές εξετάσεις: πραγματοποιούνται εξετάσεις για την ανίχνευση του γονιδιώματος του SARS-CoV-2.
- ε) Ονομαστικός επιπολασμός για τον προσδιορισμό του αναμενόμενου μεγέθους δείγματος: σε κάθε εγκατάσταση, το μέγεθος του δείγματος βασίζεται σε επιπολασμό 20 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

ΤΜΗΜΑ 3

Δεύτερο εναλλακτικό σχέδιο δειγματοληψίας

Εφόσον έχει διενεργηθεί εκτίμηση κινδύνου από την αρμόδια αρχή, με θετικό αποτέλεσμα, και η εκτίμηση κινδύνου καλύπτει το αποτέλεσμα της δειγματοληψίας και της εξέτασης των εργαζομένων μιας εγκατάστασης ως προς τον SARS-CoV-2 και την ύπαρξη μέτρων μετριασμού του κινδύνου για την εμφάνιση του SARS-CoV-2 στον στοχευόμενο πληθυσμό της εγκατάστασης, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να χρησιμοποιήσουν για την παρακολούθηση των ζώων αποκλειστικά και μόνο το σχέδιο δειγματοληψίας που παρατίθεται στο παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Σχέδιο δειγματοληψίας για την παρακολούθηση δεσποζόμενων ή άγριων ζώων

Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι ακολουθούνται τα σχέδια δειγματοληψίας που παρατίθενται στα τμήματα 1 και 2.

ΤΜΗΜΑ 1

Παρακολούθηση σε εγκαταστάσεις όπου διατηρούνται ζώα

1. Ο στοχευόμενος πληθυσμός της δειγματοληψίας είναι ο εξής:
 - α) Σε κάθε εγκατάσταση στην οποία διατηρούνται ζώα με θνησιμότητα αυξημένη σε σύγκριση με την τιμή αναφοράς για τη θνησιμότητα κατά τη συγκεκριμένη περίοδο παραγωγής, ή ζώα με κλινικά συμπτώματα που συνδέονται με τον SARS-CoV-2: όλα τα νεκρά ζώα ή τα ζώα με κλινικά συμπτώματα που συνδέονται με τον SARS-CoV-2, από κάθε επιδημιολογική μονάδα, έως ότου συγκεντρωθεί το αναμενόμενο μέγεθος δείγματος.
 - β) Σε κάθε εγκατάσταση στην οποία διατηρούνται ζώα, όταν η αρμόδια αρχή έχει ενημερωθεί ότι έχουν εντοπιστεί κρούσματα SARS-CoV-2 στους εργαζομένους της εγκατάστασης ή στις οικογένειές τους: όλα τα νεκρά ζώα ή τα ζώα με κλινικά συμπτώματα που συνδέονται με τον SARS-CoV-2, από κάθε επιδημιολογική μονάδα, έως ότου συγκεντρωθεί το αναμενόμενο μέγεθος δείγματος.
2. Συχνότητα δειγματοληψίας: δειγματοληψία πραγματοποιείται κάθε φορά που εντοπίζεται ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει μολυνθεί από τον SARS-CoV-2, όπως υποδεικνύεται στον στοχευόμενο πληθυσμό που αναφέρεται στο σημείο 1.
3. Μήτρα δείγματος: λαμβάνονται στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα από τα ζωντανά ή νεκρά ζώα που αναφέρονται στο σημείο 1.
4. Διαγνωστικές εξετάσεις: πραγματοποιούνται εξετάσεις για την ανίχνευση του γονιδιώματος του SARS-CoV-2.
5. Ονομαστικός επιπολασμός για τον προσδιορισμό του αναμενόμενου μεγέθους δείγματος για τον στοχευόμενο πληθυσμό που αναφέρεται:
 - i) στο σημείο 1) στοιχείο α): σε κάθε εγκατάσταση, το μέγεθος του δείγματος βασίζεται σε επιπολασμό 50 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.
 - ii) στο σημείο 1) στοιχείο β): σε κάθε εγκατάσταση, το μέγεθος του δείγματος βασίζεται σε επιπολασμό 5 % με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %.

ΤΜΗΜΑ 2

Παρακολούθηση όλων των άλλων δεσποζόμενων ή άγριων ζώων

1. Οι στοχευόμενοι πληθυσμοί για τη δειγματοληψία όλων των άλλων δεσποζόμενων ή άγριων ζώων πλην εκείνων που διατηρούνται σε εγκαταστάσεις είναι οι εξής: ζώα για τα οποία υπάρχει υπόνοια μόλυνσης από τον SARS-CoV-2 και έχουν πεθάνει ή βρέθηκαν νεκρά, και ζώα με κλινικά συμπτώματα που συνδέονται με τον SARS-CoV-2.
2. Συχνότητα δειγματοληψίας: δειγματοληψία πραγματοποιείται κάθε φορά που εντοπίζεται ζώο για το οποίο υπάρχει υπόνοια ότι έχει μολυνθεί από τον SARS-CoV-2, όπως υποδεικνύεται στον στοχευόμενο πληθυσμό που αναφέρεται στο σημείο 1.
3. Μήτρα δείγματος: λαμβάνονται στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα από τα ζωντανά ή νεκρά ζώα που αναφέρονται στο σημείο 1.
4. Διαγνωστικές εξετάσεις: πραγματοποιούνται εξετάσεις για την ανίχνευση του γονιδιώματος του SARS-CoV-2.
5. Ονομαστικός επιπολασμός για τον προσδιορισμό του αναμενόμενου μεγέθους δείγματος: δειγματοληψία όλων των αναφερόμενων ζώων που έχουν πεθάνει ή βρέθηκαν νεκρά, και των ζώων με κλινικά συμπτώματα που συνδέονται με τον SARS-CoV-2· σε περίπτωση που θα βρεθούν νεκρά περισσότερα από 5 ζώα στον ίδιο τόπο ή που θεωρείται ότι ανήκουν στην ίδια επιδημιολογική μονάδα, το μέγεθος του δείγματος περιορίζεται σε 5 τυχαία επιλεγμένα ζώα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στις εκθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 σχετικά με τις εστίες λοίμωξης από SARS-CoV-2 σε ζώα («ευπαθή είδη»)

1. Ημερομηνία υποβολής της έκθεσης·
2. Κράτος μέλος·
3. Είδος έκθεσης (έκθεση πρώτης επιβεβαίωσης / εβδομαδιαία έκθεση παρακολούθησης)·
4. Συνολικός αριθμός εστιών στο κράτος μέλος, που δηλώνονται στην έκθεση·
5. Για κάθε εστία δηλώνονται τα εξής:
 - α) ο αύξων αριθμός κάθε εστίας στο κράτος μέλος·
 - β) η περιφέρεια και η κατά προσέγγιση γεωγραφική θέση της εγκατάστασης ή άλλου τόπου όπου εκτρέφονται ή βρίσκονται τα ζώα·
 - γ) η ημερομηνία υπόνοιας·
 - δ) η ημερομηνία επιβεβαίωσης·
 - ε) η διαγνωστική μέθοδος ή μέθοδοι·
 - στ) η ημερομηνία κατά την οποία εκτιμάται ότι εισήχθη ο ιός στην εγκατάσταση ή στον τόπο·
 - ζ) η πιθανή πηγή του ιού·
 - η) τα μέτρα ελέγχου που ελήφθησαν (λεπτομέρειες (!))·
 - θ) ο αριθμός των ευπαθών ζώων στην εγκατάσταση ή στον τόπο (ανά ευπαθές είδος)·
 - ι) ο αριθμός των ζώων που έχουν προσβληθεί κλινικά ή υποκλινικά στην εγκατάσταση ή τον τόπο (ανά ευπαθές είδος· σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ακριβή αριθμητικά στοιχεία, να δοθεί εκτίμηση)·
 - ια) η νοσηρότητα: ο αριθμός ζώων (ανά ευπαθές είδος) που έχει προσβληθεί κλινικά, με συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της νόσου COVID-19, στην εγκατάσταση ή στον τόπο σε σχέση με τον αριθμό των ευπαθών ζώων, και συνοπτική περιγραφή των κλινικών συμπτωμάτων (σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ακριβή αριθμητικά στοιχεία, να δοθεί εκτίμηση)·
 - ιβ) η θνησιμότητα: ο αριθμός των ζώων (ανά ευπαθές είδος) που έχουν πεθάνει στην εγκατάσταση ή στον τόπο (σε περίπτωση που δεν υπάρχουν ακριβή αριθμητικά στοιχεία, να δοθεί εκτίμηση)·
6. Στοιχεία σχετικά με την μοριακή επιδημιολογία, σημαντικές μεταλλάξεις·
7. Όπου αρμόζει, επιδημιολογικά στοιχεία —χωρίς προσωπικά στοιχεία— σχετικά με κρούσματα στον άνθρωπο που σημειώθηκαν στο κράτος μέλος και συνδέονται άμεσα με τις εστίες σε ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2·
8. Άλλες σχετικές πληροφορίες.

(!) Έλεγχος κινήσεων εντός του κράτους μέλους· επιτήρηση εντός ζώνης περιορισμού ή προστασίας· ιχνηλασιμότητα· καραντίνα· επίσημη διάθεση σφαγίων, υποπροϊόντων και αποβλήτων· εξολόθρευση· έλεγχος των δεξαμενών της άγριας πανίδας· διαίρεση σε ζώνες· απολύμανση· επιτρεπόμενος εμβολιασμός των ζώων (εάν υπάρχει εμβόλιο)· έλλειψη θεραπευτικής αγωγής των προσβεβλημένων ζώων και άλλων σχετικών μέτρων.