

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B****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)

(ΕΕ L 173 της 17.5.2021, σ. 6)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1**

Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/460 της Επιτροπής της 4ης Μαρτίου 2022

L 93 191 22.3.2022



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)

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 Ι (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:

- α) 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·
- β) 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.

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.

▼B*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 ζωονόσο.
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 ► **M1** 31 Μαρτίου 2023 ◀.

Άρθρο 7

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

Άρθρο 8

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼ B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I***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 %.

▼B

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.

▼B

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⁽¹⁾)·
 - 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.

⁽¹⁾ Έλεγχος κινήσεων εντός του κράτους μέλους· επιτήρηση εντός ζώνης περιορισμού ή προστασίας· ιχνηλασιμότητα· καρτανίνα· 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.