

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/788,**annettu 12 päivänä toukokuuta 2021,****säännöistä tietyissä eläinlajeissa esiintyvien SARS-CoV-2-tartuntojen seuraamiseksi ja raportoimiseksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 3293)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan, 9 artiklan 1 kohdan ja 11 artiklan kolmannen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamista tartunnoista minkeissä on vuonna 2020 raportoitu tietyissä jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, ja on todettu, että tartunnat voivat siirtyä niin ihmisestä minkkiin kuin minkistä ihmiseen. Lisäksi yksi jäsenvaltio raportoi covid-19-tapauksista ihmisissä, joilla on minkkeihin liittyvien SARS-CoV-2-virusmuunnosten aiheuttama tartunta.
- (2) Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus, jäljempänä 'ECDC', julkaisi 12 päivänä marraskuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', avustuksella nopean riskinarvioinnin uusien minkkeihin liittyvien SARS-CoV-2-muunnosten havaitsemisesta⁽²⁾, jäljempänä 'ECDC:n nopea riskinarviointi'.
- (3) ECDC:n nopeassa riskinarvioinnissa todettiin, että minkkeihin liittyvien SARS-CoV-2-muunnosten kokonaisriski ihmisten terveydelle vaihtelee alhaisesta riskistä (koko väestö) erittäin suureen riskiin (työssä altistuneet lääketieteellisesti riskialttiit henkilöt). ECDC:n nopea riskinarviointi osoitti myös, että lisätutkimukset ovat tarpeen sen arvioimiseksi, onko minkkeihin liittyvillä SARS-CoV-2-muunnoksilla mahdollisesti vaikutusta uudelleentartuntariskiin, vähentävätkö ne rokotteiden tehoa tai pienentävätkö ne hoidosta saatavaa hyötyä.
- (4) Kansanterveydelle aiheutuvan riskin vähentämiseksi ECDC:n nopeassa riskinarvioinnissa suositellaan, että kansalliset viranomaiset harkitsevat minkkitarhoihin, minkkitarhojen työntekijöihin ja minkkitarhojen kanssa tekemisissä oleviin yhteisöihin kohdistuvien toimenpiteiden toteuttamista. Näiden toimenpiteiden olisi katettava ihmisten testaus, sekvensointi, antigeenisten ominaisuuksien kuvaus ja viruksen infektiivisyys sekä minkkitarhoissa olevien eläinten seuranta ja valvonta, jotta estetään SARS-CoV-2-muunnosten leviäminen eläimistä ihmisiin.
- (5) Maailman terveysjärjestö (WHO), Maailman eläintautijärjestö (OIE) ja Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) julkaisivat 20 päivänä tammikuuta 2021 yhteisen kolmikantaisen riskinarvioinnin niistä uhkista, joita nousee esiin ihmisten, eläinten ja ekosysteemien liittymäkohdassa. Siinä käsiteltiin SARS-CoV-2:ta turkistarhaukseen käytettävissä eläimissä⁽³⁾. Riskinarvioinnissa suositellaan, että eläimille tehtävän SARS-CoV-2-testauksen olisi oltava riskiperusteista ja että sitä olisi harkittava laajemmissa covid-19-vastatoimissa vain osana yhteinen terveys -lähestymistapaa, johon sisältyy varhaisvaroitus- ja valvontajärjestelmä, joka perustuu tapauksen mukaan tapausmäärittelyihin maataloustyöntekijöissä ja eläimissä. Riskinarvioinnissa suositellaan turkistarhoihin liittyvissä SARS-CoV-2-taudinpurkauksissa ihmisissä esiintyvistä tapauksista ja minkeistä peräisin olevien virusten sekvensointia, mukaan lukien geenisekvensien fylogeneettinen analyysi ja vertailu, jotta voitaisiin ymmärtää infektion suunta (eli tapahtuuko se eläimestä toiseen, eläimestä ihmiseen, ihmisestä eläimeen vai ihmisestä toiseen) ja tunnistaa ja arvioida mahdolliset mutaatiot.
- (6) EFSA julkaisi 18 päivänä helmikuuta 2021 ECDC:n avustuksella tieteellisen raportin SARS-CoV-2-infektion seurannasta näätäeläimissä⁽⁴⁾, jäljempänä 'EFSA:n raportti'. EFSA:n raportissa todetaan, että minkkitarhoihin kulkeuduttuaan SARS-CoV-2 leviää niillä erittäin tehokkaasti suorien ja epäsuorien kontaktien välityksellä.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁽²⁾ Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus. Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink – 12. marraskuuta 2020. ECDC: Tukholma, 2020.

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

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report "Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids". DOI 10.2903/j.efsa.2021..6459.

Tartunnan saaneet ihmiset olivat todennäköisesti syynä SARS-CoV-2-viruksen kulkeutumiseen minkkitarhoihin. EFSA:n raportin mukaan työnteekijöihin kohdistuva valvonta minkkitarhoissa on tärkeä vaihe, jotta tartunnat voidaan havaita varhain. EFSA:n raportissa todetaan lisäksi, että myös supikoirat (*Nyctereutes procyonoides*) ovat alttiita SARS-CoV-2-virukselle.

- (7) EFSA:n raportin mukaan kaikkien minkkitarhojen, joissa ei vielä ole tartuntoja, olisi katsottava olevan tartuntavaarassa, koska tauti on laajalle levinnyt ihmisissä, minkä vuoksi seurannan tavoitteena olisi ensisijaisesti oltava tartuntojen varhainen havaitseminen.
- (8) EFSA:n raportin mukaisesti seurannan yhtenä tavoitteena olisi oltava SARS-CoV-2-viruksen kehittymisen seuranta. Geneettinen analyysi on tärkeää SARS-CoV-2-viruksen kuvaamiseksi ja mahdollisten virusmutaatioiden havaitsemiseksi samoin kuin viruksen alkuperän ja lähteen tunnistamiseksi. Mahdollisten virusmutaatioiden havaitseminen on erityisen tärkeää kansanterveyden kannalta, jotta voidaan varhaisessa vaiheessa tunnistaa uudet virusvariantit, joilla voi olla vaikutusta diagnostiikkaan, leviämiseen, vakavuusasteeseen tai rokotteiden tehoon.
- (9) Pidettäviä ja luonnonvaraisia supikoiria olisi pidettävä alttiina SARS-CoV-2-tartunnalle. OIE on SARS-CoV-2-tartunnalle alttiisiin lajeihin kuuluvien tuotantoeläinten kanssa tapahtuvasta työskentelystä antamissaan ohjeissa (*) kehottanut maita yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti seuraamaan SARS-CoV-2-tartunnalle alttiita eläimiä, kuten minkkejä ja supikoiria, sekä ihmisiä, jotka ovat läheisessä kosketuksessa niihin. Komission olisi perustettava zoonoosia koskevia seurantaohjelmia tämän nimienomaisen zoonoosien aiheuttajan seurantaan koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamiseksi. Direktiivissä 2003/99/EY säädetään tällaisesta seurannasta, jotta voidaan kerätä koordinoituja tietoja, helpottaa tietojen keräämistä ja vertailtavuutta ja parantaa riskien tunnistamista ja mahdollistaa siten tarvittaessa lisätoimet. Kyseisen direktiivin johdanto-osan kappaleissa mainitaan, että muista lähteistä kuin elintarvikkeista, erityisesti luonnonvaraisista eläimistä ja lemmikkieläimistä, tarttuvat zoonoosit aiheuttavat huolta. Lisäksi niissä mainitaan, että tietojen kerääminen zoonoosien ja niiden aiheuttajien esiintymisestä eläimissä, elintarvikkeissa, rehuissa ja ihmisissä on tarpeen zoonoosien kehityssuuntausten ja lähteiden määrittämiseksi. Niissä mainitaan myös, että etusijalle olisi asetettava ne zoonoosit, joista on eniten vaaraa ihmisen terveydelle, mutta seurantajärjestelmien olisi helpotettava myös uusien tai uudelleen puhkeavien zoonoottisten tautien sekä zoonoottisten organismien uusien kantojen havaitsemista.
- (10) On tarpeen ottaa välittömästi käyttöön tehokas ja yhdenmukaistettu seuranta- ja raportointijärjestelmä, jonka avulla kaikkia asiaa koskevia tietoja voidaan kerätä ja vaihtaa, jotta voidaan toteuttaa uusi riskinarviointi yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti sekä taustoitaa ja tunnistaa mahdolliset riskinhallintavaihtoehdot siltä osin kuin on kyse riskeistä, jotka aiheutuvat *Mustelidae*-heimon eläimissä ja supikoirissa esiintyvien minkkeihin liittyvien SARS-CoV-2-muunnosten leviämisestä.
- (11) Täytäntöönpanon helpottamiseksi ja resurssien keskittämiseksi riskialtimpiin ryhmiin tässä säädöksessä säädetyn seurantajärjestelmän olisi katettava kaikki pidettävät *Mustelidae*-heimon eläimet ja supikoirat mutta asetettava aktiivisessa seurannassa etusijalle pitopaikat, joissa on yli 500 täysikasvuista siitoseläintä, ja näin ollen tämän säädöksen liitteessä II olisi vahvistettava säännöt näytteiden ottamiseksi eläimistä ja niiden testaamiseksi SARS-CoV-2-viruksen varalta kyseisissä ensisijaisissa pitopaikoissa. Samanaikaisesti olisi varmistettava kaikkien pidettävien ja luonnonvaraisten *Mustelidae*-heimon eläinten ja supikoirien passiivinen seuranta erityistilanteiden tutkimisen varmistamiseksi, ja sen vuoksi tämän säädöksen liitteessä III olisi vahvistettava näytteenotto-ohjelmaa koskevat säännöt kaikkien tällaisten pidettävien tai luonnonvaraisten eläinten passiivista seurantaan varten.
- (12) SARS-CoV-2:n esiintymisestä minkeissä ja muissa *Mustelidae*-heimoön kuuluvissa eläimissä sekä supikoirissa unionin epidemiologiselle tilanteelle aiheutuvaa riskiä on arvioitava uudelleen kiireellisesti niin kuin myös toimenpiteiden toteutettavuutta, joten jäsenvaltioiden olisi osoitettava tarvittavat resurssit seurantajärjestelmän perustamiseksi ja toimitettava komissiolle säännöllisiä raportteja kyseisen tartunnan esiintymisestä *Mustelidae*-heimoön kuuluvissa pidettävissä tai luonnonvaraisissa eläimissä ja supikoirissa. Direktiivin 2003/99/EY 3 artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on julkaistava tiedot. Asianmukaisen riskiviestinnän varmistamiseksi unionissa komission olisi ainoastaan tiedotustarkoituksessa julkaistava verkkosivustollaan tiivistelmä SARS-CoV-2:n osalta kerätyistä tiedoista ottaen huomioon riskiviestinnän merkitys kyseisen viruksen kannalta.
- (13) Jotta SARS-CoV-2-viruksen esiintymisestä minkeissä ja muissa *Mustelidae*-heimon eläimissä sekä supikoirissa voitaisiin raportoida jäsennellysti, tässä päätöksessä olisi vahvistettava raporttimalli, tietoja koskevat vähimmäisvaatimukset ja tietojen muoto taudinpurkauksen ja SARS-CoV-2-virukselle alttiiden lajien mukaan. Tätä raporttimallia olisi käytettävä kyseistä virusta koskevassa raportoinnissa.

(*) Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2, Version 1.2. 16. marraskuuta 2020. Lähde:https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf

- (14) Komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2020/2183 ⁽⁶⁾ vahvistetaan säännöt, jotka koskevat minkeissä ja muissa *Mustelidae*-heimoon kuuluvissa eläimissä sekä supikoirissa esiintyvistä SARS-CoV-2-tartunnasta raportointiin liittyviä tiettyjä suojatoimenpiteitä, ja sitä sovelletaan 20 päivään huhtikuuta 2021. Täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/2183 perustuu neuvoston direktiivin 89/662/ETY ⁽⁷⁾ 9 artiklan 4 kohtaan ja neuvoston direktiivin 90/425/ETY ⁽⁸⁾ 10 artiklan 4 kohtaan. Kyseisessä täytäntöönpanopäätöksessä säädettyjen toimenpiteiden on osoitettu olevan tehokkaita, ja tässä päätöksessä olisi säädettävä vastaavista toimenpiteistä.
- (15) On kiireellisesti kerättävä tarvittavat tiedot, jotta voidaan jatkaa ihmisten terveydelle aiheutuvien riskien arviointia, varoittaa varhaisessa vaiheessa SARS-CoV-2-viruksen esiintymisestä minkeissä ja muissa *Mustelidae*-heimon eläimissä ja supikoirissa sekä seurata viruksen kehittymistä.
- (16) OIE:n maaeläinten terveyttä koskevassa säännöstössä ⁽⁹⁾ vahvistetuissa otoskoon yleisissä laskentaperiaatteissa todetaan, että otoskokoon laskemisen on tautien seurantaan varten perustuttava sellaisiin tekijöihin kuin populaation koko, tutkimussuunnitelma, oletettu esiintyvyys ja mahdollinen klusterien muodostus, haluttu luotettavuustaso ja käytettyjen testien suorituskyky. EFSA:n raportissa esitetään erityiset SARS-CoV-2:n osalta oletetut esiintyvyyss-prosentit tietyn luotettavuustason saavuttamiseksi; niitä käytetään määrittäessä liitteessä II kuvattu oletettu esiintyvyys. Nämä oletetun esiintyvyyden ja luotettavuuden tasot vaikuttavat muiden tekijöiden ohella odotettuun otoskokoon. Nämä periaatteet olisi otettava huomioon tässä päätöksessä vahvistetussa näytteenotto-ohjelmassa.
- (17) Kun otetaan huomioon SARS-CoV-2:n tämänhetkinen epidemiologinen tilanne minkeissä ja muissa *Mustelidae*-heimon eläimissä, tätä päätöstä olisi sovellettava 31 päivään maaliskuuta 2022 asti. Jos epidemiologisessa tilanteessa tapahtuu muutoksia, komissio tarkastelee uudelleen tämän päätöksen soveltamisajan kestoa.
- (18) Täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/2183 olisi kumottava ja korvattava tällä päätöksellä.
- (19) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä päätöksessä vahvistetaan yksityiskohtaiset yhdenmukaistetut säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa tietyissä eläimissä esiintyvien SARS-CoV-2-tartuntojen seurantaan ja raportointia.

Seurannan ja raportoinnin on katettava SARS-CoV-2-tartunnan taudinpurkaukset liitteessä I lueteltuihin lajeihin kuuluvissa pidettävissä ja luonnonvaraisissa eläimissä, jäljempänä 'eläimet', ja niiden on katettava jäsenvaltioiden koko alue.

2 artikla

Otantakehikko seurantaan varten

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat asianmukaiset järjestelyt seuraavia varten:

- SARS-CoV-2-näytteenotto ja -testaus eläimistä, joita pidetään pitopaikoissa, joissa on yli 500 täysikasvuista siitoseläintä jakson alussa, liitteessä II vahvistetun näytteenotto-ohjelman mukaisesti.
- SARS-CoV-2-näytteenotto ja -testaus pidettävistä ja luonnonvaraisista eläimistä liitteessä III vahvistetun näytteenotto-ohjelman mukaisesti.

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/2183, annettu 21 päivänä joulukuuta 2020, minkeissä ja muissa *Mustelidae*-heimoon kuuluvissa eläimissä sekä supikoirissa esiintyvistä SARS-CoV-2-tartunnasta ilmoittamiseen liittyvistä tietyistä suojatoimenpiteistä (EUVL L 433, 22.12.2020, s. 76).

⁽⁷⁾ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽⁸⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽⁹⁾ OIE:n maaeläinten terveyttä koskeva säännöstö (vuoden 2019 painos); Eläinten terveyden valvontaa koskeva 1.4 luku, 1.4.4 artikla.

*3 artikla***Viruksen kehittymisen seuranta**

1. Jos eläimissä havaitaan SARS-CoV-2-virusta, jäsenvaltioiden on varmistettava, että viralliset laboratoriot tekevät kunkin taudinpurkauksen oletetusta indeksitapauksesta fylogeneettisen analyysin viruksen kuvaamiseksi.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläimistä 1 kohdan mukaisesti sekvensoituja viruksia verrataan fylogeneettisesti jo tunnettuihin sekvensseihin ja että tällaisten tutkimusten tulokset toimitetaan komissiolle 4 artiklan mukaisesti.

*4 artikla***Raportointi**

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle raportti kolmen päivän kuluessa päivästä, jona niiden alueella vahvistettiin ensimmäisen kerran SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama eläinten tartunta.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava seurantaraportti
 - a) viikoittain, jos eläimissä ilmenee uusia SARS-CoV-2-tartunnan taudinpurkauksia 1 kohdassa tarkoitetun ensimmäisen vahvistuksen jälkeen;
 - b) kun kyseisen taudin epidemiologiasta ja sen zoonoottisista vaikutuksista on merkityksellisiä uusia tietoja.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuissa raporteissa on oltava kunkin eläimissä esiintyneen SARS-CoV-2-taudinpurkauksen osalta liitteessä IV vahvistetut tiedot.
4. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa toimitettava komissiolle kuukausittain raportti 3 artiklassa tarkoitettujen fylogeneettisen analyysin ja tutkimusten tuloksista.
5. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädetyt raportit on toimitettava sähköisessä muodossa, jonka komissio määrittelee pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa.

*5 artikla***Komission tiedotus**

1. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille pysyvässä kasvi-, eläin- elintarvike- ja rehukomiteassa jäsenvaltioiden 4 artiklan mukaisesti toimittamista raporteista.
2. Komissio julkaisee ainoastaan tiedotustarkoituksessa verkkosivustollaan päivitetyn yhteenvedon tiedoista, joita jäsenvaltioiden 4 artiklan mukaisesti toimittamiin raportteihin sisältyy.

6 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 31 päivään maaliskuuta 2022.

7 artikla

Kumotaan komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/2183.

8 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 12 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE I

Luettelo eläinlajeista, joita seuranta ja raportointi koskee

1. Minkit (*Neovison vison*) ja kaikki muut *Mustelidae*-heimoon kuuluvat eläimet;
 2. supikoirat (*Nyctereutes procyonides*).
-

LIITE II

SARS-CoV-2-näytteenotto ja -testaus eläimistä, joita pidetään pitopaikoissa, joissa on yli 500 täysikasvuista siitoseläintä jakson alussa

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että noudatetaan jotakin seuraavista näytteenotto-ohjelmista:

1 JAKSO

Tavanomainen näytteenotto-ohjelma

- a) Kohdepopulaatio: kussakin eläimiä pitävässä pitopaikassa on otettava näytteet kustakin epidemiologisesta yksiköstä jokaiselta kuolleelta ja sairaalta eläimeltä, kunnes eläinten määrä odotetussa otoskoossa on saavutettu; jos kuolleita tai sairaita eläimiä ei ole, näytteet on otettava satunnaisesti valituilta eläviltä eläimiltä odotetun otoskoon saavuttamiseksi.
- b) Näytteenottotiheys: näytteet on otettava viikoittain.
- c) Näytematriisi: nielunäytteet on otettava eläviltä tai kuolleilta eläimiltä.
- d) Diagnostiset testit: SARS-CoV-2-viruksen genomien osoittamiseksi on tehtävä testejä.
- e) Oletettu esiintyvyys odotetun otoskoon määrittämiseksi: otoskoon on kussakin pitopaikassa perustuttava 5 prosentin esiintyvyyteen 95 prosentin luottamustasolla.

2 JAKSO

Ensimmäinen vaihtoehtoinen näytteenotto-ohjelma

Toimivaltaisen viranomaisen tekemän riskinarvioinnin myönteisen tuloksen perusteella, kun vaihtoehtoisten otantamenetelmien herkkyuden katsotaan riskinarvioinnin mukaan vastaavan 1 jakson c kohdassa tarkoitettuja nielunäytteitä ja kun SARS-CoV-2:n esiintymiseen pitopaikan kohdepopulaatiossa sovelletaan riskinvähentämistoimenpiteitä, jäsenvaltiot voivat päättää käyttää 1 jaksossa säädetyn tavanomaisen näytteenotto-ohjelman sijasta seuraavaa vaihtoehtoista näytteenotto-ohjelmaa:

- a) Kohdepopulaatio: kussakin eläimiä pitävässä pitopaikassa on otettava näytteet kustakin epidemiologisesta yksiköstä jokaiselta kuolleelta ja sairaalta eläimeltä, heti kun ne on havaittu, kunnes odotettu otoskoko on saavutettu; jos kuolleita tai sairaita eläimiä ei ole, näytteet on otettava satunnaisesti valituilta eläviltä eläimiltä odotetun otoskoon saavuttamiseksi.
- b) Näytteenottotiheys: näytteet on otettava joka toinen viikko.
- c) Näytematriisi: nielunäytteet on otettava kuolleilta eläimiltä; eläviltä eläimiltä on otettava joko nielu- tai sidekalvo- tai sylkinäytteet tai näiden näytteiden yhdistelmä; lisäksi pyyhkäisymatriisiin voidaan lisätä toinen vaihtoehto: kaikilta eläimiltä kerätään suoraan uloshengitysilmaa käyttämällä elektronisia työkaluja ilman keräämiseksi.
- d) Diagnostiset testit: SARS-CoV-2-viruksen genomien osoittamiseksi on tehtävä testejä.
- e) Oletettu esiintyvyys odotetun otoskoon määrittämiseksi: otoskoon on kussakin pitopaikassa perustuttava 20 prosentin esiintyvyyteen 95 prosentin luottamustasolla.

3 JAKSO

Toinen vaihtoehtoinen näytteenotto-ohjelma

Jos toimivaltainen viranomainen on suorittanut riskinarvioinnin, jonka tulos on myönteinen, ja riskinarviointi kattaa pitopaikan työntekijöiden SARS-CoV-2-näytteenoton ja -testauksen tuloksen ja SARS-CoV-2:n esiintymiseen pitopaikan kohdepopulaatiossa sovellettavat riskinvähentämistoimenpiteet, jäsenvaltiot voivat päättää käyttää eläinten seurannassa yksinomaan liitteessä III säädettyä näytteenotto-ohjelmaa.

LIITE III

Pidettävien tai luonnonvaraisten eläinten seuranta koskeva näytteenotto-ohjelma

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että seuraavia 1 ja 2 jaksossa vahvistettuja näytteenotto-ohjelmia noudatetaan.

1 JAKSO

Seuranta eläinten pitopaikoissa

1. Näytteenoton kohdepopulaatiot ovat seuraavat:
 - a) Kussakin eläimiä pitävässä pitopaikassa, jossa kuolleisuus on suurempi verrattuna kyseisen tuotantokauden peruskuolleisuuden tai jossa on eläimiä, joilla on SARS-CoV-2:een liittyviä kliinisiä oireita: jokaisesta epidemiologisesta yksiköstä kaikki kuolleet eläimet tai eläimet, joilla on SARS-CoV-2:een liittyviä kliinisiä oireita, kunnes odotettu otoskoko saavutetaan.
 - b) Kussakin eläimiä pitävässä pitopaikassa, jonka osalta toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettu, että kyseisen pitopaikan työntekijöillä tai heidän perheillään on todettu SARS-CoV-2-tapauksia: jokaisesta epidemiologisesta yksiköstä kaikki kuolleet eläimet tai eläimet, joilla on SARS-CoV-2:een liittyviä kliinisiä oireita, kunnes odotettu otoskoko saavutetaan.
2. Näytteenottotiheys: näytteenotto on suoritettava aina, kun eläin, jonka epäillään saaneen SARS-CoV-2-tartunnan, tunnistetaan siten kuin 1 kohdassa esitetään kohdepopulaation osalta.
3. Näytematriisi: nielunäytteet on otettava 1 kohdassa tarkoitetuilta kuolleilta tai eläviltä eläimiltä.
4. Diagnostiset testit: SARS-CoV-2-viruksen genomien osoittamiseksi on tehtävä testejä.
5. Oletettu esiintyvyys odotetun otoskoon määrittämiseksi kohdepopulaatiolle, jota tarkoitetaan
 - i) 1 kohdan a alakohdassa: otoskoon on kussakin pitopaikassa perustettava 50 prosentin esiintyvyyteen 95 prosentin luottamustasolla;
 - ii) 1 kohdan b alakohdassa: otoskoon on kussakin pitopaikassa perustettava 5 prosentin esiintyvyyteen 95 prosentin luottamustasolla.

2 JAKSO

Kaikkien muiden pidettävien tai luonnonvaraisten eläinten seuranta

1. Näytteenoton kohdepopulaatiot kaikkien muiden pidettävien tai luonnonvaraisten eläinten osalta, lukuun ottamatta pitopaikoissa pidettäviä eläimiä: eläimet, joiden epäillään saaneen SARS-CoV-2-tartunnan ja jotka ovat kuolleet tai jotka on löydetty kuolleina, tai eläimet, joilla on SARS-CoV-2:een liittyviä kliinisiä oireita.
2. Näytteenottotiheys: näytteenotto on suoritettava aina, kun eläin, jonka epäillään saaneen SARS-CoV-2-tartunnan, tunnistetaan siten kuin 1 kohdassa esitetään kohdepopulaation osalta.
3. Näytematriisi: nielunäytteet on otettava 1 kohdassa tarkoitetuilta kuolleilta tai eläviltä eläimiltä.
4. Diagnostiset testit: SARS-CoV-2-viruksen genomien osoittamiseksi on tehtävä testejä.
5. Oletettu esiintyvyys odotetun otoskoon määrittämiseksi: näytteenotto kaikista raportoiduista eläimistä, jotka ovat kuolleet tai jotka on löydetty kuolleina, tai eläimistä, joilla on SARS-CoV-2:een liittyviä kliinisiä oireita; jos samassa paikassa on löydetty kuolleena enemmän kuin viisi eläintä tai jos niiden oletetaan kuuluvan samaan epidemiologiseen yksikköön, otoskoko on rajattava viiteen satunnaisesti valittuun eläimeen.

LIITE IV

Tiedot, jotka on sisällytettävä 4 artiklassa säädettyihin raportteihin, jotka koskevat SARS-CoV-2-tartunnan taudinpurkauksia eläimissä ("taudille alttiit lajit")

1. Raportin päivämäärä
2. Jäsenvaltio
3. Raportin tyyppi (ensimmäistä vahvistettua tartuntaa koskeva raportti / viikoittainen seurantaraportti)
4. Raporttiin sisältyvien taudinpurkausten kokonaismäärä kyseisessä jäsenvaltiossa
5. Jokaisesta taudinpurkauksesta on ilmoitettava
 - a) Taudinpurkauksen sarjanumero jäsenvaltiossa
 - b) Pitopaikan tai muun paikan, jossa eläimiä pidettiin tai jossa ne sijalsivat, alue ja maantieteellinen likimääräinen sijainti
 - c) Päivämäärä, jona taudinpurkausta epäiltiin
 - d) Päivämäärä, jona taudinpurkaus vahvistettiin
 - e) Diagnostiset menetelmät;
 - f) Päivämäärä, jona viruksen arvioidaan kulkeutuneen pitopaikkaan tai muuhun paikkaan
 - g) Viruksen mahdollinen lähde
 - h) Toteutetut torjuntatoimenpiteet (yksityiskohtaiset tiedot ⁽¹⁾)
 - i) Pitopaikassa tai muussa paikassa olevien taudille alttiiden eläinten määrä (taudille alttiiden lajien mukaan jaoteltuna)
 - j) Pitopaikassa tai muussa paikassa olevien kliinisesti tai subkliinisesti sairastuneiden eläinten määrä (taudille alttiiden lajien mukaan jaoteltuna jos tarkkaa lukua ei ole saatavilla, on ilmoitettava arvio)
 - k) Sairastuneisuus: pitopaikassa tai muussa paikassa kliinisesti sairastuneiden sellaisten eläinten määrä (taudille alttiiden lajien mukaan jaoteltuna), joilla on covid-19-tartuntaan viittaavia oireita, suhteessa taudille alttiiden eläinten määrään, sekä lyhyt kuvaus kliinisistä oireista (jos tarkkaa lukua ei ole saatavilla, on ilmoitettava arvio)
 - l) Kuolleisuus: pitopaikassa tai muussa paikassa kuolleiden eläinten määrä (jos tarkkaa lukua ei ole saatavilla, on ilmoitettava arvio)
6. Molekyyliepidemiologiaa ja merkittäviä mutaatioita koskevat tiedot
7. Tarvittaessa epidemiologiset tiedot, jotka eivät sisällä henkilötietoja, kyseisessä jäsenvaltiossa ihmisissä esiintyneistä tartunnoista, jotka liittyvät suoraan 4 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin eläimissä ilmenneisiin taudinpurkauksiin
8. Muut asiaa koskevat tiedot.

⁽¹⁾ Siirtojen valvonta jäsenvaltion sisällä; leviämisenestovyöhykkeellä tai suojavyöhykkeellä toteutettu valvonta; jäljitettävyyys; karanteeni: ruhojen, sivutuotteiden ja jätteen virallinen hävittäminen; hävittäminen; luonnonvaraisten eläinreservuaarien valvonta; vyöhykejako; desinfiointi; eläinten rokottaminen sallittu (jos rokote olemassa); ei lääkintää tartunnan saaneille eläimille eikä muita asiaa koskevia toimenpiteitä.