

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

► **B** **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)
(EUVL L 173, 17.5.2021, s. 6)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► M1	Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/460, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2022	L 93	191	22.3.2022



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)

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

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

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

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

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.

▼B*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 ►**MI** 31 päivään maaliskuuta 2023 ◀.

7 artikla

Kumotaan komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/2183.

8 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

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 perustettava 5 prosentin esiintyvyyteen 95 prosentin luottamustasolla.

2 JAKSO

Ensimmäinen vaihtoehtoinen näytteenotto-ohjelma

Toimivaltaisen viranomaisen tekemän riskinarvioinnin myönteisen tuloksen perusteella, kun vaihtoehtoisten otantamenetelmien herkkyyden 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 keräämistä.
- d) Diagnostiset testit: SARS-CoV-2-viruksen genomien osoittamiseksi on tehtävä testejä.
- e) Oletettu esiintyvyys odotetun otoskoon määrittämiseksi: otoskoon on kussakin pitopaikassa perustettava 20 prosentin esiintyvyyteen 95 prosentin luottamustasolla.

▼B

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 seurantaan 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 peruskuolleisuuteen 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 esiintyvyyden 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.

▼B

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 sijaitsivat, 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. Molekyyliepideologiaa 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; jäljitettävyyden seuranta; 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.