

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/788 DELLA COMMISSIONE

del 12 maggio 2021

che fissa le norme per la sorveglianza e la segnalazione di infezioni da SARS-CoV-2 in alcune specie animali

[notificata con il numero C(2021) 3293]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5, l'articolo 9, paragrafo 1, e l'articolo 11, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Dal 2020 sono state segnalate infezioni da virus SARS-CoV-2 nei visoni in alcuni Stati membri e paesi terzi ed è stato accertato che può verificarsi la trasmissione dall'uomo al visone e dal visone all'uomo. Inoltre uno Stato membro ha segnalato casi di COVID-19 in persone contagiate dalle varianti del virus SARS-CoV-2 associate ai visoni.
- (2) Il 12 novembre 2020 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), con il contributo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), ha pubblicato una valutazione rapida dei rischi sul rilevamento di nuove varianti di SARS-CoV-2 associate ai visoni ⁽²⁾ («la valutazione rapida dei rischi dell'ECDC»).
- (3) Secondo le conclusioni della valutazione rapida dei rischi dell'ECDC, la determinazione del livello complessivo di rischio per la salute umana rappresentato dalle varianti di SARS-CoV-2 associate ai visoni può variare da basso per la popolazione generale a molto alto per i soggetti vulnerabili dal punto di vista medico e professionalmente esposti. Dalla valutazione rapida dei rischi dell'ECDC è inoltre emerso che sono necessarie ulteriori indagini per valutare se le varianti di SARS-CoV-2 associate ai visoni possano avere ripercussioni in termini di rischio di reinfezione e riduzione dell'efficacia del vaccino e delle cure.
- (4) Al fine di ridurre il rischio per la salute pubblica, la valutazione rapida dei rischi dell'ECDC raccomanda che le autorità nazionali considerino la possibilità di attuare misure destinate agli allevamenti di visoni, alle persone che vi lavorano e alle comunità a contatto con tali allevamenti. Tali misure dovrebbero comprendere l'esecuzione di prove sugli esseri umani, il sequenziamento e la caratterizzazione delle proprietà antigeniche e l'infettività del virus, nonché la sorveglianza degli animali e degli allevamenti di visoni al fine di prevenire la diffusione di varianti di SARS-CoV-2 dagli animali all'uomo.
- (5) Il 20 gennaio 2021 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) e l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) hanno pubblicato una valutazione tripartita congiunta dei rischi sulle minacce emergenti a livello di interfaccia tra esseri umani, animali ed ecosistemi, in cui è stata trattata la questione del virus SARS-CoV-2 negli animali utilizzati per la produzione di pellicce ⁽³⁾. La valutazione dei rischi raccomanda che l'esecuzione di prove per il virus SARS-CoV-2 sugli animali sia basata sui rischi e venga presa in considerazione solo nel quadro della risposta più ampia alla COVID-19 secondo un approccio «One Health», che comprenda un sistema di allarme rapido e di sorveglianza basato sulle definizioni dei casi tra i lavoratori degli allevamenti e tra gli animali, come opportuno. Per i focolai di SARS-CoV-2 che interessano gli allevamenti di animali da pelliccia la valutazione dei rischi raccomanda il sequenziamento dei virus dei casi registrati nell'uomo e nei visoni, comprensivo dell'analisi filogenetica e del confronto delle sequenze genetiche, allo scopo di comprendere la direzione dell'infezione (ossia da animale ad animale, da animale a uomo, da uomo ad animale o da uomo a uomo) e di individuare e valutare eventuali mutazioni.
- (6) Il 18 febbraio 2021 l'EFSA, con il contributo dell'ECDC, ha pubblicato la relazione scientifica sulla sorveglianza dell'infezione da SARS-CoV-2 nei mustelidi ⁽⁴⁾ («la relazione dell'EFSA»). La relazione dell'EFSA indica che, una volta introdotto, il SARS-CoV-2 si diffonde molto efficacemente negli allevamenti di visoni, per contatto diretto e

⁽¹⁾ GUL 325 del 12.12.2003, pag. 31.

⁽²⁾ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. «*Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink*» — 12 novembre 2020. ECDC: Stoccolma, 2020.

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

⁽⁴⁾ Relazione scientifica dell'EFSA «*Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids*». DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459.

indiretto. È probabile che l'infezione da SARS-CoV-2 sia stata introdotta negli allevamenti da persone infette. La relazione dell'EFSA conclude che la sorveglianza dei lavoratori negli allevamenti di visoni costituisce un elemento importante per consentire il rilevamento precoce dell'infezione. La relazione dell'EFSA indica inoltre che anche i nittereuti (*Nyctereutes procyonoides*) sono sensibili al SARS-CoV-2.

- (7) La relazione dell'EFSA raccomanda che tutti gli allevamenti di visoni non ancora infetti siano considerati a rischio di infezione, in quanto la malattia umana è diffusa e pertanto l'obiettivo principale della sorveglianza dovrebbe essere il rilevamento precoce.
- (8) In linea con la relazione dell'EFSA, uno degli obiettivi della sorveglianza dovrebbe essere quello di seguire l'evoluzione del virus SARS-CoV-2. L'analisi genetica è importante per caratterizzare il virus SARS-CoV-2, rilevare sue eventuali mutazioni e individuare la sua origine e la sua fonte. Il rilevamento di eventuali mutazioni del virus riveste particolare importanza per la salute pubblica al fine di individuare precocemente nuove varianti del virus che possono avere ripercussioni in termini di diagnosi, trasmissione o gravità della malattia o di efficacia del vaccino.
- (9) I nittereuti detenuti e selvatici dovrebbero essere considerati sensibili all'infezione da SARS-CoV-2. Negli orientamenti per lavorare con animali d'allevamento di specie sensibili all'infezione da SARS-CoV-2 ⁽⁷⁾ l'OIE ha invitato i paesi a sorvegliare gli animali sensibili all'infezione da SARS-CoV-2, tra cui i visoni e i nittereuti, come pure gli esseri umani a stretto contatto con tali animali, seguendo l'approccio «One Health». È opportuno che la Commissione istituisca programmi di sorveglianza per le zoonosi onde fissare le norme dettagliate per la sorveglianza di questo agente zoonotico specifico, dato che la direttiva 2003/99/CE prevede tale sorveglianza al fine di raccogliere dati coordinati, facilitare la compilazione e la comparazione dei dati e migliorare l'individuazione dei rischi, consentendo in tal modo, se del caso, ulteriori azioni. Nei considerando di tale direttiva si afferma che le zoonosi trasmesse da fonti diverse dagli alimenti, in particolare quelle trasmesse dagli animali selvatici e dagli animali da compagnia, costituiscono fonte di preoccupazione. In tali considerando si osserva anche che per stabilire le tendenze e le fonti delle zoonosi è necessario raccogliere i dati sulle incidenze di zoonosi e agenti zoonotici negli animali, negli alimenti, nei mangimi e nell'uomo. In essi si precisa inoltre che occorre considerare in via prioritaria le zoonosi che presentano i rischi più gravi per la salute umana, ma che i sistemi di sorveglianza dovrebbero anche agevolare il rilevamento di infezioni zoonotiche emergenti o di nuova apparizione e nuovi ceppi di organismi zoonotici.
- (10) È opportuno istituire senza indugio un sistema di sorveglianza e di segnalazione efficiente e armonizzato che renda possibile la raccolta e lo scambio di tutte le informazioni pertinenti, al fine di consentire un'ulteriore valutazione del rischio in linea con l'approccio «One Health» e di documentare e individuare possibili opzioni di gestione dei rischi derivanti dalla circolazione di varianti di SARS-CoV-2 associate ai visoni tra gli animali della famiglia dei mustelidi (*Mustelidae*) e tra i nittereuti.
- (11) Al fine di agevolare l'attuazione e di concentrare le risorse sui gruppi a più alto rischio, il sistema di sorveglianza di cui al presente atto dovrebbe riguardare tutti i mustelidi e i nittereuti detenuti, ma considerare in via prioritaria gli stabilimenti con oltre 500 riproduttori adulti per le attività di sorveglianza attiva; nell'allegato II del presente atto dovrebbero essere fissate di conseguenza le norme per il campionamento e l'esecuzione di prove per il SARS-CoV-2 sugli animali in tali stabilimenti prioritari. Parallelamente è opportuno provvedere alla sorveglianza passiva di tutti i mustelidi e i nittereuti detenuti e selvatici per garantire l'indagine di situazioni specifiche; nell'allegato III del presente atto dovrebbero essere fissate di conseguenza le norme relative a uno schema di campionamento per la sorveglianza passiva di tutti i suddetti animali detenuti o selvatici.
- (12) Data l'urgenza di valutare ulteriormente il rischio costituito dalla situazione epidemiologica dell'Unione per quanto riguarda l'incidenza di SARS-CoV-2 nei visoni e in altri animali della famiglia dei mustelidi e nei nittereuti, nonché di analizzare la fattibilità delle misure, gli Stati membri dovrebbero destinare le risorse necessarie per istituire un sistema di sorveglianza e presentare alla Commissione relazioni periodiche sull'incidenza dell'infezione nei nittereuti e negli animali della famiglia dei mustelidi detenuti o selvatici. L'articolo 3 della direttiva 2003/99/CE dispone la pubblicazione dei dati da parte degli Stati membri. Per garantire una comunicazione adeguata dei rischi all'interno dell'Unione, la Commissione dovrebbe pubblicare sul proprio sito web, a titolo puramente informativo, una sintesi delle informazioni raccolte per quanto riguarda il SARS-CoV-2, data l'importanza della comunicazione dei rischi per tale virus.
- (13) Per consentire la segnalazione strutturata dei casi di SARS-CoV-2 nei visoni e in altri animali della famiglia dei mustelidi e nei nittereuti, è opportuno che la presente decisione stabilisca un modello di relazione, i requisiti minimi in materia di informazione e il formato dei dati per focolaio e per specie sensibile al virus SARS-CoV-2. Il suddetto modello di relazione dovrebbe essere utilizzato ai fini della segnalazione di tale virus.

⁽⁷⁾ «Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2», versione 1.2. 16 novembre 2020. Reperito all'indirizzo https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf.

- (14) La decisione di esecuzione (UE) 2020/2183 della Commissione ⁽⁶⁾ fissa le norme concernenti alcune misure di protezione relative alla segnalazione di infezioni da SARS-CoV-2 nei visoni e in altri animali della famiglia dei mustelidi e nei nittereuti e si applica fino al 20 aprile 2021. La decisione di esecuzione (UE) 2020/2183 si basa sull'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 89/662/CEE del Consiglio ⁽⁷⁾ e sull'articolo 10, paragrafo 4, della direttiva 90/425/CEE del Consiglio ⁽⁸⁾. Le misure previste dalla suddetta decisione di esecuzione si sono dimostrate efficaci ed è opportuno stabilire misure analoghe nella presente decisione.
- (15) È urgente raccogliere i dati necessari per valutare ulteriormente i rischi per la salute umana, per consentire l'allarme rapido relativamente ai casi di SARS-CoV-2 nei visoni e in altri animali della famiglia dei mustelidi e nei nittereuti, nonché per seguire l'evoluzione del virus.
- (16) Ai fini della sorveglianza delle malattie, i principi generali per calcolare la dimensione del campione stabiliti dal codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE ⁽⁹⁾ fanno riferimento alla necessità di calcolare la dimensione del campione sulla base di fattori quali la dimensione della popolazione, il progetto dell'indagine, la prevalenza prevista e i possibili cluster, il livello di confidenza desiderato e l'efficienza delle prove utilizzate. La relazione dell'EFSA individua specifiche percentuali di prevalenza prevista per il SARS-CoV-2 al fine di ottenere un determinato rapporto di confidenza, che sono utilizzate per stabilire la prevalenza prevista di cui all'allegato II. Tali livelli di prevalenza prevista e di confidenza incidono direttamente, insieme ad altri fattori, sulla dimensione prevista del campione. È opportuno tenere conto di tali principi nello schema di campionamento di cui alla presente decisione.
- (17) Alla luce dell'attuale situazione epidemiologica relativa al SARS-CoV-2 nei visoni e in altri animali della famiglia dei mustelidi, la presente decisione dovrebbe applicarsi fino al 31 marzo 2022. In caso di cambiamenti della situazione epidemiologica, la durata del periodo di applicazione della presente decisione sarà riveduta dalla Commissione.
- (18) È pertanto opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2020/2183 e sostituirla con la presente decisione.
- (19) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

La presente decisione fissa le norme armonizzate dettagliate per la sorveglianza e la segnalazione da parte degli Stati membri dei casi di infezione da SARS-CoV-2 in alcuni animali.

La sorveglianza e la segnalazione summenzionate riguardano i focolai di infezione da SARS-CoV-2 negli animali detenuti e selvatici delle specie elencate nell'allegato I («gli animali») e interessano tutto il territorio degli Stati membri.

Articolo 2

Quadro di campionamento per la sorveglianza

Gli Stati membri prendono le misure necessarie per garantire che le autorità competenti adottino provvedimenti adeguati per:

- a) il campionamento e l'esecuzione di prove per il SARS-CoV-2 sugli animali detenuti in stabilimenti con più di 500 riproduttori adulti all'inizio del ciclo, conformemente allo schema di campionamento di cui all'allegato II;
- b) il campionamento e l'esecuzione di prove per il SARS-CoV-2 sugli animali detenuti e selvatici conformemente allo schema di campionamento di cui all'allegato III.

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/2183 della Commissione, del 21 dicembre 2020, concernente alcune misure di protezione relative alla segnalazione di infezioni da SARS-CoV-2 nei visoni e in altri animali della famiglia dei mustelidi e nei nittereuti (GU L 433 del 22.12.2020, pag. 76).

⁽⁷⁾ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽⁸⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽⁹⁾ Codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE (edizione 2019); capitolo 1.4 sulla sorveglianza zoonosarica, articolo 1.4.4.

*Articolo 3***Seguito dell'evoluzione del virus**

1. In caso di rilevamento del virus SARS-CoV-2 negli animali, gli Stati membri provvedono affinché i laboratori ufficiali effettuino analisi filogenetiche sul presunto caso indice di ciascun focolaio per caratterizzare il virus.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i virus sequenziati a partire dagli animali conformemente al paragrafo 1 siano confrontati filogeneticamente con sequenze già note e i risultati di tali studi siano trasmessi alla Commissione a norma dell'articolo 4.

*Articolo 4***Relazioni**

1. Gli Stati membri presentano una relazione alla Commissione entro tre giorni dalla data della prima conferma di un'infezione da virus SARS-CoV-2 negli animali nel loro territorio.
2. Gli Stati membri presentano una relazione di follow-up:
 - a) con cadenza settimanale se dopo la prima conferma di cui al paragrafo 1 si verificano altri focolai di nuove infezioni da SARS-CoV-2 negli animali;
 - b) nel caso vi siano aggiornamenti di rilievo riguardanti l'epidemiologia di tale malattia e le relative implicazioni zoonotiche.
3. Le relazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 includono, per ciascun focolaio di infezione da SARS-CoV-2 negli animali, le informazioni indicate nell'allegato IV.
4. Se del caso gli Stati membri presentano mensilmente alla Commissione una relazione concernente i risultati dell'analisi filogenetica e i risultati degli studi di cui all'articolo 3.
5. Le relazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono trasmesse in un formato elettronico che sarà stabilito dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

*Articolo 5***Informazioni fornite dalla Commissione**

1. La Commissione informa gli Stati membri, nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, in merito alle relazioni presentate dagli Stati membri a norma dell'articolo 4.
2. La Commissione pubblica sul proprio sito web, a titolo puramente informativo, una sintesi aggiornata delle informazioni contenute nelle relazioni presentate dagli Stati membri a norma dell'articolo 4.

Articolo 6

La presente decisione si applica fino al 31 marzo 2022.

Articolo 7

La decisione di esecuzione (UE) 2020/2183 della Commissione è abrogata.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Elenco delle specie animali oggetto di sorveglianza e di segnalazione

1. Visoni (*Neovison vison*) e tutti gli altri animali appartenenti alle specie della famiglia dei mustelidi (*Mustelidae*).
 2. Nittireuti (*Nyctereutes procyonoides*).
-

ALLEGATO II

Campionamento ed esecuzione di prove per il SARS-CoV-2 sugli animali detenuti in stabilimenti con più di 500 riproduttori adulti all'inizio del ciclo

L'autorità competente provvede affinché sia applicato uno dei seguenti schemi di campionamento.

SEZIONE 1

Schema di campionamento standard

- a) Popolazione bersaglio: in ciascuno stabilimento che detiene animali sono prelevati campioni da tutti gli animali morti e malati di ciascuna unità epidemiologica fino a raggiungere il numero di animali della dimensione prevista del campione; in assenza di animali morti o malati sono prelevati campioni da animali vivi selezionati casualmente per raggiungere la dimensione prevista del campione.
- b) Frequenza di campionamento: sono prelevati campioni settimanalmente.
- c) Matrice del campione: sono effettuati tamponi orofaringei su animali vivi o morti.
- d) Prove diagnostiche: sono eseguite prove per il rilevamento del genoma del virus SARS-CoV-2.
- e) Prevalenza prevista per determinare la dimensione prevista del campione: all'interno di ciascuno stabilimento la dimensione del campione si basa su una prevalenza del 5 % con una confidenza del 95 %.

SEZIONE 2

Primo schema di campionamento alternativo

Sulla base dell'esito positivo di una valutazione dei rischi, effettuata dall'autorità competente, che considera la sensibilità delle metodologie di campionamento alternative equivalenti ai tamponi orofaringei di cui alla sezione 1, lettera c), e contempla l'esistenza di misure di riduzione dei rischi per l'incidenza di SARS-CoV-2 nella popolazione bersaglio nello stabilimento, gli Stati membri possono decidere di utilizzare il seguente schema di campionamento alternativo anziché lo schema di campionamento standard di cui alla sezione 1.

- a) Popolazione bersaglio: in ciascuno stabilimento che detiene animali sono prelevati campioni da tutti gli animali morti e malati di ciascuna unità epidemiologica, non appena sono individuati, fino a raggiungere la dimensione prevista del campione; in assenza di animali morti o malati sono prelevati campioni da animali vivi selezionati casualmente per raggiungere la dimensione prevista del campione.
- b) Frequenza di campionamento: sono prelevati campioni ogni due settimane.
- c) Matrice del campione: sono effettuati tamponi orofaringei sugli animali morti; sugli animali vivi sono effettuati tamponi orofaringei, congiuntivali o salivari, o una combinazione di tali tamponi; è inoltre possibile aggiungere un'altra opzione alla matrice dei tamponi, utilizzando l'aria espirata prelevata direttamente da tutti gli animali utilizzando strumenti elettronici per la raccolta dell'aria.
- d) Prove diagnostiche: sono eseguite prove per il rilevamento del genoma del virus SARS-CoV-2.
- e) Prevalenza prevista per determinare la dimensione prevista del campione: all'interno di ciascuno stabilimento la dimensione del campione si basa su una prevalenza del 20 % con una confidenza del 95 %.

SEZIONE 3

Secondo schema di campionamento alternativo

Se l'autorità competente ha effettuato una valutazione dei rischi con esito positivo e la valutazione dei rischi contempla i risultati del campionamento e delle prove eseguite sui lavoratori di uno stabilimento in relazione al SARS-CoV-2 e l'esistenza di misure di riduzione dei rischi per l'incidenza di SARS-CoV-2 nella popolazione bersaglio nello stabilimento, gli Stati membri possono decidere di basarsi unicamente sullo schema di campionamento per la sorveglianza degli animali di cui all'allegato III.

ALLEGATO III

Schema di campionamento per la sorveglianza degli animali detenuti o selvatici

L'autorità competente provvede affinché siano applicati gli schemi di campionamento di cui alle sezioni 1 e 2.

SEZIONE 1

Sorveglianza negli stabilimenti che detengono animali

1. Le popolazioni bersaglio per il campionamento sono le seguenti:
 - a) in ciascuno stabilimento che detiene animali in cui si verifichi un aumento della mortalità rispetto al tasso di mortalità di riferimento di tale periodo di produzione specifico o in cui siano presenti animali con segni clinici associati al SARS-CoV-2: tutti gli animali morti o gli animali con segni clinici associati al SARS-CoV-2 di ciascuna unità epidemiologica fino al raggiungimento della dimensione prevista del campione;
 - b) in ciascuno stabilimento che detiene animali per il quale l'autorità competente è stata informata che sono stati rilevati casi di SARS-CoV-2 tra i lavoratori di tale stabilimento o nelle loro famiglie: tutti gli animali morti o gli animali con segni clinici associati al SARS-CoV-2 di ciascuna unità epidemiologica fino al raggiungimento della dimensione prevista del campione;
2. Frequenza di campionamento: il campionamento è effettuato ogni volta che è individuato un animale sospetto di infezione da SARS-CoV-2 come indicato nella popolazione bersaglio di cui al punto 1.
3. Matrice del campione: sono effettuati tamponi orofaringei sugli animali morti o vivi di cui al punto 1.
4. Prove diagnostiche: sono eseguite prove per il rilevamento del genoma del virus SARS-CoV-2.
5. Prevalenza prevista per determinare la dimensione prevista del campione per la popolazione bersaglio di cui:
 - i) al punto 1, lettera a): all'interno di ciascuno stabilimento la dimensione del campione si basa su una prevalenza del 50 % con una confidenza del 95 %;
 - ii) al punto 1, lettera b): all'interno di ciascuno stabilimento la dimensione del campione si basa su una prevalenza del 5 % con una confidenza del 95 %.

SEZIONE 2

Sorveglianza di tutti gli altri animali detenuti o selvatici

1. Le popolazioni bersaglio per il campionamento di tutti gli altri animali detenuti o selvatici, esclusi quelli detenuti negli stabilimenti, sono le seguenti: gli animali sospetti di infezione da SARS-CoV-2 morti o trovati morti o gli animali con segni clinici associati al SARS-CoV-2.
2. Frequenza di campionamento: il campionamento è effettuato ogni volta che è individuato un animale sospetto di infezione da SARS-CoV-2 come indicato nella popolazione bersaglio di cui al punto 1.
3. Matrice del campione: sono effettuati tamponi orofaringei sugli animali morti o vivi di cui al punto 1.
4. Prove diagnostiche: sono eseguite prove per il rilevamento del genoma del virus SARS-CoV-2.
5. Prevalenza prevista per determinare la dimensione prevista del campione: campionamento di tutti gli animali morti o trovati morti o gli animali con segni clinici associati al SARS-CoV-2 che sono stati segnalati; qualora più di cinque animali siano stati trovati morti nello stesso luogo o si presume appartengano alla stessa unità epidemiologica, la dimensione del campione è limitata a cinque animali selezionati casualmente.

ALLEGATO IV

Informazioni da indicare nelle relazioni di cui all'articolo 4 riguardo ai focolai di infezione da SARS-CoV-2 negli animali («specie sensibili»)

1. Data della segnalazione.
2. Stato membro.
3. Tipo di relazione (prima conferma/follow-up settimanale).
4. Numero totale di focolai nello Stato membro contemplati dalla relazione.
5. Per ciascun focolaio indicare:
 - a) numero progressivo di ciascun focolaio nello Stato membro;
 - b) regione e ubicazione geografica approssimativa dello stabilimento o altro luogo in cui sono detenuti o si trovano gli animali;
 - c) data dei primi sospetti di malattia;
 - d) data della conferma;
 - e) metodo(i) diagnostico(i);
 - f) data stimata dell'introduzione del virus nello stabilimento o nel luogo in questione;
 - g) probabile fonte del virus;
 - h) misure di controllo adottate [dettagli ⁽¹⁾];
 - i) numero di animali sensibili nello stabilimento o nel luogo in questione (per ogni specie sensibile);
 - j) numero di animali affetti a livello clinico o subclinico nello stabilimento o nel luogo in questione (per ogni specie sensibile; se non è disponibile una cifra esatta deve essere fornita una stima);
 - k) morbilità: numero di animali (per ogni specie sensibile) affetti a livello clinico, con segni simili a quelli della COVID-19, nello stabilimento o nel luogo in questione, in relazione al numero di animali sensibili, con una descrizione sintetica dei segni clinici (se non è disponibile una cifra esatta deve essere fornita una stima);
 - l) mortalità: numero di animali (per ogni specie sensibile) morti nello stabilimento o nel luogo in questione (se non è disponibile una cifra esatta deve essere fornita una stima).
6. Dati relativi all'epidemiologia molecolare, mutazioni significative.
7. Se del caso, dati epidemiologici non personali relativi ai casi registrati nell'uomo direttamente connessi a focolai animali di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, nello Stato membro.
8. Altre informazioni pertinenti.

⁽¹⁾ Controllo dei movimenti all'interno del paese; sorveglianza all'interno della zona di contenimento o di protezione; tracciabilità; quarantena; smaltimento ufficiale delle carcasse, dei sottoprodotti e dei rifiuti; abbattimento totale; controllo delle riserve virali selvatiche; suddivisione in zone; disinfezione, vaccinazioni degli animali consentite (se esiste un vaccino); nessun trattamento degli animali affetti e altre misure pertinenti.