

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B**

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/788 DA COMISSÃO**

**de 12 de maio de 2021**

**que estabelece regras para a vigilância e a comunicação de infeções por SARS-CoV-2 em determinadas espécies animais**

*[notificada com o número C(2021) 3293]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(JO L 173 de 17.5.2021, p. 6)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b>	Decisão de Execução (UE) 2022/460 da Comissão de 4 de março de 2022	L 93	191	22.3.2022



**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/788 DA COMISSÃO**  
**de 12 de maio de 2021**

**que estabelece regras para a vigilância e a comunicação de infeções  
por SARS-CoV-2 em determinadas espécies animais**

*[notificada com o número C(2021) 3293]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

*Artigo 1.º*

**Objeto e âmbito de aplicação**

A presente decisão estabelece regras pormenorizadas harmonizadas de vigilância e comunicação pelos Estados-Membros de casos de infeção por SARS-CoV-2 em determinados animais.

Essas vigilância e comunicação devem abranger os focos de infeção por SARS-CoV-2 em animais detidos e selvagens das espécies enumeradas no anexo I («animais») e abranger todo o território dos Estados-Membros.

*Artigo 2.º*

**Quadro de amostragem para vigilância**

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que as autoridades competentes tomem as disposições adequadas no sentido de:

- a) proceder à amostragem e a testes para deteção do SARS-CoV-2 em animais detidos em estabelecimentos com mais de 500 reprodutores adultos no início do ciclo em conformidade com o esquema de amostragem estabelecido no anexo II.
- b) proceder à amostragem e a testes para deteção do SARS-CoV-2 em animais detidos e selvagens em conformidade com o regime de amostragem definido no anexo III.

*Artigo 3.º*

**Vigilância da evolução do vírus**

1. Em caso de deteção do vírus SARS-CoV-2 em animais, os Estados-Membros devem assegurar que os laboratórios oficiais efetuam análises filogenéticas no caso índice presumido de cada foco a fim de caracterizar o vírus.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os vírus sequenciados a partir dos animais em conformidade com o n.º 1 sejam comparados filogeneticamente com sequências já conhecidas e que os resultados desses estudos sejam transmitidos à Comissão em conformidade com o artigo 4.º.

**▼B***Artigo 4.º***Comunicação**

1. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão no prazo de três dias após a data da primeira confirmação no seu território da infeção de animais com o vírus SARS-CoV-2.
2. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório de seguimento:
  - a) semanalmente, em caso de novos focos de novas infeções com SARS-CoV-2 em animais após a primeira confirmação referida no n.º 1;
  - b) sempre que houver atualizações relevantes sobre a epidemiologia da doença e as suas implicações zoonóticas.
3. Os relatórios previstos nos n.ºs 1 e 2 devem incluir, para cada foco de SARS-CoV-2 em animais, as informações indicadas no anexo IV.
4. Sempre que for necessário, os Estados-Membros devem apresentar mensalmente à Comissão um relatório sobre os resultados da análise filogenética e os resultados dos estudos referidos no artigo 3.º.
5. Os relatórios previstos nos n.ºs 1 e 2 devem ser transmitidos num formato eletrónico a determinar pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

*Artigo 5.º***Informação a apresentar pela Comissão**

1. No âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, a Comissão deve informar os Estados-Membros dos relatórios apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º.
2. A Comissão deve publicar no seu sítio Web, a título meramente informativo, um resumo atualizado das informações contidas nos relatórios apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º.

*Artigo 6.º*

A presente decisão é aplicável até ►**M1** 31 de março de 2023 ◀.

*Artigo 7.º*

É revogada a Decisão de Execução (UE) 2020/2183 da Comissão.

*Artigo 8.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

**▼B**

*ANEXO I*

**Lista das espécies animais sujeitas a vigilância e comunicação**

1. Martas (*Neovison vison*) e todos os outros animais pertencentes a espécies da família *Mustelidae*;
2. Cães-guaxinim (*Nyctereutes procyonoides*).

*ANEXO II***Amostragem e testagem para deteção do SARS-CoV-2 em animais detidos em estabelecimentos com mais de 500 reprodutores adultos no início do ciclo**

A autoridade competente deve assegurar a observância de um dos seguintes regimes de amostragem:

**SECÇÃO 1*****Regime de amostragem por defeito***

- a) População-alvo: em cada estabelecimento onde são mantidos animais, devem ser colhidas amostras de todos os animais mortos e doentes de cada unidade epidemiológica até se atingir o número de animais na dimensão prevista da amostra; na ausência de animais mortos ou doentes, devem também ser colhidas aleatoriamente amostras de animais vivos para atingir a dimensão prevista da amostra;
- b) Frequência de amostragem: as amostras devem ser colhidas semanalmente;
- c) Matriz das amostras: devem ser colhidos esfregaços orofaríngeos de animais vivos ou mortos;
- d) Testes de diagnóstico: devem ser realizados testes para a deteção do genoma do vírus SARS-CoV-2;
- e) Prevalência de delineamento para determinar a dimensão esperada da amostra: em cada estabelecimento, a dimensão da amostra deve basear-se numa prevalência de 5% com 95% de confiança.

**SECÇÃO 2*****Primeiro regime de amostragem alternativo***

Com base num resultado positivo de uma avaliação dos riscos, realizada pela autoridade competente, que considere que a sensibilidade das metodologias de amostragem alternativas é equivalente aos esfregaços orofaríngeos a que se refere a secção 1, alínea c), e na existência de medidas de mitigação dos riscos de ocorrência de SARS-CoV-2 na população-alvo no estabelecimento, os Estados-Membros podem decidir utilizar o seguinte regime de amostragem alternativo, em vez do regime de amostragem por defeito previsto na secção 1:

- a) População-alvo: em cada estabelecimento onde são mantidos animais, devem ser colhidas amostras de todos os animais mortos e doentes, assim que sejam identificados, de cada unidade epidemiológica, até se atingir a dimensão prevista da amostra; na ausência de animais mortos ou doentes, devem também ser colhidas aleatoriamente amostras de animais vivos para atingir a dimensão prevista da amostra;
- b) Frequência de amostragem: as amostras devem ser colhidas quinzenalmente;
- c) Matriz das amostras: devem ser colhidos esfregaços orofaríngeos de animais mortos; dos animais vivos, devem ser colhidos esfregaços orofaríngeos ou conjuntivais ou de saliva, ou uma combinação desses esfregaços; além disso, pode ser acrescentada outra opção à matriz dos esfregaços, através da utilização de ar expirado diretamente colhido de todos os animais com ferramentas eletrónicas de recolha de ar;
- d) Testes de diagnóstico: devem ser realizados testes para a deteção do genoma do vírus SARS-CoV-2;
- e) Prevalência de delineamento para determinar a dimensão esperada da amostra: em cada estabelecimento, a dimensão da amostra deve basear-se numa prevalência de 20% com 95% de confiança.

**▼B**

## SECÇÃO 3

*Segundo regime de amostragem alternativo*

Sempre que a autoridade competente tenha efetuado uma avaliação dos riscos com resultados positivos, e a avaliação dos riscos abranja o resultado da amostragem e da testagem para deteção de SARS-CoV-2 nos trabalhadores de um estabelecimento e a existência de medidas de mitigação dos riscos de ocorrência de SARS-CoV-2 na população-alvo no estabelecimento, os Estados-Membros podem decidir basear-se exclusivamente no regime de amostragem para a vigilância dos animais previsto no anexo III.

*ANEXO III***Regime de amostragem para a vigilância de animais detidos ou selvagens**

A autoridade competente deve assegurar a observância dos seguintes regimes de amostragem estabelecidos nas secções 1 e 2.

## SECÇÃO 1

*Vigilância em estabelecimentos que mantêm animais*

1. As populações-alvo para a amostragem são as seguintes:
  - a) Em cada estabelecimento que mantenha animais em que exista um aumento da mortalidade em comparação com a taxa de mortalidade de base desse período de produção específico ou animais com sinais clínicos relacionados com o SARS-CoV-2: todos os animais mortos ou com sinais clínicos relacionados com o SARS-CoV-2 de cada unidade epidemiológica, até se atingir a dimensão esperada da amostra;
  - b) Em cada estabelecimento que mantenha animais relativamente ao qual a autoridade competente tenha sido informada de que foram detetados casos de SARS-CoV-2 nos trabalhadores daquele estabelecimento ou nas suas famílias: todos os animais mortos ou com sinais clínicos relacionados com o SARS-CoV-2 de cada unidade epidemiológica, até se atingir a dimensão esperada da amostra.
2. Frequência de amostragem: a amostragem deve ser efetuada sempre que um animal suspeito de estar infetado com SARS-CoV-2 seja identificado tal como indicado na população-alvo referida no ponto 1.
3. Matriz das amostras: devem ser colhidos esfregaços orofaríngicos dos animais vivos ou mortos referidos no ponto 1.
4. Testes de diagnóstico: devem ser realizados testes para a deteção do genoma do vírus SARS-CoV-2.
5. Prevalência de delineamento para determinar a dimensão esperada da amostra da população-alvo referida:
  - i) no ponto 1, alínea a): em cada estabelecimento, a dimensão da amostra deve basear-se numa prevalência de 50% com 95% de confiança,
  - ii) no ponto 1, alínea b): em cada estabelecimento, a dimensão da amostra deve basear-se numa prevalência de 5% com 95% de confiança.

## SECÇÃO 2

*Vigilância em todos os outros animais detidos ou selvagens*

1. As populações-alvo para amostragem são, no que respeita a todos os outros animais detidos ou selvagens com exceção dos mantidos em estabelecimentos: animais suspeitos de estarem infetados com SARS-CoV-2 que morreram ou foram encontrados mortos, ou animais com sinais clínicos relacionados com o SARS-CoV-2.
2. Frequência de amostragem: a amostragem deve ser efetuada sempre que um animal suspeito de estar infetado com SARS-CoV-2 seja identificado tal como indicado na população-alvo referida no ponto 1.
3. Matriz das amostras: devem ser colhidos esfregaços orofaríngicos dos animais vivos ou mortos referidos no ponto 1.
4. Testes de diagnóstico: devem ser realizados testes para a deteção do genoma do vírus SARS-CoV-2.

**▼ B**

5. Prevalência de delineamento para determinar a dimensão esperada da amostra: amostragem de todos os animais notificados que tenham morrido, ou que tenham sido encontrados mortos, ou de animais com sinais clínicos relacionados com o SARS-CoV-2; no caso de mais de cinco animais terem sido encontrados mortos no mesmo local ou presumivelmente pertencerem à mesma unidade epidemiológica, a dimensão da amostra deve ser limitada a cinco animais selecionados aleatoriamente.



## ANEXO IV

**Informações a incluir nos relatórios previstos no artigo 4.º em relação a focos de infeção pelo SARS-CoV-2 em animais («espécies sensíveis»)**

1. Data do relatório;
2. Estado-Membro;
3. Tipo de relatório (primeiro relatório de confirmação/relatório de seguimento semanal);
4. Número total de focos no Estado-Membro incluídos no relatório;
5. Para cada foco, indicar:
  - a) Número de série de cada foco no Estado-Membro;
  - b) Região e localização geográfica aproximada do estabelecimento ou outro local onde os animais eram mantidos ou foram localizados;
  - c) Data de suspeita;
  - d) Data de confirmação;
  - e) Método(s) de diagnóstico;
  - f) Data estimada da introdução do vírus no estabelecimento ou local;
  - g) Possível fonte do vírus;
  - h) Medidas de controlo tomadas (pormenores <sup>(1)</sup>);
  - i) Número de animais sensíveis no estabelecimento ou no local (por espécie sensível);
  - j) Número de animais afetados clinicamente ou subclínicamente no estabelecimento ou no local (por espécie sensível; se não estiver disponível um número exato, fornecer uma estimativa);
  - k) Morbilidade: número de animais (por espécie sensível) afetados clinicamente, com sinais semelhantes à COVID-19, no estabelecimento ou no local, em relação ao número de animais sensíveis, com uma breve descrição dos sinais clínicos (se não estiver disponível um número exato, fornecer uma estimativa);
  - l) Mortalidade: número de animais (por espécie sensível) que morreram no estabelecimento ou no local (se não estiver disponível um número exato, fornecer uma estimativa);
6. Dados sobre epidemiologia molecular e mutações significativas;
7. Se aplicável, dados não pessoais epidemiológicos sobre casos humanos no Estado-Membro diretamente relacionados com focos em animais referidos no artigo 4.º, n.ºs 1 e 2;
8. Outras informações pertinentes.

<sup>(1)</sup> Controlo da circulação no interior do Estado-Membro; vigilância dentro da zona de confinamento ou de proteção; rastreabilidade; quarentena; eliminação oficial de carcaças, subprodutos e resíduos; abate sanitário; controlo dos reservatórios de espécies selvagens; demarcação de zonas; desinfeção; vacinação dos animais autorizada (se existir uma vacina); ausência de tratamento dos animais afetados e de outras medidas pertinentes;