Acest document are doar scop informativ şi nu produce efecte juridice. Instituţiile Uniunii nu îşi asumă răspunderea pentru conţinutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene şi disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/788 A COMISIEI

din 12 mai 2021

de stabilire a normelor de monitorizare şi raportare a infecţiilor cu SARS-CoV-2 la anumite specii de animale

[notificată cu numărul C(2021) 3293]

(Text cu relevanţă pentru SEE)

(JO L 173, 17.5.2021, p. 6)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/460 a Comisiei din 4 martie 2022	L 93	191	22.3.2022

▼B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/788 A COMISIEI

din 12 mai 2021

de stabilire a normelor de monitorizare și raportare a infecțiilor cu SARS-CoV-2 la anumite specii de animale

[notificată cu numărul C(2021) 3293]

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezenta decizie stabilește norme detaliate armonizate pentru monitorizarea și raportarea de către statele membre a cazurilor de infecție cu SARS-CoV-2 la anumite animale.

Monitorizarea și raportarea vizează focarele de infecție cu SARS-CoV-2 la animalele aflate în captivitate și sălbatice din speciile enumerate în anexa I („animalele”) și acoperă întregul teritoriu al statelor membre.

Articolul 2

Cadrul prelevării de probe pentru monitorizare

Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că autoritățile competente iau măsurile adecvate pentru:

(a) prelevarea de probe și testarea pentru SARS-CoV-2 a animalelor deținute în unitățile cu peste 500 de animale de reproducție la începutul ciclului, în conformitate cu programul de prelevare de probe prevăzut în anexa II;

(b) prelevarea de probe și testarea pentru SARS-CoV-2 a animalelor aflate în captivitate și sălbatice în conformitate cu programul de prelevare de probe prevăzut în anexa III.

Articolul 3

Monitorizarea evoluției virusului

(1) În cazul depistării virusului SARS-CoV-2 la animale, statele membre se asigură că laboratoarele oficiale efectuează, pentru a caracteriza virusul, o analiză filogenetică a cazului index presupus din fiecare focar.

(2) Statele membre se asigură că virusurile secvențiate de la animale în conformitate cu alineatul (1) sunt comparate din punct de vedere filogenetic cu secvențele deja cunoscute, iar rezultatele acestor studii sunt transmise Comisiei în conformitate cu articolul 4.

▼B

Articolul 4

Raportarea

(1) Statele membre prezintă Comisiei un raport în termen de trei zile de la data primei confirmări pe teritoriul lor a infecţiei animalelor cu virusul SARS-CoV-2.

(2) Statele membre prezintă un raport de monitorizare:

(a) săptămânal, în cazul apariţiei unor focare suplimentare de infecţii noi cu SARS-CoV-2 la animale, după prima confirmare menţionată la alineatul (1);

(b) atunci când există actualizări relevante privind epidemiologia bolii respective și implicaţiile sale zoonotice.

(3) Rapoartele prevăzute la alineatele (1) și (2) includ, pentru fiecare focar de SARS-CoV-2 la animale, informaţiile prevăzute în anexa IV.

(4) După caz, statele membre prezintă lunar Comisiei un raport privind rezultatele analizei filogenetice și rezultatele studiilor menţionate la articolul 3.

(5) Rapoartele prevăzute la alineatele (1) și (2) se comunică într-un format electronic care urmează să fie stabilit de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

Articolul 5

Informare de către Comisie

(1) Comisia informează statele membre, în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, cu privire la rapoartele transmise de statele membre în conformitate cu articolul 4.

(2) Comisia publică pe site-ul ei, exclusiv cu titlu informativ, un rezumat actualizat al informaţiilor conţinute în rapoartele prezentate de statele membre în conformitate cu articolul 4.

Articolul 6

Prezenta decizie se aplică până la ►**M1** 31 martie 2023 ◄.

Articolul 7

Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/2183 a Comisiei se abrogă.

Articolul 8

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

▼B

ANEXA I

Lista speciilor de animale care fac obiectul monitorizării și raportării

1. Nurci (*Neovison vison*) și toate celelalte animale aparţinând speciilor din familia *Mustelidae*;

2. câini enot (*Nycteroites procynoides*).

▼B

ANEXA II

Prelevarea de probe și testarea pentru SARS-CoV-2 a animalelor din unitățile cu peste 500 de animale de reproducție adulte la începutul ciclului

Autoritatea competentă se asigură că se respectă unul dintre următoarele programe de prelevare de probe:

SECȚIUNEA 1

Program de prelevare de probe implicit

(a) Populația-țintă: în fiecare unitate care deține animale, se prelevează probe de la fiecare animal mort sau bolnav din fiecare unitate epidemiologică până când se atinge numărul de animale corespunzând dimensiunii preconizate a eșantionului; în absența animalelor moarte sau bolnave, probele se prelevează de la animale vii, în mod aleatoriu, pentru a atinge dimensiunea preconizată a eșantionului.

(b) Frecvența prelevării de probe: Probele se prelevează săptămânal.

(c) Matricea probei: se prelevează probe pe tampoane orofaringiene de la animale vii sau moarte.

(d) Teste de diagnosticare: se efectuează teste pentru detectarea genomului virusului SARS-CoV-2.

(e) Prevalența estimată pentru a determina dimensiunea preconizată a eșantionului: în cadrul fiecărei unități, dimensiunea eșantionului se bazează pe o prevalență de 5 %, cu un nivel de încredere de 95 %.

SECȚIUNEA 2

Primul program alternativ de prelevare de probe

Pe baza unui rezultat pozitiv al evaluării riscurilor efectuate de autoritatea competentă, care consideră sensibilitatea metodologiilor alternative de prelevare de probe ca fiind echivalentă cu cea a tampoanelor orofaringiene menționate în secțiunea 1 punctul (c) și pe baza existenței unor măsuri de atenuare a riscurilor pentru apariția SARS-CoV-2 în populația-țintă din unitate, statele membre pot decide să utilizeze următorul program alternativ de prelevare de probe în locul programului de prelevare de probe implicit prevăzut în secțiunea 1:

(a) Populația-țintă: în fiecare unitate care deține animale, se prelevează probe de la fiecare animal mort sau bolnav de îndată ce este identificat, din fiecare unitate epidemiologică până când se atinge dimensiunea preconizată a eșantionului; în absența unor animale moarte sau bolnave, probele se prelevează de la animale vii, în mod aleatoriu, pentru a atinge dimensiunea preconizată a eșantionului.

(b) Frecvența prelevării de probe: probele se prelevează la fiecare două săptămâni.

(c) Matricea probei: se prelevează probe pe tampoane orofaringiene de la animale moarte; de la animale vii se prelevează probe pe tampoane orofaringiene sau conjunctivale sau din salivă sau se prelevează o combinație de astfel de tampoane; în plus, se poate adăuga o altă opțiune la matricea tampoanelor, prin utilizarea aerului expirat colectat direct de la toate animalele prin utilizarea instrumentelor electronice de colectare a aerului.

(d) Teste de diagnosticare: se efectuează teste pentru detectarea genomului virusului SARS-CoV-2.

(e) Prevalența estimată pentru a determina dimensiunea preconizată a eșantionului: în cadrul fiecărei unități, dimensiunea eșantionului se bazează pe o prevalență de 20 %, cu un nivel de încredere de 95 %.

▼B

SECȚIUNEA 3

Al doilea program alternativ de prelevare de probe

În cazul în care autoritatea competentă a efectuat o evaluare a riscurilor cu rezultat pozitiv, iar evaluarea riscurilor acoperă rezultatul prelevării de probe și testării privind SARS-CoV-2 a lucrătorilor dintr-o unitate și existența unor măsuri de atenuare a riscurilor pentru apariția SARS-CoV-2 în populația-țintă din unitate, statele membre pot decide să se bazeze exclusiv pe programul de prelevare de probe pentru monitorizarea animalelor prevăzut în anexa III.

▼B

ANEXA III

Program de prelevare de probe pentru monitorizarea animalelor în captivitate sau sălbatice

Autoritatea competentă se asigură că se respectă programele de prelevare de probe stabilite în secţiunile 1 şi 2.

SECŢIUNEA 1

Monitorizarea în unităţile care deţin animale

1. Populaţiile-ţintă pentru prelevarea de probe sunt următoarele:

   (a) În fiecare unitate care deţine animale unde există o mortalitate crescută în comparaţie cu rata de referinţă a mortalităţii pentru respectiva perioadă de producţie specifică sau animale cu semne clinice legate de SARS-CoV-2: fiecare animal mort sau animale cu semne clinice legate de SARS-CoV-2 din fiecare unitate epidemiologică, până la atingerea dimensiunii estimate a eșantionului.

   (b) În fiecare unitate care deţine animale cu privire la care autoritatea competentă a fost informată că au fost depistate cazuri de SARS-CoV-2 la lucrătorii din unitatea respectivă sau la familiile acestora: fiecare animal mort sau animalele cu semne clinice legate de SARS-CoV-2 din fiecare unitate epidemiologică, până la atingerea dimensiunii estimate a eșantionului.

2. Frecvenţa prelevării de probe: prelevarea de probe se efectuează de fiecare dată când un animal suspectat de a fi infectat cu SARS-CoV-2 este identificat astfel cum se indică în populaţia-ţintă menţionată la punctul 1.

3. Matricea probei: se prelevează probe pe tampoane orofaringiene de la animale moarte sau vii menţionate la punctul 1.

4. Teste de diagnosticare: se efectuează teste pentru detectarea genomului virusului SARS-CoV-2.

5. Prevalenţa estimată pentru a determina dimensiunea preconizată a eșantionului pentru populaţia-ţintă menţionată la:

   (i) punctul 1 litera (a): în cadrul fiecărei unităţi, dimensiunea eșantionului se bazează pe o prevalenţă de 50 %, cu un nivel de încredere de 95 %;

   (ii) punctul 1 litera (b): în cadrul fiecărei unităţi, dimensiunea eșantionului se bazează pe o prevalenţă de 5 %, cu un nivel de încredere de 95 %.

SECŢIUNEA 2

Monitorizarea tuturor celorlalte animale în captivitate sau sălbatice

1. Populaţiile-ţintă pentru prelevarea de probe sunt, în cazul tuturor celorlalte animale în captivitate sau sălbatice, cu excepţia celor deţinute în unităţi: animale suspectate de a fi infectate cu SARS-CoV-2 care au murit sau care au fost găsit moarte sau animale cu semne clinice legate de SARS-CoV-2.

2. Frecvenţa prelevării de probe: prelevarea de probe se efectuează de fiecare dată când un animal suspectat de a fi infectat cu SARS-CoV-2 este identificat astfel cum se indică în populaţia-ţintă menţionată la punctul 1.

3. Matricea probei: se prelevează probe pe tampoane orofaringiene de la animale moarte sau vii menţionate la punctul 1.

4. Teste de diagnosticare: se efectuează teste pentru detectarea genomului virusului SARS-CoV-2.

▼B

5. Prevalența estimată pentru a determina dimensiunea preconizată a eșantionului: se prelevează probe de la toate animalele raportate care au murit sau au fost găsit moarte sau de la animale cu semne clinice legate de SARS-CoV-2; în cazul în care au fost găsite mai mult de 5 animale moarte în același loc sau se presupune că aparțin aceleiași unități epidemiologice, dimensiunea eșantionului se limitează la 5 animale selectate aleatoriu.

▼B

ANEXA IV

Informaţii care trebuie incluse în rapoartele prevăzute la articolul 4 în legătură cu focarele de infecţie cu SARS-CoV-2 la animale („*specii susceptibile*”)

1. Data raportării

2. Statul membru

3. Tipul de raport (primul raport de confirmare/raport săptămânal de monitorizare)

4. Numărul total de focare în statul membru inclus în raport

5. Pentru fiecare focar, furnizaţi:

   (a) numărul de ordine al fiecărui focar din statul membru;

   (b) regiunea și localizarea geografică aproximativă a unităţii sau a altui loc unde au fost ţinute sau localizate animalele;

   (c) data suspiciunii;

   (d) data confirmării;

   (e) metoda (metodele) de diagnosticare;

   (f) data estimării introducerii virusului în unitate sau în locul respectiv;

   (g) posibila sursă a virusului;

   (h) măsurile de control aplicate [detalii ([1])];

   (i) numărul de animale susceptibile din unitate sau din locul respectiv (per specie susceptibilă);

   (j) numărul de animale afectate clinic sau subclinic în unitate sau la locul respectiv (per specie susceptibilă; în cazul în care nu este disponibilă o cifră exactă, trebuie furnizată o estimare);

   (k) morbiditatea: numărul de animale (per specie susceptibilă) afectate clinic, cu semne care indică o infecţie cu COVID-19, în unitate sau la locul respectiv în raport cu numărul de animale susceptibile, cu o descriere sumară a semnelor clinice (în cazul în care nu este disponibilă o cifră exactă, furnizaţi o estimare);

   (l) mortalitatea: numărul de animale (per specie susceptibilă) decedate în unitate sau la locul respectiv (în cazul în care nu este disponibilă o cifră exactă, furnizaţi o estimare).

6. Date privind epidemiologia moleculară, mutaţiile semnificative

7. După caz, date epidemiologice fără caracter personal privind cazurile la om din statul membru care sunt în relaţie directă cu focarele la animalele menţionate la articolul 4 alineatele (1) și (2)

8. Alte informaţii relevante.

([1]) Controlul circulaţiei în interiorul statului membru; supravegherea în interiorul zonei de izolare sau de protecţie; trasabilitatea; carantina; eliminarea oficială a carcaselor, a subproduselor și a deșeurilor; depopularea totală; controlul rezervoarelor de faună sălbatică; zonare; dezinfectare; vaccinarea permisă a animalelor (dacă există un vaccin); niciun tratament al animalelor afectate și alte măsuri relevante.