Приложение № 24

**ПРОГРАМА**

**ЗА НАДЗОР НА ИНФЕКЦИИТЕ СЪС SARS-COV-2 ПРИ НЯКОИ ЖИВОТИНСКИ ВИДОВЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА КОИТО СА ПРЕДВИДЕНИ МЕРКИ, СЪГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА ЕС**

**Идентификация на програмата**

Държава членка: **Република България**

Заболяване: **COVID-19**

Период на изпълнение: **2022 – 2024 г.**

**За контакт:**

отдел „Здравеопазване на животните“,

дирекция “Здравеопазване и хуманно отношение към животните”,

Българска агенция по безопасност на храните

бул. „Пенчо Славейков“ 15A, гр. София,

E-mail: [AHW@bfsa.bg](mailto:AHW@bfsa.bg)

**1. Въведение. Исторически данни:**

От 2020 г. в някои държави членки и трети държави се докладва за инфекции с вируса SARS-CoV-2 при норки, като е установено, че предаване на вируса и прескачане на междувидовата бариера от човек на норка и от норка на човек е възможно. От началото на пандемията до средата на месец април 2021 г. вирусът SARS-CoV-2 е установен в 407 ферми за производство на кожи от норки в 10 държави в ЕС/ЕИП, а именно 290 ферми в Дания, 1 във Франция, 23 в Гърция, 1 в Италия, 2 в Литва, 69 в Нидерландия, 6 в Испания, 13 в Швеция, 1 в Полша и 1 в Латвия. Като най-засегнати Дания и Кралство Нидерландия са предприели депопулиране на всички ферми още през 2020 г. От началото на 2021 г. новозаразени са общо 10 ферми (5 ферми в Гърция, 1 ферма в Полша, 3 ферми в Испания и 1 ферма в Латвия), като за тези случаи е представена информация в рамките на Постоянния комитет по растения, животни, храни и фуражи в изпълнение на Решение (ЕС) 2021/788.

В положителните ферми в Европа на този етап се предприемат мерки, определени на национално ниво на база оценка на риска и характеристиките на установения вариант на вируса, както и общи превантивни мерки към всички обекти, включващи ограничения за движение, проследимост, карантина, стриктен надзор и мерки за биосигурност.

Последното становище на Европейския орган по безопасност на храните и Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията е публикувано през февруари 2021 г. Съгласно становището животните от семейство *Mustelidae*, отглеждани за производство на ценни кожи в ЕС са предимно американска норка, като от 2900 ферми през 2019 г. към декември 2020 г., след огнищата на SARS-CoV-2 в стопанствата за норки в ЕС, броят на фермите за норки в Европа е намалял до 759 ферми, основно във Финландия, Полша, Литва и Гърция. Технологията на отглеждане в мрежести клетки, позволява предаване на заболяването между животните и други животни, включително диви, ако имат достъп до отглежданите животни. Общото заключение относно вероятността диви животни от семейство *Mustelidae* да станат резервоар на инфекцията в Европа е, че нивото на риск е ниско.

Установяването на SARS-CoV-2 във фермите е извършено чрез различни методи (пасивен надзор (установени видими отклонения в здравния статус или производствени показатели), епидемиологична връзка с инфекция при хора (работници/собственици) или активен мониторинг (вземане и изследване на проби от животни). Често обаче не са установени клинични признаци във фермите, поради което **пасивният надзор се оценява като недостатъчен.** При епидемиологичното проучване на заразените ферми в повечето случаи като източници на инфекцията се установяват заразени хора. Като най-възприемчиви на SARS-CoV-2 се оценяват „Американската норка“ и поровете, използвани като домашни любимци, но няма достатъчно информация за другите видове от семейство *Mustelidae*. По отношение на разпространението на заболяването като високо рискови фактори се определят близостта на фермите и големината на фермите, като по-големите ферми създават по-добри възможности за мутация и реасортация на вируса.

Докладът на ЕК препоръчва всички ферми за норки, които все още не са заразени, да се считат за изложени на риск от инфекция, тъй като заболяването при хората е широко разпространено и поради това целта на надзора следва да бъде ранно откриване. Геномният анализ е важен за характеризирането на вируса SARS-CoV-2 и за откриване на възможни вирусни мутации и за идентифициране на произхода и източника на вируса. Откриването на възможни вирусни мутации е от особено значение за общественото здраве, за да се идентифицират нови вируси в началото, които могат да окажат влияние върху диагностиката, предаването, тежестта или ефективността на ваксината.

Във връзка с гореизложеното основен акцент с оглед на риска, който представляват животните от семейство *Mustelidae* като междинен гостоприемник за заразяване и евентуално разпространение на SARS-CoV-2 е въвеждането и поддържането на стриктна система за мониторинг с основна цел ранно установяване на заболяването.

**2. Цел на програмата**

Настоящата програма цели доказване, в целеви видове животни, на циркулация на вируса SARS-CoV-2, евентуалната им роля при пренасянето на вируса му върху хората в България, както и определяне на правила за мониторинг и докладване на инфекциите със SARS-CoV-2 при някои животински видове.

Надзорът, който ще се изпълнява в рамките на тази програма е базиран на настоящите епизоотични данни за болестта в световен мащаб, като основен приоритет е общественото здраве.

Целеви вид животни:

* **Норки (*Neovison vison*)** и всички други животни от видове от семейство *Mustelidae*;

**Забележка:** Енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*), не са включени в настоящата програма, тъй като на територията на страната не се отглеждат енотовидни кучета за добив на ценни кожи, като същите са инвазивен вид инвазивен вид за територията на България и ЕС, съгласно Регламент (ЕС) № 1143/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2014 година относно предотвратяването и управлението на въвеждането и разпространението на инвазивни чужди видове и вносът, износът, отглеждането, развъждането и притежанието на този вид е забранено.

**3. Описание на програмата и мерките:**

**3.1. Регистрация на животновъдни обекти и идентификация на животните**

Българска агенция по безопасност на храните е официалният компетентен орган, който поддържа компютъризирана информационна система за регистрираните животновъдни обекти за отглеждане на животни за ценни кожи.

Регистрацията на животновъдни обекти на територията на съответната Областна дирекция по безопасност на храните се извършва по реда на изискванията на чл. 137 от ЗВД. Кодовият регистрационен номер на животновъдния обект се дава еднократно и остава постоянен.

Регистърът на фермите за отглеждане на норки включва индентификационен номер на фермата, наименованието на фирмата или име на собственика, географските координати на обекта, местонахождението на фермата.

**3.2. Описание и разграничаване на географски и административни региони, в които програмата ще бъде изпълнявана**

Програмата ще бъде изпълнявана на територията на цялата страна, в обекти за норки с капацитет над 500 броя животни.

**3.3. Обявяване на заболяването:**

Инфекцията на животни с SARS-CoV-2 отговаря на критериите за възникваща болест в съответствие с Кодекса за здравеопазване на сухоземните животни на Световната организация за здраве на животните (OIE).

В съответствие с глава 1.1. от Кодекса за здравеопазване на сухоземните животни, потвърдените случаи трябва да бъдат уведомени като нововъзникващо заболяване към OIE чрез Световната информационна система за здравеопазване на животните (WAHIS). Съгласно член 1.1.6 от Кодекса за здравето на сухоземните животни, държавите-членки трябва да докладват и всяка друга относима информация, като експериментални проучвания или проучвания за разпространението до Световната информация за здравето на животните на OIE.

Българската агенция по безопасност на храните докладва всеки положителен случай за SARS-CoV-2 при животни и съотносима информация пред Европейската Комисия и държавите-членки на ЕС и OIE.

**4. Мерки, съгласно програмата:**

**Продължителност на програмата**: 2022 – 2024 г.

* Контрол
* Лабораторно изследване
* Клинични прегледи
* Обезвреждане на трупове на убити или умрели животни
* Обезщетяване на собствениците на унищожените животни

**4.1. Надзор и схеми за вземане на проби**

**4.1.1. Ферми за норки, отглеждани за ценни кожи:**

На територията на България има две ферми за норки, от които една функционира, за отглеждане за ценни кожи и един обект за норки с научна цел.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Област** | **Община** | **Населено място** | **Брой обекти** | **Капацитет** |
| Стара Загора | Стара Загора | с. Маджерито | 1 | 128 576 |
| Стара Загора | Стара Загора | гр. Стара Загора | 1 | 18 |

Програмата включва:

* + - 1. официален контрол най-малко два пъти годишно за контрол за здравословния статус и нивото на биосигурност, както и в случаи на жалби, сигнали или други причини, свързани с контрола на здравеопазването и хуманното отношение към животните;
      2. провеждане на клиничен надзор на място във фермите от регистриран ветеринарен лекар, с който собственикът на обекта е сключил договор, който включва ежедневни клинични прегледи на животните. Прегледите се отбелязват в дневник за ежедневния здравен статус и незабавно се уведомява ОВЛ при наличие на симптоми, имащи връзка с COVID-19 и ежедневно следене на смъртността при норките и незабавно докладване на ОВЛ за повишена смъртност;
      3. вземане на проби и изследване на SARS-CoV-2 на животни, отглеждани в животновъдни обекти с повече от 500 възрастни разплодни животни в началото на цикъла:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Целеви проби | 2. Общ брой проби от стопанство | 3. Честота | 4. Вид проби | 5. Метод на изследване |
| I. Основна надзорна схема | | | | |
| Проби от умрели и показващи клинични признаци животни от всяко помещение (епидемиологична единица)+проби от живи животни до достигане на броя в колона 2. | Брой проби, така че да се установи 5% разпространение на вируса с 95% достоверност, както е посочено в Приложението към Програмата | ежеседмично | Орофарингеални проби от умрели и живи животни | PCR |
| II. Надзорна схема при положителна оценка на риска от Компетентния орган | | | | |
| Проби от умрели и показващи клинични признаци животни от всяко помещение (епидемиологична единица)+проби от живи животни до достигане на броя в колона 2. | Брой проби, така че да се установи 20% разпространение на вируса с 95% достоверност, както е посочено в Приложението към Програмата | Всеки 2 седмици | - Орофарингеални проби от умрели и живи животни  - Орофарингеални/ конюнктивални/слюнчени натривки от живи животни  - допълнителна проба от въздух, събрана от производствените помещения чрез електронни устройства за събиране на въздух | PCR |
| III. Надзорна схема при положителна оценка на риска от Компетентния орган и лабораторен надзор на персонала | | | | |
| При завишена смъртност проби от умрели и показващи клинични признаци животни от всяко помещение (епидемиологична единица) до достигане на броя в колона 2. | Брой проби, така че да се установи 50% разпространение на вируса с 95% достоверност, както е посочено в Приложението към Програмата | При всеки случай на завишена смъртност и клинични признаци | Орофарингеални проби от умрели и живи животни | PCR |
| При констатиран случай при персонала или при членове на семействата на персонала - проби от умрели и показващи клинични признаци животни от всяко помещение (епидемиологична единица) до достигане на броя в колона 2. | Брой проби, така че да се установи 5% разпространение на вируса с 95% достоверност, както е посочено в Приложението към Програмата | При всеки случай на констатиран случай при персонала или в семействата на персонала | Орофарингеални проби от умрели и живи животни | PCR |

* + 1. **Диви животни**
       1. Вземане на проби и изследване за SARS-CoV-2 на отглеждани диви животни в стопанства, които не попадат в обсега на т. 4.1.1 се вземат реда на т. III от т. 4.1.1.3 от настоящата програма

4.1.2.2 Вземане на проби от отглеждани единични диви животни или диви животни (които не са в стопанства):

Вземат се проби от всяко животно, за което има съмнения, че е заразено със SARS-CoV-2, което е умряло или намерено мъртво, или животни с клинични признаци свързани със SARS-CoV-2. Ако са намерени мъртви повече от 5 животни на едно и също място и/или се предполага, че принадлежат към една и съща епидемиологична единица, размерът се ограничава до 5 произволно избрани животни.

**5. Лабораторни изследвания**

Пробите взимани в рамките на тази програма ще бъдат изследвани за наличие на генома на вируса на SARS-CoV-2 по PCR метод.

Лабораторните изследвания ще се провеждат в ИЛ „Екзотични и особено опасни инфекции“ към Национален диагностичен научноизследователски ветеринарноме-дицински институт (НДНИВМИ), гр. София.

Диагностиката на SARS-CoV-2 при животни, включени в настоящата програма се провеждат по вътрешно лабораторно валидирани методи, съгласно ISO 17025.

**Транспорт на пробите:**

Пробите от трупове на норки и тампон пробите се транспортират в рамките на 48 часа при хладилна температура (от 20C до 40C). Взетите проби трябва да бъдат добре опаковани с цел предпазване от контаминация. Добре е да се използват трислойни опаковки. Външният слой на опаковката/кутията трябва да бъде дезинфекциран, етикетирането на пробите трябва да бъде ясно: **„Проби за тестване за SARS-CoV-2“**.

Лицата, които транспортират пробите, трябва да са наясно с опасния характер на пробата и да бъдат обучени да боравят с патогени. Освен това те трябва да са инструктирани за действие, в случай на нарушаване целостта на опаковката и контакт с пробите. Пробите се изпращат от ОВЛ/РВЛ до НДНИВМИ, адрес: гр. София, бул. „Пенчо Славейков“ № 15А.

Лабораторията, трябва да бъде информирана предварително за транспортирането на пробите и броя на транспортираните проби.

**Протокол за взимане на проби**

Комплектът за вземане на тампон проби трябва да бъде предназначен за взимане на съответните тампон проби. Комплектът трябва да е сертифициран за инвитро диагностика и съдържа тампон за вземане на пробата и епруветка с транспортна среда, специално разработена за транспортиране на вируси като инфлуенца, херпес, риновирус, дребна шарка, SARS-CoV-2 и др.

**Мерки при положителен резултат**

При констатиране на положителен резултат след лабораторно изследване, се предприемат мерки, съобразно дадени указания от ЦУ на БАБХ.

При огнища на SARS-CoV-2, включващи ферми за кожи, се извършва секвениране на вируси от човешки случаи и норки, включително филогенетичен анализ и сравнение на генетични последователности, с цел изясняване на посоката на заразяване (животно-животно, животно-човек, човек-животно или човек- човек) и за идентифициране и оценка на всички възникващи мутации.

**6. Общо описание на разходите и ползите от изпълнението на програмата:**

Резултатите от проведените изследвания в рамките на програмата ще допринесат за:

* оценка на рисковете от разпространение на заболяването в рамките на взаимовръзката: човек–животно–околна среда;
* осигуряване на данни за безопасността на работниците във фермите за норки;
* осигуряване на данни и предприемане на своевременни мерки за ограничаване разпространението на SARS-CoV-2;
* доказване на статут на страната като свободна в рамките на общностната търговия и мрежата на международната търговия според правилата на Световната организация по здравеопазване на животните.

**Разходите за изпълнение на програмата в България включват:**

* разходите за закупуване на комплекти за проби, пробовземане и транспорт на пробите до НДНИВМИ се заплащат от стопаните/операторите на животновъдните обекти;
* разходи за диагностика, PCR диагностични китове и поддържане на диагностичната апаратура в НРЛ се заплащат от бюджета на БАБХ/НДНИВМИ.

Планови надзор за изпълнение на програмата за периода една година

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Категория животновъдни обекти** | **Вид/честота надзор** | **Вид анализ** | **Брой изследвани проби** | **Брой лабораторни тестове** |
| 1. | Пробовземане (комплект за взимане на проба/взимане на проба/транспорт на проба) | | | 940 |  |
| 2 | Ферми за норки, отглеждани за ценни кожи | Пасивен надзор/ежеседмичен | PCR | 340 | 100 |
| Активен  (при съмнение) | PCR | 100 | 20 |

*Настоящата програма и заложените мерки и финаснови средства могат да бъдат обект на преразглеждане и промяна в зависимост от развитието на епизоотичната обстановка по отношение на SARS-CoV-2.*

Приложение

**Определяне на броя на пробите по надзорната програма за периода 2021 – 2022 г.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Брой животни в една единица или обект | Разпространение | | |
| 20% | 10% | 5% |
| Брой на животни, които трябва да бъдат изследвани(n) | | |
| 10 | 8 | 10 | 10 |
| 20 | 10 | 16 | 19 |
| 30 | 11 | 19 | 26 |
| 40 | 12 | 21 | 31 |
| 50 | 12 | 22 | 35 |
| 60 | 12 | 23 | 38 |
| 70 | 13 | 24 | 40 |
| 80 | 13 | 24 | 42 |
| 90 | 13 | 25 | 43 |
| 100 | 13 | 25 | 45 |
| 120 | 13 | 26 | 47 |
| 140 | 13 | 26 | 48 |
| 160 | 13 | 27 | 49 |
| 180 | 13 | 27 | 50 |
| 200 | 13 | 27 | 51 |
| 250 | 14 | 27 | 53 |
| 300 | 14 | 28 | 54 |
| 350 | 14 | 28 | 54 |
| 400 | 14 | 28 | 55 |
| 450 | 14 | 28 | 55 |
| 500 | 14 | 28 | 56 |
| 600 | 14 | 28 | 56 |
| 700 | 14 | 28 | 57 |
| 800 | 14 | 28 | 57 |
| 900 | 14 | 28 | 57 |
| 1.000 | 14 | 29 | 57 |
| 1.200 | 14 | 29 | 57 |
| 1.400 | 14 | 29 | 58 |
| 1.600 | 14 | 29 | 58 |
| 1.800 | 14 | 29 | 58 |
| 2.000 | 14 | 29 | 58 |
| 3.000 | 14 | 29 | 58 |
| 4.000 | 14 | 29 | 58 |
| 5.000 | 14 | 29 | 59 |
| 6.000 | 14 | 29 | 59 |
| 7.000 | 14 | 29 | 59 |
| 8.000 | 14 | 29 | 59 |
| 9.000 | 14 | 29 | 59 |
| 10.000 | 14 | 29 | 59 |
| > 10.000 | 14 | 29 | 59 |

Таблицата дава възможност за определяне на индивидуалния брой на животните, от които се вземат проби за изследване при достоверност 95%, при което може да се открие поне едно инфектирано животно/животно, при разпространение на заболяването от 5%, 10% или 20%.

**7. Определяне на централния орган, отговорен за надзора и координацията на отделите и организациите, отговорни за изпълнение на програмата:**

**7.1. Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ):**

* определя мерки за ограничаване и ликвидиране на заболяванията по животните на територията на страната;
* взаимодейства с институциите, които участват в програмата на национално ниво;
* представя на EK и останалите държави членки в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, редовни доклади за случаите на инфекция при отглеждани във ферми или диви животни от семейство Mustelidae (Порови), установени на територията на страната.
* организира и следи за изпълняването на мерките за контрол на заразните болести при норките, подлежащи на задължително обявяване;
* осъществява взаимодействието с другите държави членки и гарантира за здравния статус на норките и продуктите от тях при международната търговия;
* събира, съпоставя, анализира данните и изготвя публична информация и доклади с резултатите по програмата.
* удостоверява статута на фермите за норки в страната/областите, като свободни от заболяване или отделните категории.

**7.2. Директорите и началник отделите на “Здравеопазване на животните” в Областните дирекции по безопасност на храните**:

* изпълняват мерките по т. 1 на регионално ниво.
* водят записи на цялата информация, необходима за намиране на връзка между хората и животните, както и резултатите от тестовете, проведени върху животните на регионално ниво.

**7.3. Националната лаборатория за екзотични и особено опасни инфекции по животните към НДНИВМИ:**

* поддържа постоянна диагностична готовност;
* провежда лабораторно–диагностичните изследвания на всички постъпили проби по програмата;
* информира ЦУ на БАБХ и ОДБХ за резултатите от лабораторните изпитвания.

**7.4. Център за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ):**

Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва периодично анализи и оценки на риска, свързани с евентуална поява и разпространение COVID-19 при норки, отглеждани за добив на ценни кожи в България през 2021 – 2022 г. на база на предоставена информация от БАБХ за проведения надзор, осъществения контрол и резултатите от лабораторните изпитвания, както и на литературни данни, научна информация от ЕОБХ, центровете за оценка на риска в другите ДЧ и трети страни, Световна организация по здравеопазване на животните (OIE) и Световна здравна организация.

**7.5. Български ветеринарен съюз (регистрирани ветеринарни лекари (РВЛ)**

* наблюдение/здравен статус сред популацията от възприемчиви видове животни включени в настоящата програма;
* взимат проби от целевия вид животни и ги изпращат за изследване в НДНИВМИ за откриване на генома на SARS-CoV-2.

**7.6. Собственици на животновъдни обекти за отглеждане на ценни кожи:**

Прилагане на строги санитарни мерки за биосигурност срещу SARS-CoV-2 с цел да се предотврати и намали риска от разпространение на заболяването между хора и животните, чрез:

* осигуряване и гарантиране използването на подходящи лични предпазни средства от персонала и посетителите в животновъдния обект (ЖО);
* по-възможност ваксиниране на персонала в ЖО срещу SARS-CoV-2;
* недопускане на персонал със симптоми съвместими с SARS-CoV-2 и /или които са били в контакт с такива лица да влизат в помещенията, в които се отглеждат животните за ценни кожи.
* провеждане на периодично обучение/инструктаж на персонала за противоепидемичните мерки.

**8. Нормативна уредба:**

1. Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита и актовете по прилагането му.

2. Решение за изпълнение (ЕС) 2021/788 на Комисията от 12 май 2021 година за определяне на правила за мониторинг и докладване на инфекциите със SARS-CoV-2 при някои животински видове

3. Закон за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД) (в сила от 1 Май 2006, изм. ДВ. 71/11.08.2020г. )

4. Наредба № 4 от 2020 г. за надзор и мониторинг на зоонозите при профилактиката, ограничаването и ликвидирането им.

5. Наредба № 16 от 3 февруари 2006 г. за защита и хуманно отношение при отглеждане и използване на селскостопански животни.