Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/788

af 12. maj 2021

om regler for overvågning af og rapportering om infektion med SARS-CoV-2 hos visse dyrearter

(Meddelt under nummer C(2021) 3293)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 173 af 17.5.2021, s. 6)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/460 af 4. marts 2022	L 93	191	22.3.2022

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/788

af 12. maj 2021

om regler for overvågning af og rapportering om infektion med SARS-CoV-2 hos visse dyrearter

(Meddelt under nummer C(2021) 3293)

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne afgørelse fastsættes der nærmere, harmoniserede regler for medlemsstaternes overvågning af og rapportering om tilfælde af infektion med SARS-CoV-2 hos visse dyr.

Denne overvågning og rapportering skal omfatte udbrud af infektion med SARS-CoV-2 hos opdrættede og vildtlevende dyr af de arter, der er opført i bilag I (dyrene), på hele medlemsstaternes område.

Artikel 2

Prøveudtagning i overvågningsøjemed

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de kompetente myndigheder på passende vis foranstalter:

a) prøveudtagning og testning for SARS-CoV-2 af dyr, der holdes på virksomheder med over 500 voksne avlsdyr ved cyklussens begyndelse, i overensstemmelse med prøveudtagningsordningen i bilag II

b) prøveudtagning og testning for SARS-CoV-2 af opdrættede og vildtlevende dyr i overensstemmelse med prøveudtagningsordningen i bilag III.

Artikel 3

Overvågning af virusudviklingen

1. I tilfælde af påvisning af SARS-CoV-2-virus hos dyr sikrer medlemsstaterne, at officielle laboratorier foretager fylogenetisk analyse i det formodede indekstilfælde for hvert udbrud til karakterisering af virusset.

2. Medlemsstaterne sikrer, at virus sekventeret fra dyr i overensstemmelse med stk. 1 sammenlignes fylogenetisk med allerede kendte sekvenser, og resultaterne af sådanne undersøgelser fremsendes til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4.

▼B

Artikel 4

Rapportering

1. Medlemsstaterne indsender en rapport til Kommissionen senest tre dage efter datoen for det første bekræftede tilfælde af infektion med SARS-CoV-2-virus hos dyr på deres område.

2. Medlemsstaterne indsender en opfølgningsrapport:

a) ugentligt i tilfælde af yderligere udbrud af nye infektioner med SARS-CoV-2 hos dyr efter den første bekræftede infektion, jf. stk. 1

b) når der er relevante opdateringer om sygdommens epidemiologi og dens zoonotiske konsekvenser.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede rapporter skal for hvert udbrud af SARS-CoV-2 hos dyr indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag IV.

4. I det omfang det er relevant, forelægger medlemsstaterne hver måned Kommissionen en rapport om resultaterne af den fylogenetiske analyse og resultaterne af de i artikel 3 omhandlede undersøgelser.

5. De i stk. 1 og 2 omhandlede rapporter indsendes i et elektronisk format, som bestemmes af Kommissionen inden for rammerne af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

Artikel 5

Oplysninger fra Kommissionen

1. Kommissionen informerer i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder medlemsstaterne om rapporter indsendt af medlemsstater i henhold til artikel 4.

2. Kommissionen offentliggør på sit websted — udelukkende til informationsformål — et ajourført sammendrag af oplysningerne i de rapporter, der indsendes af medlemsstaterne i henhold til artikel 4.

Artikel 6

Denne afgørelse anvendes indtil den ►M1 31. marts 2023 ◄.

Artikel 7

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/2183 ophæves.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

Liste over dyrearter, der skal overvåges og rapporteres om

1. Mink (*Neovison vison*) og alle andre dyr tilhørende arter af Mustelidae-familien

2. Mårhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

▼B

BILAG II

Prøveudtagning og testning for SARS-CoV-2 af dyr, der holdes på virksomheder med over 500 voksne avlsdyr ved cyklussens begyndelse

Den kompetente myndighed sikrer, at en af følgende prøveudtagningsordninger anvendes:

AFSNIT 1

Standardprøveudtagningsordning

a) Målpopulation: På hver virksomhed, hvor der holdes dyr, udtages der prøver fra alle døde og syge dyr fra hver epidemiologisk enhed, indtil antallet af dyr i den forventede stikprøvestørrelse er nået; hvis der ikke findes døde eller syge dyr, udtages der prøver fra tilfældigt udvalgte levende dyr, indtil den forventede stikprøvestørrelse er nået.

b) Prøveudtagningshyppighed: Der udtages prøver hver uge.

c) Prøvematrix: Der udtages svaberprøver fra svælget fra levende eller døde dyr.

d) Diagnostiske test: Der skal udføres test med henblik på påvisning af SARS-CoV-2-virusgenomet.

e) Udgangsprævalens med henblik på bestemmelse af den forventede stikprøvestørrelse: Stikprøvestørrelsen på den enkelte virksomhed baseres på en prævalens på 5 % med en konfidens på 95 %.

AFSNIT 2

Første alternative prøveudtagningsordning

En medlemsstat kan — på grundlag af et gunstigt resultat af en risikovurdering foretaget af den kompetente myndighed, hvor det vurderes, at alternative prøveudtagningsmetoders følsomhed svarer til følsomheden af svaberprøver fra svælget, jf. afsnit 1, litra c), og som omfatter eksisterende risikobegrænsende foranstaltninger i forhold til forekomst af SARS-CoV-2 i målpopulationen på virksomheden — beslutte at anvende følgende alternative prøveudtagningsordning i stedet for standardprøveudtagningsordningen angivet i afsnit 1:

a) Målpopulation: På hver virksomhed, hvor der holdes dyr, udtages der prøver fra alle døde og syge dyr, så snart de er identificeret, fra hver epidemiologisk enhed, indtil den forventede stikprøvestørrelse er nået; hvis der ikke forefindes døde eller syge dyr, udtages der prøver fra tilfældigt udvalgte levende dyr, indtil den forventede stikprøvestørrelse er nået.

b) Prøveudtagningshyppighed: Der udtages prøver hver anden uge.

c) Prøvematrix: Der udtages svaberprøver fra svælget fra døde dyr; fra levende dyr udtages der enten svaberprøver fra svælget, øjets bindehinde eller spyt eller en kombination af sådanne svaberprøver; svabermatricen kan desuden udvides med endnu en mulighed, nemlig anvendelse af udåndingsluft indsamlet direkte fra alle dyrene ved hjælp af elektroniske luftsamlersystemer.

d) Diagnostiske test: Der foretages test til påvisning af SARS-CoV-2-virusgenom.

e) Udgangsprævalens med henblik på bestemmelse af den forventede stikprøvestørrelse: Stikprøvestørrelsen på den enkelte virksomhed baseres på en prævalens på 20 % med en konfidens på 95 %.

▼B

AFSNIT 3

Anden alternative prøveudtagningsordning

Hvis den kompetente myndighed har foretaget en risikovurdering med et gunstigt resultat, og risikovurderingen omfatter resultatet af prøveudtagning og testning for SARS-CoV-2 af personer, der arbejder på en given virksomhed, samt eksisterende risikobegrænsende foranstaltninger i forhold til forekomst af SARS-CoV-2 i målpopulationen på virksomheden, kan den pågældende medlemsstat beslutte udelukkende at basere sig på prøveudtagningsordningen til overvågning af dyr omhandlet i bilag III.

▼B

BILAG III

Prøveudtagningsordning til overvågning af opdrættede eller vildtlevende dyr

Den kompetente myndighed sikrer, at følgende prøveudtagningsordninger som fastlagt i afsnit 1 og 2 anvendes.

AFSNIT 1

Overvågning på virksomheder, hvor der holdes dyr

1. Målpopulationerne for prøveudtagningen skal være som følger:

   a) På hver virksomhed, hvor der holdes dyr, og hvor der konstateres en øget dødelighed sammenlignet med basis-dødeligheden i den pågældende produktionsperiode eller dyr med kliniske tegn på SARS-CoV-2: alle døde dyr eller dyr med kliniske tegn på SARS-CoV-2 fra hver epidemiologisk enhed, indtil den forventede stikprøvestørrelse er nået.

   b) På hver virksomhed, hvor der holdes dyr, og hvor den kompetente myndighed er blevet underrettet om, at der er påvist tilfælde af SARS-CoV-2 hos personer, der arbejder på virksomheden, eller deres familiemedlemmer: alle døde dyr eller dyr med kliniske tegn på SARS-CoV-2 fra hver epidemiologisk enhed, indtil den forventede stikprøvestørrelse er nået.

2. Prøveudtagningshyppighed: Der udtages prøver, hver gang et dyr, der mistænkes for at være inficeret med SARS-CoV-2, identificeres som angivet i målpopulationen, jf. punkt 1.

3. Prøvematrix: Der udtages svaberprøver fra svælget fra døde eller levende dyr, jf. punkt 1.

4. Diagnostiske test: Der foretages test til påvisning af SARS-CoV-2-virusgenom.

5. Udgangsprævalens med henblik på bestemmelse af den forventede stikprøvestørrelse for den målpopulation, der er omhandlet i:

   i) punkt 1, litra a): Stikprøvestørrelsen på den enkelte virksomhed baseres på en prævalens på 50 % med en konfidens på 95 %.

   ii) punkt 1, litra b): Stikprøvestørrelsen på den enkelte virksomhed baseres på en prævalens på 5 % med en konfidens på 95 %.

AFSNIT 2

Overvågning af alle andre opdrættede eller vildtlevende dyr

1. Målpopulationerne for prøveudtagningen er for alle andre opdrættede eller vildtlevende dyr, undtagen dyr, der holdes på virksomheder: dyr, der mistænkes for at være inficeret med SARS-CoV-2, og som er døde eller dødfundne, eller dyr med kliniske tegn på SARS-CoV-2.

2. Prøveudtagningshyppighed: Der udtages prøver, hver gang et dyr, der mistænkes for at være inficeret med SARS-CoV-2, identificeres som angivet i målpopulationen, jf. punkt 1.

3. Prøvematrix: Der udtages svaberprøver fra svælget fra døde eller levende dyr, jf. punkt 1.

4. Diagnostiske test: Der foretages test til påvisning af SARS-CoV-2-virusgenom.

▼B

5. Udgangsprævalens med henblik på bestemmelse af den forventede stikprøvestørrelse: udtagning af prøver fra alle dyr (jf. rapporteringen), der er døde eller dødfundne, eller dyr med kliniske tegn på SARS-CoV-2; hvis mere end 5 dyr er fundet døde på samme sted eller formodes at tilhøre samme epidemiologiske enhed, begrænses stikprøvestørrelsen til 5 tilfældigt udvalgte dyr.

▼B

BILAG IV

Oplysninger, der skal være indeholdt i de i artikel 4 omhandlede rapporter vedrørende udbrud af infektion med SARS-CoV-2 hos dyr (»modtagelige arter«)

1. Rapporteringsdato

2. Medlemsstat

3. Type rapport (første bekræftelsesrapport/ugentlig opfølgningsrapport)

4. Samlet antal udbrud i medlemsstaten inkluderet i rapporten

5. For hvert udbrud:

   a) Løbenummer for hvert udbrud i medlemsstaten

   b) Region og omtrentlig geografisk beliggenhed af virksomheden/stedet, hvor dyrene blev holdt eller befandt sig

   c) Dato for mistanke

   d) Dato for bekræftelse

   e) Diagnostisk(e) metode(r)

   f) Anslået dato for indslæbningen af virusset på virksomheden/stedet

   g) Virussets mulige kilde

   h) Trufne bekæmpelsesforanstaltninger (nærmere oplysninger [1])

   i) Antal modtagelige dyr på virksomheden/stedet (opdelt efter modtagelige arter)

   j) Antal klinisk eller subklinisk syge dyr på virksomheden/stedet (opdelt efter modtagelige arter; foreligger der ikke et præcist tal, gives et estimat).

   k) Morbiditet: antal klinisk syge dyr (opdelt efter modtagelige arter) med tegn på covid-19 på virksomheden/stedet i forhold til antallet af modtagelige dyr, med en kort beskrivelse af de kliniske tegn (foreligger der ikke et præcist tal, gives et estimat)

   l) Dødelighed: antal dyr (opdelt efter modtagelige arter), som er døde på virksomheden/stedet (foreligger der ikke et præcist tal, gives et estimat)

6. Data om molekylærepidemiologi, signifikante mutationer

7. Evt. relevante, ikke-personlige data om tilfælde hos mennesker i medlemsstaterne, som er direkte forbundet med udbrud hos dyr, jf. artikel 4, stk. 1 og 2.

8. Andre relevante oplysninger.

[1] Kontrol med flytning inden for medlemsstaten; overvågning i den spredningsbegrænsende zone eller beskyttelseszonen; sporbarhed; karantæne; officiel bortskaffelse af (slagte)kroppe, biprodukter og affald; aflivning; forebyggelse/bekæmpelse af forekomst hos vildtlevende dyr; zoneinddeling; desinficering; tilladt vaccination af dyr (hvis der findes en vaccine); ingen behandling af angrebne dyr og andre relevante foranstaltninger.