

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/788 DER KOMMISSION**vom 12. Mai 2021****zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung und Meldung von Infektionen mit SARS-CoV-2 bei bestimmten Tierarten***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021)3293)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5, Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 11 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Seit 2020 werden in bestimmten Mitgliedstaaten und Drittländern Infektionen mit dem SARS-CoV-2-Virus bei Nerzen gemeldet, und es wurde festgestellt, dass eine Übertragung von Menschen auf Nerze und von Nerzen auf Menschen auftreten kann. Darüber hinaus meldete ein Mitgliedstaat Fälle von COVID-19 bei Menschen, in denen eine Infektion mit SARS-CoV-2-Virusvarianten, die mit Nerzen in Verbindung stehen, vorlag.
- (2) Am 12. November 2020 veröffentlichte das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) unter Beteiligung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Schnellrisikobewertung zum Nachweis neuer SARS-CoV-2-Varianten, die mit Nerzen in Verbindung stehen ⁽²⁾ (im Folgenden „Schnellrisikobewertung des ECDC“).
- (3) In seiner Schnellrisikobewertung gelangte das ECDC zu dem Schluss, dass die allgemeine Schwere des Risikos für die menschliche Gesundheit aufgrund von SARS-CoV-2-Varianten, die mit Nerzen in Verbindung stehen, von gering für die Allgemeinbevölkerung bis hin zu sehr hoch für medizinisch gefährdete Personen mit beruflicher Exposition eingestuft werden kann. Im Rahmen der Schnellrisikobewertung des ECDC wurde ferner darauf hingewiesen, dass weitere Untersuchungen erforderlich sind, um zu bewerten, ob SARS-CoV-2-Varianten, die mit Nerzen in Verbindung stehen, das Risiko einer Reinfektion, einer verminderten Impfstoffwirksamkeit oder eines verminderten Behandlungserfolgs erhöhen können.
- (4) Um das Risiko für die öffentliche Gesundheit zu verringern, empfiehlt das ECDC in seiner Schnellrisikobewertung, dass die nationalen Behörden die Durchführung von Maßnahmen in Erwägung ziehen sollten, die auf Nerzfarmen, auf Nerzfarmen beschäftigte Arbeitskräfte und Gruppen, die mit Nerzfarmen in Berührung kommen, ausgerichtet sind. Diese Maßnahmen sollten Tests beim Menschen, die Sequenzierung, die Charakterisierung der antigenen Eigenschaften und die Virusinfektiosität sowie die Überwachung von Nerzfarmen umfassen, um die Übertragung von SARS-CoV-2-Varianten von Tieren auf Menschen zu verhindern.
- (5) Am 20. Januar 2021 veröffentlichten die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) und die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) eine gemeinsame trilaterale Risikobewertung zu neu auftretenden Bedrohungen an der Schnittstelle zwischen Mensch, Tier und Ökosystemen, die sich mit SARS-CoV-2 bei für die Pelztierzucht verwendeten Tieren befasst ⁽³⁾. In der Risikobewertung wird empfohlen, dass die Testung von Tieren auf SARS-CoV-2 risikobasiert sein und nur als Teil der umfassenderen Reaktion auf COVID-19 im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ in Betracht gezogen werden sollte, das ein Frühwarn- und Überwachungssystem umfasst, welches sich entsprechend auf Falldefinitionen für landwirtschaftliche Arbeitskräfte und Tiere stützt. Gemäß der Risikobewertung wird bei SARS-CoV-2-Ausbrüchen auf Pelzfarmen die Sequenzierung von Viren aus Fällen bei Menschen und Nerzen, einschließlich phylogenetischer Analysen und des Vergleichs genetischer Sequenzen, empfohlen, um die Infektionsrichtung festzustellen (d. h. ob es sich um eine Infektion von Tier zu Tier, von Tier zu Mensch, von Mensch zu Tier oder von Mensch zu Mensch handelt) und etwaige Mutationen zu ermitteln und zu bewerten.
- (6) Am 18. Februar 2021 veröffentlichte die EFSA unter Beteiligung des ECDC den wissenschaftlichen Bericht über die Überwachung von SARS-CoV-2-Infektionen bei Musteliden ⁽⁴⁾ (im Folgenden „EFSA-Bericht“). Aus dem EFSA-Bericht geht hervor, dass sich SARS-CoV-2 nach der Einschleppung in Nerzfarmen durch direkte und indirekte Kontakte sehr rasch ausbreitet. Die Einschleppung von SARS-CoV-2 in landwirtschaftliche Betriebe ist

⁽¹⁾ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.

⁽²⁾ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink – 12 November 2020 (Nachweis neuer SARS-CoV-2-Varianten für Nerze – 12. November 2020). ECDC: Stockholm; 2020.

⁽³⁾ https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/GLEWS_risk_assessment_for_animals_SARS_CoV_2.pdf

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report “Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids”. DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459

wahrscheinlich auf infizierte Menschen zurückzuführen. Der EFSA-Bericht kommt zu dem Schluss, dass die Überwachung von Arbeitskräften in Nerzfarmen ein wichtiger Schritt ist, um die Früherkennung von Infektionen zu ermöglichen. Aus dem EFSA-Bericht geht auch hervor, dass Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*) ebenfalls anfällig für SARS-CoV-2 sind.

- (7) Im EFSA-Bericht wird empfohlen, dass alle Nerzfarmen, die noch nicht infiziert sind, als infektionsgefährdet betrachtet werden sollten, da die Krankheit beim Menschen weitverbreitet ist und daher das Überwachungsziel der Wahl die Früherkennung sein sollte.
- (8) Im Einklang mit dem EFSA-Bericht sollte eines der Überwachungsziele die Überwachung der Entwicklung des SARS-CoV-2-Virus sein. Die genetische Analyse ist wichtig, um das SARS-CoV-2-Virus zu charakterisieren, mögliche Virusmutationen nachzuweisen und den Ursprung und die Quelle des Virus zu ermitteln. Der Nachweis möglicher Virusmutationen ist von besonderer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit, damit neue Varianten, die sich möglicherweise auf Diagnostik, Übertragung, Schweregrad oder die Wirksamkeit von Impfstoffen auswirken, frühzeitig erkannt werden können.
- (9) Gehaltene und wild lebende Marderhunde sollten als empfänglich für SARS-CoV-2-Infektionen betrachtet werden. Die OIE hat in ihren Leitlinien „Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2“ (Leitlinien für die Arbeit mit Nutztieren von Arten, die für eine Infektion mit SARS-CoV-2 empfänglich sind) ^(*) die Länder aufgefordert, für SARS-CoV-2-Infektionen empfindliche Tiere wie Nerze und Marderhunde sowie Menschen, die in engem Kontakt mit ihnen stehen, zu überwachen und dabei das Konzept „Eine Gesundheit“ zu verfolgen. Die Kommission sollte Programme zur Überwachung von Zoonosen erstellen, um genaue Vorschriften für die Überwachung dieses spezifischen Zoonoseerregers festzulegen, da diese Überwachung in der Richtlinie 2003/99/EG vorgesehen ist, um koordinierte Daten zu erheben, Daten leichter zusammenstellen und vergleichen und Risiken besser ermitteln zu können und somit erforderlichenfalls weitere Maßnahmen zu ermöglichen. In den Erwägungsgründen dieser Richtlinie wird darauf hingewiesen, dass Zoonosen, die nicht durch Lebensmittel, sondern insbesondere durch Kontakt mit Populationen von Wild- und Haustieren übertragen werden, Anlass zur Sorge geben. Darüber hinaus wird darin erwähnt, dass Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern bei Tieren, in Lebensmitteln, in Futtermitteln und beim Menschen erhoben werden müssen, um Aufschluss über die Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen zu erhalten. Ferner wird darauf hingewiesen, dass die Zoonosen, die die menschliche Gesundheit am stärksten gefährden, Vorrang erhalten sollten, dass die Überwachungssysteme jedoch auch die Erkennung aufkommender oder neu aufkommender Zoonosen und neuer Erregerstämme erleichtern sollten.
- (10) Um eine weitere Risikobewertung im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu ermöglichen und infrage kommende Risikomanagementoptionen in Bezug auf die Risiken aufgrund der Zirkulation von mit Nerzen in Verbindung stehenden SARS-CoV-2-Varianten bei Tieren der Familie *Mustelidae* und bei Marderhunden zu ermitteln und mit Informationen zu unterlegen, muss unverzüglich ein effizientes, harmonisiertes Überwachungs- und Meldesystem eingerichtet werden, das die Sammlung und den Austausch aller relevanten Informationen gestattet.
- (11) Um die Durchführung zu erleichtern und die Ressourcen auf Gruppen mit höherem Risiko zu konzentrieren, sollte das in diesem Rechtsakt festgelegte Überwachungssystem alle gehaltenen *Mustelidae* und Marderhunde erfassen, jedoch Betriebe mit mehr als 500 ausgewachsenen Zuchttieren in Bezug auf aktive Überwachungstätigkeiten priorisieren; daher sollten in Anhang II dieses Rechtsakts Vorschriften für die Beprobung und Testung von Tieren auf SARS-CoV-2 in diesen priorisierten Betrieben festgelegt werden. Parallel dazu sollte bei allen gehaltenen und wild lebenden *Mustelidae* und Marderhunden eine passive Überwachung sichergestellt werden, um die Untersuchung spezifischer Situationen zu gewährleisten; dementsprechend sollten in Anhang III dieses Rechtsakts Bestimmungen für einen Probenahmeplan für die passive Überwachung aller gehaltenen oder wild lebenden Tiere festgelegt werden.
- (12) Da das von der Seuchenlage in der Union ausgehende Risiko in Bezug auf das Auftreten von SARS-CoV-2 bei Nerzen und anderen Tieren der Familie *Mustelidae* sowie bei Marderhunden dringend weiter bewertet werden muss und auch die Durchführbarkeit der Maßnahmen einer Bewertung unterzogen werden muss, sollten die Mitgliedstaaten die erforderlichen Mittel für die Einrichtung eines Überwachungssystems bereitstellen und der Kommission regelmäßig Berichte über das Auftreten dieser Infektion bei gehaltenen oder wild lebenden Tieren der Familie *Mustelidae* sowie bei Marderhunden vorlegen. In Artikel 3 der Richtlinie 2003/99/EG ist die Veröffentlichung von Daten durch die Mitgliedstaaten vorgesehen. Angesichts der Bedeutung der Risikokommunikation in Bezug auf das Virus sollte die Kommission auf ihrer Website rein zu Informationszwecken eine Zusammenfassung der in Bezug auf SARS-CoV-2 gesammelten Informationen veröffentlichen, um eine angemessene Risikokommunikation innerhalb der Union zu gewährleisten.
- (13) Um die strukturierte Meldung des Auftretens von SARS-CoV-2 bei Nerzen und anderen Tieren der Familie *Mustelidae* sowie bei Marderhunden zu ermöglichen, sollten in diesem Beschluss der Musterbericht, die Mindestanforderungen und das Format für die Daten je nach Ausbrüchen und je nach Arten, die für das SARS-CoV-2-Virus empfänglich sind, festgelegt werden. Dieser Musterbericht sollte für die Berichterstattung über dieses Virus verwendet werden.

^(*) Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2, Version 1.2. 16 November 2020. Quelle: https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf

- (14) Im Durchführungsbeschluss (EU) 2020/2183 der Kommission ⁽⁶⁾, der bis 20. April 2021 gilt, sind Vorschriften für bestimmte Schutzmaßnahmen in Bezug auf die Meldung einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Nerzen und anderen Tieren der Familie *Mustelidae* sowie bei Marderhunden festgelegt. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/2183 stützt sich auf Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 89/662/EWG des Rates ⁽⁷⁾ und auf Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 90/425/EWG des Rates ⁽⁸⁾. Die in dem genannten Durchführungsbeschluss festgelegten Maßnahmen haben sich als wirksam erwiesen, und in dem vorliegenden Beschluss sollten ähnliche Maßnahmen festgelegt werden.
- (15) Es ist dringend notwendig, die erforderlichen Daten zu erheben, um die Risiken für die menschliche Gesundheit weiter bewerten zu können, um frühzeitig vor SARS-CoV-2 bei Nerzen und anderen Tieren der Familie *Mustelidae* und bei Marderhunden warnen zu können und um die Entwicklung des Virus überwachen zu können.
- (16) Zu Zwecken der Seuchenüberwachung beziehen sich die im OIE-Gesundheitskodex für Landtiere ⁽⁹⁾ festgelegten allgemeinen Grundsätze für die Berechnung der Probengröße auf die Notwendigkeit, die Probengröße anhand von Faktoren wie der Populationsgröße, der Konzeption der Erhebung, der erwarteten Prävalenz und einer möglichen Clusterbildung, dem gewünschten Konfidenzniveau und der Leistungsfähigkeit der verwendeten Tests zu berechnen. Der EFSA-Bericht nennt spezifische Prozentsätze für die angenommene Prävalenz in Bezug auf SARS-CoV-2 zur Erreichung eines bestimmten Konfidenzverhältnisses, die zur Festlegung der in Anhang II beschriebenen angenommenen Prävalenz verwendet werden. Diese angenommene Prävalenz und die Konfidenzniveaus wirken sich zusammen mit anderen Faktoren direkt auf die erwartete Probengröße aus. Diese Grundsätze sollten in dem in diesem Beschluss festgelegten Probenahmeplan berücksichtigt werden.
- (17) Angesichts der derzeitigen Seuchenlage in Bezug auf SARS-CoV-2 bei Nerzen und anderen Tieren der Familie *Mustelidae* sollte dieser Beschluss bis zum 31. März 2022 gelten. Sollte sich die Seuchenlage ändern, wird die Geltungsdauer dieses Beschlusses von der Kommission überprüft werden.
- (18) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/2183 sollte aufgehoben und durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden.
- (19) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

Mit diesem Beschluss werden detaillierte harmonisierte Vorschriften für die Überwachung und Meldung von Fällen von Infektionen mit SARS-CoV-2 bei bestimmten Tieren durch die Mitgliedstaaten festgelegt.

Diese Überwachung und Meldung erfasst Ausbrüche der Infektion mit SARS-CoV-2 bei gehaltenen und wild lebenden Tieren der in Anhang I genannten Arten (im Folgenden die „Tiere“) und erstreckt sich auf das gesamte Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten.

Artikel 2

Probenahmerahmen für die Überwachung

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die zuständigen Behörden geeignete Vorkehrungen treffen für:

- a) die Beprobung und Testung auf SARS-CoV-2 von Tieren, die in Betrieben mit mehr als 500 ausgewachsenen Zuchttieren zu Beginn des Zyklus gehalten werden, entsprechend dem Probenahmeplan gemäß Anhang II.
- b) die Beprobung und Testung von gehaltenen und wild lebenden Tieren auf SARS-CoV-2 entsprechend dem Probenahmeplan gemäß Anhang III.

⁽⁶⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/2183 der Kommission vom 21. Dezember 2020 betreffend bestimmte Schutzmaßnahmen in Bezug auf die Meldung einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Nerzen und anderen Tieren der Familie *Mustelidae* sowie bei Marderhunden (ABl. L 433 vom 22.12.2020, S. 76).

⁽⁷⁾ ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13.

⁽⁸⁾ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29.

⁽⁹⁾ OIE-Gesundheitskodex für Landtiere (Ausgabe 2019); Kapitel 1.4 über die Überwachung der Tiergesundheit, Artikel 1.4.4.

*Artikel 3***Überwachung der Virulentwicklung**

- (1) Beim Nachweis des SARS-CoV-2-Virus bei Tieren stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die amtlichen Laboratorien beim mutmaßlichen Indexfall jedes Ausbruchs phylogenetische Analysen zur Charakterisierung des Virus durchführen.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass gemäß Absatz 1 von Tieren sequenzierte Viren phylogenetisch mit bereits bekannten Sequenzen verglichen und die Ergebnisse dieser Studien der Kommission gemäß Artikel 4 übermittelt werden.

*Artikel 4***Meldung**

- (1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission innerhalb von drei Tagen nach der ersten Bestätigung der Infektion von Tieren mit dem SARS-CoV-2-Virus in ihrem Hoheitsgebiet einen Bericht.
- (2) Die Mitgliedstaaten legen einen Folgebericht vor:
 - a) wöchentlich bei weiteren Ausbrüchen von Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 bei Tieren nach der ersten Bestätigung gemäß Absatz 1;
 - b) wenn relevante Aktualisierungen des epidemiologischen Verlaufs der Seuche und ihrer zoonotischen Folgen vorliegen.
- (3) Die Berichte gemäß den Absätzen 1 und 2 enthalten für jeden Ausbruch von SARS-CoV-2 bei Tieren die Angaben gemäß Anhang IV.
- (4) Gegebenenfalls übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission monatlich einen Bericht über die Ergebnisse der phylogenetischen Analysen und die Ergebnisse der Studien gemäß Artikel 3.
- (5) Die Berichte gemäß den Absätzen 1 und 2 werden in einem elektronischen Format übermittelt, das von der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel festgelegt wird.

*Artikel 5***Information durch die Kommission**

- (1) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel über die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 vorgelegten Berichte.
- (2) Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website ausschließlich zu Informationszwecken eine aktualisierte Zusammenfassung der Informationen, die in den von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 vorgelegten Berichten enthalten sind.

Artikel 6

Dieser Beschluss gilt bis zum 31. März 2022.

Artikel 7

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/2183 der Kommission wird aufgehoben.

Artikel 8

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. Mai 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Liste der überwachungs- und meldepflichtigen Tierarten

1. Nerze (*Neovison vison*) und alle anderen Tiere der Familie *Mustelidae*;
 2. Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*).
-

ANHANG II

Beprobung und Testung auf SARS-CoV-2 von Tieren, die in Betrieben mit mehr als 500 ausgewachsenen Zuchttieren zu Beginn des Zyklus gehalten werden

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass einer der folgenden Probenahmepläne befolgt wird:

ABSCHNITT 1

Standardprobenahmeplan

- a) Zielpopulation: In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, werden aus jeder epidemiologischen Einheit von allen toten und kranken Tieren Proben entnommen, bis die Zahl der Tiere in der erwarteten Probengröße erreicht ist; sind keine toten oder kranken Tiere vorhanden, werden auch von lebenden Tieren nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Proben entnommen, um die erwartete Probengröße zu erreichen.
- b) Probenahmehäufigkeit: Die Proben werden wöchentlich entnommen.
- c) Probenmatrix: Bei lebenden oder toten Tieren werden Oropharynxabstriche durchgeführt.
- d) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen.
- e) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 5 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %.

ABSCHNITT 2

Erster alternativer Probenahmeplan

Auf der Grundlage eines positiven Ergebnisses einer Risikobewertung durch die zuständige Behörde, die zu dem Schluss kommt, dass die Empfindlichkeit der alternativen Probenahmemethoden gleichwertig mit Oropharynxabstrichen gemäß Abschnitt 1 Buchstabe c ist und dass Risikominderungsmaßnahmen für das Auftreten von SARS-CoV-2 in der Zielpopulation im Betrieb vorhanden sind, können die Mitgliedstaaten beschließen, anstelle des Standardprobenahmeplans gemäß Abschnitt 1 den folgenden alternativen Probenahmeplan anzuwenden:

- a) Zielpopulation: In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, werden aus jeder epidemiologischen Einheit von allen toten und kranken Tieren, sobald diese identifiziert sind, Proben entnommen, bis die erwartete Probengröße erreicht ist; sind keine toten oder kranken Tiere vorhanden, werden auch von lebenden Tieren nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Proben entnommen, um die erwartete Probengröße zu erreichen.
- b) Probenahmehäufigkeit: Die Proben werden alle zwei Wochen entnommen.
- c) Probenmatrix: Bei toten Tieren werden Oropharynxabstriche durchgeführt. Bei lebenden Tieren werden entweder Oropharynx-, Konjunktival- oder Speichelabstriche oder eine Kombination solcher Abstriche durchgeführt; zusätzlich kann der Abstrichmatrix eine weitere Option hinzugefügt werden, bei der die mittels elektronischen Luftkollektoren direkt von allen Tieren gewonnene Ausatemluft verwendet wird.
- d) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen.
- e) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 20 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %.

ABSCHNITT 3

Zweiter alternativer Probenahmeplan

Hat die zuständige Behörde eine Risikobewertung mit positivem Ergebnis durchgeführt und erfasst die Risikobewertung die Ergebnisse von SARS-CoV-2-Probenahmen und -Testungen der Arbeitskräfte eines Betriebs sowie das Vorhandensein von Risikominderungsmaßnahmen für das Auftreten von SARS-CoV-2 in der Zielpopulation im Betrieb, so können die Mitgliedstaaten beschließen, sich ausschließlich auf den Probenahmeplan zur Überwachung der Tiere gemäß Anhang III zu stützen.

ANHANG III

Probenahmeplan für die Überwachung gehaltener oder wild lebender Tiere

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass die folgenden in den Abschnitten 1 und 2 dargelegten Probenahmepläne gemäß befolgt werden.

ABSCHNITT 1

Überwachung in Betrieben, in denen Tiere gehalten werden

- 1) Die Zielpopulationen für die Probenahme sind:
 - a) In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, in dem im Vergleich zur Basismortalität des betreffenden Produktionszeitraums eine erhöhte Mortalität vorliegt oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 auftreten: jedes tote Tier oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 aus jeder epidemiologischen Einheit, bis die erwartete Probengröße erreicht ist.
 - b) In jedem Betrieb, in dem Tiere gehalten werden, wenn die zuständige Behörde davon in Kenntnis gesetzt wurde, dass bei in diesem Betrieb beschäftigten Arbeitskräften oder deren Familien SARS-CoV-2-Fälle festgestellt wurden, jedes tote Tier oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 aus jeder epidemiologischen Einheit, bis die erwartete Probengröße erreicht ist.
- 2) Probenahmehäufigkeit: Die Probenahme erfolgt jedes Mal, wenn ein Tier, bei dem der Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion besteht, in der Zielpopulation gemäß Nummer 1 identifiziert wird.
- 3) Probenmatrix: Bei lebenden oder toten Tieren gemäß Nummer 1 werden Oropharynxabstriche durchgeführt.
- 4) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen.
- 5) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße für die Zielpopulation gemäß
 - i) Nummer 1 Buchstabe a: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 50 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %.
 - ii) Nummer 1 Buchstabe b: In jedem Betrieb basiert die Probengröße auf einer Prävalenz von 5 % mit einem Konfidenzniveau von 95 %.

ABSCHNITT 2

Überwachung aller anderen gehaltenen oder wild lebenden Tiere

1. Die Zielpopulationen für die Probenahme beziehen sich auf alle anderen gehaltenen oder wild lebenden Tiere mit Ausnahme derjenigen, die in Betrieben gehalten werden: SARS-CoV-2-verdächtige Tiere, die verendet sind oder tot aufgefunden wurden, oder Tiere mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2.
 - 2) Probenahmehäufigkeit: Die Probenahme erfolgt jedes Mal, wenn ein Tier, bei dem der Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion besteht, in der Zielpopulation gemäß Nummer 1 identifiziert wird.
 - 3) Probenmatrix: Bei lebenden oder toten Tieren gemäß Nummer 1 werden Oropharynxabstriche durchgeführt.
 - 4) Diagnostische Tests: Es sind Tests zum Nachweis des SARS-CoV-2-Virusgenoms durchzuführen.
 - 5) Angenommene Prävalenz zur Bestimmung der erwarteten Probengröße: Probenahme bei allen gemeldeten Tieren, die verendet sind oder tot aufgefunden wurden, oder von Tieren mit klinischen Anzeichen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2; wenn mehr als fünf Tiere an demselben Ort tot aufgefunden werden oder vermutlich zur selben epidemiologischen Einheit gehören, so ist die Probengröße auf fünf nach dem Zufallsprinzip ausgewählte Tiere begrenzt.
-

ANHANG IV

Informationen, die in den Berichten gemäß Artikel 4 über Ausbrüche einer Infektion mit SARS-CoV-2 bei Tieren („empfindliche Arten“) enthalten sein müssen

1. Datum des Berichts;
2. Mitgliedstaat;
3. Art des Berichts (erster Bestätigungsbericht/wöchentlicher Folgebericht);
4. Gesamtzahl der in dem Bericht erfassten Ausbrüche in dem Mitgliedstaat;
5. Geben Sie bitte für jeden Ausbruch Folgendes an:
 - a) Laufende Nummer jedes Ausbruchs in dem Mitgliedstaat;
 - b) Region und ungefähre geografische Lage des Betriebs oder sonstigen Ortes, an dem die Tiere gehalten wurden oder sich befanden;
 - c) Datum der Feststellung des Verdachts;
 - d) Datum der Bestätigung;
 - e) Diagnosemethode(n);
 - f) Geschätztes Datum der Einschleppung des Virus in den betreffenden Betrieb oder an den betreffenden Ort;
 - g) Mögliche Virusquelle;
 - h) Ergriffene Kontrollmaßnahmen (Einzelheiten (1));
 - i) Anzahl der empfänglichen Tiere (nach empfänglichen Arten) im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort;
 - j) Anzahl der Tiere (nach empfänglichen Arten), die im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort klinisch oder subklinisch erkrankt sind (falls keine genaue Zahl verfügbar ist, ist eine Schätzung anzugeben);
 - k) Morbidität: Anzahl der klinisch erkrankten Tiere (nach empfänglichen Arten) mit COVID-19-ähnlichen Anzeichen im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort im Verhältnis zur Anzahl der empfänglichen Tiere mit einer zusammenfassenden Beschreibung der klinischen Anzeichen (falls keine genaue Zahl verfügbar ist, ist eine Schätzung anzugeben);
 - l) Mortalität: Anzahl der Tiere (nach empfänglichen Arten), die im betreffenden Betrieb oder an dem betreffenden Ort verendet sind (falls keine genaue Zahl verfügbar ist, ist eine Schätzung anzugeben);
6. Daten zur molekularen Epidemiologie, wichtige Mutationen;
7. Gegebenenfalls nicht personenbezogene epidemiologische Daten zu Fällen beim Menschen in dem Mitgliedstaat, die mit Ausbrüchen/Fällen bei Tieren gemäß Artikel 4 Absätze 1 und 2 unmittelbar in Verbindung stehen;
8. Sonstige relevante Angaben.

(1) Verbringungskontrolle innerhalb des Mitgliedstaats; Überwachung innerhalb der Eindämmungs- oder Schutzzone; Rückverfolgbarkeit; Quarantäne; amtliche Beseitigung von Tierkörpern, Nebenprodukten und Abfällen; Keulung; Kontrolle von Wildtier-Reservoirs; Abgrenzung von Zonen; Desinfektion; Impfung der Tiere zugelassen (sofern ein Impfstoff vorhanden ist); weder Behandlung der erkrankten Tiere noch sonstige einschlägige Maßnahmen.