

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/788**  
av den 12 maj 2021  
om bestämmelser för övervakning och rapportering av infektioner med sars-cov-2 hos vissa  
djurarter  
(delgivet med nr C(2021) 3293)  
(Text av betydelse för EES)  
(EUT L 173, 17.5.2021, s. 6)

Ändrad genom:

|             |                                                                   | Officiella tidningen |      |           |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|------|-----------|
|             |                                                                   | nr                   | sida | datum     |
| ► <b>M1</b> | Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/460 av den 4 mars 2022 | L 93                 | 191  | 22.3.2022 |

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/788****av den 12 maj 2021****om bestämmelser för övervakning och rapportering av infektioner  
med sars-cov-2 hos vissa djurarter***(delgivet med nr C(2021) 3293)***(Text av betydelse för EES)***Artikel 1***Innehåll och tillämpningsområde**

I detta beslut fastställs detaljerade harmoniserade bestämmelser för medlemsstaternas övervakning och rapportering av fall av infektion med sars-cov-2 hos vissa djur.

Övervakningen och rapporteringen ska omfatta utbrott av infektion med sars-cov-2 hos hållna och vilda djur av de arter som förtecknas i bilaga I (*djuren*) och ska omfatta medlemsstaternas hela territorium.

*Artikel 2***Provtagning för övervakning**

Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att de behöriga myndigheterna inför lämpliga arrangemang för

- a) provtagning och testning för sars-cov-2 hos djur som hålls i anläggningar med fler än 500 vuxna avelsdjur i början av cykeln, i enlighet med provtagningsprogrammet i bilaga II,
- b) provtagning och testning för sars-cov-2 hos hållna och vilda djur i enlighet med provtagningsprogrammet i bilaga III.

*Artikel 3***Övervakning av virusutvecklingen**

1. Om sars-cov-2-virus påvisas hos djur ska medlemsstaterna säkerställa att officiella laboratorier utför fylogenetisk analys i det förmodade indexfallet för varje utbrott för att karakterisera viruset.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att virus som sekvenseras från djur i enlighet med punkt 1 jämförs fylogenetiskt med kända sekvenser och att resultaten av sådana studier överlämnas till kommissionen i enlighet med artikel 4.

**▼B***Artikel 4***Rapportering**

1. Medlemsstaterna ska överlämna en rapport till kommissionen senast tre dagar efter att det för första gången bekräftas att djur har infekterats med sars-cov-2-virus på deras territorium.
2. Medlemsstaterna ska lämna in en uppföljningsrapport
  - a) en gång i veckan i händelse av ytterligare utbrott av nya infektioner med sars-cov-2 hos djur efter den första bekräftelse som avses i punkt 1,
  - b) när det finns relevanta uppdateringar om sjukdomens epidemiologi och dess zoonotiska konsekvenser.
3. De rapporter som föreskrivs i punkterna 1 och 2 ska för varje utbrott av sars-cov-2 hos djur innehålla de uppgifter som anges i bilaga IV.
4. I förekommande fall ska medlemsstaterna varje månad överlämna en rapport till kommissionen om den fylogenetiska analysens resultat och resultaten av de studier som avses i artikel 3.
5. De rapporter som föreskrivs i punkterna 1 och 2 ska överlämnas elektroniskt i ett format som kommissionen fastställer inom ramen för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

*Artikel 5***Information från kommissionen**

1. Kommissionen ska inom ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder informera medlemsstaterna om de rapporter som medlemsstaterna har överlämnat i enlighet med artikel 4.
2. Kommissionen ska på sin webbplats upplysningsvis offentliggöra en uppdaterad sammanfattning av informationen i de rapporter som medlemsstaterna har överlämnat i enlighet med artikel 4.

*Artikel 6*

Detta beslut ska tillämpas till och med ►**M1** den 31 mars 2023 ◀.

*Artikel 7*

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2183 ska upphöra att gälla.

*Artikel 8*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

**▼B**

*BILAGA I*

**Förteckning över djurarter som är föremål för övervakning och rapportering**

1. Mink (*Neovison vison*) och alla andra djur av arter i familjen Mustelidae.
2. Mårdhund (*Nyctereutes procyonides*).

**▼B***BILAGA II***Provtagning och testning för sars-cov-2 hos djur som hålls på anläggningar med fler än 500 vuxna avelsdjur i början av cykeln**

Den behöriga myndigheten ska säkerställa att ett av följande provtagningsprogram följs:

## AVSNITT 1

*Normalt provtagningsprogram*

- a) Målpopulation: på varje anläggning som håller djur ska prover tas från alla döda och sjuka djur i varje epidemiologisk enhet tills antalet djur i den förväntade urvalsstorleken har uppnåtts. Om döda eller sjuka djur saknas ska prover även tas från slumpmässigt valda levande djur så att den förväntade urvalsstorleken uppnås.
- b) Provtagningsfrekvens: prover ska tas varje vecka.
- c) Provtagningsmetod: pinnprover från svalg ska tas från levande eller döda djur.
- d) Diagnostiska test: tester ska utföras för påvisande av sars-cov-2-virusgenom.
- e) Hypotetisk prevalens för att fastställa den förväntade urvalsstorleken: inom varje anläggning ska urvalsstorleken baseras på en prevalens på 5 % med 95 % konfidens.

## AVSNITT 2

*Första alternativa provtagningsprogrammet*

På grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning som utförts av den behöriga myndigheten, där känsligheten hos alternativa provtagningsmetoder betraktas som likvärdig med pinnprover från svalg enligt avsnitt 1 c och riskreducerande åtgärder vidtagits mot förekomst av sars-cov-2 i målpopulationen på anläggningen, får medlemsstaterna besluta att använda följande alternativa provtagningsprogram i stället för programmet i avsnitt 1:

- a) Målpopulation: på varje anläggning som håller djur ska prover tas från alla döda och sjuka djur, så snart de identifierats, i varje epidemiologisk enhet tills den förväntade urvalsstorleken har uppnåtts. Om det inte finns döda eller sjuka djur ska prover också tas från slumpmässigt valda levande djur för att nå den förväntade urvalsstorleken.
- b) Provtagningsfrekvens: prover ska tas varannan vecka.
- c) Provtagningsmetod: pinnprover från svalg ska tas från döda djur. Från levande djur ska pinnprover från svalg, ögats bindehinna eller saliv eller en kombination av sådana pinnprover tas. Dessutom får ett ytterligare alternativ användas: utandningsluft som samlats direkt från alla djur med hjälp av elektroniska verktyg för luftinsamling.
- d) Diagnostiska test: tester för påvisande av sars-cov-2-virusgenom ska utföras.
- e) Hypotetisk prevalens för att fastställa den förväntade urvalsstorleken: inom varje anläggning ska urvalsstorleken baseras på en prevalens på 20 % med 95 % konfidens.



## AVSNITT 3

*Andra alternativa provtagningsprogrammet*

Om den behöriga myndigheten har gjort en riskbedömning med positivt resultat och riskbedömningen omfattar resultatet av sars-cov-2-provtagning och testning av arbetstagare vid en anläggning och förekomsten av riskreducerande åtgärder mot sars-cov-2 i målpopulationen på anläggningen, får medlemsstaterna besluta att enbart förlita sig på provtagningsprogram för övervakning av djur enligt bilaga III.

*BILAGA III***Provtagningsprogram för övervakning av hållna eller vilda djur**

Den behöriga myndigheten ska säkerställa att provtagningsprogrammen i avsnitten 1 och 2 iakttas.

## AVSNITT 1

*Övervakning i anläggningar som håller djur*

1. Målpopulationerna för provtagningen ska vara följande:
  - a) På varje anläggning där djur hålls och där dödligheten har ökat jämfört med referensdödligheten för den specifika produktionsperioden eller där det finns djur med kliniska tecken relaterade till sars-cov-2: alla döda djur eller djur med kliniska tecken relaterade till sars-cov-2 i varje epidemiologisk enhet tills den förväntade urvalsstorleken har uppnåtts.
  - b) På varje anläggning där djur hålls och där den behöriga myndigheten har informerats om att fall av sars-cov-2 har påvisats hos arbetstagarna på anläggningen eller deras familjer: alla döda djur eller djur med kliniska tecken relaterade till sars-cov-2 i varje epidemiologisk enhet tills den förväntade urvalsstorleken har uppnåtts.
2. Provtagningsfrekvens: prover ska tas varje gång ett djur som misstänks vara smittat med sars-cov-2 identifieras, enligt vad som anges om målpopulationen i punkt 1.
3. Provtagningsmetod: pinnprover från svalg ska tas från sådana döda eller levande djur som avses i punkt 1.
4. Diagnostiska test: tester för påvisande av sars-cov-2-virusgenom ska utföras.
5. Hypotetisk prevalens för att fastställa den förväntade urvalsstorleken för den målpopulation som avses i
  - i) punkt 1 a: inom varje anläggning ska urvalsstorleken baseras på en prevalens på 50 % med 95 % konfidens,
  - ii) punkt 1 b: inom varje anläggning ska urvalsstorleken baseras på en prevalens på 5 % med 95 % konfidens.

## AVSNITT 2

*Övervakning av alla andra hållna eller vilda djur*

1. Målpopulationerna för provtagningen ska vara följande för alla andra hållna eller vilda djur utom sådana som hålls i anläggningar: djur som misstänks vara infekterade med sars-cov-2 som har dött eller påträffats döda, eller djur med kliniska tecken relaterade till sars-cov-2.
2. Provtagningsfrekvens: prover ska tas varje gång ett djur som misstänks vara smittat med sars-cov-2 identifieras, enligt vad som anges om målpopulationen i punkt 1.
3. Provtagningsmetod: pinnprover från svalg ska tas från sådana döda eller levande djur som avses i punkt 1.
4. Diagnostiska test: tester för påvisande av sars-cov-2-virusgenom ska utföras.

**▼B**

5. Hypotetisk prevalens för att fastställa den förväntade urvalsstorleken: prover ska tas från alla rapporterade djur som dött eller påträffats döda eller djur med kliniska tecken relaterade till sars-cov-2. Om fler än fem djur påträffats döda på samma plats eller förmodas tillhöra samma epidemiologiska enhet ska urvalsstorleken begränsas till fem slumpmässigt utvalda djur.





## BILAGA IV

**Information som ska ingå i de rapporter som föreskrivs i artikel 4 vid utbrott av infektion med sars-cov-2 hos djur (*mottagliga arter*)**

1. Datum för rapportering
2. Medlemsstat
3. Typ av rapport (rapport om första bekräftelse/veckovis uppföljningsrapport)
4. Totalt antal utbrott i medlemsstaten enligt rapporten
5. Ange följande för varje utbrott:
  - a) Löpnummer för varje utbrott i medlemsstaten
  - b) Region och ungefärlig geografisk plats för anläggning eller annan plats där djuren hölls eller vistades
  - c) Datum för misstanke
  - d) Datum för bekräftelse
  - e) Diagnosmetod(er)
  - f) Uppskattat datum för virusintroduktion på anläggningen eller platsen
  - g) Virusets möjliga ursprung
  - h) Vidtagna bekämpningsåtgärder (ange närmare <sup>(1)</sup>)
  - i) Antal mottagliga djur på anläggningen eller platsen (efter mottaglig djurart)
  - j) Antal kliniskt eller subkliniskt berörda djur på anläggningen eller platsen (efter mottaglig djurart; om exakta uppgifter saknas ska en uppskattning anges)
  - k) Sjuklighet: Antal djur (efter mottaglig djurart) som är kliniskt berörda, med covid-19-liknande tecken, på anläggningen eller platsen i förhållande till antalet mottagliga djur, med en kort beskrivning av kliniska tecken (om exakta uppgifter saknas ska en uppskattning anges)
  - l) Dödlighet: Antal djur (efter mottaglig djurart) som har dött på anläggningen eller platsen (om exakta uppgifter saknas ska en uppskattning anges)
6. Molekylärepidemiologiska uppgifter, signifikanta mutationer
7. I tillämpliga fall anges avpersonaliserade epidemiologiska uppgifter om fall hos människor i den medlemsstat som direkt berörs av sådana utbrott hos djur som avses i artikel 4.1 och 4.2.
8. Annan relevant information

<sup>(1)</sup> Kontroll av förflyttningar inom medlemsstaten; övervakning inom restriktions- eller skyddszon; spårbarhet; karantän; officiellt bortskaffande av slaktkroppar, biprodukter och avfall; utslaktning; kontroll av reservoarer hos vilda djur; zonindelning; desinfektion; vaccinering av djur tillåten (om vaccin finns); ingen behandling av berörda djur eller andra relevanta åtgärder.