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)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF ([1]), særlig artikel 4, stk. 5, artikel 9, stk. 1, og artikel 11, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er siden 2020 rapporteret om tilfælde af infektion med SARS-CoV-2-virus hos mink i visse medlemsstater og tredjelande, og det er blevet fastslået, at smitte fra menneske til mink og fra mink til menneske kan forekomme. Endvidere har én medlemsstat rapporteret om tilfælde af covid-19 hos mennesker, som er blevet smittet med SARS-CoV-2-virusvarianter fra mink.

(2) Den 12. november 2020 offentliggjorde Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), med bidrag fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), en foreløbig risikovurdering vedrørende påvisning af nye SARS-CoV-2-varianter fra mink ([2]) (»ECDC's foreløbige risikovurdering«).

(3) Konklusionen på ECDC's foreløbige risikovurdering var, at det overordnede risikoniveau for menneskers sundhed forårsaget af SARS-CoV-2-varianterne fra mink kan betegnes som værende fra lavt for den generelle befolkning til meget højt for medicinsk sårbare personer med erhvervsmæssig eksponering. ECDC's foreløbige risikovurdering indikerede også, at det er nødvendigt med yderligere undersøgelser for at vurdere, hvorvidt SARS-CoV-2-varianter fra mink kan influere på risikoen for reinfektion, reduceret vaccineeffektivitet eller mindre gavn af behandling.

(4) For at mindske risikoen for folkesundheden anbefales det i ECDC's foreløbige risikovurdering, at de nationale myndigheder overvejer at gennemføre foranstaltninger rettet mod minkfarme, personer, der arbejder på minkfarme, og lokalsamfund i kontakt med minkfarme. Disse foranstaltninger bør omfatte testning af mennesker, sekventering, karakterisering af antigene egenskaber og virulensfaktorer samt overvågning af dyr og af minkfarme med henblik på at forhindre spredning af SARS-CoV-2-varianter fra dyr til mennesker.

(5) Den 20. januar 2021 afgav Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisation (FAO) en fælles trepartsrisikovurdering af nye trusler ved kontaktfladen mellem mennesker, dyr og økosystemer, hvori man så nærmere på SARS-CoV-2 hos dyr, der anvendes til pelsdyravl ([3]). Det anbefales i risikovurderingen, at testning af dyr for SARS-CoV-2 baseres på risikovurderinger og kun overvejes som led i en mere overordnet indsats over for covid-19 inden for rammerne af en »One Health«-tilgang, der omfatter et system for tidlig varsling og overvågning baseret på case-definitioner for personer, der arbejder på minkfarme, og dyr, alt efter hvad der er relevant. I overensstemmelse med risikovurderingen anbefales det i forbindelse med SARS-CoV-2-udbrud, der omfatter pelsdyrfarme, at foretage sekventering af virus fra tilfælde hos mennesker og mink, herunder fylogenetisk analyse og sammenligning af gen-sekvenser, med henblik på at forstå, hvordan infektionen spredes (dvs. om den overføres fra dyr til dyr, fra dyr til mennesker, fra mennesker til dyr eller fra mennesker til mennesker), samt identificere og vurdere eventuelle mutationer.

(6) Den 18. februar 2021 offentliggjorde EFSA, med bidrag fra ECDC, den videnskabelige rapport om overvågning af infektion med SARS-CoV-2 hos dyr af mårfamilien ([4]) (»EFSA's rapport«). Det fremgår af EFSA's rapport, at SARS-CoV-2 spreder sig meget effektivt på minkfarme, når først sygdommen er kommet ind på farmen — både ved direkte og ved indirekte kontakt. Det var sandsynligvis mennesker, der bragte SARS CoV-2-smitten ind på

([1]) EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31.

([2]) Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. *Detection of new SARS-CoV-2 variants related to mink* – 12. november 2020. ECDC: Stockholm, 2020.

([3]) https://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/GLEWS_risk_assessment_fur_animals_SARS_CoV_2.pdf.

([4]) EFSA's videnskabelige rapport »Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids«. DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459.

bedrifterne. Det konkluderes i EFSA's rapport, at overvågning af personer, der arbejder på minkfarme, er et vigtigt skridt i retning af at muliggøre tidlig påvisning af infektion. Det fremgår desuden af EFSA's rapport, at mårhunde (*Nyctereutes procyonoides*) også er modtagelige for SARS-CoV-2.

(7) Det anbefales i EFSA's rapport, at alle endnu ikke inficerede minkfarme betragtes som værende i risiko for infektion, eftersom sygdommen hos mennesker er udbredt, og det primære overvågningsmål derfor bør være tidlig påvisning.

(8) I tråd med EFSA's rapport bør et af overvågningsmålene være overvågning af SARS-CoV-2-virusudviklingen. Genanalyse er et vigtigt redskab til karakterisering af SARS-CoV-2-virusset og til påvisning af mulige virusmutationer samt til identifikation af virussets oprindelse og kilde. Af særlig betydning for folkesundheden er påvisning af mulige virusmutationer med det formål på et tidligt tidspunkt at kunne identificere nye virusvarianter, der potentielt vil kunne påvirke diagnosticering, overførsel, alvorlighed eller vaccineeffektivitet.

(9) Opdrættede og vildtlevende mårhunde bør betragtes som modtagelige for SARS-CoV-2-infektion. OIE har i sin vejledning om arbejde med opdrættede dyr af arter, der er modtagelige for infektion med SARS-CoV-2 ([5]), opfordret landene til at overvåge dyr, der er modtagelige for SARS-CoV-2-infektion, såsom mink og mårhunde, samt mennesker, der er i tæt kontakt med sådanne dyr, efter en »One Health« -tilgang. Kommissionen bør udarbejde overvågningsprogrammer vedrørende zoonoser med henblik på fastsættelse af nærmere regler for overvågning af denne specifikke zoonotiske agens, da direktiv 2003/99/EF indeholder bestemmelser om en sådan overvågning med det formål at indsamle samordnede data, gøre det lettere at samle og sammenligne disse data samt at identificere risiciene mere effektivt og dermed muliggøre yderligere foranstaltninger, i det omfang det er relevant. I betragtningerne til nævnte direktiv nævnes det, at zoonoser, der overføres via andre kilder end fødevarer, navnlig via vildtlevende dyr og selskabsdyr, er et problem, der må tages højde for. Det nævnes i betragtningerne desuden, at indsamling af data om forekomst af zoonoser og zoonotiske agenser i dyr, fødevarer og foder og hos mennesker er nødvendig for at kunne fastslå tendenserne i og kilderne til zoonoser. Sammesteds anføres det tillige, at de zoonoser, der indebærer de største risici for menneskers sundhed, bør have forrang, men at overvågningssystemerne også bør gøre det lettere at påvise zoonotiske sygdomme, der er under udvikling, eller som for nylig er opstået, og nye stammer af zoonotiske agenser.

(10) Med henblik på at muliggøre yderligere risikovurdering i overensstemmelse med »One Health«-tilgangen og for at sikre et informeret grundlag for og identificering af mulighederne for risikostyring på grundlag af de risici, der opstår ved, at SARS-CoV-2-varianter fra mink cirkulerer hos dyr af Mustelidae-familien og hos mårhunde, bør der hurtigst muligt indføres et effektivt, harmoniseret overvågnings- og rapporteringssystem, som gør det muligt at indsamle og udveksle alle relevante oplysninger.

(11) For at lette gennemførelsen og for at koncentrere ressourcerne på højrisikogrupper bør det overvågningssystem, der indføres ved denne retsakt, omfatte alle opdrættede dyr af Mustelidae-familien og mårhunde, men virksomheder med over 500 voksne avlsdyr bør prioriteres mht. aktiv overvågning, og der bør derfor i bilag II til denne retsakt fastsættes regler for prøveudtagning og testning for SARS-CoV-2 af dyr på sådanne prioriterede virksomheder. Sideløbende hermed bør der sikres passiv overvågning af alle opdrættede og vildtlevende dyr af Mustelidae-familien og mårhunde for at sikre, at specifikke situationer kan undersøges, og der bør derfor fastsættes regler om en prøveudtagningsordning for passiv overvågning af alle sådanne opdrættede eller vildtlevende dyr i bilag III til denne retsakt.

(12) På grund af det akutte behov for yderligere at vurdere den risiko, som den epidemiologiske situation i Unionen for så vidt angår forekomst af SARS-CoV-2 hos mink og andre dyr af Mustelidae-familien og hos mårhunde udgør, samt med henblik på at vurdere foranstaltningernes gennemførlighed bør medlemsstaterne afsætte de nødvendige ressourcer til etablering af et overvågningssystem, ligesom de bør indsende regelmæssige rapporter til Kommissionen om forekomsten af denne infektion hos opdrættede eller vildtlevende dyr af Mustelidae-familien og hos mårhunde. I henhold til artikel 3 i direktiv 2003/99/EF skal medlemsstaterne offentliggøre data. For at sikre en velfungerende risikokommunikation inden for Unionen bør Kommissionen — i betragtning af betydningen af risikokommunikation vedrørende SARS-CoV-2 og udelukkende til informationsformål — offentliggøre et sammendrag af de indsamlede oplysninger om dette virus.

(13) For at muliggøre struktureret rapportering om forekomst af SARS-CoV-2 hos mink og andre dyr af Mustelidae-familien og hos mårhunde bør der ved denne afgørelse fastlægges en standardrapport, minimumsoplysningskrav og et format for data opdelt efter udbrud og efter dyreart, der er modtagelig for SARS-CoV-2-virus. Denne standardrapport bør anvendes til rapportering om dette virus.

([5]) *Guidance on working with farmed animals of species susceptible to infection with SARS-CoV-2*, version 1.2. 16. november 2020. Hentet frahttps://www.oie.int/fileadmin/Home/MM/Draft_OIE_Guidance_farmed_animals_cleanMS05.11.pdf.

(14) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/2183 ([6]) indeholder regler om visse beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med rapportering om infektion med SARS-CoV-2 hos mink og andre dyr af Mustelidae-familien og hos mårhunde og finder anvendelse indtil den 20. april 2021. Retsgrundlaget for gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/2183 er artikel 9, stk. 4, i Rådets direktiv 89/662/EØF ([7]) og artikel 10, stk. 4, i Rådets direktiv 90/425/EØF ([8]). De foranstaltninger, der er fastsat i nævnte gennemførelsesafgørelse, har vist sig at være effektive, og der bør fastsættes lignende foranstaltninger ved nærværende afgørelse.

(15) Det haster med at få indsamlet de data, der er nødvendige for at vurdere risiciene for menneskers sundhed yderligere, muliggøre tidlig påvisning af forekomst af SARS-CoV-2 hos mink og andre dyr af Mustelidae-familien og hos mårhunde og overvåge virusudviklingen.

(16) Med henblik på sygdomsovervågning henvises der i de generelle principper for beregning af stikprøvestørrelsen som fastsat i OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr ([9]) til behovet for at beregne stikprøvestørrelsen på grundlag af faktorer såsom populationens størrelse, undersøgelsesdesignet, den forventede prævalens og mulig cluster-forekomst, det ønskede konfidensinterval og de anvendte tests ydeevne. Der angives i EFSA's rapport specifikke procentuelle værdier for udgangsprævalensen for SARS-CoV-2 — til opnåelse af en bestemt konfidensrate — som anvendes til at fastsætte udgangsprævalensen som angivet i bilag II. Disse udgangsprævalens- og konfidensniveauer påvirker, sammen med andre faktorer, den forventede stikprøvestørrelse. Der bør tages hensyn til disse principper i den prøveudtagningsordning, der fastlægges ved denne afgørelse.

(17) På baggrund af den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til SARS-CoV-2 hos mink og andre dyr af Mustelidae-familien bør denne afgørelse anvendes indtil den 31. marts 2022. I tilfælde af ændringer i den epidemiologiske situation vil Kommissionen tage anvendelsestidsrummet for denne afgørelse op til fornyet overvejelse.

(18) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/2183 bør ophæves og erstattes af nærværende afgørelse.

(19) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

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.

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/2183 af 21. december 2020 om visse beskyttelsesforanstaltninger i forbindelse med rapportering om infektion med SARS-CoV-2 hos mink og andre dyr af familien Mustelidae og hos mårhunde (EUT L 433 af 22.12.2020, s. 76).
([7]) EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.
([8]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29.
([9]) OIE's sundhedskodeks for terrestriske dyr (2019-udgaven), kapitel 1.4 om dyresundhedsovervågning, artikel 1.4.4.

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.

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 31. marts 2022.

Artikel 7

Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/2183 ophæves.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

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*).

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 %.

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.

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 basisdødeligheden 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.

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.

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.