UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/788 VAN DE COMMISSIE

van 12 mei 2021

tot vaststelling van regels voor de monitoring en rapportage met betrekking tot besmettingen met SARS-CoV-2 bij bepaalde diersoorten

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 3293)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 4, lid 5, artikel 9, lid 1, en artikel 11, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Sinds 2020 is in bepaalde lidstaten en derde landen melding gemaakt van besmettingen met het SARS-CoV-2-virus bij nertsen en is vastgesteld dat het virus van mens op nerts en van nerts op mens kan worden overgedragen. Bovendien heeft één lidstaat melding gemaakt van gevallen van COVID-19 bij mensen waarbij besmetting met op nertsen terug te voeren varianten van het SARS-CoV-2-virus heeft plaatsgevonden.

(2) Op 12 november 2020 heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), met de hulp van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), een snelle risicobeoordeling betreffende de opsporing van met nertsen verband houdende nieuwe SARS-CoV-2-varianten ([2]) (snelle risicobeoordeling van het ECDC) gepubliceerd.

(3) In de snelle risicobeoordeling van het ECDC werd geconcludeerd dat het totale risico voor de gezondheid van de mens als gevolg van met nertsen verband houdende varianten van SARS-CoV-2 kan worden vastgesteld als variërend van laag voor de algemene bevolking tot zeer hoog voor medisch kwetsbare personen die in het kader van de beroepsuitoefening aan het virus kunnen worden blootgesteld. Uit de snelle risicobeoordeling van het ECDC bleek ook dat verder onderzoek nodig is om te beoordelen of met nertsen verband houdende SARS-CoV-2-varianten gevolgen kunnen hebben voor het risico op herbesmetting, een verminderde werkzaamheid van vaccins of een verminderde werking van behandelingen.

(4) Om het risico voor de volksgezondheid te verminderen, worden nationale autoriteiten in de snelle risicobeoordeling van het ECDC aangeraden om maatregelen te overwegen die gericht zijn op nertsenfokkerijen, werknemers van nertsenfokkerijen en gemeenschappen die in contact komen met nertsenfokkerijen. Die maatregelen moeten het testen van mensen, sequentie-analysen, karakterisering van antigene eigenschappen en bepaling van het infectievermogen van het virus omvatten alsook monitoring van dieren en bewaking van nertsenfokkerijen om de verspreiding van SARS-CoV-2-varianten van dieren naar mensen te voorkomen.

(5) Op 20 januari 2021 hebben de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) en de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) samen een risicobeoordeling van opkomende bedreigingen op het raakvlak tussen mens, dier en ecosystemen gepubliceerd waarin SARS-CoV-2 bij voor de bontproductie gebruikte dieren aan bod komt ([3]). Volgens de risicobeoordeling moet het testen van dieren op SARS-CoV-2 op de risico's zijn gebaseerd en moet het alleen worden overwogen in het kader van een bredere aanpak van COVID-19 binnen een "één gezondheid"-benadering die een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en bewaking op basis van gevalsdefinities bij werknemers van pelsdierbedrijven en dieren, naargelang het geval, omvat. In de risicobeoordeling wordt aanbevolen om bij uitbraken van SARS-CoV-2 waar pelsdierbedrijven bij betrokken zijn, sequentie-analysen te verrichten van virussen van gevallen bij mensen en nertsen, met inbegrip van fylogenetische analysen en vergelijking van genetische sequenties, om de richting van de besmetting (van dier op dier, van dier op mens, van mens op dier, of van mens op mens) te begrijpen en om mogelijke mutaties te identificeren en te beoordelen.

(6) Op 18 februari 2021 heeft de EFSA, met de hulp van het ECDC, het wetenschappelijke verslag over de monitoring van SARS-CoV-2-besmettingen bij marterachtigen ([4]) (het EFSA-verslag) gepubliceerd. Uit het EFSA-verslag blijkt dat zodra SARS-CoV-2 in een nertsenfokkerij is geïntroduceerd, het zich daar zeer efficiënt verspreidt door zowel

([1]) PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31.
([2]) Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. 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]) Wetenschappelijk verslag van de EFSA "Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids"; DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459

rechtstreeks als onrechtstreeks contact. Waarschijnlijk hebben besmette mensen SARS-CoV-2 in de bedrijven binnengebracht. In het EFSA-verslag wordt geconcludeerd dat de bewaking van werknemers van nertsenfokkerijen een belangrijke stap is bij de vroegtijdige opsporing van besmettingen. Uit het EFSA-verslag blijkt daarnaast dat ook wasbeerhonden (*Nyctereutes procyonoides*) vatbaar zijn voor SARS-CoV-2.

(7) In het EFSA-verslag wordt aanbevolen om ervan uit te gaan dat alle nertsenfokkerijen die nog niet besmet zijn, het risico lopen om besmet te worden, aangezien de ziekte bij mensen wijdverspreid is. De hoofddoelstelling van de monitoring moet daarom vroegtijdige opsporing zijn.

(8) Overeenkomstig het EFSA-verslag moet één van de doelstellingen van de monitoring het opvolgen van de evolutie van het SARS-CoV-2-virus zijn. Genetische analyse is belangrijk om het SARS-CoV-2-virus te karakteriseren, mogelijke mutaties van het virus op te sporen en de oorsprong en de bron van het virus te achterhalen. De opsporing van eventuele virusmutaties is bijzonder belangrijk voor de volksgezondheid met het oog op het vroegtijdig identificeren van nieuwe varianten van het virus die gevolgen kunnen hebben voor de diagnose, de overdracht en de ernst van besmettingen of voor de doeltreffendheid van vaccins.

(9) Gehouden en wilde wasbeerhonden moeten als vatbaar voor SARS-CoV-2 worden beschouwd. De OIE heeft in haar richtsnoeren voor het werken met landbouwhuisdieren van voor besmetting met SARS-CoV-2 vatbare soorten ([5]) landen opgeroepen om dieren die vatbaar zijn voor besmetting met SARS-CoV-2, waaronder nertsen en wasbeerhonden, alsook mensen die nauw contact met deze dieren hebben, te monitoren vanuit een "één gezondheid"-benadering. De Commissie moet monitoringprogramma's voor zoönosen opstellen om nadere regels vast te stellen voor de monitoring van deze specifieke zoönoseverwekker aangezien Richtlijn 2003/99/EG voorziet in dergelijke monitoring om gecoördineerde gegevens te verzamelen, om gegevens gemakkelijker samen te stellen en te vergelijken, om de risico's beter te identificeren en om op die manier in voorkomend geval verdere maatregelen mogelijk te maken. In de overwegingen van die richtlijn wordt gesteld dat zoönosen die op een andere wijze dan via voedsel, vooral door wilde dieren en gezelschapsdieren, worden overgedragen, aanleiding geven tot bezorgdheid. Daarnaast wordt vermeld dat het verzamelen van gegevens inzake het vóórkomen van zoönosen en zoönoseverwekkers bij dieren, in voeding, in diervoeders en bij de mens noodzakelijk is om de ontwikkelingstendensen en de bronnen van zoönosen te bepalen. De overwegingen van Richtlijn 2003/99/EG stellen ook dat prioriteit moet worden gegeven aan de zoönosen die het grootste risico vormen voor de volksgezondheid, maar dat de bewakingssystemen ook de opsporing mogelijk moeten maken van nieuwe zoönosen, nieuwe uitbraken van bestaande zoönosen en nieuwe stammen van bestaande zoönoseverwekkers.

(10) Om een verdere risicobeoordeling in het kader van de "één gezondheid"-benadering mogelijk te maken en om mogelijke risicobeheersingsmaatregelen met betrekking tot de uit de circulatie van met nertsen verband houdende SARS-CoV-2-varianten bij dieren van de familie Mustelidae en wasbeerhonden voortvloeiende risico's vorm te geven en te bepalen, moet onverwijld een efficiënt en geharmoniseerd monitoring- en rapportagesysteem worden opgezet dat de verzameling en uitwisseling van alle relevante informatie mogelijk maakt.

(11) Om de uitvoering te vergemakkelijken en de middelen op groepen met een hoger risico toe te spitsen, moet het bij deze handeling vastgestelde monitoringsysteem van toepassing zijn op alle gehouden dieren van de familie Mustelidae en wasbeerhonden, maar moet voor de actieve monitoring prioriteit worden gegeven aan inrichtingen met meer dan 500 volwassen fokdieren; in bijlage II bij deze handeling moeten dienovereenkomstig regels voor het bemonsteren en testen op SARS-CoV-2 van dieren in die prioritaire inrichtingen worden vastgesteld. Tegelijkertijd moeten alle gehouden en wilde dieren van de familie Mustelidae en wasbeerhonden passief worden gemonitord om ervoor te zorgen dat specifieke situaties worden onderzocht; in bijlage III bij deze handeling moeten dienovereenkomstig regels voor een bemonsteringsschema voor de passieve monitoring van die gehouden of wilde dieren worden vastgesteld.

(12) Gezien de urgentie van de verdere beoordeling van het risico van de epidemiologische situatie in de Unie wat betreft de aanwezigheid van SARS-CoV-2 bij nertsen en andere dieren van de familie Mustelidae en bij wasbeerhonden en van de beoordeling van de uitvoerbaarheid van de maatregelen, moeten de lidstaten de nodige middelen voor het opzetten van een monitoringsysteem uittrekken en regelmatig verslagen over de aanwezigheid van die besmetting bij gehouden of wilde dieren van de familie Mustelidae en bij wasbeerhonden indienen bij de Commissie. Op grond van artikel 3 van Richtlijn 2003/99/EG moeten de lidstaten gegevens bekendmaken. Gezien het belang van risicocommunicatie met betrekking tot SARS-CoV-2 en om een goede risicocommunicatie binnen de Unie te waarborgen, moet de Commissie, louter ter informatie, op haar website een samenvatting van de verzamelde gegevens betreffende SARS-CoV-2 publiceren.

(13) Om een gestructureerde rapportage van gevallen van SARS-CoV-2 bij nertsen en andere dieren van de familie Mustelidae en bij wasbeerhonden mogelijk te maken, moet bij dit besluit het modelverslag worden vastgesteld alsook de minimumvoorschriften voor gegevens en het formaat ervan per uitbraak en per voor het SARS-CoV-2-virus vatbare soort. Dit modelverslag moet worden gebruikt voor de rapportage in verband met dat virus.

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

(14) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/2183 van de Commissie ([6]) bevat regels betreffende bepaalde beschermende maatregelen in verband met het melden van besmettingen met SARS-CoV-2 bij nertsen en andere dieren van de familie Mustelidae en bij wasbeerhonden, en is van toepassing tot en met 20 april 2021. Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/2183 is gebaseerd op artikel 9, lid 4, van Richtlijn 89/662/EEG van de Raad ([7]) en artikel 10, lid 4, van Richtlijn 90/425/EEG van de Raad ([8]). De in dat uitvoeringsbesluit vastgestelde maatregelen zijn doeltreffend gebleken en in dit besluit moeten gelijkaardige maatregelen worden vastgesteld.

(15) De nodige gegevens voor de verdere beoordeling van de risico's voor de volksgezondheid, voor de vroegtijdige waarschuwing in geval van SARS-CoV-2-besmettingen bij nertsen en andere dieren van de familie Mustelidae en bij wasbeerhonden, en voor de monitoring van de evolutie van het virus moeten dringend worden verzameld.

(16) Wat de monitoring van ziekten betreft, moet de berekening van de steekproefomvang volgens de in de Gezondheidscode voor landdieren van de OIE ([9]) vastgestelde algemene beginselen worden gebaseerd op factoren zoals de omvang van de populatie, het ontwerp van het onderzoek, de verwachte prevalentie en mogelijke clustering, het gewenste betrouwbaarheidsniveau en de prestaties van de gebruikte tests. Het EFSA-verslag bevat voor SARS-CoV-2 specifieke percentages voor de aangenomen prevalentie om een bepaalde betrouwbaarheid te bereiken, die worden gebruikt om de in bijlage II omschreven aangenomen prevalentie te bepalen. Deze percentages voor de aangenomen prevalentie en de betrouwbaarheid hebben samen met andere factoren rechtstreeks invloed op de verwachte steekproefomvang. In het in dit besluit vastgestelde bemonsteringsschema moet met deze beginselen rekening worden gehouden.

(17) Gezien de huidige epidemiologische situatie met betrekking tot SARS-CoV-2 bij nertsen en andere dieren van de familie Mustelidae moet dit besluit van toepassing zijn tot en met 31 maart 2022. Indien de epidemiologische situatie verandert, zal de Commissie de toepassingsperiode van dit besluit herzien.

(18) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/2183 moet worden ingetrokken en door dit besluit worden vervangen.

(19) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Dit besluit bevat nadere geharmoniseerde regels voor de monitoring en rapportage door de lidstaten van gevallen van besmetting met SARS-CoV-2 bij bepaalde dieren.

Die monitoring en rapportage heeft betrekking op uitbraken van besmetting met SARS-CoV-2 bij gehouden en wilde dieren van de in bijlage I vermelde soorten (de dieren) en bestrijkt het volledige grondgebied van de lidstaten.

Artikel 2

Bemonsteringskader voor monitoring

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten gepaste regelingen treffen voor:

a) de bemonstering en het testen op SARS-CoV-2 van dieren die worden gehouden in inrichtingen met meer dan 500 volwassen fokdieren aan het begin van de cyclus, overeenkomstig het bemonsteringsschema in bijlage II;

b) de bemonstering en het testen op SARS-CoV-2 van gehouden en wilde dieren overeenkomstig het bemonsteringsschema in bijlage III.

([6]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/2183 van de Commissie van 21 december 2020 betreffende bepaalde beschermende maatregelen in verband met het melden van besmettingen met SARS-CoV-2 bij nertsen en andere dieren van de familie Mustelidae en bij wasbeerhonden (PB L 433 van 22.12.2020, blz. 76).

([7]) PB L 395 van 30.12.1989, blz. 13.

([8]) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29.

([9]) Terrestrial Animal Health Code van de OIE (uitgave van 2019); hoofdstuk 1.4 "Animal health surveillance", artikel 1.4.4.

Artikel 3

Monitoring van de evolutie van het virus

1. Indien het SARS-CoV-2-virus wordt vastgesteld bij dieren, zorgen de lidstaten ervoor dat een officieel laboratorium een fylogenetische analyse van het vermoedelijke indexgeval van elke uitbraak uitvoert om het virus te karakteriseren.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat virussen van dieren die overeenkomstig lid 1 zijn gesequencet, fylogenetisch worden vergeleken met reeds bekende sequenties en dat de resultaten van die onderzoeken overeenkomstig artikel 4 aan de Commissie worden meegedeeld.

Artikel 4

Rapportage

1. De lidstaten dienen binnen drie dagen na de datum van de eerste bevestiging van een besmetting met het SARS-CoV-2-virus bij dieren op hun grondgebied een verslag in bij de Commissie.

2. De lidstaten dienen een follow-upverslag in:

a) op wekelijkse basis in geval van verdere uitbraken van of nieuwe besmettingen met SARS-CoV-2 bij dieren na de in lid 1 bedoelde eerste bevestiging;

b) wanneer er relevante actualiseringen zijn van de epidemiologie van de ziekte en de zoönotische implicaties ervan.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde verslagen bevatten voor elke uitbraak van SARS-CoV-2 bij dieren de in bijlage IV bedoelde gegevens.

4. In voorkomend geval dienen de lidstaten maandelijks een verslag in bij de Commissie van de resultaten van de in artikel 3 bedoelde fylogenetische analysen en onderzoeken.

5. De in de leden 1 en 2 bedoelde verslagen worden verstrekt in een elektronisch formaat dat door de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders zal worden vastgesteld.

Artikel 5

Door de Commissie te verstrekken informatie

1. De Commissie stelt de lidstaten in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders in kennis van de verslagen die de lidstaten overeenkomstig artikel 4 hebben ingediend.

2. De Commissie publiceert op haar website, en uitsluitend ter informatie, een bijgewerkte samenvatting van de informatie in de door de lidstaten overeenkomstig artikel 4 ingediende verslagen.

Artikel 6

Dit besluit is van toepassing tot en met 31 maart 2022.

Artikel 7

Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/2183 van de Commissie wordt ingetrokken.

Artikel 8

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12 mei 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Lijst van aan monitoring en rapportage onderworpen diersoorten

1. Nertsen (*Neovison vison*) en alle andere diersoorten binnen de familie Mustelidae
2. Wasbeerhonden (*Nyctereutes procyonoides*)

BIJLAGE II

Bemonsteren en testen op SARS-CoV-2 van dieren die worden gehouden in inrichtingen met meer dan 500 volwassen fokdieren aan het begin van de cyclus

De bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat een van de volgende bemonsteringsschema's wordt gevolgd:

AFDELING 1

Standaardbemonsteringsschema

a) Doelpopulatie: in elke inrichting waar dieren worden gehouden, worden in elke epidemiologische eenheid van elk dood en ziek dier monsters genomen tot het aantal dieren in de verwachte steekproefomvang is bereikt; als er geen dode of zieke dieren zijn, worden er ook van willekeurige levende dieren monsters genomen om de verwachte steekproefomvang te bereiken.

b) Bemonsteringsfrequentie: er worden wekelijks monsters genomen.

c) Monstermatrix: er worden keeluitstrijkjes van levende of dode dieren genomen.

d) Diagnostische tests: er worden tests uitgevoerd om het genoom van het SARS-CoV-2-virus op te sporen.

e) Aangenomen prevalentie om de verwachte steekproefomvang te bepalen: in elke inrichting wordt de steekproefomvang op een prevalentie van 5 % met een betrouwbaarheid van 95 % gebaseerd.

AFDELING 2

Eerste alternatief bemonsteringsschema

De lidstaten mogen, op basis van een positieve uitkomst van een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde risicobeoordeling waaruit is gebleken dat de gevoeligheid van alternatieve bemonsteringsmethoden als gelijkwaardig aan die van de in afdeling 1, punt c), bedoelde keeluitstrijkjes kan worden beschouwd en waarin rekening is gehouden met het bestaan van risicobeperkende maatregelen voor de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in de doelpopulatie in de inrichting, beslissen in plaats van het in afdeling 1 vastgestelde standaardbemonsteringsschema het volgende alternatieve bemonsteringsschema te gebruiken:

a) Doelpopulatie: in elke inrichting waar dieren worden gehouden, worden in elke epidemiologische eenheid van elk dood dier en van zieke dieren zodra die geïdentificeerd zijn, monsters genomen tot de verwachte steekproefomvang is bereikt; als er geen dode of zieke dieren zijn, worden er ook van willekeurige levende dieren monsters genomen om de verwachte steekproefomvang te bereiken.

b) Bemonsteringsfrequentie: er worden om de twee weken monsters genomen.

c) Monstermatrix: van dode dieren worden keeluitstrijkjes genomen; van levende dieren worden keel-, bindvlies- of speekseluitstrijkjes of een combinatie daarvan genomen; een andere optie die aan de monstermatrix kan worden toegevoegd, is het gebruik van expiratielucht die met behulp van elektronische luchtbemonsteringstoestellen rechtstreeks van alle dieren is verzameld.

d) Diagnostische tests: er worden tests uitgevoerd om het genoom van het SARS-CoV-2-virus op te sporen.

e) Aangenomen prevalentie om de verwachte steekproefomvang te bepalen: in elke inrichting wordt de steekproefomvang op een prevalentie van 20 % met een betrouwbaarheid van 95 % gebaseerd.

AFDELING 3

Tweede alternatief bemonsteringsschema

In geval van een positieve uitkomst van een door de bevoegde autoriteit uitgevoerde risicobeoordeling waarin rekening is gehouden met het resultaat van de bemonstering en het testen op SARS-CoV-2 van de werknemers van een inrichting en met het bestaan van risicobeperkende maatregelen voor de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in de doelpopulatie in de inrichting, mogen de lidstaten beslissen om alleen het in bijlage III vastgestelde bemonsteringsschema voor de monitoring van dieren toe te passen.

BIJLAGE III

Bemonsteringsschema voor de monitoring van gehouden of wilde dieren

De bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat de in de afdelingen 1 en 2 vastgestelde bemonsteringsschema's worden gevolgd.

AFDELING 1

Monitoring in inrichtingen waar dieren worden gehouden

1. Doelpopulaties voor de bemonstering:

   a) In elke inrichting waar dieren worden gehouden waar een verhoogd sterftecijfer ten opzichte van het referentiesterftecijfer voor de specifieke productieperiode wordt vastgesteld of waar dieren met klinische tekenen van SARS-CoV-2 aanwezig zijn: alle dode dieren of dieren met klinische tekenen van SARS-CoV-2, uit elke epidemiologische eenheid, tot de verwachte steekproefomvang is bereikt.

   b) In elke inrichting waar dieren worden gehouden waarvoor de bevoegde autoriteit een melding heeft gekregen van besmetting met SARS-CoV-2 van werknemers van die inrichting of van hun gezin: alle dode dieren of dieren met klinische tekenen van SARS-CoV-2, uit elke epidemiologische eenheid, tot de verwachte steekproefomvang is bereikt.

2. Bemonsteringsfrequentie: er worden monsters genomen telkens als wordt vermoed dat een dier besmet is met SARS-CoV-2, zoals bepaald in de in punt 1 vastgestelde doelpopulatie.

3. Monstermatrix: er worden keeluitstrijkjes genomen van dode of levende dieren, zoals bedoeld in punt 1.

4. Diagnostische tests: er worden tests uitgevoerd om het genoom van het SARS-CoV-2-virus op te sporen.

5. Aangenomen prevalentie om de verwachte steekproefomvang te bepalen voor de doelpopulatie bedoeld in:

   i) punt 1, a): in elke inrichting wordt de steekproefomvang op een prevalentie van 50 % met een betrouwbaarheid van 95 % gebaseerd;

   ii) punt 1, b): in elke inrichting wordt de steekproefomvang op een prevalentie van 5 % met een betrouwbaarheid van 95 % gebaseerd.

AFDELING 2

Monitoring van alle andere gehouden of wilde dieren

1. Doelpopulaties voor de bemonstering voor alle gehouden of wilde dieren die niet in een inrichting worden gehouden: vermoedelijk met SARS-CoV-2 besmette dieren die inmiddels zijn gestorven of die dood werden aangetroffen, of dieren met klinische tekenen van SARS-CoV-2.

2. Bemonsteringsfrequentie: er worden monsters genomen telkens als wordt vermoed dat een dier besmet is met SARS-CoV-2, zoals bepaald in de in punt 1 vastgestelde doelpopulatie.

3. Monstermatrix: er worden keeluitstrijkjes genomen van dode of levende dieren, zoals bedoeld in punt 1.

4. Diagnostische tests: er worden tests uitgevoerd om het genoom van het SARS-CoV-2-virus op te sporen.

5. Aangenomen prevalentie om de verwachte steekproefomvang te bepalen: bemonstering van alle gemelde dieren die inmiddels zijn gestorven of die dood werden aangetroffen, of dieren met klinische tekenen van SARS-CoV-2; indien meer dan vijf dieren op dezelfde plaats dood werden aangetroffen of vermoedelijk tot dezelfde epidemiologische eenheid behoorden, wordt de steekproefomvang beperkt tot vijf willekeurig geselecteerde dieren.

BIJLAGE IV

Informatie die in de in artikel 4 bedoelde verslagen moet worden opgenomen in verband met uitbraken van besmettingen met SARS-CoV-2 bij dieren *("vatbare soorten")*

1. Datum van opstelling van het verslag
2. Lidstaat
3. Type verslag (verslag van eerste bevestiging/wekelijks follow-upverslag)
4. Totaal aantal uitbraken in de lidstaat die in het verslag zijn opgenomen
5. Vermeld voor elke uitbraak:
   a) het volgnummer van elke uitbraak in de lidstaat;
   b) de regio en de geografische locatie (bij benadering) van de inrichting of andere plaats waar de dieren werden gehouden of zich bevonden;
   c) de datum waarop besmetting werd vermoed;
   d) de datum van bevestiging;
   e) de diagnosemethode(n);
   f) de geschatte datum van de insleep van het virus in de inrichting of op die plaats;
   g) de mogelijke bron van het virus;
   h) de genomen beperkende maatregelen (details ([1]));
   i) het aantal vatbare dieren in de inrichting of op die plaats (per vatbare soort);
   j) het aantal klinisch of subklinisch getroffen dieren in de inrichting of op die plaats (per vatbare soort; geef bij gebrek aan exacte cijfers een schatting);
   k) de morbiditeit: aantal klinisch getroffen dieren (per vatbare soort), met tekenen die lijken op COVID-19, in de inrichting of op die plaats in verhouding tot het aantal vatbare dieren, met een beknopte beschrijving van de klinische tekenen (geef bij gebrek aan exacte cijfers een schatting);
   l) de mortaliteit: aantal dieren (per vatbare soort) dat in de inrichting of op die plaats is gestorven (geef bij gebrek aan exacte cijfers een schatting)
6. Gegevens over moleculaire epidemiologie, significante mutaties
7. Indien relevant, niet-persoonsgebonden epidemiologische gegevens over gevallen bij mensen in die lidstaat die rechtstreeks verband houden met uitbraken bij dieren zoals bedoeld in artikel 4, leden 1 en 2
8. Andere relevante informatie

([1]) Verplaatsingsbeperkingen binnen de lidstaat; bewaking binnen een beperkings- of beschermingszone; traceerbaarheid; quarantaine; verwijdering van kadavers, bijproducten en afval op officiële wijze; ruiming; beheersing van wilde reservoirs; regionalisatie; ontsmetting; vaccinatie van dieren toegestaan (indien er een vaccin bestaat); geen behandeling van getroffen dieren of andere relevante maatregelen.