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)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG ([1]), särskilt artikel 4.5, artikel 9.1 och artikel 11 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Sedan 2020 har infektion med sars-cov-2-virus hos minkar rapporterats i vissa medlemsstater och tredjeländer, och det har fastställts att viruset kan överföras från människor till minkar och från minkar till människor. En medlemsstat har dessutom rapporterat fall där människor har smittats med covid-19 genom varianter av minkrelaterade sars-cov-2-virus.

(2) Den 12 november 2020 publicerade Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) med bidrag från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) en snabb riskbedömning om påvisande av nya sars-cov-2-varianter relaterade till minkar ([2]) (*ECDC:s riskbedömning*).

(3) ECDC konstaterade i sin riskbedömning att den sammantagna folkhälsorisk som minkrelaterade varianter av sars-cov-2 utgör kan anses vara låg för befolkningen i allmänhet men mycket hög för människor med bräcklig hälsa som exponeras i arbetet. I riskbedömningen anger ECDC även att det krävs fler undersökningar för att bedöma huruvida minkrelaterade varianter av sars-cov-2 kan påverka risken för återinfektion, leda till nedsatt effekt hos vaccinet eller till minskad nytta av behandlingen.

(4) För att minska risken för folkhälsan rekommenderas de nationella myndigheterna i ECDC:s riskbedömning att överväga åtgärder med inriktning på minkfarmar, minkfarmanställda och människor som kommer i kontakt med minkfarmar. Åtgärderna bör omfatta testning av människor, sekvensering och karakterisering av antigenegenskaper och virusinfektivitet samt djurkontroll och övervakning av minkfarmar för att förhindra spridning av sars-cov-2-varianter från djur till människa.

(5) Den 20 januari 2021 utfärdade Världshälsoorganisationen (WHO), Världsorganisationen för djurhälsa (OIE) och FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) en gemensam riskbedömning av nya hot i gränssnittet mellan människa, djur och ekosystem, som behandlade sars-cov-2 hos djur i pälsproduktion ([3]). I riskbedömningen rekommenderas att testningen av djur med avseende på sars-cov-2 bör vara riskbaserad och endast komma i fråga som en del av ett bredare svar på covid-19-pandemin enligt One Health-modellen, med ett system för tidig varning och övervakning baserat på falldefinitioner för jordbruksarbetare och djur, beroende på vad som är lämpligt. Enligt riskbedömningen rekommenderas vid sars-cov-2-utbrott på pälsfarmer sekvensering av virus från mänskliga fall och minkar, inklusive fylogenetisk analys och jämförelser av genetiska sekvenser, för att få en bild av infektionens spridningsväg (dvs. från djur till djur, djur till människa, människa till djur eller människa till människa) och för att kartlägga och bedöma eventuella mutationer.

(6) Den 18 februari 2021 publicerade EFSA med bidrag från ECDC en vetenskaplig rapport om övervakning av sars-cov-2-infektioner hos mårddjur ([4]) (*Efsa-rapporten*). Enligt Efsa-rapporten sprids sars-cov-2 mycket effektivt på minkfarmar genom direkt och indirekt kontakt när viruset väl har introducerats. Smittade människor var sannolikt

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

([2]) Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar. *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]) Efsas vetenskapliga rapport *Monitoring of SARS-CoV-2 infection in mustelids*, DOI 10.2903/j.efsa.2021.6459.

orsaken till att sars-cov-2 introducerades på farmarna. I Efsa-rapporten konstateras att övervakning av anställda på minkfarmar är viktigt för att påvisa infektioner tidigt. Enligt Efsa-rapporten är även mårdhundar (*Nyctereutes procyonoides*) mottagliga för sars-cov-2.

(7) I Efsa-rapporten rekommenderas att alla minkfarmar som ännu inte är infekterade bör anses löpa risk för infektion, eftersom sjukdomen är utbredd hos människa, varför övervakningen helst bör inriktas på tidigt påvisande.

(8) I enlighet med Efsa-rapporten bör ett mål för övervakningen vara hur sars-cov-2-viruset utvecklas. Genetisk analys är viktig för att karakterisera sars-cov-2-viruset, påvisa eventuella virusmutationer och identifiera virusets ursprung och källa. Att påvisa eventuella virusmutationer är av särskild betydelse för folkhälsan, för att tidigt identifiera nya varianter av virus som kan påverka diagnostik, smittspridning, allvarlighetsgrad eller vaccinets effektivitet.

(9) Hållna och vilda mårdhundar bör anses mottagliga för sars-cov-2-infektion. OIE uppmanar i sin vägledning om arbete med produktionsdjur av arter som är mottagliga för infektion med sars-cov-2 ([5]) länderna att övervaka djur som är mottagliga för sars-cov-2-infektion, däribland minkar och mårdhundar, samt människor i nära kontakt med dem, enligt ett helhetsgrepp på hälsa. Kommissionen bör fastställa övervakningsprogram för zoonoser med närmare bestämmelser för övervakning av detta specifika zoonotiska agens, eftersom det i direktiv 2003/99/EG föreskrivs sådan övervakning i syfte att samla in samordnade uppgifter, göra det lättare att sammanställa och jämföra uppgifterna och bättre kartlägga riskerna så att ytterligare åtgärder kan vidtas när det är påkallat. I skälen till det direktivet nämns att zoonoser som överförs genom andra källor än livsmedel, särskilt från populationer av vilda djur och sällskapsdjur, är oroande. Dessutom sägs att insamling av uppgifter om förekomsten av zoonoser och zoonotiska agens hos djur, livsmedel, foder och människor är nödvändig för att fastställa zoonosernas utveckling och källor. Vidare nämns att de zoonoser som utgör den största risken för människors hälsa bör prioriteras, men att övervakningssystemen också bör underlätta påvisande av nya eller framväxande zoonotiska sjukdomar och nya stammar av zoonotiska organismer.

(10) För att möjliggöra ytterligare riskbedömningar enligt helhetsgreppet på hälsa och informera om och fastställa tänkbara riskhanteringsstrategier med avseende på spridning av minkrelaterade sars-cov-2-varianter hos djur i familjen Mustelidae och hos mårdhundar bör det utan dröjsmål införas ett effektivt och harmoniserat övervaknings- och rapporteringssystem som möjliggör insamling och utbyte av all relevant information.

(11) För att underlätta genomförandet och inrikta resurserna på högriskgrupper bör det övervakningssystem som fastställs i detta beslut omfatta alla hållna djur i familjen Mustelidae och mårdhundar, men prioritet bör ges åt anläggningar med fler än 500 vuxna avelsdjur för aktiv övervakning, och följaktligen bör regler för provtagning och testning med avseende på sars-cov-2 av djur på dessa prioriterade anläggningar fastställas i bilaga II till detta beslut. Samtidigt bör passiv övervakning säkerställas av alla hållna och vilda djur i familjen Mustelidae och mårdhundar så att särskilda situationer undersöks, varför bestämmelser om ett provtagningsprogram för passiv övervakning av alla sådana hållna eller vilda djur bör fastställas i bilaga III till detta beslut.

(12) Eftersom det är brådskande att ytterligare bedöma den risk som den epidemiologiska situationen i unionen utgör när det gäller förekomst av sars-cov-2 hos minkar och andra djur i familjen Mustelidae och hos mårdhundar samt för att bedöma åtgärdernas genomförbarhet, bör medlemsstaterna avsätta erforderliga resurser för att inrätta ett övervakningssystem och regelbundet överlämna rapporter till kommissionen om förekomst av sådan infektion hos hållna eller vilda djur i familjen Mustelidae och hos mårdhundar. Enligt artikel 3 i direktiv 2003/99/EG ska medlemsstaterna offentliggöra uppgifter. För att säkerställa korrekt riskkommunikation inom unionen bör kommissionen på sin webbplats upplysningsvis lägga ut en sammanfattning av informationen om sars-cov-2, med tanke på hur viktig riskkommunikation är för det viruset.

(13) För att möjliggöra strukturerad rapportering av förekomst av sars-cov-2 hos minkar, andra djur i familjen Mustelidae och mårdhundar bör det i detta beslut fastställas en rapportmall, minimikrav för information och dataformat efter utbrott och efter arter som är mottagliga för sars-cov-2-viruset. Denna rapportmall bör användas för rapportering om viruset.

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

(14) I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/2183 ([6]) fastställs skyddsåtgärder i samband med rapportering av infektion med sars-cov-2 hos minkar och andra djur i familjen Mustelidae och hos mårdhundar, som ska tillämpas till och med den 20 april 2021. Genomförandebeslut (EU) 2020/2183 grundas på artikel 9.4 i rådets direktiv 89/662/EEG ([7]) och artikel 10.4 i rådets direktiv 90/425/EEG ([8]). Åtgärderna i det genomförandebeslutet har visat sig vara effektiva, varför liknande åtgärder bör fastställas i det här beslutet.

(15) Det är brådskande att samla in de uppgifter som krävs för att ytterligare bedöma riskerna för människors hälsa, möjliggöra tidig varning om förekomst av sars-cov-2 hos minkar, andra djur i familjen Mustelidae och mårdhundar samt för att övervaka virusets utveckling.

(16) När det gäller övervakning av sjukdomar nämns i de allmänna principerna för beräkning av urvalsstorleken i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code* ([9]) behovet av att beräkna urvalsstorleken på grundval av faktorer som populationens storlek, undersökningens utformning, förväntad prevalens och eventuell klusterbildning, önskad konfidensnivå samt prestanda hos tester som används. I Efsa-rapporten anges specifika hypotetiska prevalensandelar för sars-cov-2 för att nå en viss konfidenskvot, vilket används för att fastställa den hypotetiska prevalens som nämns i bilaga II. Dessa hypotetiska prevalenser och konfidensnivåer påverkar tillsammans med andra faktorer den förväntade urvalsstorleken direkt. De här principerna bör beaktas i det provtagningsprogram som fastställs i detta beslut.

(17) Med tanke på den rådande epidemiologiska situationen vad gäller sars-cov-2 hos minkar och andra djur i familjen Mustelidae bör detta beslut tillämpas till och med den 31 mars 2022. Om den epidemiologiska situationen förändras kommer kommissionen att se över tillämpningsperioden för detta beslut.

(18) Genomförandebeslut (EU) 2020/2183 bör upphöra att gälla och ersättas med det här beslutet.

(19) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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.

([6]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/2183 av den 21 december 2020 om vissa skyddsåtgärder i samband med rapportering av infektion med sars-cov-2 hos minkar och andra djur i familjen Mustelidae och hos mårdhundar (EUT L 433, 22.12.2020, s. 76).

([7]) EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

([8]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

([9]) OIE *Terrestrial Animal Health Code (2019 edition)*, kapitel 1.4 om djurhälsoövervakning, artikel 1.4.4.

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.

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 den 31 mars 2022.

Artikel 7

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

Artikel 8

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

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*).

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.

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 ([1]))
   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

([1]) 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.