



Tartalom

II *Nem jogalkotási aktusok*

HATÁROZATOK

- ★ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2021/471 határozata (2021. március 17.) a Szomália partjainál folytatott kalóztámadásoktól és fegyveres rablásoktól való elrettentéshez, azok megelőzéséhez és visszaszorításához való hozzájárulás céljából folytatott európai uniós katonai művelethez (Atalanta) az EU-erők parancsnokának kinevezéséről és a (KKBP) 2020/1826 határozat hatályon kívül helyezéséről (ATALANTA/2/2021) 1

AJÁNLÁSOK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/472 ajánlása (2021. március 17.) a SARS-CoV-2 és variánsai uniós szennyvizekben történő szisztematikus megfigyelésének kialakítására vonatkozó közös megközelítésről 3

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A POLITIKAI ÉS BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG (KKBP) 2021/471 HATÁROZATA

(2021. március 17.)

a Szomália partjainál folytatott kalóztámadásoktól és fegyveres rablásoktól való elrettentéshez, azok megelőzéséhez és visszaszorításához való hozzájárulás céljából folytatott európai uniós katonai művelethez (Atalanta) az EU-erők parancsnokának kinevezéséről és a (KKBP) 2020/1826 határozat hatályon kívül helyezéséről (ATALANTA/2/2021)

A POLITIKAI ÉS BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 38. cikkére,

tekintettel a Szomália partjainál folytatott kalóztámadásoktól és fegyveres rablásoktól való elrettentéshez, azok megelőzéséhez és visszaszorításához való hozzájárulás céljából folytatott európai uniós katonai műveletről szóló, 2008. november 10-i 2008/851/KKBP tanácsi együttes fellépésre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2008/851/KKBP együttes fellépés 6. cikkének (1) bekezdése értelmében a Tanács felhatalmazta a Politikai és Biztonsági Bizottságot (PBB), hogy meghozza a Szomália partjainál folytatott kalóztámadásoktól és fegyveres rablásoktól való elrettentéshez, azok megelőzéséhez és visszaszorításához való hozzájárulás céljából folytatott európai uniós katonai művelethez (a továbbiakban: Atalanta) az EU-erők parancsnokának kinevezésére vonatkozó döntéseket.
- (2) A PBB 2020. december 1-jén elfogadta a (KKBP) 2020/1826 határozatot ⁽²⁾, amellyel Diogo ARROTEIA kapitányt nevezte ki az Atlanta EU-erők parancsnokává.
- (3) Az EU műveleti parancsnoka 2021. március 17-i hatállyal Luca Pasquale ESPOSITO kapitány kinevezését ajánlotta az EU-erők új parancsnokává. Az olasz hatóságok jelezték, hogy Luca Pasquale ESPOSITO kapitányt az EU-erők parancsnokává történő kinevezésekor ellentengernaggyá léptetik elő.
- (4) Az Európai Unió Katonai Bizottsága 2021. március 9-én támogatta az említett ajánlást.
- (5) A (KKBP) 2020/1826 határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (6) Az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, Dánia helyzetéről szóló 22. jegyzőkönyv 5. cikkével összhangban Dánia nem vesz részt az Unió védelmi vonatkozású határozatainak és fellépéseinek kidolgozásában és végrehajtásában,

⁽¹⁾ HL L 301., 2008.11.12., 33. o.

⁽²⁾ A Politikai és Biztonsági Bizottság (KKBP) 2020/1826 határozata (2020. december 1.) a Szomália partjainál folytatott kalóztámadásoktól és fegyveres rablásoktól való elrettentéshez, azok megelőzéséhez és visszaszorításához való hozzájárulás céljából folytatott európai uniós katonai művelethez (Atalanta) az EU-erők parancsnokának kinevezéséről és a (KKBP) 2020/895 határozat hatályon kívül helyezéséről (ATALANTA/3/2020) (HL L 406., 2020.12.3., 60. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Politikai és Biztonsági Bizottság 2021. március 17-i hatállyal Luca Pasquale ESPOSITO ellentengernagyot nevezi ki az EU-erők parancsnokává a Szomália partjainál folytatott kalóztámadásoktól és fegyveres rablásoktól való elrettentéshez, azok megelőzéséhez és visszaszorításához való hozzájárulás céljából folytatott európai uniós katonai művelethez (Atalanta).

2. cikk

A (KKBP) 2020/1826 határozat hatályát veszti.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

2021. március 17-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 17-én.

a Politikai és Biztonsági Bizottság részéről

az elnök

S. FROM-EMMESBERGER

AJÁNLÁSOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/472 AJÁNLÁSA

(2021. március 17.)

a SARS-CoV-2 és variánsai uniós szennyvizekben történő szisztematikus megfigyelésének kialakítására vonatkozó közös megközelítésről

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 292. cikkére,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés⁽¹⁾ 168. cikkének (7) bekezdése szerint az egészségügyi politika meghatározása, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és biztosítása nemzeti hatáskörbe tartozik. A tagállamok feladata tehát, hogy járványügyi és társadalmi helyzetük figyelembevételével döntsenek a SARS-CoV-2 lakosság körében való jelenlétének nyomon követésére szolgáló stratégiákról.
- (2) A 2020. november 11-én bejelentetteknek⁽²⁾ megfelelően a Bizottság javaslatot kíván tenni az Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóság (HERA) létrehozására, amely erősíti majd az Unió emberi egészséget fenyegető, határokon át terjedő új és jövőbeli veszélyekkel szembeni felkészültségét és reagálási képességét. A HERA feladata lesz képessé tenni az Uniót és tagállamait arra, hogy népegészségügyi szükséghelyzet esetén a teljes értéklánc mentén – a tervezéstől a forgalmazáson keresztül a felhasználásig – gyorsan bevetessék a legkorszerűbb orvosi eszközöket és egyéb ellenintézkedéseket.
- (3) A Bizottság idén számos előkészítő intézkedést indít el, amelyek lefedetik a HERA működésének alapjait, és mintaként szolgálnak majd a népegészségügyi szükséghelyzetekre való hosszú távú uniós felkészültséghez. A Bizottság 2021. február 17-én elfogadta a „HERA-inkubátor” elnevezésű európai biovédelmi felkészültségi tervet, amely azonnali fellépésre irányuló javaslatot foglal magában annak érdekében, hogy Európa felkészüljön a SARS-CoV-2 variánsai jelentette fokozott fenyegetésre⁽³⁾.
- (4) Európában és világszerte is újabb és újabb vírusvariánsok fejlődnek ki és terjednek. Némelyikük nagyobb fertőzőképességű és súlyosabb betegséget okozhat, ami veszélyezteti a vírussal szembeni fellépésünket. Ezért fontos, hogy minden rendelkezésre álló eszközt felhasználjunk e variánsok mielőbbi észlelésére, hogy időben, megfelelően reagálhassunk rájuk.
- (5) Az egyik olyan cselekvési terület, amelyre a HERA-inkubátornak összpontosítania kell, a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó jelenlegi és jövőbeli variánsainak gyors felismerése. A tagállamok e területen szerzett tapasztalatai azt mutatják, hogy a SARS-CoV-2 és variánsai szennyvizekben való jelenlétének megfigyelése költséghatékony, gyors és megbízható információforrásként szolgálhat a SARS-CoV-2 lakosság körében való terjedését illetően, és a fokozott genomikai és járványügyi felügyelet értékes eszköze lehet.
- (6) A szennyvízmegfigyelést a Covid19-re vonatkozó felügyeleti és tesztelési stratégiákhoz kapcsolódó kiegészítő jellegű, független megközelítésének kell tekinteni. Amint azt a Covid19-tesztelési stratégiákról és azokon belül az antitest gyorseszteszek alkalmazásáról szóló, 2020. október 28-i bizottsági ajánlás⁽⁴⁾ is kiemeli, a Covid19-re való felkészültség és az arra való reagálás alapvető tényezői a megbízható tesztelési stratégiák és az elegendő tesztelési kapacitás. Emellett, ahogy azt a Bizottság „A Covid19-cel szembeni téli védekezés” című, 2020. december 2-i⁽⁵⁾ és az „Egységes fellépés a Covid19-világjárvány leküzdéséért” című, 2021. január 19-i⁽⁶⁾ közleményében hangsúlyozta, a tesztelés továbbra is alapvető elemét képezi a Covid19-világjárvány nyomon követésének,

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:hu:PDF>

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0724&qid=1605690513438>

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, „HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-hera-incubator-anticipating-threat-covid-19-variants_hu.pdf).

⁽⁴⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>

⁽⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=COM:2021:35:FIN>

⁽⁶⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=COM:2020:786:FIN>

megfékezésének és enyhítésének. Ezért a nemzeti tesztelési stratégiákat sürgősen aktualizálni kell az új variánsok figyelembevétele érdekében, mivel ezek központi szerepet töltenek be a Covid19-járvány megfékezésére irányuló stratégiák szempontjából. A SARS-CoV-2 szennyvízben való jelenlétének megfigyelése fontos kiegészítő és független információkkal szolgálhat a folyamatban lévő Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos népegészségügyi döntéshozatalhoz. Következésképpen a szennyvízmegfigyelést szisztematikusabban be kell építeni a SARS-CoV-2 vírus kimutatására irányuló nemzeti tesztelési stratégiákba.

- (7) 2020. november 30-án az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szakértői konzultációt szervezett a SARS-CoV-2 szennyvízben való jelenlétének megfigyelésével kapcsolatos népegészségügyi igényekről ⁽⁷⁾, és arra a következtetésre jutott, hogy ez a megfigyelés fontos kiegészítő és független információkkal szolgálhat a népegészségügyi hatóságok számára. Nem helyettesíti azonban a Covid19-teszteléssel kapcsolatos meglévő megközelítéseket és stratégiákat. A szennyvíz megfigyelése a tendenciák figyelemmel kísérésére szolgál, nem pedig arra, hogy végérvényes következtetéseket vonjunk le a Covid19 lakosság körében való előfordulásáról. A járvány különböző szakaszaiban különböző célokat szolgálhat.
- (8) Konkrétan a szennyvíz megfigyelése megelőzési vagy korai figyelmeztetési célokra használható, mivel a vírus szennyvízben való kimutatását a világjárvány lehetséges (új) kiterjedésére utaló jelnek kell tekinteni. Hasonlóképpen, a vírus szennyvízben való jelenlétének hiányára utaló eredmények azt jelezhetik, hogy a szennyvíz előállításához hozzájáruló lakossági övezet kisebb kockázatúnak tekinthető. Az eredmények tendenciáinak elemzése a vírus terjedésének megfékezése érdekében bevezetett intézkedések hatékonyságának nyomon követése szempontjából is hasznos. A SARS-CoV-2-variánsok szennyvízbeli víruskoncentrációjával kapcsolatos tendenciák nyomon követése így a felkészültségi és reagálási intézkedéseket megalapozó információkkal szolgálhat.
- (9) Ezért alapvető fontosságú, hogy a tagállamok hatékony szennyvízmegfigyelési rendszereket alakítsanak ki, amelyek biztosítják, hogy a releváns adatokat haladéktalanul az illetékes egészségügyi hatóságok rendelkezésére bocsássák. A tapasztalatok azt mutatják, hogy egy új szennyvízmegfigyelési rendszer kiépítése legfeljebb hat hónapot vesz igénybe, ugyanis a szennyvíztisztító telepek üzemeltetői a létesítményeik különböző paramétereit eleve nyomon követik.
- (10) Az összegyűjtött adatok megbízhatóságának és összehasonlíthatóságának biztosítása érdekében közös mintavételi, mérési és elemzési módszereket kell elérhetővé tenni és gyakorlatban alkalmazni.
- (11) Kulcsfontosságú támogatni a bevált gyakorlatok megosztását, nemcsak a tagállamok között, hanem azon harmadik országokkal is, amelyek nem feltétlenül férnek hozzá könnyen a szokásos tesztelésből származó adatokhoz. Ennek érdekében fontos a tagállamokat a jövőbeli európai adatszereplatformban való részvételre ösztönözni.
- (12) Szükség esetén, valamint az ezen ajánlásban meghatározott tevékenységek végrehajtásának felgyorsítása és támogatása érdekében a Bizottság uniós forrásokat bocsát rendelkezésre a szennyvízmegfigyelési tevékenységek támogatására és a vírusvariánsok szennyvízben való jelenléte szisztematikus elemzésének biztosítására. Ez lehetővé teszi majd a tagállamok számára, hogy felgyorsítsák a szennyvízmegfigyelés és -elemzés bevezetését, és ezzel egyidejűleg biztosítsák a SARS-CoV-2 és variánsai szennyvízben való jelenlétének rendszeres elemzését.
- (13) Jóllehet a szennyvízmegfigyelésre szolgáló adatgyűjtési infrastruktúra a SARS-CoV-2 jelenlegi népegészségügyi világjárvány összefüggésében történő felügyeletére összpontosít, az ajánlásban leírt megfigyelési rendszer és eljárások bevezetése a SARS-CoV-2 felügyeletén túlmutató többletértéket is nyújt. Korai előrejelzést biztosít majd más, aggodalomra okot adó kórokozók okozta lehetséges jövőbeli járványkiterjedésekről vagy más, újonnan megjelenő, aggodalomra okot adó szennyező anyagok jelentette veszélyekről.
- (14) A 91/271/EGK tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ folyamatban lévő felülvizsgálatának fényében fontos információkat gyűjteni a tagállamoktól a szennyvizek egészségügyi szempontból releváns paramétereinek nyomon követése terén szerzett tapasztalataikról. Ez segíthet meghatározni azokat a releváns egészségügyi paramétereket, amelyeket rendszeresen ellenőrizni kell a szennyvízben.

⁽⁷⁾ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339487/WHO-EURO-2021-1965-41716-57097-eng.pdf>

⁽⁸⁾ A Tanács 91/271/EGK irányelve (1991. május 21.) a települési szennyvíz kezeléséről (HL L 135., 1991.5.30., 40. o.).

- (15) Ez az ajánlás a Bizottság által a 2021. március 17-i, „A biztonságos és tartós újranyitáshoz vezető közös út” című közleményben bejelentetteknek megfelelően elfogadott, Covid19-cel kapcsolatos intézkedéscsomag részét képezi. Az ezen ajánlás által ösztönzött intézkedések a szélesebb körű uniós kezdeményezés összefüggésében értelmezendők, és a tagállamok és a világ más országai által alkalmazott bevált gyakorlatokon alapulnak majd. Az intézkedések emellett a szennyvízmegfigyelésre vonatkozó bizottsági projekt megállapításaira ⁽⁹⁾, valamint a SARS-CoV-2 szennyvízben való jelenlétének megfigyelésével kapcsolatos népegészségügyi szükségletekről folytatott WHO-konzultáció eredményeire ⁽¹⁰⁾ is építenek.

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

AZ AJÁNLÁS CÉLJA

1. Az ajánlás célja támogatni a tagállamokat abban, hogy Uniós-zerter a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos kiegészítő adatgyűjtési és -kezelési eszközként szolgáló, a SARS-CoV-2 variánsainak megjelenésére és terjedésére összpontosító szennyvízmegfigyelési rendszereket alakítsanak ki.
2. Ez az ajánlás a tagállamoknak címzett iránymutatásokat határoz meg a szennyvízmegfigyelés szisztematikusabb alkalmazására és a nemzeti tesztelési stratégiákba való beépítésére vonatkozóan.
3. Így különösen iránymutatást nyújt a tagállamok számára a SARS-CoV-2 szennyvízben való jelenlétének megfigyelésére szolgáló rendszerek kialakítását és irányítását, valamint az összegyűjtött adatoknak az illetékes egészségügyi hatóságok részére történő gyors továbbítását illetően. Előmozdítja a hatékony szennyvízmegfigyelési stratégiákra vonatkozó minimumkövetelményeket, valamint a mintavétel, a tesztelés és az adatelemzés közös módszereinek alkalmazását. Támogatja az eredményeknek és a bevált gyakorlatoknak egy európai adatcsereplatformon keresztül történő megosztását.

SZENNYVÍZMEGFIGYELÉS

4. A Bizottság határozottan ösztönzi a tagállamokat arra, hogy a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2021. október 1-jéig hozzanak létre a SARS-CoV-2 és variánsai szennyvízben való előfordulásával kapcsolatos adatgyűjtésre szolgáló nemzeti szennyvízmegfigyelési rendszereket.
5. A megfigyelési rendszernek le kell fednie a tagállam lakosságának jelentős részét. A megfigyelési rendszernek ki kell terjednie legalább a 150 000 főnél több lakosú nagyvárosokból származó szennyvízre, lehetőleg legalább heti kétszeri mintavételi gyakorisággal. Szükség esetén további mintavételi helyszínek is kijelölhetők a lakosság kellő hányadának lefedése, illetve a lakosság különböző területek (pl. a nyári szezonban turisztikai helyszínek) közötti lehetséges mozgásával összefüggő vírusterjedés jobb megértése érdekében.
6. A minimális mintavételi gyakoriságot és a földrajzi lefedettséget a járványügyi helyzethez kell igazítani:
 - a) ha az illetékes népegészségügyi hatóságok úgy ítélik meg, hogy a helyi járványügyi helyzet alapján a világjárvány nem jelent kockázatot a helyi lakosságra nézve, a minimális mintavételi gyakoriságot heti egy mintavételre kell csökkenteni;
 - b) ha a betegség csak az ország területének bizonyos részein fordul elő, a minimális mintavételi gyakoriságot a helyi körülményektől függően csökkenteni vagy növelni kell.

⁽⁹⁾ <https://ec.europa.eu/environment/water/water-urbanwaste/info/pdf/Waste%20Waters%20and%20Covid%2019%20MEMO.pdf>

⁽¹⁰⁾ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/environment-and-health/water-and-sanitation/publications/2021/expert-consultation-on-public-health-needs-related-to-surveillance-of-sars-cov-2-in-wastewater-summary-report-virtual-meeting,-30-november-2020>

7. A mintavételt a szennyvíztisztító telepek bemeneténél, vagy adott esetben a szennyvízgyűjtő hálózatokban áramlásiránynak felfelé kell elvégezni. A SARS-CoV-2 vírusnak és variánsainak a jelenlétét rendszeresen, lehetőleg havonta kétszer elemezni kell.
8. Amennyiben konkrét információkra van szükség a vírus és variánsai jelenlétének jobb feltérképezéséhez, többek között a veszélyeztetett közösségek körében, további mintavételt és elemzést kell megfelelő időben végezni az érintett településhez tartozó szennyvízgyűjtő hálózat célirányosan kiválasztott pontjain. A helyszínek és a mintavételi gyakoriság meghatározásának a helyi igényekhez kell igazodnia (például a városok egyes részeihez, kórházakhoz, iskolákhoz, egyetemi kampuszokhoz, repülőterekhez, egyéb közlekedési csomópontokhoz, idősothonokhoz, börtönökhöz stb. csatlakozó főbb érintett szennyvízgyűjtők és alrendszerek).
9. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a szennyvízfigyelési eredményeket elektronikus úton haladéktalanul elküldjék az illetékes népegészségügyi hatóságoknak, majd pedig – amikor az már üzemel – az európai adatszereplatformnak. A korai előrejelzésre szolgáló megfigyelés céljából az egyes mintákkal kapcsolatos eredményeket a lehető leghamarabb, de lehetőleg a mintavételt követő 48 órán belül rögzíteni kell.
10. Az eredmények megfelelő értelmezésének biztosítása, továbbá a megfigyelési rendszernek a népegészségügyi igényekhez való hozzáigazítása érdekében a Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy az illetékes egészségügyi és szennyvízért felelős hatóságok bevonásával alakítsanak ki megfelelő struktúrákat a releváns adatkészletek egyesítése és összekapcsolása, valamint az eredmények értelmezésének és közlésének összehangolása céljából.
11. A tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk az etikai megfontolásokra: a szennyvízfigyelés a népegészségügyi felügyelet szerves része, ezért ugyanúgy a népegészségügyi felügyelet etikai kérdéseiről szóló, 2017. évi WHO-iránymutatásokban ⁽¹⁾ meghatározott etikai elveknek kell megfelelnie.

MINTAVÉTELI ÉS ELEMZÉSI MÓDSZEREK

12. A mintavételi és elemzési módszerek összehasonlíthatóságának és megbízhatóságának biztosítása érdekében a tagállamoknak gondoskodniuk kell a következőkről:
 - a) a mintavételt 24 órás időszakon keresztül, vízhozamarányos vagy időarányos mintavételt lehetővé tevő kompozit mintavevővel kell végezni, lehetőség szerint száraz időszakokban, vagy pedig normalizálással korrigálva az időjárás hatásokkal a mintavételi időtartam alatt 24 órányi szennyvízhozamot, valamint a szennyvízgyűjtő terület lakosságának nagyságát használva az egy főre jutó napi vírusterhelés kiszámításához;
 - b) az elemzéseket olyan laboratóriumokban kell elvégezni, amelyek megfelelő RT-PCR-módszereket alkalmaznak szabványos minőségirányítási feltételek mellett;
 - c) a variánsok kimutatásának megfelelően dokumentált génszekvenálási módszereken kell alapulnia;
 - d) a laboratóriumoknak részt kell venniük az akkreditált szolgáltatók által szervezett megfelelő jártassági vizsgálatokban, és adott esetben (tanúsított) referenciaanyagokat kell használniuk;
 - e) a mellékletben szereplő konkrét minőségi előírásokat be kell tartani.

AZ UNIÓS KOORDINÁCIÓ TÁMOGATÁSA

13. A Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy vegyenek részt a Bizottság által az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és más uniós ügynökségekkel szoros együttműködésben végzett tevékenységekben annak érdekében, hogy megosszák egymással a megfelelő népegészségügyi válaszlépések időben történő megtételét lehetővé tevő bevált gyakorlatokat és eredményeket, valamint az ilyen eredmények értelmezését és felhasználását. A Bizottság ennek érdekében határozottan arra ösztönzi a tagállamokat, hogy vegyenek részt a Bizottság által létrehozandó európai adatszereplatformban, amely a következőkre összpontosít majd:
 - a) a tagállamok és más országok bevált gyakorlatainak összegyűjtése és megosztása;
 - b) a szennyvízfigyelési tevékenységek eredményeinek összegyűjtése;

⁽¹⁾ A WHO iránymutatásai a népegészségügyi felügyelet etikai kérdéseiről (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>).

- c) mintavételi és elemzési módszerek közzététele és rendszeres frissítése;
 - d) a szennyvízfigyelésben, valamint a szennyvízfigyelést alkalmazó betegségmegelőzésben és járványvédelemben részt vevő szakértők önkéntes listájának összeállítása;
 - e) a megközelítések interkalibrálását és a bevált gyakorlatok megosztását előmozdító, együttműködésen alapuló környezet kialakítása.
14. A Bizottság felkéri a tagállamokat, hogy küldjenek visszajelzést az e téren szerzett tapasztalataikról annak érdekében, hogy támogassák a Bizottság munkáját a szennyvízben rendszeresen ellenőrizendő releváns egészségügyi paraméterek meghatározása érdekében. Ebben az összefüggésben fontolóra kell venni a népegészségügyön túlmutató, szélesebb körű felügyeletet. A Bizottság különösen arra ösztönzi a tagállamokat, hogy tájékoztassák az újonnan megjelenő szennyező anyagok és kórokozók, a drogok, a gyógyszerek és a mikroműanyagok szennyvízben való jelenléte, illetve az antimikrobiális szerek fogyasztása nyomon követésének eredményeiről.

NEMZETKÖZI DIMENZIÓ

15. A Bizottság határozottan arra ösztönzi a tagállamokat, hogy:
- a) a SARS-CoV-2 szennyvízben való jelenlétének megfigyelésével kapcsolatos további harmonizáció előmozdítása révén osszák meg bevált gyakorlataikat nemzetközi szinten;
 - b) nyújtsanak segítséget azoknak a harmadik országoknak, amelyek korlátozott mértékben férnek hozzá a vírus lakosság körében való jelenlétének a szennyvíz megfigyelése révén történő nyomon követésével kapcsolatos egyéb információforrásokhoz;
 - c) a WHO-val, valamint a saját felügyeleti rendszert működtető más magas szintű partnerekkel szorosan koordinálva mozgósítsák elő az állandó együttműködést.

JELENTÉSTÉTEL – A BEVÁLT GYAKORLATOK MEGOSZTÁSA

16. Az ezen ajánlás nyomán hozott intézkedések koordinálása érdekében a Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy 2021. április 1-jéig jelöljenek ki legfeljebb két kapcsolattartó pontot, akik az illetékes népegészségügyi és szennyvízért felelős hatóságokat képviselik.
17. A Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy 2021. május 15-ig tegyenek jelentést a Bizottságnak az ezen ajánlás alapján hozott intézkedésekről.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 17-én.

a Bizottság részéről
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Konkrét minőségi előírások**1. A PCR-re/digitális PCR-re (polimeráz láncreakció) vonatkozó előírások**

- a) A valós idejű polimeráz láncreakcióra (RT-qPCR) vonatkozó ciklusküszöbértéknek 40 alattinak kell lennie ahhoz, hogy a mintát pozitívnak lehessen tekinteni a qPCR (kvantitatív polimeráz láncreakció) elemzéshez vagy a szekvenálásra való felhasználáshoz.
- b) Az RT-qPCR helyett alternatív kvantifikációs megközelítések (például digitális polimeráz láncreakció – dPCR) is alkalmazhatók, feltéve, hogy azok az RT-qPCR-rel egyenértékű eredményeket biztosítanak, valamint hogy az RT-qPCR-re vonatkozókkal egyenértékű minőségi követelményeket alkalmaznak.
- c) A hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények elkerülése érdekében minden esetben legalább duplikált mintákat kell tesztelni.
- d) A valós idejű polimeráz láncreakcióval kapcsolatban alkalmazott analitikai eljárásnak megfelelő kontrollokat kell magában foglalnia legalább a koncentrációs/extrakciós lépések hatékonyságának, valamint a jelentős reakciógátló hatás hiányának értékelése céljából.
- e) Minden egyes tesztnek megfelelő sztenderdek kell magában foglalnia (legalább 3 pontos sorozatos hígítás tripla mintán, szintetikus SARS-CoV-2 RNS alkalmazásával), valamint pozitív és negatív kontrollokat annak meghatározására, hogy a PCR/qPCR teszt eredménye megbízható-e.
- f) A késői fluoreszcenciajelek téves besorolásának elkerülése érdekében az amplifikálási protokoll befejezése előtti 5 ciklusban kell meghatározni a kvantifikációs ciklus (Cq) pozitív mintákra vonatkozó küszöbértékét.
- g) Az RNS-extrakció során bekövetkező szennyeződések figyelembevétele érdekében negatív extrakciós kontrollt kell alkalmazni.

2. Az új generációs szekvenálásra vonatkozó előírások

- a) Mintánként legalább 1 millió leolvasást kell generálni, és a leolvasott hosszaknak 100 bázispárnál nagyobbaknak kell lennie⁽¹⁾.
- b) Variánsokként legalább 3 genetikai markert kell jelenteni annak érdekében, hogy a mutációk jobban jellemezhetőek legyenek a szennyvíz nagy áteresztőképességű szekvenálási elemzése céljából.

3. A normalizálásra vonatkozó előírások

- a) A génmásolatok vírusszámát normalizálni kell a csatornarendszer által kiszolgált népességgel, valamint a szennyvízárammal a különböző helyszíneken végzett mérések jobb összehasonlíthatósága érdekében.
- b) Erre a célra ajánlatos a cross-assembly fág (c) vagy a paprika enyhe foltosság vírus alkalmazásával végzett további normalizálási kontrollok alkalmazása.
- c) Ha a b) pontban említett vírusok közül egyikre vonatkozóan sem lehet adatokhoz jutni, alternatív paraméterek is alkalmazhatók, feltéve, hogy azok egyenértékű korrekciókat biztosítanak a vírusterhelés ingadozását okozó meteorológiai vagy egyéb olyan hatások tekintetében, amelyek nem kapcsolódnak a világvilágjárványhoz, mint például a csapadék vagy más meteorológiai tényezők.

⁽¹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Sequencing-of-SARS-CoV-2-first-update.pdf>

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU