

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA (UE) 2021/472 A COMISIEI

din 17 martie 2021

privind o abordare comună pentru instituirea unei supravegheri sistematice a virusului SARS-CoV-2 și a variantelor acestuia în apele uzate din UE

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ⁽¹⁾, „definirea politicii de sănătate”, precum și „organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală” rămân o competență națională. Statele membre au responsabilitatea de a decide cu privire la strategiile de urmărire a prezenței SARS-CoV-2 în populațiile lor, luând în considerare situațiile lor epidemiologice și sociale.
- (2) Așa cum s-a anunțat la 11 noiembrie 2020 ⁽²⁾, Comisia intenționează să propună instituirea unei Autorități pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară (HERA), care va consolida capacitatea de pregătire și reacție a Uniunii la amenințările transfrontaliere noi și emergente la adresa sănătății umane. Misiunea HERA va fi de a permite Uniunii și statelor sale membre să aplice rapid cele mai avansate măsuri medicale și de altă natură în cazul unei urgențe sanitare, acoperind întregul lanț valoric de la concepere până la distribuție și utilizare.
- (3) În acest an, Comisia lansează mai multe acțiuni pregătitoare care vor pune bazele HERA și vor servi drept model pentru pregătirea pe termen lung a Uniunii pentru situațiile de urgență din domeniul sanitar. La 17 februarie 2021, Comisia a adoptat un plan european de pregătire în domeniul bioapărării denumit „Incubatorul HERA”, care prezintă o propunere de acțiune imediată pentru a pregăti Europa împotriva amenințării tot mai mari reprezentate de variantele virusului SARS-CoV-2 ⁽³⁾.
- (4) Noi variante ale virusului evoluează și se răspândesc în Europa și în întreaga lume. Transmisibilitatea mai ridicată și propensiunea acestora de a provoca forme mai grave ale bolii constituie o amenințare la adresa răspunsului nostru împotriva virusului. Prin urmare, este important să se utilizeze toate mijloacele de a detecta aceste variante cât mai curând posibil pentru a furniza răspunsuri adecvate și în timp util.
- (5) Unul dintre domeniile de acțiune pe care urmează să se concentreze incubatorul HERA este detectarea rapidă a variantelor actuale și viitoare ale virusului SARS-CoV-2 care prezintă motive de îngrijorare. Experiența statelor membre în acest domeniu a arătat că supravegherea virusului SARS-CoV-2 și a variantelor sale în apele uzate poate oferi o sursă de informații eficiente, rapidă și fiabilă privind răspândirea SARS-CoV-2 în rândul populației și că aceasta poate constitui o parte valoroasă a unei supravegheri genomice și epidemiologice intensificate.
- (6) Monitorizarea apelor uzate ar trebui considerată drept o abordare complementară și independentă față de strategiile de supraveghere și testare a COVID-19. Așa cum s-a subliniat în Recomandarea Comisiei din 28 octombrie 2020 privind „strategiile de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor rapide de detecție a unui antigen” ⁽⁴⁾, existența unor strategii solide de testare și a unor capacități de testare suficiente sunt aspecte esențiale ale pregătirii și răspunsului în fața COVID-19. Fapt subliniat, deopotrivă, în Comunicarea Comisiei din 2 decembrie 2020 privind „Rămânerea în siguranță față de COVID-19 în cursul iernii” ⁽⁵⁾ și comunicarea din 19 ianuarie 2021 intitulată „Un front comun pentru a învinge COVID-19” ⁽⁶⁾, testarea rămâne un element esențial pentru

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

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

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19”, la: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>

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

⁽⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=COM:2020:786:FIN>

⁽⁶⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=COM:2021:35:FIN>

monitorizarea, limitarea și atenuarea pandemiei de COVID-19. În consecință, strategiile naționale de testare trebuie să fie actualizate de urgență pentru a lua în considerare noile variante, deoarece acestea sunt esențiale pentru strategiile de control în ceea ce privește pandemia de COVID-19. Supravegherea prezenței virusului SARS-CoV-2 în apele uzate poate furniza informații complementare și independente importante pentru procesul decizional în domeniul sănătății publice în contextul actualei pandemii de COVID-19. Așadar, monitorizarea apelor uzate trebuie să fie inclusă mai sistematic în strategiile naționale de testare în vederea detectării virusului SARS-CoV-2.

- (7) La 30 noiembrie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a organizat o consultare la nivel de experți privind nevoile în materie de sănătate publică legate de supravegherea prezenței virusului SARS-CoV-2 în apele uzate ⁽⁷⁾, ajungând la concluzia că supravegherea SARS-CoV-2 în apele uzate poate furniza autorităților de sănătate publică informații complementare și independente. Cu toate acestea, nu este vorba de înlocuirea abordărilor și strategiilor existente în materie de testare privind COVID-19. Supravegherea apelor uzate reprezintă un instrument menit să observe tendințe și nu o metodă cu valoare absolută pentru a trage concluzii cu privire la prevalența COVID-19 în rândul populației. Aceasta poate servi unor diferite scopuri în diferite stadii ale unei epidemii.
- (8) Mai precis, supravegherea apelor uzate poate fi utilizată în scopuri preventive sau de avertizare timpurie, deoarece detectarea virusului în apele uzate ar trebui interpretată drept un semnal al posibilei (re)aparitiei a pandemiei. În mod similar, rezultatele care indică absența virusului în apele uzate ar putea indica faptul că populația din zona respectivă poate fi considerată ca prezentând un risc mai scăzut. Analiza a tendințelor rezultatelor este, de asemenea, utilă pentru monitorizarea eficacității măsurilor aplicate pentru a reduce transmiterea virusului. Monitorizarea tendințelor concentrației virale a variantelor de SARS-CoV-2 în apele uzate poate contribui la elaborarea măsurilor de pregătire și răspuns.
- (9) Este, prin urmare, esențial ca statele membre să instituie sisteme eficiente de supraveghere a apelor uzate, asigurându-se că datele relevante sunt transmise cu promptitudine către autoritățile sanitare competente. Experiența arată că instituirea unui nou sistem de supraveghere a apelor uzate poate fi realizată în maximum șase luni, având în vedere că operatorii de ape uzate sunt obișnuiți să monitorizeze diferiți parametri ai instalațiilor lor.
- (10) Ar trebui puse la dispoziție și utilizate în practică metode comune de eșantionare, măsurare și analiză, pentru a se asigura fiabilitatea și comparabilitatea datelor colectate.
- (11) De asemenea, este esențial să se sprijine schimbul de cele mai bune practici între statele membre, dar și cu țările terțe care s-ar putea să nu aibă acces cu ușurință la datele provenite din practicile obișnuite de testare. În acest scop, este important ca statele membre să fie încurajate să participe la viitoarea platformă europeană de schimburi de informații.
- (12) Dacă este necesar, și pentru a accelera și sprijini desfășurarea activităților menționate în prezenta recomandare, vor fi puse la dispoziție fonduri UE pentru a sprijini activitățile de supraveghere a apelor uzate și pentru a asigura analiza sistematică a prezenței variantelor virusului în apele uzate. Acest lucru va permite statelor membre să accelereze desfășurarea activităților de monitorizare și analiză a apelor uzate, asigurând în același timp o analiză regulată a prezenței virusului SARS-CoV-2 și a variantelor sale în apele uzate.
- (13) În timp ce infrastructura de colectare a datelor pentru monitorizarea apelor uzate se concentrează pe supravegherea virusului SARS-CoV-2 în contextul actualei pandemii de sănătate publică, punerea în practică a sistemului și a procedurilor de supraveghere recomandate va avea o valoare adăugată dincolo de supravegherea prezenței virusului SARS-CoV-2. Sistemul va asigura o avertizare timpurie cu privire la viitoare focare posibile de alți agenți patogeni care prezintă motive de îngrijorare sau cu privire la amenințări legate de alți poluanți care încep să prezinte motive de îngrijorare.
- (14) În lumina revizuirii în curs a Directivei 91/271/CEE a Consiliului ⁽⁸⁾, este important să se colecteze informații de la statele membre cu privire la experiența lor în ceea ce privește monitorizarea parametrilor relevanți pentru sănătate în apele lor uzate. Acest lucru ar putea contribui la identificarea parametrilor relevanți pentru sănătate care trebuie monitorizați în mod regulat în apele uzate.

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

⁽⁸⁾ Directiva 91/271/CEE a Consiliului din 21 mai 1991 privind tratarea apelor urbane reziduale (JO L 135, 30.5.1991, p. 40).

- (15) Prezenta recomandare face parte dintr-un set de măsuri legate de COVID-19 adoptate de Comisie, astfel cum s-a anunțat în comunicarea acesteia „O cale comună către o redeschidere sigură și durabilă” din 17 martie 2021. Acțiunile încurajate de prezenta recomandare trebuie concepute în contextul inițiativei UE în sens mai larg și se vor baza pe cele mai bune practici puse în aplicare de statele membre și de țări din întreaga lume. Acestea se bazează, de asemenea, pe constatările unui proiect al Comisiei privind supravegherea apelor uzate ⁽⁹⁾ și pe rezultatele consultării OMS privind nevoile în materie de sănătate publică legate de supravegherea virusului SARS-CoV-2 în apele uzate ⁽¹⁰⁾.

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

Obiectivul recomandării

- (1) Obiectivul recomandării este de a sprijini statele membre în instituirea unor sisteme de supraveghere a apelor uzate în întreaga Uniune, ca instrument complementar de colectare a datelor și de gestionare a pandemiei de COVID-19, cu accent pe apariția și răspândirea variantelor virusului SARS-CoV-2.
- (2) Recomandarea stabilește orientări pentru statele membre în ceea ce privește includerea acestei monitorizări în strategiile naționale de testare.
- (3) În special, sunt stabilite orientări pentru statele membre cu privire la proiectarea și gestionarea sistemelor de supraveghere a apelor uzate în ceea ce privește virusul SARS-CoV-2 și la transmiterea rapidă a datelor colectate către autoritățile sanitare competente. Sunt promovate cerințe minime privind strategii eficiente de supraveghere a apelor uzate și utilizarea unor metode comune de eșantionare, testare și analiză a datelor. Recomandarea susține partajarea rezultatelor și a celor mai bune practici prin intermediul unei platforme europene de schimb de informații.

Supravegherea apelor uzate

- (4) Statele membre sunt puternic încurajate să instituie, cât mai curând posibil și cel târziu până la 1 octombrie 2021, un sistem național de supraveghere a apelor uzate care să vizeze colectarea de date referitoare la prezența virusului SARS-CoV-2 și a variantelor sale în apele uzate.
- (5) Sistemul de supraveghere ar trebui să acopere o parte semnificativă a populației statului membru în cauză. Sistemul de monitorizare ar trebui să includă cel puțin apele uzate din orașele mari cu peste 150 000 de locuitori, de preferință cu o frecvență minimă de eșantionare de două eșantioane pe săptămână. Acolo unde este necesar, pot fi selectate puncte de eșantionare suplimentare fie pentru a acoperi o parte suficientă a populației, fie pentru a înțelege mai bine circulația virusului legată de posibilele deplasări ale populației pe diferite teritorii (de exemplu, siturile turistice în timpul sezonului estival).
- (6) Frecvența minimă de eșantionare și acoperirea geografică minimă ar trebui adaptate în funcție de situația epidemiologică:
- (a) atunci când autoritățile de sănătate publică competente apreciază că, pe baza situației epidemiologice locale, pandemia nu reprezintă un risc pentru populația locală, frecvența minimă de eșantionare ar trebui redusă la un eșantion pe săptămână;
- (b) atunci când boala este prezentă numai în anumite părți ale teritoriului, frecvența minimă de eșantionare ar trebui fie redusă, fie mărită în funcție de circumstanțele locale.

⁽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) Eșantioanele trebuie prelevate la intrarea în stațiile de epurare a apelor uzate sau, după caz, în amonte în rețelele de colectare a apelor uzate. Prezența virusului SARS-CoV-2 și a variantelor sale ar trebui analizată în mod regulat, în mod ideal de două ori pe lună.
- (8) În cazul în care sunt necesare informații mai specifice pentru a cartografia mai bine prezența virusului și a variantelor acestuia, inclusiv în rândul comunităților vulnerabile, ar trebui să se efectueze în timp util eșantionări și analize suplimentare în puncte specifice ale rețelei de colectare a apelor uzate care corespunde populației care prezintă motive de îngrijorare. Definirea punctelor și a frecvențelor de eșantionare ar trebui adaptată la nevoile locale (de exemplu, bazinele principale de canalizare și subsisteme de interes legate, de exemplu, de părți ale orașelor, spitale, școli, campusuri universitare, aeroporturi, alte noduri de transport, centre pentru persoane în vârstă, închisori etc.).
- (9) Statele membre ar trebui să se asigure că rezultatele supravegherii apelor uzate sunt transmise cu promptitudine prin mijloace electronice autorităților de sănătate publică competente și, apoi, platformei europene de schimb de informații, atunci când platforma va fi operațională. În cazul supravegherii în scopul avertizării timpurii, rezultatele pentru fiecare eșantion trebuie înregistrate cât mai curând posibil și, de preferință, nu mai târziu de 48 de ore de la colectarea probelor.
- (10) Pentru a asigura o interpretare adecvată a rezultatelor, dar și pentru a adapta sistemul de supraveghere la nevoile în materie de sănătate publică, statele membre sunt încurajate să instituie structuri adecvate care să implice autoritățile competente de sănătate publică și din domeniul apelor uzate, în scopul de a reuni și a corela seturile de date relevante și de a coordona interpretarea și comunicarea rezultatelor.
- (11) Statele membre ar trebui să acorde o atenție specială considerațiilor de natură etică: supravegherea apelor uzate face parte integrantă din supravegherea sănătății publice și, prin urmare, ar trebui să respecte aceleași principii etice stabilite în orientările OMS din 2017 privind aspectele etice în materie de supraveghere a sănătății publice ⁽¹⁾.

Metode de eșantionare și de analiză

- (12) Pentru a se asigura că metodele de eșantionare și de analiză sunt comparabile și fiabile, statele membre ar trebui să se asigure că:
 - (a) eșantioanele sunt prelevate pe o perioadă de 24 de ore, folosindu-se un prelevator compozit de flux sau timp și în timpul perioadelor uscate, ori de câte este posibil, sau corectat prin normalizare în funcție de influența fenomenelor meteorologice, utilizând un debit de ape uzate de 24 de ore pe parcursul eșantionării, și de dimensiunea populației din zona de canalizare pentru a calcula sarcina virală pe locuitor pe zi;
 - (b) analizele sunt efectuate în laboratoare care utilizează metode RT-PCR adecvate în condiții standard de management al calității;
 - (c) detectarea variantelor se face pe baza unor metode de secvențiere genetică documentate corespunzător;
 - (d) laboratoarele participă la teste de competență corespunzătoare, organizate de furnizori acreditați, și utilizează, dacă sunt disponibile, materiale de referință (certIFICATE);
 - (e) sunt respectate standardele de calitate specificate în anexă.

Sprijin pentru coordonarea la nivelul Uniunii

- (13) Statele membre sunt încurajate să participe la eforturile desfășurate de Comisie, în strânsă colaborare cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și cu alte agenții ale Uniunii pentru a se asigura că sunt împărtășite nu doar cele mai bune practici și rezultate, care permit răspunsuri adecvate și prompte în materie de sănătate publică, ci și interpretarea sau utilizarea unor astfel de rezultate. În acest scop, statele membre sunt puternic încurajate să participe la o platformă europeană care urmează să fie creată de Comisie și care se va concentra asupra:
 - (a) colectării și împărtășirii celor mai bune practici din statele membre și din afara acestora;
 - (b) colectării rezultatelor activităților de supraveghere a apelor uzate;

⁽¹⁾ Orientările OMS din 2017 privind aspectele etice în materie de supraveghere a sănătății publice, <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>

- (c) publicării și actualizării regulate a metodelor de eșantionare și de analiză;
 - (d) creării unei liste voluntare de experți implicați în supravegherea apelor uzate și în prevenirea și controlul bolilor utilizând supravegherea apelor uzate;
 - (e) organizării unui mediu colaborativ care să promoveze intercalibrarea abordărilor și schimbul de cele mai bune practici.
- (14) Statele membre sunt invitate să trimită feedback cu privire la experiența lor în acest domeniu, pentru a sprijini activitatea Comisiei de definire a parametrilor relevanți în materie de sănătate care urmează să fie monitorizați în mod regulat în apele uzate. În acest context, ar trebui avută în vedere o supraveghere care să vizeze un domeniu mai amplu decât strict acela al sănătății publice. În particular, statele membre sunt încurajate să informeze cu privire la rezultatele monitorizării apelor uzate în ceea ce privește poluanții și agenții patogeni emergenți, medicamentele, produsele farmaceutice, microplasticele sau consumul de antimicrobiene.

Dimensiunea internațională

- (15) Statele membre sunt puternic încurajate:
- (a) să împărtășească cele mai bune practici la nivel internațional prin promovarea armonizării în continuare a supravegherii SARS-CoV-2 în apele uzate;
 - (b) să sprijine țările terțe care au acces limitat la alte surse de informații în eforturile lor de urmărire a prezenței virusului în rândul populației prin monitorizarea apelor uzate;
 - (c) să încurajeze cooperarea permanentă în strânsă coordonare cu OMS, dar și cu alți parteneri avansați care și-au pus în aplicare propriile sisteme de supraveghere.

Raportare – Schimbul de cele mai bune practici

- (16) Pentru a coordona răspunsurile la prezenta recomandare, statele membre sunt încurajate să desemneze până la 1 aprilie 2021 cel mult două puncte de contact – reprezentând autoritățile competente de sănătate publică și din domeniul apelor uzate.
- (17) Statele membre sunt încurajate să raporteze Comisiei până la 15 mai 2021 acțiunile întreprinse în temeiul prezentei recomandări.

Adoptată la Bruxelles, 17 martie 2021.

Pentru Comisie
Virginijus SINKEVICIUS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Standarde de calitate specifice**1. Standarde pentru PCR/Digital-PCR (reacție în lanț a polimerazei)**

- (a) Valoarea ciclului prag al reacției în lanț a polimerazei în timp real (RT-qPCR) ar trebui să fie mai mică de 40 pentru a raporta un eșantion ca fiind pozitiv fie pentru analiza qPCR (reacție în lanț a polimerazei cantitative), fie în scopul utilizării pentru secvențiere.
- (b) Ar putea fi folosite abordări alternative de cuantificare a RT-qPCR (cum ar fi reacția în lanț a polimerazei digitale – dPCR) cu condiția ca acestea să obțină rezultate echivalente testului RT-qPCR și să aplice cerințe de calitate echivalente cu RT-qPCR.
- (c) Toate eșantioanele se testează cel puțin în duplicat pentru a se evita rezultatele fals pozitive sau fals negative.
- (d) Procedura analitică a reacției în lanț a polimerazei în timp real utilizate ar trebui să includă controale adecvate pentru a evalua cel puțin eficiența etapelor de concentrație/extracție și absența unei inhibări semnificative a reacției.
- (e) Fiecare serie ar trebui să includă standarde corespunzătoare (diluări în serie de cel puțin 3 puncte în triplicat utilizând ARN SARS-CoV-2 sintetic) și controale pozitive și negative pentru a stabili dacă testul PCR/qPCR a produs rezultate fiabile.
- (f) Valoarea-limită a ciclului de cuantificare (Cq) pentru eșantioanele pozitive ar trebui stabilită [la] 5 cicluri înainte de încheierea protocolului de amplificare pentru a se evita atribuirea eronată a semnalelor târzii ale fluorescenței.
- (g) Ar trebui utilizat și un control de extracție negativ pentru a lua în considerare orice contaminare în timpul extracției ARN-ului.

2. Standarde pentru secvențierea de nouă generație

- (a) Ar trebui generate cel puțin 1 milion de citiri per eșantion, iar lungimea citirii trebuie să fie mai mare de 100 de perechi de bază ⁽¹⁾.
- (b) Pentru o mai bună caracterizare a mutațiilor pentru analiza secvențială de înalt randament a apelor uzate, ar trebui raportați cel puțin 3 markeri genetici pentru fiecare variantă.

3. Standarde pentru normalizare

- (a) Numărul de copii ale genei virale ar trebui normalizat prin raportarea la numărul de locuitori din populația deservită de sistemul de canalizare, pentru o mai bună comparare a determinărilor pentru diferite localități.
- (b) În acest scop se recomandă controale suplimentare de normalizare care utilizează bacteriofagul crAssphage (*cross-assembly phage*) (c) sau virusul mozaicului ardeiului (PPMoV).
- (c) Dacă nu se pot obține date pentru niciunul dintre virușii menționați la litera (b), pot fi folosiți parametri alternativi cu condiția ca aceștia să furnizeze corecții echivalente pentru influențele meteorologice sau de altă natură care cauzează fluctuații ale încărcăturii virale, care nu sunt legate de pandemie, cum ar fi precipitațiile sau alte efecte meteorologice.

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