

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI (UE) 2021/472

z dnia 17 marca 2021 r.

w sprawie wspólnego podejścia do ustanowienia systematycznego nadzoru nad SARS-CoV-2 i jego wariantami w ściekach w UE

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ⁽¹⁾ „określanie polityki dotyczącej zdrowia” oraz „organizacja i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej” pozostają kompetencjami krajowymi. Za podejmowanie decyzji w sprawie strategii śledzenia obecności SARS-CoV-2 w swoich populacjach odpowiedzialne są zatem państwa członkowskie, które uwzględniają przy tym swoją sytuację epidemiologiczną i społeczną.
- (2) Jak ogłoszono w dniu 11 listopada 2020 r. ⁽²⁾, Komisja zamierza zaproponować utworzenie organu ds. gotowości i reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia (HERA), który wzmocni gotowość i zdolność reagowania Unii w przypadku nowych i pojawiających się transgranicznych zagrożeń dla zdrowia ludzi. Zadaniem HERA będzie umożliwienie Unii i jej państwom członkowskim szybkiego wdrażania najbardziej zaawansowanych środków medycznych i innych środków zapobiegawczych w sytuacjach stanu zagrożenia zdrowia publicznego poprzez objęcie całego łańcucha wartości od koncepcji do dystrybucji i wykorzystania.
- (3) W tym roku Komisja rozpoczyna szereg działań przygotowawczych, które umożliwią HERA podjęcie działalności i posłużą jako plan długoterminowej gotowości Unii na sytuacje stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W dniu 17 lutego 2021 r. Komisja przyjęła europejski plan gotowości w zakresie obrony biologicznej „Inkubator HERA”, który obejmuje wniosek dotyczący natychmiastowego działania w celu przygotowania Europy na zwiększone zagrożenie wariantami SARS-CoV-2 ⁽³⁾.
- (4) Nowe warianty wirusa ewoluują i rozprzestrzeniają się w Europie i na całym świecie. Większa zdolność do przeniesienia się i tendencja niektórych z nich do zaostrzania przebiegu choroby stanowią wyzwanie dla naszej zdolności reagowania na wirusa. Ważne jest zatem, aby jak najszybciej wykorzystać wszelkie dostępne środki do wykrywania tych wariantów w celu zapewnienia odpowiedniego i szybkiego reagowania.
- (5) Jednym z obszarów działania, na którym inkubator HERA ma się skupić, jest szybkie wykrywanie obecnych i przyszłych niepokojących wariantów SARS-CoV-2. Doświadczenia państw członkowskich w tej dziedzinie pokazały, że nadzór nad SARS-CoV-2 i jego wariantami w ściekach może stanowić opłacalne, szybkie i wiarygodne źródło informacji na temat rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 w populacji oraz że może stanowić cenną część rozszerzonego nadzoru genomowego i epidemiologicznego.
- (6) Monitorowanie ścieków należy uznać za podejście uzupełniające i niezależne do strategii nadzoru i testów związanych z COVID-19. Jak podkreślono w zaleceniu Komisji z dnia 28 października 2020 r. w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19, w tym szybkich testów antygenowych ⁽⁴⁾, solidne strategie przeprowadzania testów i wystarczające zdolności testowania to zasadnicze aspekty gotowości i reagowania na COVID-19. Jak podkreślono również w komunikacie Komisji z dnia 2 grudnia 2020 r. w sprawie ochrony przed COVID-19 w okresie zimowym ⁽⁵⁾ oraz z dnia 19 stycznia 2021 r. w sprawie wspólnej walki z pandemią COVID-19 ⁽⁶⁾, testy

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

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

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, *Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19* https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-hera-incubator-anticipating-threat-covid-19-variants_en.pdf

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

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

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

pozostają kluczowym elementem monitorowania, ograniczania i łagodzenia pandemii COVID-19. W związku z tym należy pilnie zaktualizować krajowe strategie przeprowadzania testów, aby uwzględnić nowe warianty, gdyż ma to zasadnicze znaczenie dla strategii zwalczania COVID-19. Nadzorowanie SARS-CoV-2 w ściekach może dostarczyć ważnych uzupełniających i niezależnych informacji na potrzeby procesu podejmowania decyzji w zakresie zdrowia publicznego w kontekście trwającej pandemii COVID-19. W związku z tym monitorowanie ścieków musi być bardziej systematycznie włączane do krajowych strategii testowania służących wykrywaniu wirusa SARS-CoV-2.

- (7) W dniu 30 listopada 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zorganizowała konsultacje ekspertów na temat potrzeb w zakresie zdrowia publicznego związanych z nadzorem nad SARS-CoV-2 w ściekach ⁽⁷⁾, stwierdzając, że nadzór nad SARS-CoV-2 w ściekach może dostarczyć organom zdrowia publicznego istotnych uzupełniających i niezależnych informacji. Nie powinien on jednak zastąpić istniejących podejść i strategii w zakresie testowania COVID-19. Nadzór nad ściekami jest narzędziem obserwacji tendencji, a nie narzędziem do wyciągania niepodważalnych wniosków na temat częstości występowania COVID-19 wśród ludności. Na różnych etapach epidemii może on służyć różnym celom.
- (8) Dokładniej rzecz ujmując, nadzór nad ściekami może być wykorzystywany do celów zapobiegawczych lub do wczesnego ostrzegania, gdyż wykrycie wirusa w ściekach należy traktować jako sygnał możliwej (ponownej) fali pandemii. Analogicznie – wyniki wskazujące na brak wirusa w ściekach mogą wskazywać na to, że obszar zamieszkały, z którego pochodzą, można uznać za strefę o niższym ryzyku. Analiza tendencji w wynikach jest cenna również przy monitorowaniu skuteczności wprowadzonych środków ograniczenia przenoszenia wirusa. Monitorowanie tendencji w zakresie stężenia wariantów SARS-CoV-2 w ściekach może zatem stanowić podstawę opracowywania środków w zakresie gotowości i reagowania.
- (9) W związku z tym ogromne znaczenie ma wprowadzenie przez państwa członkowskie skutecznych systemów nadzorowania ścieków, zapewniających szybkie przekazywanie odpowiednich danych właściwym organom ds. zdrowia. Doświadczenie pokazuje, że nowy system nadzorowania ścieków można utworzyć w ciągu maksymalnie sześciu miesięcy, gdyż operatorzy ścieków są przyzwyczajeni do monitorowania różnych parametrów w swoich instalacjach.
- (10) Aby zapewnić wiarygodność i porównywalność gromadzonych danych, należy udostępnić i stosować w praktyce wspólne metody pobierania próbek, pomiaru i analizy.
- (11) Ogromne znaczenie ma wspieranie wymiany najlepszych praktyk między państwami członkowskimi, ale też z państwami trzecimi, które mogą nie mieć łatwego dostępu do danych pochodzących z przyjętych praktyk w zakresie testowania. Dlatego trzeba zachęcać państwa członkowskie do udziału w przyszłej europejskiej platformie wymiany.
- (12) W razie potrzeby oraz w celu przyspieszenia i wsparcia realizacji działań określonych w niniejszym zaleceniu udostępnione zostaną fundusze UE na wsparcie działań nadzorowania ścieków oraz na zapewnienie systematycznej analizy obecności wariantów w ściekach. Umożliwi to państwom członkowskim przyspieszenie wdrażania monitorowania i analizy ścieków, zapewniając jednocześnie regularną analizę SARS-CoV-2 i jego wariantów w ściekach.
- (13) Chociaż infrastruktura służąca do gromadzenia danych na potrzeby monitorowania ścieków koncentruje się na nadzorze nad SARS-CoV-2 w kontekście trwającej pandemii wywierającej wpływ na zdrowie publiczne, wartość dodana wprowadzenia zalecanego systemu i procedur nadzoru będzie wykraczać poza nadzór nad SARS-CoV-2. Zapewni on w przyszłości wczesne ostrzeżenie przed wystąpieniem ognisk innych niepokojących patogenów lub zagrożeń stwarzanych przez inne substancje zanieczyszczające rosnącego ryzyka.
- (14) W związku z trwającym obecnie przeglądem dyrektywy Rady 91/271/EWG ⁽⁸⁾ ważne jest zebranie od państw członkowskich informacji na temat ich doświadczeń w zakresie monitorowania parametrów istotnych dla zdrowia w ściekach. Pomoże to w określeniu parametrów istotnych dla zdrowia, które należy regularnie monitorować w ściekach.

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

⁽⁸⁾ Dyrektywa Rady 91/271/EWG z dnia 21 maja 1991 r. dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych (Dz.U. L 135 z 30.5.1991, s. 40).

- (15) Niniejsze zalecenie jest częścią zestawu środków dotyczących COVID-19 przyjętych przez Komisję, jak zapowiedziano w jej komunikacie w sprawie wspólnej drogi do bezpiecznego ponownego otwarcia Europy z dnia 17 marca 2021 r. Działania, do których niniejsze zalecenie zachęca, należy interpretować w kontekście szerszej inicjatywy Unii i będą one opierać się na najlepszych praktykach wdrożonych przez państwa członkowskie i kraje na całym świecie. Opierają się one również na ustaleniach z projektu Komisji dotyczącego nadzorowania ścieków⁽⁹⁾ oraz na wynikach konsultacji WHO w sprawie potrzeb w zakresie zdrowia publicznego związanych z nadzorowaniem SARS-CoV-2 w ściekach⁽¹⁰⁾.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

Cel zalecenia

- 1) Celem zalecenia jest wsparcie państw członkowskich w tworzeniu systemów nadzorowania ścieków w całej Unii jako uzupełniającego narzędzia gromadzenia danych i zarządzania w związku z pandemią COVID-19, ze szczególnym uwzględnieniem pojawiania się i rozpowszechniania wariantów SARS-CoV-2.
- 2) W niniejszym zaleceniu zachęca się państwa członkowskie do bardziej systematycznego stosowania monitorowania ścieków i włączenia go do krajowych strategii testowania.
- 3) W szczególności określono w nim wytyczne dla państw członkowskich dotyczące projektowania systemów nadzorowania ścieków pod kątem SARS-CoV-2 i zarządzania nimi oraz szybkiego przekazywania zgromadzonych danych właściwym organom ds. zdrowia. Promuje ono minimalne wymogi dla skutecznych strategii nadzoru nad ściekami oraz stosowanie wspólnych metod pobierania próbek, badania i analizy danych. Zachęca ono do wymiany wyników i najlepszych praktyk za pośrednictwem europejskiej platformy wymiany.

Nadzorowanie ścieków

- 4) Zdecydowanie zachęca się państwa członkowskie, aby jak najszybciej i nie później niż do dnia 1 października 2021 r. wprowadziły krajowe systemy nadzorowania ścieków, ukierunkowane na gromadzenie danych dotyczących SARS-CoV-2 i jego wariantów w ściekach.
- 5) System nadzorowania powinien obejmować znaczną część ludności danego państwa członkowskiego. System monitorowania powinien obejmować co najmniej ścieki z dużych miast (ponad 150 000 mieszkańców), najlepiej przy minimalnej częstotliwości pobierania próbek dwa razy w tygodniu. W razie potrzeby można wybrać dodatkowe miejsca pobierania próbek, aby objąć wystarczającą część populacji lub lepiej zrozumieć cyrkulację wirusa związaną z możliwym przemieszczaniem się populacji przez różne terytoria (np. atrakcje turystyczne w sezonie letnim).
- 6) Minimalną częstotliwość pobierania próbek i zakres geograficzny należy dostosować do sytuacji epidemiologicznej:
 - a) jeżeli na podstawie lokalnej sytuacji epidemiologicznej właściwe organy ds. zdrowia publicznego ocenią, że pandemia nie stanowi zagrożenia dla lokalnej populacji, minimalną częstotliwość pobierania próbek należy ograniczyć do jednej próbki tygodniowo;
 - b) jeżeli choroba występuje jedynie w niektórych częściach danego terytorium, w zależności od lokalnych warunków minimalną częstotliwość pobierania próbek należy zmniejszyć lub zwiększyć.

⁽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) Próbki należy pobierać przy wejściu do oczyszczalni ścieków lub, w stosownych przypadkach, przy wyjściu z sieci kanalizacyjnej. Obecność wirusa SARS-CoV-2 i jego wariantów należy analizować regularnie, najlepiej dwa razy w miesiącu.
- 8) W przypadku gdy do dokładniejszej lokalizacji obecności wirusa i jego wariantów, w tym wśród wrażliwych społeczności, potrzebne są bardziej szczegółowe informacje, w wybranych lokalizacjach sieci kanalizacyjnej odpowiadającej populacji będącej przedmiotem zainteresowania należy szybko pobierać dodatkowe próbki i wykonywać ich analizę. Lokalizację i częstotliwość pobierania próbek należy dostosować do lokalnych potrzeb (np. główne zlewnie i podsystemy kanalizacyjne połączone na przykład z częściami miast, szpitalami, szkołami, kampusami uniwersyteckimi, lotniskami, innymi węzłami transportowymi, ośrodkami dla osób starszych, więzieniami itp.).
- 9) Państwa członkowskie powinny zapewnić niezwłoczne przesyłanie drogą elektroniczną wyników z nadzorowania ścieków do właściwych organów ds. zdrowia publicznego, a kiedy zostanie udostępniona europejska platforma wymiany – niezwłocznie ładowanie ich na niej. Do celów wczesnego ostrzeżenia wyniki dla każdej próbki należy rejestrować jak najszybciej, najlepiej nie później niż 48 godzin po pobraniu próbki.
- 10) Aby zapewnić odpowiednią interpretację wyników, a także aby dostosować system nadzorowania do potrzeb w zakresie zdrowia publicznego, zachęca się państwa członkowskie do ustanowienia odpowiednich struktur z udziałem właściwych organów ds. zdrowia i ścieków w celu połączenia odpowiednich zbiorów danych oraz koordynacji interpretacji i przekazywania wyników.
- 11) Państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na kwestie etyczne; nadzór nad ściekami stanowi integralną część kontroli zdrowia publicznego i w związku z tym powinien być zgodny z zasadami etycznymi, które określono w wytycznych WHO z 2017 r. odnośnie do kwestii etycznych przy nadzorze nad zdrowiem publicznym ⁽¹⁾.

Pobieranie próbek i metody analizy

- 12) Aby zapewnić porównywalność i wiarygodność metod pobierania próbek i analiz, państwa członkowskie powinny zadbać, aby:
 - a) próbki pobierano w okresie 24 godzin przy użyciu urządzenia do pobierania próbek zbiorczych regulowanego wg przepływu lub czasu oraz w okresach suchych, jeżeli jest to możliwe lub korygowano poprzez normalizację pod kątem wpływu zdarzeń meteorologicznych z wykorzystaniem 24-godzinnego przepływu ścieków w czasie pobierania próbek i liczebności skanalizowanej populacji w celu obliczenia dobowych ładunków wirusa na mieszkańca;
 - b) analizy przeprowadzano w laboratoriach stosujących odpowiednie metody RT-PCR w standardowych warunkach zarządzania jakością;
 - c) wykrywanie wariantów odbywało się w oparciu o należycie udokumentowane metody sekwencjonowania genów;
 - d) laboratoria uczestniczyły w odpowiednich badaniach biegłości organizowanych przez akredytowane podmioty i stosowały, o ile są dostępne, (certyfikowane) materiały referencyjne;
 - e) przestrzegano szczegółowych norm jakości określonych w załączniku.

Wsparcie działań koordynacyjnych Unii

- 13) Państwa członkowskie zachęca się do udziału w wysiłkach podejmowanych przez Komisję, w ścisłej współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i innymi agencjami Unii, aby zapewnić wymianę najlepszych praktyk i wyników, umożliwić odpowiednie i terminowe reagowanie w dziedzinie zdrowia publicznego, a także interpretację lub wykorzystywanie wyników. W tym celu zdecydowanie zachęca się państwa członkowskie do uczestnictwa w europejskiej platformie wymiany, która ma zostać utworzona przez Komisję, i która będzie służyć:
 - a) gromadzeniu i dzieleniu się najlepszymi praktykami z państw członkowskich i spoza nich;
 - b) zbieraniu wyników działań w zakresie nadzorowania ścieków;

⁽¹⁾ Wytyczne WHO dotyczące kwestii etycznych w profilaktyce zdrowia publicznego, <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>

- c) publikowaniu i regularnemu aktualizowaniu metod pobierania próbek i analizy;
 - d) stworzeniu dobrowolnego wykazu ekspertów zaangażowanych w nadzorowanie ścieków oraz zapobieganie chorobom i ich kontrolę z wykorzystaniem nadzorowania ścieków;
 - e) stworzeniu środowiska współpracy promującego interkalibrację podejść i wymianę najlepszych praktyk.
- 14) Państwa członkowskie proszone są o przesłanie informacji zwrotnych na temat ich doświadczeń w tej dziedzinie, aby wesprzeć prace Komisji nad określeniem odpowiednich parametrów związanych ze zdrowiem, które będą regularnie monitorowane w ściekach. W tym kontekście należy rozważyć nadzór szerszy i wykraczający poza zdrowie publiczne. Państwa członkowskie zachęca się w szczególności do informowania o wynikach monitorowania w ściekach nowych substancji zanieczyszczających, pojawiających się czynników chorobotwórczych, leków, produktów farmaceutycznych, mikrodrobin plastiku lub konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych.

Wymiar międzynarodowy

- 15) Państwa członkowskie zdecydowanie zachęca się do:
- a) dzielenia się najlepszymi praktykami na szczeblu międzynarodowym poprzez promowanie dalszej harmonizacji nadzorowania SARS-CoV-2 w ściekach;
 - b) pomocy państwom trzecim mającym ograniczony dostęp do innych źródeł informacji w celu śledzenia występowania wirusa w ich populacji poprzez monitorowanie ścieków;
 - c) rozwijania stałej współpracy w ścisłej koordynacji z WHO, ale także z innymi zaawansowanymi partnerami, którzy wprowadzili własne systemy nadzorowania.

Sprawozdawczość – wymiana najlepszych praktyk

- 16) W celu koordynacji działań podejmowanych w odpowiedzi na niniejsze zalecenie państwa członkowskie zachęca się do wyznaczenia do dnia 1 kwietnia 2021 r. nie więcej niż dwóch punktów kontaktowych reprezentujących właściwe organy odpowiedzialne za zdrowie publiczne i ścieki.
- 17) Państwa członkowskie zachęca się do zgłoszenia Komisji działań podjętych na podstawie niniejszego zalecenia do dnia 15 maja 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Virginijus SINKEVIČIUS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Szczegółowe normy jakości**1) Normy w odniesieniu do PCR/cyfrowej PCR (łańcuchowej reakcji polimerazy)**

- a) Wartość progowa cyklu dla łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (RT-qPCR) powinna być niższa niż 40, aby próbkę zgłaszać jako pozytywną do analizy qPCR (ilościowej reakcji łańcuchowej polimerazy) albo do celów sekwencjonowania.
- b) Można zastosować alternatywne podejścia do RT-qPCR (np. cyfrową łańcuchową reakcję polimerazy – dPCR), pod warunkiem, że jej wyniki będą równoważne z RT-qPCR, a zastosowane wymogi jakościowe będą równoważne z RT-qPCR.
- c) Wszystkie próbki należy pobierać w co najmniej w dwóch egzemplarzach, aby uniknąć wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
- d) Stosowana procedura analityczna dotycząca reakcji łańcuchowej polimerazy w czasie rzeczywistym musi obejmować odpowiednie kontrole, służące ocenie co najmniej skuteczności etapów koncentracji/ekstrakcji oraz braku znaczącego hamowania reakcji.
- e) Przy każdej procedurze należy uwzględniać odpowiednie normy (przynajmniej 3-punktowe rozcieńczenie szeregowo w trzech egzemplarzach przy użyciu syntetycznego SARS-CoV-2 RNA) oraz kontrole dodatnie i ujemne w celu ustalenia, czy przebieg PCR/qPCR daje wiarygodne wyniki.
- f) Wartość graniczną cyklu ilościowego (Cq) dla próbek dodatnich należy ustalić [na] 5 cykli przed zakończeniem protokołu amplifikacji, aby uniknąć błędnego przypisywania późnych sygnałów fluorescencyjnych.
- g) W celu uwzględnienia wszelkich zanieczyszczeń podczas ekstrakcji RNA, należy zastosować kontrolę ujemną ekstrakcji.

2) Normy dotyczące sekwencjonowania nowej generacji

- a) Należy generować co najmniej 1 mln odczytów na próbkę, a długość odczytu powinna przekraczać 100 par zasad ⁽¹⁾.
- b) Aby lepiej scharakteryzować mutacje do celów analizy wysokowydajnego sekwencjonowania ścieków, należy podawać co najmniej 3 markery genetyczne każdego wariantu.

3) Standardy normalizacji

- a) Liczbę kopii genomu wirusa należy normalizować wykorzystując liczbę ludności obsługiwanej przez system kanalizacyjny i wykorzystywać przepływ ścieków, aby lepiej porównywać pomiary między różnymi lokalizacjami.
- b) Zaleca się stosować w tym celu dodatkowe kontrole normalizujące z wykorzystaniem crAssphage (c) lub wirusa łagodnej pstryki papryki.
- c) Jeżeli dla żadnego z wirusów, o których mowa w lit. b), nie można uzyskać danych, można zastosować alternatywne parametry, pod warunkiem że zapewniają one równoważne korekty czynników meteorologicznych lub innych czynników niezwiązanych z pandemią powodujących wahania obciążenia wirusowego, takich jak opady atmosferyczne lub inne zjawiska pogodowe.

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