

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2021/472

zo 17. marca 2021

o spoločnom prístupe k zavedeniu systematického dohľadu nad SARS-CoV-2 a jeho mutáciami v odpadových vodách v EÚ

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) Podľa článku 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie ⁽¹⁾ „vymedzenie zdravotnej politiky“, ako aj „organizácia a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti“ zostávajú vnútroštátnou právomocou. Členské štáty sú preto zodpovedné za rozhodovanie o stratégiách na sledovanie prítomnosti SARS-CoV-2 vo svojom obyvateľstve s ohľadom na vlastnú epidemiologickú a spoločenskú situáciu.
- (2) Ako bolo oznámené 11. novembra 2020 ⁽²⁾, Komisia má v úmysle navrhnúť zriadenie Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA), ktorý posilní schopnosť Únie v oblasti pripravenosti a reakcie na nové a vznikajúce cezhraničné hrozby pre ľudské zdravie. Jeho úlohou bude umožniť Únii a jej členským štátom rýchlo zaviesť najpokročilejšie zdravotnícke a iné opatrenia v prípade ohrozenia verejného zdravia, pričom bude zodpovedný za celý hodnotový reťazec od koncepcie až po distribúciu a používanie.
- (3) Komisia tento rok začína niekoľko prípravných akcií, ktoré položia základy pre prácu úradu HERA a budú slúžiť ako plán dlhodobej pripravenosti Únie na ohrozenia verejného zdravia. Komisia 17. februára 2021 prijala európsky plán pripravenosti na biologickú obranu s názvom Inkubátor HERA navrhujúci okamžité opatrenia, ktorých cieľom je pripraviť Európu na zvýšenú hrozbu mutácií SARS-CoV-2 ⁽³⁾.
- (4) V Európe i na celom svete sa vyvíjajú a šíria nové mutácie vírusu. Vyššia prenosnosť a náchylnosť niektorých z nich spôsobiť vážnejšie ochorenie predstavuje hrozbu pre našu reakciu na tento vírus. Preto je dôležité čo najskôr využiť všetky dostupné prostriedky na odhalenie daných mutácií, aby sme mohli vhodne a včas reagovať.
- (5) Jednou z oblastí činnosti, na ktorú sa má zamerať Inkubátor HERA, je rýchle odhaľovanie súčasných a budúcich znepokojujúcich mutácií SARS-CoV-2. Skúsenosti členských štátov v tejto oblasti ukázali, že dohľad nad SARS-CoV-2 a jeho mutáciami v odpadových vodách môže poskytnúť nákladovo efektívny, rýchly a spoľahlivý zdroj informácií o šírení SARS-CoV-2 v populácii a významne prispieť k zvýšenému genomickému a epidemiologickému dohľadu.
- (6) Monitorovanie odpadových vôd by sa malo považovať za doplnkový a nezávislý prístup k stratégiám dohľadu a testovania COVID-19. Ako sa zdôrazňuje v odporúčaní Komisie z 28. októbra 2020 týkajúcom sa stratégií testovania COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov ⁽⁴⁾, základnými aspektmi pripravenosti a reakcie na COVID-19 sú spoľahlivé testovacie stratégie a dostatočné testovacie kapacity. Ako sa zasa zdôrazňuje v oznámení Komisie z 2. decembra 2020 s názvom Ako sa chrániť pred ochorením COVID-19 v zimnom období ⁽⁵⁾ a v oznámení Komisie z 19. januára 2021 s názvom Jednotne proti ochoreniu COVID-19 ⁽⁶⁾, kľúčovým

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

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

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, *Inkubátor HERA – spoločné predvídanie hrozby mutácií 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/SK/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>.

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

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

prvkom pri monitorovaní, obmedzovaní a zmierňovaní pandémie COVID-19 zostáva testovanie. Preto je naliehavo potrebné aktualizovať vnútroštátne testovacie stratégie, aby zohľadnili nové mutácie, keďže sú kľúčové z hľadiska stratégií kontroly ochorenia COVID-19. Dohľad nad SARS-CoV-2 v odpadových vodách môže poskytnúť dôležité doplňujúce a nezávislé informácie pre rozhodovací proces v otázkach verejného zdravia v kontexte prebiehajúcej pandémie COVID-19. Preto je potrebné systematickejšie zahrnúť monitorovanie odpadových vôd do vnútroštátnych stratégií testovania na odhaľovanie vírusu SARS-CoV-2.

- (7) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) zorganizovala 30. novembra 2020 odbornú konzultáciu o potrebách verejného zdravia v súvislosti s dohľadom nad SARS-CoV-2 v odpadových vodách ⁽⁷⁾, pričom dospela k záveru, že takýto dohľad môže orgánom verejného zdravotníctva poskytnúť dôležité doplňujúce a nezávislé informácie. Nie je však náhradou existujúcich prístupov a stratégií testovania zameraných na COVID-19. Dohľad nad odpadovými vodami je nástrojom na pozorovanie trendov, a nie absolútnym prostriedkom na vyvádzanie záverov o výskyte ochorenia COVID-19 v populácii. Môže slúžiť na rôzne účely v rôznych štádiách epidémie.
- (8) Konkrétnejšie sa dohľad nad odpadovými vodami môže použiť na účely prevencie alebo včasného varovania, keďže zistenie vírusu v odpadových vodách by sa malo považovať za signál možného (opätovného) vypuknutia pandémie. Podobne výsledky naznačujúce neprítomnosť vírusu v odpadových vodách by mohli naznačovať, že príslušnú populačnú oblasť možno považovať za menej rizikovú. Analýza trendov vo výsledkoch je cenná aj pre monitorovanie účinnosti opatrení zavedených na obmedzenie prenosu vírusu. Monitorovanie trendov koncentrácie mutácií vírusu SARS-CoV-2 v odpadových vodách tak môže byť podkladom pre opatrenia pripravenosti a reakcie.
- (9) Je preto mimoriadne dôležité, aby členské štáty zaviedli účinné systémy dohľadu nad odpadovými vodami, ktorými sa zabezpečí, aby sa príslušné údaje bezodkladne poskytovali príslušným zdravotníckym orgánom. Zo skúseností vyplýva, že zriadenie nového systému dohľadu nad odpadovými vodami možno dosiahnuť maximálne do šiestich mesiacov, keďže prevádzkovatelia odpadových vôd majú vo svojich zariadeniach vo zvyku monitorovať rôzne parametre.
- (10) Mali by sa sprístupniť a v praxi používať spoločné metódy odberu vzoriek, merania a analýzy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť a porovnateľnosť zozbieraných údajov.
- (11) Je veľmi dôležité podporovať výmenu najlepších postupov medzi členskými štátmi, ale aj s tretími krajinami, ktoré nemusia mať jednoduchý prístup k údajom z bežných testovacích postupov. Na tento účel je dôležité nabádať členské štáty, aby sa zúčastňovali na budúcej európskej platforme na výmenu informácií.
- (12) V prípade potreby a na urýchlenie a podporu zavádzania činností uvedených v tomto odporúčaní sa sprístupnia finančné prostriedky EÚ na podporu činností dohľadu nad odpadovými vodami a na zabezpečenie systematickej analýzy výskytu mutácií v odpadových vodách. To členským štátom umožní urýchliť zavádzanie monitorovania a analýzy odpadových vôd a zároveň zaisťiť pravidelnú analýzu SARS-CoV-2 a jeho mutácií v odpadových vodách.
- (13) Zatiaľ čo infraštruktúra zberu údajov na monitorovanie odpadových vôd sa zameriava na dohľad nad SARS-CoV-2 v kontexte prebiehajúcej pandémie verejného zdravia, zavedenie odporúčaného systému a postupov dohľadu bude mať pridanú hodnotu nad rámec dohľadu nad SARS-CoV-2. Poskytne včasné varovanie pred možnými ohniskami iných znepokojujúcich patogénov alebo pred ohrozeniami, ktoré budú predstavovať iné nové znečisťujúce látky.
- (14) Vzhľadom na prebiehajúcu revíziu smernice Rady 91/271/EHS ⁽⁸⁾ je dôležité zhromaždiť informácie od členských štátov o ich skúsenostiach s monitorovaním parametrov týkajúcich sa zdravia v ich odpadových vodách. To by mohlo pomôcť určiť príslušné parametre týkajúce sa zdravia, ktoré sa majú pravidelne monitorovať v odpadových vodách.

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

⁽⁸⁾ Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40 – 52).

- (15) Toto odporúčanie je súčasťou súboru opatrení Komisie na boj proti ochoreniu COVID-19, ako sa uvádza v jej oznámení zo 17. marca 2021 s názvom Spoločná cesta k bezpečnému a trvalému znovuoživeniu. Opatrenia podporované týmto odporúčaním sa majú vykladať v kontexte širšej iniciatívy Únie a budú vychádzať z najlepších postupov, ktoré zaviedli členské štáty i krajiny na celom svete. Vychádzajú aj zo zistení projektu Komisie o dohľade nad odpadovými vodami ⁽⁹⁾ a z výsledkov konzultácie WHO o potrebách verejného zdravia v súvislosti s dohľadom nad SARS-CoV-2 v odpadových vodách ⁽¹⁰⁾.

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

Účel tohto odporúčania

1. Účelom odporúčania je pomôcť členským štátom pri zriaďovaní systémov dohľadu nad odpadovými vodami v celej Únii ako doplnkového nástroja na zber a riadenie údajov v súvislosti s pandémiou COVID-19 s dôrazom na vznik a šírenie mutácií SARS-CoV-2.
2. Poskytuje usmernenia, na základe ktorého sa členským štátom odporúča, aby systematickejšie využívali monitorovanie odpadových vôd a začleňovali ho do vnútroštátnych testovacích stratégií.
3. Stanovujú sa v ňom najmä usmernenia pre členské štáty týkajúce sa návrhu a riadenia systémov dohľadu nad odpadovými vodami SARS-CoV-2 a rýchleho zasielania zhromaždených údajov príslušným zdravotníckym orgánom. Jeho cieľom je prispieť k stanoveniu minimálnych požiadaviek na účinné stratégie dohľadu nad odpadovými vodami a používanie spoločných metód odberu vzoriek, testovania a analýzy údajov. Odporúčanie zároveň podporuje výmenu výsledkov a najlepších postupov prostredníctvom európskej platformy na výmenu informácií.

Dohľad nad odpadovými vodami

4. Členským štátom sa dôrazne odporúča, aby čo najskôr, najneskôr však do 1. októbra 2021, zaviedli národný systém dohľadu nad odpadovými vodami zameraný na zber údajov o SARS-CoV-2 a jeho mutáciách v odpadových vodách.
5. Systém dohľadu by sa mal vzťahovať na významnú časť obyvateľstva členského štátu. Systém monitorovania by mal zahŕňať aspoň odpadové vody z veľkých miest s viac ako 150 000 obyvateľmi, pričom uprednostňovaná minimálna frekvencia odberu vzoriek by mala byť dve vzorky za týždeň. V prípade potreby sa môžu vybrať ďalšie miesta odberu vzoriek buď na pokrytie dostatočnej časti populácie, alebo na lepšie pochopenie cirkulácie vírusu v súvislosti s možnými presunmi obyvateľstva cez rôzne územia (napr. turistické lokality počas letnej sezóny).
6. Minimálna frekvencia odberu vzoriek a geografické pokrytie by sa mali prispôbovať epidemiologickej situácii:
 - a) ak príslušné orgány verejného zdravotníctva usúdia, že na základe epidemiologickej situácie pandémie nepredstavuje riziko pre miestnu populáciu, minimálna frekvencia odberu vzoriek by sa mala znížiť na jednu vzorku za týždeň;
 - b) ak sa choroba vyskytuje len v niektorých častiach územia, minimálna frekvencia odberu vzoriek by sa mala znížiť alebo zvýšiť v závislosti od miestnych okolností.

⁽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. Vzorky by sa mali odoberať na vstupe do čistiarní odpadových vôd alebo prípadne na hornom toku v sieťach na zber odpadových vôd. Prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 a jeho mutácií by sa mala pravidelne analyzovať – v ideálnom prípade dvakrát mesačne.
8. Ak sú potrebné konkrétnejšie informácie na lepšie zmapovanie prítomnosti vírusu a jeho mutácií, napr. aj v zraniteľných komunitách, mal by sa vykonať dodatočný včasný odber vzoriek a ich analýza na cieľových miestach siete na zber odpadových vôd, ktorá zodpovedá populačnému centru, pri ktorom existujú obavy. Vymedzenie lokalít a frekvencie odberu vzoriek by sa malo prispôbiť miestnym potrebám (napr. hlavné významné kanalizačné siete a podsystémy spojené s určitými mestskými štvrtami, nemocnicami, školami, univerzitnými areálmi, letiskami, inými dopravnými uzlami, domovmi dôchodcov, väznicami atď.).
9. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa výsledky dohľadu nad odpadovými vodami bezodkladne elektronicky zasielali príslušným orgánom verejného zdravotníctva a následne aj európskej platforme na výmenu informácií, len čo bude v prevádzke. Na účely dohľadu, ktorého cieľom je včasné varovanie, by sa výsledky za každú vzorku mali zaznamenať čo najskôr, najlepšie najneskôr do 48 hodín po odbere.
10. S cieľom zabezpečiť správny výklad výsledkov, ale aj prispôbiť systém dohľadu potrebám verejného zdravia sa od členských štátov očakáva, že zavedú primerané štruktúry, ktoré by zahŕňali príslušné orgány v oblasti zdravia a odpadových vôd, aby zlučovali a prepájali príslušné súbory údajov a koordinovali interpretáciu a oznamovanie výsledkov.
11. Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť etickým aspektom: dohľad nad odpadovými vodami je neoddeliteľnou súčasťou dohľadu nad verejným zdravím, a preto by mal byť v súlade s rovnakými etickými zásadami, ako sa stanovuje v usmerneniach WHO z roku 2017 o etických otázkach dohľadu nad verejným zdravím ⁽¹⁾.

Odber vzoriek a analytické metódy

12. Ak majú byť metódy odberu vzoriek a analýzy porovnateľné a spoľahlivé, členské štáty by mali zabezpečiť, aby:
 - a) sa vzorky odoberali počas 24 hodín pomocou prietokového alebo časového súhrnného vzorkovača a počas suchých období, pokiaľ je to vôbec možné, alebo aby sa očistili o vplyv meteorologických udalostí normalizáciou s použitím 24-hodinového prietoku odpadovej vody počas odberu vzoriek a veľkosti populácie, ktorú pokrýva stoková sieť, na výpočet vírusovej záťaže na obyvateľa za deň;
 - b) sa analýzy vykonávali v laboratóriách, ktoré používajú vhodné metódy RT-PCR za štandardných podmienok riadenia kvality;
 - c) sa detekcia mutácií vykonávala na základe riadne zdokumentovaných metód sekvenovania génov;
 - d) sa laboratóriá zúčastňovali na vhodných skúškach spôsobilosti organizovaných akreditovanými poskytovateľmi a používali (certifikované) referenčné materiály, ak sú k dispozícii;
 - e) sa dodržiavali osobitné normy kvality uvedené v prílohe.

Podpora koordinácie na úrovni Únie

13. Členské štáty sa vyzývajú, aby sa zapojili do úsilia, ktoré vyvíja Komisia v úzkej spolupráci s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a inými agentúrami Únie s cieľom zabezpečiť, aby sa vymieňali najlepšie postupy a výsledky, ktoré umožnia primerané a včasné reakcie v oblasti verejného zdravia, ako aj informácie o výklade alebo spôsoboch využívania takýchto výsledkov. Na tento účel sa členské štáty dôrazne vyzývajú, aby sa zapojili do európskej platformy pre výmenu informácií, ktorú zriadi Komisia a ktorá sa bude zameriavať na:
 - a) zhromažďovanie a výmenu najlepších postupov z členských štátov aj mimo nich;
 - b) zber výsledkov činností dohľadu nad odpadovými vodami;

⁽¹⁾ WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance (Usmernenia WHO o etických otázkach dohľadu nad verejným zdravím), <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>.

- c) uverejňovanie a pravidelnú aktualizáciu metód odberu vzoriek a ich analýzy;
 - d) vytvorenie dobrovoľného zoznamu odborníkov zapojených do dohľadu nad odpadovými vodami, ako aj do prevencie a kontroly chorôb prostredníctvom dohľadu nad odpadovými vodami;
 - e) pestovanie prostredia uľahčujúceho spoluprácu, podporu vzájomnej kalibrácie prístupov a výmenu najlepších postupov.
14. Od členských štátov by sa veľmi uvítalo, keby zaslali spätnú väzbu o svojich skúsenostiach v tejto oblasti s cieľom prispieť k práci Komisie na vymedzení príslušných parametrov týkajúcich sa zdravia, ktoré sa majú pravidelne monitorovať v odpadových vodách. V tejto súvislosti by sa mal zväziť širší dohľad nad rámec verejného zdravia. Členské štáty sa vyzývajú, aby predovšetkým informovali o výsledkoch monitorovania nových znečisťujúcich látok, nových patogénov, liekov, farmaceutických produktov, mikroplastov alebo spotreby antimikrobiálnych látok v odpadových vodách.

Medzinárodný rozmer

15. Členské štáty sa dôrazne vyzývajú, aby:
- a) si vymieňali si najlepšie postupy na medzinárodnej úrovni podporovaním ďalšej harmonizácie dohľadu nad SARS-CoV-2 v odpadových vodách;
 - b) pomáhali tretím krajinám, ktoré majú obmedzený prístup k iným zdrojom informácií, pri sledovaní prítomnosti vírusu v ich obyvateľstve monitorovaním odpadových vôd;
 - c) podporovali trvalú spoluprácu v úzkej koordinácii s WHO, ale aj s ďalšími vyspelými partnermi, ktorí zaviedli svoje vlastné systémy dohľadu.

Podávanie správ – výmena najlepších postupov

16. S cieľom koordinovať reakcie na toto odporúčanie sa členské štáty vyzývajú, aby do 1. apríla 2021 určili najviac dve kontaktné miesta, ktoré budú zastupovať príslušné orgány v oblasti verejného zdravia a odpadových vôd.
17. Členské štáty sa vyzývajú, aby Komisii do 15. mája 2021 podali správu o opatreniach prijatých na základe tohto odporúčania.

V Bruseli 17. marca 2021

Za Komisiu
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komisie

PRÍLOHA

Osobitné normy kvality**1. Normy pre PCR/digitálnu PCR (polymerázovú reťazovú reakciu)**

- a) Prahová hodnota cyklu kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (RT-qPCR) by mala byť nižšia ako 40, aby sa vzorka vykazala ako pozitívna buď na analýzu qPCR (kvantitatívna polymerázová reťazová reakcia), alebo na účely sekvenovania.
- b) Mohli by sa použiť aj alternatívne postupy kvantifikácie k RT-qPCR (ako digitálna polymerázová reťazová reakcia – dPCR) za predpokladu, že dosahujú výsledky rovnocenné s RT-qPCR a že sa pri nich uplatňujú požiadavky na kvalitu rovnocenné s RT-qPCR.
- c) Všetky vzorky by sa mali testovať aspoň dvakrát, aby sa predišlo falošným pozitívnym alebo falošným negatívnym výsledkom.
- d) Použitý analytický postup polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase by mal zahŕňať primerané kontroly na posúdenie aspoň účinnosti fáz koncentrácie/extrakcie a absencie významnej reakčnej inhibície.
- e) Pri každom testovacom cykle by sa mali dodržiavať primerané normy (aspoň trojbodové postupné riedenia zopakované trikrát s použitím syntetickej RNA SARS-CoV-2) a kontroly pozitívnych aj negatívnych vzoriek, aby sa zistilo, či vykonanie PCR/qPCR prinieslo spoľahlivé výsledky.
- f) Medzná hodnota cyklu kvantifikácie (C_q) pozitívnych vzoriek by sa mala stanoviť [na] 5 cyklov pred ukončením protokolu amplifikácie, aby sa zabránilo nesprávnemu výkladu neskorých fluorescenčných signálov.
- g) Na zohľadnenie akejkoľvek kontaminácie počas extrakcie RNA by sa mala použiť kontrola extrakcie negatívnej vzorky.

2. Normy pre sekvenovanie novej generácie

- a) Vygeneruje sa aspoň 1 milión čítaných údajov na vzorku a dĺžka čítania by mala byť väčšia ako 100 bázových párov⁽¹⁾.
- b) Mali by sa vykázať aspoň 3 genetické markery na variant, aby sa na účely analýzy odpadovej vody využívajúcej vysokovýkonné sekvenovanie dali lepšie charakterizovať mutácie.

3. Normy pre normalizáciu

- a) Počet génových kópií vírusu by sa mal normalizovať počtom obyvateľov, ktorým slúži stoková sieť, a použitím toku odpadových vôd, aby sa dali lepšie porovnávať merania medzi rôznymi miestami.
- b) Na tento účel sa odporúčajú ďalšie normalizačné kontroly pomocou fágu crAssphage c) alebo vírusu miernej škvrnitosti papriky (pepper mild mottle virus – PMMoV).
- c) Ak nie je možné získať údaje o žiadnom víruse uvedenom v písmene b), mohli by sa použiť alternatívne parametre za predpokladu, že poskytujú rovnocenné korekcie meteorologických alebo iných vplyvov spôsobujúcich výkyvy vírusovej záťaže, ktoré nesúvisia s pandémiou, ako sú zrážky alebo iné meteorologické účinky.

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

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK