

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2021/472

ze dne 17. března 2021

o společném přístupu k zavedení systematického dohledu nad virem SARS-CoV-2 a jeho variantami v odpadních vodách v EU

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie ⁽¹⁾ zůstává „stanovení zdravotní politiky“, jakož i „organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče“ v pravomoci členských států. Členské státy jsou proto odpovědné za rozhodování o strategiích týkajících se sledování šíření viru SARS-CoV-2 mezi obyvatelstvem, přičemž zohledňují svou epidemiologickou a sociální situaci.
- (2) Jak bylo oznámeno dne 11. listopadu 2020 ⁽²⁾, má Komise v úmyslu navrhnout zřízení Úřadu pro připravenost na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který posílí připravenost a schopnost Unie reagovat na nové a nově se objevující přeshraniční hrozby pro lidské zdraví. Úkolem úřadu HERA bude umožnit Unii a jejím členským státům rychle nasadit nejpokročilejší lékařská a jiná protipatření v případech ohrožení veřejného zdraví, a to v rámci celého hodnotového řetězce od koncepce až po distribuci a použití.
- (3) Komise letos zahajuje několik přípravných akcí, které budou základem pro zřízení úřadu HERA a budou sloužit jako předloha pro dlouhodobý plán připravenosti Unie na případy ohrožení veřejného zdraví. Dne 17. února 2021 přijala Komise Evropský plán připravenosti biologické obrany „Inkubátor HERA“, který obsahuje návrh okamžitých opatření k přípravě Evropy na zvýšenou hrozbu variant viru SARS-CoV-2 ⁽³⁾.
- (4) Nové varianty viru se vyvíjejí a šíří po Evropě i po celém světě. Vyšší přenosnost a schopnost některých z nich vyvolat závažnější onemocnění ohrožují naši reakci na virus. Proto je důležité co nejdříve využít všech dostupných prostředků k detekci těchto variant, aby bylo možné včas a vhodným způsobem reagovat.
- (5) Jednou z oblastí činnosti, na kterou se má inkubátor HERA zaměřit, je rychlá detekce stávajících i budoucích variant viru SARS-CoV-2, jež vzbuzují obavy. Zkušenosti členských států v této oblasti ukázaly, že dohled nad virem SARS-CoV-2 a jeho variantami v odpadních vodách může představovat nákladově efektivní, rychlý a spolehlivý zdroj informací o šíření viru SARS-CoV-2 mezi obyvatelstvem a že může cenným způsobem přispět k přísnějšímu genomickému a epidemiologickému dohledu.
- (6) Monitorování odpadních vod by se mělo považovat za doplňkový a nezávislý přístup ke strategiím dohledu a testování na COVID-19. Jak je zdůrazněno v doporučení Komise ze dne 28. října 2020 o „strategiích testování na COVID-19, včetně použití rychlých testů na antigen“ ⁽⁴⁾, jsou zásadními aspekty připravenosti a reakce na COVID-19 spolehlivé strategie testování a dostatečné kapacity pro testování. Jak je rovněž zdůrazněno ve sdělení Komise „Ochrana před COVID-19 během zimy“ ze dne 2. prosince 2020 ⁽⁵⁾ a „Jednotni v boji proti COVID-19“ ze dne 19. ledna 2021 ⁽⁶⁾, je testování i nadále klíčovým prvkem, jak pandemií COVID-19 monitorovat, bránit jejímu

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

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

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant 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/CS/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>.

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

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

šíření a zmírňovat její projevy. Proto je naléhavě nutné aktualizovat vnitrostátní strategie testování tak, aby zohledňovaly nové varianty; jsou totiž zásadní pro strategie kontroly nad epidemií COVID-19. Dohled nad virem SARS-CoV-2 v odpadních vodách může v souvislosti s probíhající pandemií COVID-19 přinést důležité doplňující a nezávislé informace pro rozhodování v oblasti veřejného zdraví. V důsledku toho musí být monitorování odpadních vod systematictěji začleněno do vnitrostátních strategií testování za účelem detekce viru SARS-CoV-2.

- (7) Dne 30. listopadu 2020 uspořádala Světová zdravotnická organizace (WHO) odbornou konzultaci o potřebách v oblasti veřejného zdraví souvisejících s dohledem nad virem SARS-CoV-2 v odpadních vodách ⁽⁷⁾ a dospěla k závěru, že zmíněný dohled může orgánům veřejného zdraví poskytnout důležité doplňující a nezávislé informace. Nenahrazuje však stávající přístupy a strategie testování na COVID-19. Dohled nad odpadními vodami je nástrojem ke sledování trendů, a nikoli absolutním prostředkem k vyvození závěrů o výskytu onemocnění COVID-19 mezi obyvatelstvem. Může sloužit různým účelům v různých stadiích epidemie.
- (8) Konkrétně lze dohled nad odpadními vodami využít pro účely prevence nebo včasného varování, neboť detekce viru v odpadních vodách by měla být považována za signál možného (opětovného) výskytu pandemie. Obdobně by výsledky naznačující nepřítomnost viru v odpadních vodách mohly poukazovat na to, že oblast s dotčeným obyvatelstvem lze považovat za méně rizikovou. Analýza trendů ve výsledcích je rovněž cenná pro monitorování účinnosti opatření zavedených k omezení přenosu viru. Monitorování trendů virové koncentrace variant viru SARS-CoV-2 v odpadních vodách proto může být základem pro opatření v oblasti připravenosti a reakce.
- (9) Je proto velmi důležité, aby členské státy zavedly účinné systémy dohledu nad odpadními vodami, které zajistí, že příslušné údaje budou neprodleně poskytnuty příslušným zdravotnickým orgánům. Zkušenosti ukazují, že nový systém dohledu nad odpadními vodami může být vytvořen nejdéle do šesti měsíců, neboť zpracovatelé odpadních vod ve svých zařízeních zpravidla monitorují různé parametry.
- (10) Měly by být zpřístupněny a v praxi používány společné metody odběru vzorků, měření a analýzy, aby se zajistilo, že shromážděné údaje jsou spolehlivé a srovnatelné.
- (11) Je velmi důležité podporovat sdílení osvědčených postupů mezi členskými státy, ale také se třetími zeměmi, které nemusí mít snadný přístup k údajům z obvyklých postupů testování. Za tímto účelem je důležité podporovat členské státy v tom, aby se zapojily do budoucí evropské platformy pro výměnu.
- (12) V případě potřeby a v zájmu urychlení a podpory zavádění činností stanovených v tomto doporučení budou k dispozici finanční prostředky EU na podporu činností v oblasti dohledu nad odpadními vodami a na zajištění systematické analýzy přítomnosti variant viru v nich. Členské státy tak budou moci urychlit monitorování a analýzu odpadních vod a zároveň zajistit pravidelnou analýzu viru SARS-CoV-2 a jeho variant v odpadních vodách.
- (13) Zatímco infrastruktura pro sběr údajů pro monitorování odpadních vod se zaměřuje na dohled nad virem SARS-CoV-2 v souvislosti s probíhající pandemií v oblasti veřejného zdraví, zavedení doporučeného systému a postupů dohledu bude mít přidanou hodnotu i nad rámec dohledu nad zmíněným virem. Poskytne včasné varování před možnými budoucími ohnisky jiných rizikových patogenních původců nebo hrozbami způsobenými jinými nově se objevujícími znečišťujícími látkami.
- (14) S ohledem na probíhající přezkum směrnice Rady 91/271/EHS ⁽⁸⁾ je důležité shromažďovat od členských států informace o jejich zkušenostech s monitorováním příslušných zdravotních parametrů v jejich odpadních vodách. To by mohlo pomoci určit příslušné zdravotní parametry, které mají být v odpadních vodách pravidelně monitorovány.

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

⁽⁸⁾ Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod, Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40.

- (15) Toto doporučení je součástí souboru opatření přijatých Komisí týkajících se onemocnění COVID-19, jak je uvedeno v jejím sdělení pod názvem „Společná cesta k bezpečnému a trvalému opětovnému otevření“ ze dne 17. března 2021. Opatření podporovaná tímto doporučením je třeba chápat v kontextu širší iniciativy Unie a budou vycházet z osvědčených postupů členských států i zemí po celém světě. Vycházejí rovněž ze zjištění projektu Komise v oblasti dohledu nad odpadními vodami ⁽⁹⁾ a z výsledků konzultace WHO o potřebách v oblasti veřejného zdraví souvisejících s dohledem nad virem SARS-CoV-2 v odpadních vodách ⁽¹⁰⁾,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Účel doporučení

- 1) Účelem doporučení je podpořit členské státy při zavádění systémů dohledu nad odpadními vodami v celé Unii jako doplňkového nástroje pro shromažďování a správu údajů v souvislosti s pandemií COVID-19, přičemž se klade důraz na vznik a šíření variant viru SARS-CoV-2.
- 2) Toto doporučení stanoví pokyny, jimiž se členské státy vybízí k tomu, aby systematictěji využívaly monitorování odpadních vod a začlenily je do vnitrostátních strategií testování.
- 3) Zejména stanoví pokyny pro členské státy týkající se navrhování a správy systémů dohledu nad odpadními vodami s výskytem viru SARS-CoV-2 a rychlého předávání shromážděných údajů příslušným zdravotnickým orgánům. Prosazuje minimální požadavky na účinné strategie dohledu nad odpadními vodami a používání společných metod odběru vzorků, testování a analýzy údajů. Podporuje sdílení výsledků a osvědčených postupů prostřednictvím evropské platformy pro výměnu.

Dohled nad odpadními vodami

- 4) Členské státy se důrazně vyzývají, aby co nejdříve, nejpozději však do 1. října 2021, zavedly vnitrostátní systém dohledu nad odpadními vodami zaměřený na sběr údajů o viru SARS-CoV-2 a jeho variantách v odpadních vodách.
- 5) Systém dohledu by se měl vztahovat na významnou část obyvatelstva členského státu. Systém by měl monitorovat alespoň odpadní vody z velkých měst s více než 150 000 obyvateli, pokud možno s četností odběru minimálně dvou vzorků týdně. V případě potřeby mohou být vybrána další místa odběru vzorků buď tak, aby byla pokryta dostatečná část obyvatelstva, nebo aby se lépe podchytila cirkulace viru v souvislosti s možnými přesuny obyvatel přes různá území (např. turistické lokality během letní sezóny).
- 6) Minimální četnost odběru vzorků a zeměpisné pokrytí by měly být přizpůsobeny epidemiologické situaci:
 - a) pokud příslušné orgány veřejného zdraví na základě místní epidemiologické situace usoudí, že pandemie nepředstavuje pro místní obyvatelstvo riziko, měla by být minimální četnost odběru vzorků snížena na jeden vzorek týdně;
 - b) pokud se nákaza vyskytuje pouze v některých částech území, měla by být minimální četnost odběru vzorků v závislosti na místních okolnostech buď snížena, nebo zvýšena.

⁽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 měly být odebírány na vtok do čistíren odpadních vod nebo případně v předzpracovatelské části stokových sítí odpadních vod. Přítomnost viru SARS-CoV-2 a jeho variant by měla být pravidelně analyzována, a to nejlépe dvakrát měsíčně.
- 8) Pokud jsou zapotřebí konkrétnější informace pro lepší zmapování přítomnosti viru a jeho variant, a to i mezi zranitelnými komunitami, měly by být provedeny další dobře načasovaný odběr vzorků a analýza v cílových místech stokové sítě odpadních vod, v nichž se nachází příslušné obyvatelstvo. Stanovení míst a četnosti odběru vzorků by mělo být přizpůsobeno místním potřebám (např. hlavní kanalizace a zájmové podsystemy propojené například s částmi měst, nemocnicemi, školami, univerzitními kampusy, letišti, jiné dopravními uzly, domovy důchodců, věznicemi atd.).
- 9) Členské státy by měly zajistit, aby výsledky dohledu nad odpadními vodami byly neprodleně elektronicky zaslány příslušným orgánům veřejného zdraví a poté evropské platformě pro výměnu, jakmile bude funkční. Pro účely dohledu v rámci včasného varování by měly být výsledky každého vzorku zaznamenány co nejdříve, a to nejlépe do 48 hodin po odběru vzorků.
- 10) S cílem zajistit odpovídající výklad výsledků, ale také přizpůsobit systém dohledu potřebám veřejného zdraví, se členské státy vybízejí, aby vytvořily odpovídající struktury zahrnující příslušné orgány ve zdravotnictví a v oblasti odpadních vod s cílem sloučit a propojit příslušné soubory údajů a koordinovat výklad a sdělování výsledků.
- 11) Členské státy by měly věnovat zvláštní pozornost etickým aspektům: dohled nad odpadními vodami je nedílnou součástí dohledu nad veřejným zdravím, a proto by měl být v souladu s týmiž etickými zásadami, jež jsou stanoveny v pokynech WHO z roku 2017 týkajících se etických otázek v rámci dohledu nad veřejným zdravím⁽¹⁾.

Metody odběru vzorků a analýzy

- 12) Aby se zajistila srovnatelnost a spolehlivost metod odběru vzorků a analýzy, měly by členské státy zajistit, aby:
 - a) se vzorky odebíraly po dobu 24 hodin pomocí průtokového nebo časového vzorkovače pro kompozitní vzorky a v rámci možností v období sucha nebo aby byly upraveny v důsledku vlivu meteorologických jevů prostřednictvím normalizace, přičemž se po dobu odběru vzorků využije 24hodinový průtok odpadních vod a zohlední početnost obyvatelstva využívajícího kanalizaci, aby bylo možné vypočítat virové zatížení na osobu a den;
 - b) se analýzy prováděly v laboratořích, které používají vhodné metody polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí za standardních podmínek řízení kvality;
 - c) se varianty viru detekovaly na základě řádně doložených metod sekvenování genů;
 - d) se laboratoře podílely na vhodném testování způsobilosti organizovaném akreditovanými poskytovateli a používaly (certifikované) referenční materiály, jsou-li k dispozici;
 - e) byly dodržovány specifické standardy kvality uvedené v příloze.

Podpora koordinace Unie

- 13) Členské státy se vybízejí, aby se v úzké spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a dalšími agenturami Unie podílely na úsilí Komise zaměřeném na zajištění toho, že budou sdíleny osvědčené postupy a výsledky, které umožní odpovídající a včasné reakce v oblasti veřejného zdraví, jakož i výklad nebo využití těchto výsledků. Za tímto účelem se členské státy důrazně vyzývají, aby se zapojily do evropské platformy pro výměnu, již zřídí Komise a která se zaměří na:
 - a) shromažďování a sdílení osvědčených postupů z členských států i mimo ně;
 - b) shromažďování výsledků činností v oblasti dohledu nad odpadními vodami;

⁽¹⁾ Pokyny WHO týkající se etických otázek v rámci dohledu nad veřejným zdravím, <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>

- c) zveřejňování a pravidelnou aktualizaci metod odběru vzorků a analýzy;
 - d) vypracování dobrovolného seznamu odborníků angažujících se v dohledu nad odpadními vodami a v prevenci a kontrole nemocí prostřednictvím dohledu nad odpadními vodami;
 - e) vytvoření prostředí spolupráce, jež podporuje mezikalibrační přístupy a sdílení osvědčených postupů.
- 14) Členské státy se vyzývají, aby zaslaly zpětnou vazbu o svých zkušenostech v této oblasti, což by napomohlo práci Komise na stanovení příslušných zdravotních parametrů, které mají být v odpadních vodách pravidelně monitorovány. V této souvislosti by se měl zvážit širší dohled nad rámcem veřejného zdraví. Členské státy se zejména vybízejí k tomu, aby informovaly o výsledcích monitorování nových znečišťujících látek, nově se objevujících patogenů, léčiv, léčivých přípravků a mikroplastů v odpadních vodách nebo o spotřebě antimikrobiálních látek.

Mezinárodní rozměr

- 15) Členské státy se důrazně vyzývají, aby:
- a) na mezinárodní úrovni sdílely osvědčené postupy podporou další harmonizace dohledu nad virem SARS-CoV-2 v odpadních vodách;
 - b) byly nápomocny třetím zemím, které mají omezený přístup k jiným zdrojům informací, při sledování šíření viru mezi jejich obyvatelstvem prostřednictvím monitorování odpadních vod;
 - c) podporovaly stálou spolupráci v úzké koordinaci s WHO, ale také s dalšími vyspělými partnery, kteří zavedli vlastní systémy dohledu.

Podávání zpráv – sdílení osvědčených postupů

- 16) V zájmu koordinace reakcí na toto doporučení se členské státy vyzývají, aby do 1. dubna 2021 určily nejvýše dvě kontaktní místa, která budou zastupovat příslušné orgány ve zdravotnictví a v oblasti odpadních vod.
- 17) Členské státy se vyzývají, aby do 15. května 2021 předložily Komisi zprávu o opatřeních přijatých na základě tohoto doporučení.

V Bruselu dne 17. března 2021.

Za Komisi
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komise

PŘÍLOHA

Specifické standardy kvality**1) Standardy pro polymerázovou řetězovou reakci (PCR) / digitální polymerázovou řetězovou reakci (dPCR)**

- a) Hodnota prahového cyklu polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-qPCR) by měla být nižší než 40, má-li být vzorek vykázan jako pozitivní buď pro analýzu kvantitativní polymerázové řetězové reakce (qPCR), nebo pro sekvenování.
- b) V případě RT-qPCR lze použít alternativní přístupy kvantifikace (např. digitální polymerázovou řetězovou reakci – dPCR) za předpokladu, že dosahují výsledků rovnocenných s RT-qPCR a uplatňují se při nich kvalitativní požadavky rovnocenné s RT-qPCR.
- c) Všechny vzorky by měly být testovány alespoň dvakrát, aby se zabránilo falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.
- d) Použitý analytický postup polymerázové řetězové reakce v reálném čase by měl zahrnovat odpovídající kontroly umožňující posoudit přinejmenším účinnost fází koncentrace/extrakce a absenci výrazné inhibice reakce.
- e) Při každém testu by se měly aplikovat náležité standardy (alespoň tříbodová postupná ředění ve trojím provedení za použití syntetické RNA SARS-CoV-2) a kontroly pozitivních i negativních vzorků, aby se zjistilo, zda test PCR/qPCR přinesl spolehlivé výsledky.
- f) Hraniční hodnota kvantifikačního cyklu (Cq) u pozitivních vzorků by měla být stanovena [na] pět cyklů před dokončením amplifikačního protokolu, aby se zabránilo chybnému přiřazení opožděných fluorescenčních signálů.
- g) K zohlednění případné kontaminace během extrakce RNA by se měla použít negativní kontrola extrakce.

2) Standardy pro sekvenování nové generace

- a) Měl by být vygenerován nejméně jeden milion odečtů na vzorek a délka odečtu by měla být větší než 100 párů bází ⁽¹⁾.
- b) Pro každou variantu by se měly vykazovat alespoň tři genetické markery, aby pro analýzu vysoce výkonného sekvenování (High Throughput Sequencing) v odpadních vodách byly lépe charakterizovány mutace.

3) Standardy pro normalizaci

- a) Množství viru v kopiích genu by se mělo normalizovat na základě počtu obyvatel užívajících kanalizační systém a za použití průtoku odpadních vod k lepší srovnatelnosti měření mezi různými místy.
- b) Pro tento účel se doporučují doplňkové normalizační kontroly pomocí bakteriofága *CrAssphage* c) nebo viru mírné strakatosti papriky (*Pepper mild mottle virus*).
- c) Pokud nelze údaje o žádném z virů uvedených v písmenu b) získat, lze použít alternativní parametry za předpokladu, že poskytují rovnocenné korekce v důsledku meteorologických nebo jiných vlivů způsobujících kolísání virové zátěže, jež nesouvisí s pandemií, jako jsou srážky nebo jiné meteorologické účinky.

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