

AANBEVELINGEN

AANBEVELING (EU) 2021/472 VAN DE COMMISSIE

van 17 maart 2021

betreffende een gemeenschappelijke aanpak voor de invoering van systematisch toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en varianten daarvan in afvalwater in de EU

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Volgens artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ⁽¹⁾ behoren “de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging” nog altijd tot “de verantwoordelijkheden van de lidstaten”. De lidstaten zijn dus verantwoordelijk voor de vaststelling van strategieën om de aanwezigheid van SARS-CoV-2 bij hun bevolking te volgen, met inachtneming van de epidemiologische en maatschappelijke situaties aldaar.
- (2) De Commissie heeft op 11 november 2020 aangekondigd ⁽²⁾ dat zij voornemens is een autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA, “Health Emergency Preparedness and Response Authority”) op te richten om de paraatheid en de responscapaciteit van de EU ten aanzien van nieuwe en opkomende grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid te versterken. De HERA zal ervoor moeten zorgen dat de Unie en haar lidstaten, in geval van een noodsituatie voor de volksgezondheid, de meest geavanceerde medische en andere tegenmaatregelen kunnen nemen, en dit in de hele waardeketen, van ontwerp tot distributie en gebruik.
- (3) De Commissie start dit jaar verschillende voorbereidende acties om de basis voor de HERA te leggen, die als blauwdruk zullen dienen voor de langetermijnparaatheid van de Unie ten aanzien van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. De Commissie heeft op 17 februari 2021 een Europese plan voor paraatheid op het gebied van biodefensie (de “HERA Incubator”) aangenomen, dat een voorstel bevat voor onmiddellijke actie om Europa voor te bereiden tegen de toegenomen dreiging van varianten van SARS-CoV-2 ⁽³⁾.
- (4) De nieuwe varianten van het virus evolueren en verspreiden zich over Europa en de rest van de wereld. Sommige van die varianten zijn besmettelijker en brengen een hoger risico op ernstigere ziekteverschijnselen met zich mee, en vormen daarom een bedreiging voor onze respons op het virus. Het is daarom belangrijk alle beschikbare middelen in te zetten om deze varianten zo snel mogelijk op te sporen, om passend en tijdig te kunnen reageren.
- (5) Een van de actiegebieden van de HERA Incubator is de snelle opsporing van momenteel of toekomstig zorgwekkende varianten van SARS-CoV-2. Uit de ervaringen van de lidstaten op dit gebied is gebleken dat toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en varianten daarvan in afvalwater een kosteneffectieve, snelle en betrouwbare bron van informatie over de verspreiding van SARS-CoV-2 onder de bevolking kan zijn en een waardevol onderdeel van een verbeterd genoom- en epidemiologisch toezicht kan vormen.
- (6) Controle van afvalwater moet worden beschouwd als een complementaire en onafhankelijke benadering voor strategieën voor het toezicht en testen op COVID-19. Zoals is benadrukt in de aanbeveling van de Commissie van 28 oktober 2020 betreffende de COVID-19-teststrategieën, met inbegrip van het gebruik van snelle antigeentests ⁽⁴⁾, zijn solide teststrategieën en voldoende testcapaciteiten cruciaal voor de paraatheid en respons op COVID-19. Zoals ook is benadrukt in de mededelingen van de Commissie van 2 december 2020 “COVID-19: Waakzaam de winter door” ⁽⁵⁾ en van 19 januari 2021 “Een eengemaakt front tegen COVID-19” ⁽⁶⁾, blijft testen essentieel om de COVID-19-

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

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

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, “HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0078>

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

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

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

pandemie te monitoren, in te perken en te verminderen. Aangezien de nationale teststrategieën centraal staan in de strategieën voor bestrijding van COVID-19, moeten deze dringend worden bijgewerkt om rekening te houden met nieuwe varianten. Toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in afvalwater kan belangrijke aanvullende en onafhankelijke informatie opleveren ten behoeve van het besluitvormingsproces voor de volksgezondheid in het kader van de huidige COVID-19-pandemie. Daarom moet controle van afvalwater op systematische wijze worden opgenomen in de nationale teststrategieën voor de opsporing van het SARS-CoV-2-virus.

- (7) De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft op 30 november 2020 een raadpleging van deskundigen over de volksgezondheidsbehoeften in verband met het toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in afvalwater georganiseerd ⁽⁷⁾, waarin werd geconcludeerd dat het toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in afvalwater belangrijke aanvullende en onafhankelijke informatie voor volksgezondheidsautoriteiten kan opleveren. Dit toezicht mag bestaande benaderingen en strategieën voor COVID-19-tests echter niet vervangen. Controle van afvalwater is een middel waarmee trends kunnen worden gevolgd, maar kan niet worden gebruikt om kwantitatieve conclusies over de prevalentie van COVID-19 onder de bevolking te trekken. Dergelijke controle kan in verschillende stadia van een epidemie verschillende doelen dienen.
- (8) Meer bepaald kan controle van afvalwater worden gebruikt voor preventie of vroegtijdige waarschuwing, aangezien de detectie van het virus in afvalwater moet worden opgevat als een teken van een mogelijke (her)opleving van de pandemie. Eveneens zou uit resultaten waaruit de afwezigheid van het virus in afvalwater blijkt, kunnen worden opgemaakt dat het bevolkingsgebied dat het afvalwater produceert minder risico loopt. Een analyse van de trends van de resultaten is ook waardevol voor het controleren van de doeltreffendheid van de maatregelen die zijn genomen om de verspreiding van het virus in te perken. Het volgen van de trends in de virusconcentratie van SARS-CoV-2-varianten in het afvalwater kan daarom bijdragen tot paraatheids- en responsmaatregelen.
- (9) Daarvoor is het essentieel dat de lidstaten doeltreffende controlesystemen voor afvalwater invoeren en ervoor zorgen dat relevante gegevens tijdig aan de bevoegde gezondheidsautoriteiten worden verstrekt. Uit ervaring is gebleken dat een nieuw controlesysteem voor afvalwater binnen maximaal zes maanden kan worden opgezet, aangezien exploitanten van afvalwaterbedrijven eraan gewend zijn in hun installaties verschillende parameters te controleren.
- (10) Om ervoor te zorgen dat de verzamelde gegevens betrouwbaar en vergelijkbaar zijn, moeten gemeenschappelijke bemonsterings-, meet- en analysemethoden beschikbaar worden gesteld en worden toegepast.
- (11) Het is cruciaal dat de lidstaten beste praktijken uitwisselen met elkaar, maar ook met derde landen die wellicht minder toegang hebben tot gegevens van gangbare testpraktijken. Het is daarom belangrijk dat de lidstaten worden aangemoedigd deel te nemen aan het toekomstige Europese uitwisselingsplatform.
- (12) Indien nodig worden, om de inzet van de in deze aanbeveling beschreven activiteiten te versnellen en te ondersteunen, EU-middelen beschikbaar gemaakt om activiteiten voor de controle van afvalwater te ondersteunen en voor een systematische analyse van de aanwezigheid van varianten in afvalwater te zorgen. Hierdoor kunnen de lidstaten controle en analyse van afvalwater sneller inzetten en tegelijkertijd zorgen voor regelmatige analyse van de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en varianten daarvan in afvalwater.
- (13) Hoewel de infrastructuur voor de verzameling van gegevens voor controle van afvalwater in het kader van de huidige pandemie gericht is op toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2, zal invoering van het aanbevolen toezichtstelsel en de aanbevolen procedures ook een toegevoegde waarde hebben naast toezicht op SARS-CoV-2. Invoering van dit systeem zal ervoor zorgen dat vroegtijdig kan worden gewaarschuwd voor mogelijke toekomstige uitbraken van andere zorgwekkende ziekteverwekkers of bedreigingen van andere opkomende en zorgwekkende verontreinigende stoffen.
- (14) Met het oog op de lopende herziening van Richtlijn 91/271/EEG van de Raad ⁽⁸⁾, is het belangrijk informatie van de lidstaten te verzamelen over hun ervaringen met het controleren van gezondheidsparameters in hun afvalwater. Mede met die informatie kan worden bepaald welke relevante gezondheidsparameters regelmatig moeten worden gecontroleerd in het afvalwater.

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

⁽⁸⁾ Richtlijn 91/271/EEG van de Raad van 21 mei 1991 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (PB L 135 van 30.5.1991, blz. 40).

- (15) Deze aanbeveling maakt deel uit van een reeks COVID-19-maatregelen die de Commissie heeft aangekondigd in haar mededeling van 17 maart 2021 “Samen toewerken naar een veilige en duurzame heropening”. De acties die door middel van deze aanbeveling worden aangemoedigd, moeten worden genomen in het kader van een breder initiatief van de Unie en zullen voortbouwen op de beste praktijken in de lidstaten en de rest van de wereld. Ze bouwen tevens voort op de bevindingen van een project van de Commissie over controle van afvalwater ⁽⁹⁾ en de resultaten van de WHO-raadpleging over volksgezondheidsbehoeften in verband met het toezicht op SARS-CoV-2 in afvalwater ⁽¹⁰⁾.

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

Doel van de aanbeveling

1. De aanbeveling heeft tot doel de lidstaten te ondersteunen bij de invoering van systemen voor de controle van afvalwater in de hele Unie als aanvullend instrument voor verzameling en beheer van gegevens over de COVID-19-pandemie met de nadruk op de opkomst en verspreiding van varianten van SARS-CoV-2.
2. De lidstaten worden aangemoedigd de richtsnoeren in deze aanbeveling te volgen om systematischer gebruik te maken van controle van afvalwater en dergelijke controles op te nemen in hun nationale teststrategieën.
3. De aanbeveling bevat met name richtsnoeren voor de lidstaten over het ontwerp en het beheer van systemen voor het toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in afvalwater en over de snelle toezending van de verzamelde gegevens aan de bevoegde gezondheidsautoriteiten. Met deze aanbeveling worden minimumeisen voor efficiënte strategieën voor controle van afvalwater en voor gemeenschappelijke methoden voor bemonstering, testen en gegevensanalyse bevorderd. Daarnaast wordt het delen van resultaten en beste praktijken via een Europees uitwisselingsplatform door deze aanbeveling ondersteund.

Controle van afvalwater

4. De lidstaten worden sterk aangemoedigd om zo spoedig mogelijk en uiterlijk op 1 oktober 2021 een nationaal systeem voor de controle van afvalwater op te zetten dat is gericht op het verzamelen van gegevens over de aanwezigheid van SARS-CoV-2 en varianten daarvan in afvalwater.
5. Het controlesysteem moet een aanzienlijk deel van de bevolking van de lidstaat bestrijken. Het controlesysteem moet ten minste het afvalwater van grote steden met meer dan 150 000 inwoners bestrijken, bij voorkeur met een minimale bemonsteringsfrequentie van twee monsters per week. Er kunnen indien nodig aanvullende bemonsteringsplaatsen worden geselecteerd zodat het systeem een groot genoeg deel van de bevolking bestrijkt of om een beter inzicht te verkrijgen van de circulatie van het virus door eventuele verplaatsingen van de bevolking door verschillende gebieden (bv. toeristische locaties tijdens het zomerseizoen).
6. De minimale bemonsteringsfrequentie en de geografische dekking moeten worden aangepast aan de epidemiologische omstandigheden:
 - a) indien de bevoegde volksgezondheidsautoriteiten op basis van de plaatselijke epidemiologische omstandigheden vaststellen dat de pandemie geen risico voor de plaatselijke bevolking vormt, moet de minimale bemonsteringsfrequentie worden verlaagd tot één monster per week;
 - b) indien de ziekte alleen op bepaalde delen van het grondgebied voorkomt, moet de minimale bemonsteringsfrequentie op basis van de plaatselijke omstandigheden worden verlaagd of verhoogd.

⁽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. Bemonstering moet plaatsvinden bij de instroomopening van de afvalwaterzuiveringsinstallatie of in voorkomend geval stroomopwaarts in het netwerk voor de opvang van afvalwater. De aanwezigheid van SARS-CoV-2 en varianten daarvan moet regelmatig worden geanalyseerd, idealiter tweemaal per maand.
8. Indien specifiekere informatie nodig is om de aanwezigheid van het virus en varianten ervan, ook in kwetsbare gemeenschappen, beter in kaart te brengen, moeten tijdig aanvullende monsters worden genomen en aanvullende analyses worden uitgevoerd op specifieke locaties in het netwerk voor de opvang van afvalwater die overeenkomen met het betroffen bevolkingsgebied. De bemonsteringslocaties en -frequenties moeten worden aangepast aan de plaatselijke behoeften (bv. de belangrijkste riolen en belangrijke subsystemen die bijvoorbeeld verbonden zijn met stadsdelen, ziekenhuizen, scholen, universiteitscampussen, luchthavens, andere vervoersknooppunten, bejaardenhuizen, gevangenissen enz.).
9. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de resultaten van de afvalwatercontroles zo snel mogelijk op digitale wijze worden toegezonden aan de bevoegde volksgezondheidsautoriteiten en aan het Europees uitwisselingsplatform zodra dit operationeel is. Ten behoeve van vroegtijdige waarschuwing moeten de resultaten van elk monster zo spoedig mogelijk en bij voorkeur uiterlijk 48 uur na de bemonstering worden geregistreerd.
10. Om voor een juiste interpretatie van de resultaten te zorgen, maar ook om het toezichtstelsel aan te passen aan de volksgezondheidsbehoeften, worden de lidstaten aangemoedigd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten op het gebied van gezondheid en afvalwater passende voorzieningen te treffen om relevante datasets samen te voegen en aan elkaar te koppelen en om de interpretatie van en communicatie over de resultaten te coördineren.
11. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan ethische overwegingen: controle van afvalwater maakt integraal deel uit van het toezicht op de volksgezondheid en moet daarom aan dezelfde ethische beginselen voldoen die zijn genoemd in de richtsnoeren van de WHO van 2017 over ethische kwesties bij het toezicht op de volksgezondheid ⁽¹⁾.

Bemonsterings- en analysemethoden

12. Om te waarborgen dat de bemonsterings- en analysemethoden onderling vergelijkbaar en betrouwbaar zijn, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat:
 - a) de monsters worden genomen gedurende een periode van 24 uur, met een debiet- of tijdsevenredig bemonsteringsapparaat en indien mogelijk in droge perioden, of door middel van normalisatie gecorrigeerd voor de invloed van meteorologische verschijnselen, op basis van een afvalwaterdebiet gedurende 24 uur tijdens de bemonsteringsperiode om — samen met de bevolkingsomvang van het rioolafwateringsgebied — de viruslast per persoon per dag te berekenen;
 - b) de analyses worden uitgevoerd in laboratoria die passende RT-PCR-methoden toepassen in normale kwaliteitbeheersomstandigheden;
 - c) varianten worden gedetecteerd op basis van naar behoren gedocumenteerde methoden voor genoomsequentiebepaling;
 - d) laboratoria deelnemen aan desbetreffende bekwaamheidstests die door geaccrediteerde aanbieders worden georganiseerd en (gecertificeerd) referentiemateriaal gebruiken als dat beschikbaar is;
 - e) de specifieke kwaliteitsnormen van de bijlage in acht worden genomen.

Steun voor coördinatie van de Unie

13. De lidstaten worden aangemoedigd mee te werken aan de inspanningen van de Commissie, in nauwe samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en andere agentschappen van de Unie, om ervoor te zorgen dat beste praktijken en resultaten voor een passende en tijdige volksgezondheidsrespons, alsook de interpretatie of het gebruik van die resultaten, worden gedeeld. De lidstaten worden daarom sterk aangemoedigd deel te nemen aan het Europees uitwisselingsplatform dat door de Commissie zal worden opgezet en dat zich zal richten op:
 - a) het verzamelen en delen van beste praktijken uit de lidstaten en andere landen;
 - b) het verzamelen van de resultaten van afvalwatercontroles;

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

- c) het publiceren en regelmatig bijwerken van bemonsterings- en analysemethoden;
 - d) het opstellen van een facultatieve lijst van deskundigen die betrokken zijn bij de controle van afvalwater en de preventie en bestrijding van ziekten met behulp van die controle;
 - e) het creëren van een collaboratieve omgeving waarin het op elkaar afstemmen van benaderingen en het delen van beste praktijken worden bevorderd.
14. Om de werkzaamheden van de Commissie bij het bepalen van de relevante gezondheidsparameters die regelmatig in afvalwater moeten worden gemeten, te ondersteunen, worden de lidstaten uitgenodigd feedback over hun ervaringen op dat gebied te geven. In dit kader moet worden overwogen het toezicht breder te maken dan de volksgezondheid. De lidstaten worden met name aangemoedigd om informatie te verschaffen over de aanwezigheid van opkomende verontreinigende stoffen, opkomende ziekteverwekkers, drugs, geneesmiddelen en microplastics in afvalwater of over de consumptie van antimicrobiële stoffen.

Internationale dimensie

15. De lidstaten worden sterk aangemoedigd om:
- a) beste praktijken op internationaal niveau te delen door verdere harmonisatie in het toezicht op de aanwezigheid van SARS-CoV-2 in afvalwater te bevorderen;
 - b) derde landen met beperkte toegang tot andere informatiebronnen bij te staan bij het opsporen van het virus in hun bevolking door middel van de controle van afvalwater;
 - c) permanente samenwerking te bevorderen, in nauwe samenspraak met de WHO, maar ook met andere geavanceerde partners die al hun eigen controlesystemen hebben opgezet.

Verslaglegging en delen van beste praktijken

16. Om hun respons af te stemmen op deze aanbeveling, worden de lidstaten aangemoedigd uiterlijk op 1 april 2021 maximaal twee contactpunten aan te wijzen die de bevoegde gezondheids- respectievelijk afvalwaterautoriteiten vertegenwoordigen.
17. De lidstaten worden aangemoedigd uiterlijk op 15 mei 2021 aan de Commissie verslag uit te brengen over de in het kader van deze aanbeveling ondernomen acties.

Gedaan te Brussel, 17 maart 2021.

Voor de Commissie
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Specifieke kwaliteitsnormen**1) Normen voor PCR/digitale PCR (polymerasekettingreactie)**

- a) Zowel voor qPCR-analyse (kwantitatieve polymerasekettingreactie) als om een monster te gebruiken voor sequentie-bepaling, moet de drempelcycluswaarde van de realtime transcriptiepolymerasekettingreactie (RT-qPCR) lager zijn dan 40 om een monster als positief te rapporteren.
- b) Alternatieve kwantificeringsbenaderingen voor RT-qPCR (als digitale polymerasekettingreactie, dPCR) kunnen worden gebruikt, mits de resultaten vergelijkbaar zijn met die van RT-qPCR en dezelfde kwaliteitseisen worden toegepast als bij RT-qPCR.
- c) Alle monsters moeten ten minste in tweevoud worden afgenomen en getest om fout-positieve of fout-negatieve resultaten te voorkomen.
- d) De analyseprocedure van de gebruikte polymerasekettingreactie moet adequate controles omvatten om ten minste de efficiëntie van de concentratie-/extractiestappen en de afwezigheid van significante reactieremming te beoordelen.
- e) Bij elke test moeten passende normen (ten minste drie seriële verdunningen in drievoud met gebruik van synthetisch SARS-CoV-2-RNA) en positieve en negatieve controles worden gebruikt om vast te stellen of de PCR-/qPCR-test betrouwbare resultaten heeft opgeleverd.
- f) Er moet een afkapwaarde van de kwantificeringscyclus worden ingesteld op vijf cycli vóór het einde van het versterkingsprotocol om te voorkomen dat late fluorescentiesignalen verkeerd worden toegeschreven.
- g) Er moet een negatieve extractiecontrole worden gebruikt om rekening te houden met eventuele besmetting bij het onttrekken van RNA.

2) Normen voor “Next Generation Sequencing”

- a) Per monster moeten ten minste 1 miljoen leesintervallen worden gegenereerd en de leeslengte moet langer zijn dan 100 basisparen (¹).
- b) Per variant moeten ten minste drie genetische markers worden gerapporteerd zodat de mutaties beter kunnen worden gekarakteriseerd voor de “high throughput sequencing”-analyse van afvalwater.

3) Normen voor normalisatie

- a) Het viraal nummer van de genkopieën moet worden genormaliseerd op basis van de het aantal mensen dat gebruikmaakt van het rioleringsstelsel en op basis van het afvalwaterdebiet om de metingen op verschillende locaties beter met elkaar te kunnen vergelijken.
- b) Voor dit doel worden aanvullende normalisatiecontroles met gebruikmaking van crAssphage (c) (*cross-assembly phage*) of PPMoV (*pepper mild mottle virus*) aanbevolen.
- c) Als geen gegevens over de onder b) genoemde virussen kunnen worden gevonden, kunnen alternatieve parameters worden gebruikt, mits deze vergelijkbare correcties opleveren voor meteorologische of andere invloeden die fluctuaties in de virusbelasting kunnen veroorzaken die geen verband houden met de pandemie, zoals neerslag en andere meteorologische effecten.

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