

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2021/472 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαρτίου 2021

σχετικά με μια κοινή προσέγγιση για την καθιέρωση συστηματικής επιτήρησης του SARS-CoV-2 και των παραλλαγών του στα λύματα στην ΕΕ

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽¹⁾, η «διαμόρφωση της πολιτικής στον τομέα της υγείας», καθώς και η «οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης» εξακολουθούν να αποτελούν εθνική αρμοδιότητα. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να αποφασίζουν σχετικά με τις στρατηγικές για την παρακολούθηση της παρουσίας του SARS-CoV-2 στους πληθυσμούς τους, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική και κοινωνική τους κατάσταση.
- (2) Όπως ανακοινώθηκε στις 11 Νοεμβρίου 2020 ⁽²⁾, η Επιτροπή προτίθεται να προτείνει τη σύσταση αρχής ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA), η οποία θα ενισχύσει την ικανότητα ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης για νέες και αναδυόμενες διασυστοιακές απειλές κατά της ανθρώπινης υγείας. Αποστολή της HERA θα είναι να δίνει στην Ένωση και στα κράτη μέλη της τη δυνατότητα να εφαρμόζουν γρήγορα τα πλέον προηγμένα ιατρικά και άλλα αντίμετρα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καλύπτοντας ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα από τη σύλληψη έως τη διανομή και τη χρήση.
- (3) Φέτος, η Επιτροπή δρομολογεί διάφορες προπαρασκευαστικές ενέργειες που θα θέσουν τις βάσεις για την HERA και θα χρησιμεύσουν ως σχέδιο στρατηγικής για τη μακροπρόθεσμη ετοιμότητα της Ένωσης όσον αφορά καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Στις 17 Φεβρουαρίου 2021 η Επιτροπή ενέκρινε ευρωπαϊκό σχέδιο ετοιμότητας στον τομέα της βιοάμυνας, το «εκκολαπτήριο HERA», στο οποίο διατυπώνεται πρόταση για άμεση δράση με σκοπό την προετοιμασία της Ευρώπης κατά της αυξημένης απειλής των παραλλαγών του SARS-CoV-2 ⁽³⁾.
- (4) Νέες παραλλαγές του ιού εξελίσσονται και εξαπλώνονται στην Ευρώπη και σε ολόκληρο τον κόσμο. Η μεγαλύτερη μεταδοτικότητα και η τάση ορισμένων εξ αυτών να προκαλούν βαρύτερη νόσο συνιστούν απειλή για την αντίδρασή μας κατά του ιού. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα μέσα για την ανίχνευση αυτών των παραλλαγών το συντομότερο δυνατόν, ώστε η αντίδραση να είναι επαρκής και έγκαιρη.
- (5) Ένας από τους τομείς δράσης στους οποίους θα επικεντρωθεί το εκκολαπτήριο HERA είναι η ταχεία ανίχνευση των σημερινών και των μελλοντικών παραλλαγών SARS-CoV-2 που προκαλούν ανησυχία. Η πείρα των κρατών μελών στον τομέα αυτό έχει δείξει ότι η επιτήρηση του SARS-CoV-2 και των παραλλαγών του στα λύματα μπορεί να παράσχει μια οικονομικά αποδοτική, ταχεία και αξιόπιστη πηγή πληροφοριών σχετικά με την εξάπλωση του SARS-CoV-2 στον πληθυσμό και να αποτελέσει πολύτιμο μέρος της αυξημένης γενιδιωματικής και επιδημιολογικής επιτήρησης.
- (6) Η παρακολούθηση των λυμάτων θα πρέπει να θεωρείται συμπληρωματική και ανεξάρτητη προσέγγιση των στρατηγικών επιτήρησης και εξέτασης για τη νόσο COVID-19. Όπως τονίζεται στη σύσταση της Επιτροπής, της 28ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τις στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων ⁽⁴⁾, οι ισχυρές στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων και οι επαρκείς ικανότητες δοκιμασιών αποτελούν ουσιώδεις πτυχές της ετοιμότητας και της αντίδρασης στη νόσο COVID-19. Όπως επισημαίνεται επίσης στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2020, με τίτλο «Μένουμε ασφαλείς από την COVID-19 τον χειμώνα» ⁽⁵⁾, και της 19ης Ιανουαρίου 2021 με τίτλο «Ενιαίο μέτωπο καταπολέμησης της νόσου COVID-19» ⁽⁶⁾, οι διαγνωστικές εξετάσεις παραμένουν βασικό στοιχείο για την παρακολούθηση, τον περιορισμό και τον

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

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

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, «Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των παραλλαγών 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/EL/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>

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

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

μετριασμό της πανδημίας COVID-19. Ως εκ τούτου, οι εθνικές στρατηγικές για τις διαγνωστικές εξετάσεις πρέπει να επικαιροποιηθούν επειγόντως, ώστε να λαμβάνουν υπόψη τις νέες παραλλαγές, καθώς είναι κρίσιμης σημασίας για τις στρατηγικές ελέγχου της νόσου COVID-19. Η επιτήρηση του SARS-CoV-2 στα λύματα μπορεί να παράσχει σημαντικές συμπληρωματικές και ανεξάρτητες πληροφορίες στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο της τρέχουσας πανδημίας COVID-19. Κατά συνέπεια, η παρακολούθηση των λυμάτων πρέπει να περιλαμβάνεται συστηματικότερα στις εθνικές στρατηγικές διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2.

- (7) Στις 30 Νοεμβρίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) διοργάνωσε διαβούλευση εμπειρογνομόνων σχετικά με τις ανάγκες δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την επιτήρηση του SARS-CoV-2 στα λύματα ⁽⁷⁾, η οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η επιτήρηση του SARS-CoV-2 στα λύματα μπορεί να παράσχει σημαντικές συμπληρωματικές και ανεξάρτητες πληροφορίες στις αρχές δημόσιας υγείας. Ωστόσο, δεν αντικαθιστά τις υφιστάμενες προσεγγίσεις και στρατηγικές διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19. Η επιτήρηση των λυμάτων αποτελεί εργαλείο για την παρατήρηση των τάσεων και όχι απόλυτο μέσο για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τον επιπολασμό της νόσου COVID-19 στον πληθυσμό. Μπορεί να εξυπηρετεί διαφορετικούς σκοπούς σε διάφορα στάδια μιας επιδημίας.
- (8) Ειδικότερα, η επιτήρηση των λυμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προληπτικούς σκοπούς ή σκοπούς έγκαιρης προειδοποίησης, καθώς η ανίχνευση του ιού στα λύματα θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως ένδειξη πιθανής (επαν)εμφάνισης της πανδημίας. Ομοίως, αποτελέσματα που δείχνουν την απουσία του ιού στα λύματα θα μπορούσαν να υποδηλώνουν ότι ο αντίστοιχος πληθυσμός μπορεί να θεωρηθεί ότι διατρέχει μικρότερο κίνδυνο. Η ανάλυση των τάσεων στα αποτελέσματα είναι επίσης πολύτιμη για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων που εφαρμόζονται για τον περιορισμό της μετάδοσης του ιού. Ως εκ τούτου, η παρακολούθηση των τάσεων της συγκέντρωσης των παραλλαγών του ιού SARS-CoV-2 στα λύματα μπορεί να αποτελέσει τη βάση για τη λήψη μέτρων ετοιμότητας και αντίδρασης.
- (9) Συνεπώς, είναι ζωτικής σημασίας τα κράτη μέλη να θέσουν σε εφαρμογή αποτελεσματικά συστήματα επιτήρησης των λυμάτων, διασφαλίζοντας ότι τα σχετικά δεδομένα παρέχονται αμέσως στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές. Η πείρα δείχνει ότι ένα νέο σύστημα επιτήρησης των λυμάτων μπορεί να δημιουργηθεί μέσα σε διάστημα έως και έξι μηνών, καθώς οι φορείς διαχείρισης λυμάτων συνηθίζουν να παρακολουθούν διάφορες παραμέτρους στις εγκαταστάσεις τους.
- (10) Θα πρέπει να διατίθενται και να χρησιμοποιούνται στην πράξη κοινές μέθοδοι δειγματοληψίας, μέτρησης και ανάλυσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα συλλεγόμενα δεδομένα είναι αξιόπιστα και συγκρίσιμα.
- (11) Είναι ζωτικής σημασίας να υποστηριχθεί η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, αλλά και με τρίτες χώρες που ενδέχεται να μην έχουν άμεση πρόσβαση σε δεδομένα από συνήθεις πρακτικές διαγνωστικών εξετάσεων. Για τον σκοπό αυτό, είναι σημαντικό να ενθαρρυνθούν τα κράτη μέλη να συμμετάσχουν στη μελλοντική ευρωπαϊκή πλατφόρμα ανταλλαγών.
- (12) Εάν χρειαστεί, και για να επιταχυνθεί και να υποστηριχθεί η ανάπτυξη των δραστηριοτήτων που ορίζονται στην παρούσα σύσταση, θα διατεθούν ενωσιακά κονδύλια για τη στήριξη των δραστηριοτήτων επιτήρησης των λυμάτων και για τη διασφάλιση συστηματικής ανάλυσης της παρουσίας παραλλαγών στα λύματα. Αυτό θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να επιταχύνουν την ανάπτυξη της παρακολούθησης και της ανάλυσης των λυμάτων, διασφαλίζοντας παράλληλα τακτική ανάλυση του SARS-CoV-2 και των παραλλαγών του στα λύματα.
- (13) Παρότι η υποδομή συλλογής δεδομένων για την παρακολούθηση των λυμάτων επικεντρώνεται στην επιτήρηση του SARS-CoV-2 στο πλαίσιο της τρέχουσας πανδημίας στον τομέα της δημόσιας υγείας, η εφαρμογή του συνιστώμενου συστήματος και διαδικασιών επιτήρησης θα έχει επίσης προστιθέμενη αξία πέραν της επιτήρησης του SARS-CoV-2. Θα παρέχει έγκαιρη προειδοποίηση για πιθανές μελλοντικές εστιές άλλων παθογόνων παραγόντων που προκαλούν ανησυχία ή για απειλές από άλλους ρύπους που προκαλούν νέες ανησυχίες.
- (14) Υπό το πρίσμα της εν εξελίξει επανεξέτασης της οδηγίας 91/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁸⁾, είναι σημαντικό να συγκεντρωθούν πληροφορίες από τα κράτη μέλη σχετικά με την πείρα τους όσον αφορά την παρακολούθηση υγειονομικών παραμέτρων στα λύματά τους. Αυτό θα μπορούσε να συμβάλει στον προσδιορισμό υγειονομικών παραμέτρων που πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά στα λύματα.

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

⁽⁸⁾ Οδηγία 91/271/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1991, για την επεξεργασία των αστικών λυμάτων (ΕΕ L 135 της 30.5.1991, σ. 40).

- (15) Η παρούσα σύσταση αποτελεί μέρος μιας δέσμης μέτρων για τη νόσο COVID-19 που εκδόθηκαν από την Επιτροπή, όπως αναφέρεται στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Κοινή πορεία προς την ασφαλή και βιώσιμη επανέναρξη των δραστηριοτήτων», της 17ης Μαρτίου 2021. Οι δράσεις που ενθαρρύνονται με την παρούσα σύσταση πρέπει να εντάσσονται στο πλαίσιο της ευρύτερης πρωτοβουλίας της Ένωσης και θα βασιστούν στις βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη και οι χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο. Βασίζονται επίσης στα πορίσματα ενός έργου της Επιτροπής για την επιτήρηση των λυμάτων⁽⁹⁾ και στα αποτελέσματα της διαβούλευσης του ΠΟΥ σχετικά με τις ανάγκες δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την επιτήρηση του SARS-CoV-2 στα λύματα⁽¹⁰⁾.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ

Σκοπός της σύστασης

- 1) Σκοπός της σύστασης είναι να στηρίξει τα κράτη μέλη στη θέσπιση συστημάτων επιτήρησης των λυμάτων σε ολόκληρη την Ένωση ως συμπληρωματικού εργαλείου συλλογής και διαχείρισης δεδομένων της πανδημίας COVID-19, με έμφαση στην εμφάνιση και την εξάπλωση παραλλαγών του SARS-CoV-2.
- 2) Η παρούσα σύσταση παρέχει καθοδήγηση την οποία τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν σχετικά με τη συστηματικότερη παρακολούθηση των λυμάτων και τη συμπεριλήψή της στις εθνικές στρατηγικές για τις διαγνωστικές εξετάσεις.
- 3) Ειδικότερα, παρέχει καθοδήγηση στα κράτη μέλη σχετικά με τον σχεδιασμό και τη διαχείριση των συστημάτων επιτήρησης των λυμάτων για SARS-CoV-2 και την ταχεία διαβίβαση των συλλεγόμενων δεδομένων στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές. Προάγει τη θέσπιση ενός ελάχιστου συνόλου απαιτήσεων για αποδοτικές στρατηγικές επιτήρησης των λυμάτων και τη χρήση κοινών μεθόδων δειγματοληψίας, εξέτασης και ανάλυσης δεδομένων. Υποστηρίζει την ανταλλαγή αποτελεσμάτων και βέλτιστων πρακτικών μέσω μιας ευρωπαϊκής πλατφόρμας ανταλλαγών.

Επιτήρηση των λυμάτων

- 4) Τα κράτη μέλη παροτρύνονται θερμά να θέσουν σε εφαρμογή το συντομότερο δυνατόν, και το αργότερο έως την 1η Οκτωβρίου 2021, εθνικό σύστημα επιτήρησης των λυμάτων με στόχο τη συλλογή δεδομένων για τον SARS-CoV-2 και τις παραλλαγές του στα λύματα.
- 5) Το σύστημα επιτήρησης θα πρέπει να καλύπτει σημαντικό μέρος του πληθυσμού του κράτους μέλους. Το σύστημα παρακολούθησης θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον λύματα από μεγάλες πόλεις με πληθυσμό άνω των 150 000 κατοίκων, κατά προτίμηση με ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας δύο δειγμάτων την εβδομάδα. Όταν είναι αναγκαίο, μπορούν να επιλεγούν πρόσθετοι τόποι δειγματοληψίας είτε για την κάλυψη επαρκούς μέρους του πληθυσμού είτε για την καλύτερη κατανόηση της κυκλοφορίας του ιού που σχετίζεται με πιθανές μετακινήσεις πληθυσμών μέσω διαφορετικών περιοχών (π.χ. τουριστικοί τόποι κατά τη θερινή περίοδο).
- 6) Η ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας και η γεωγραφική κάλυψη θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση:
 - α) Όταν οι αρμόδιες αρχές δημόσιας υγείας εκτιμούν ότι, με βάση την τοπική επιδημιολογική κατάσταση, η πανδημία δεν αποτελεί κίνδυνο για τον τοπικό πληθυσμό, η ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας θα πρέπει να μειώνεται σε ένα δείγμα την εβδομάδα.
 - β) Όταν η νόσος είναι παρούσα μόνο σε ορισμένα τμήματα της επικράτειας, η ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας θα πρέπει είτε να μειώνεται είτε να αυξάνεται ανάλογα με τις τοπικές συνθήκες.

⁽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) Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται στις εισόδους σταθμών επεξεργασίας λυμάτων ή, κατά περίπτωση, ανάντη στα δίκτυα συλλογής λυμάτων. Η παρουσία του ιού SARS-CoV-2 και των παραλλαγών του θα πρέπει να αναλύεται τακτικά, ιδανικά δύο φορές τον μήνα.
- 8) Όταν απαιτούνται πιο συγκεκριμένες πληροφορίες για την καλύτερη χαρτογράφηση της παρουσίας του ιού και των παραλλαγών του, μεταξύ άλλων σε εύλωτες κοινότητες, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετη έγκαιρη δειγματοληψία και ανάλυση σε στοχευμένες τοποθεσίες του δικτύου συλλογής λυμάτων που αντιστοιχεί στο πληθυσμιακό επίκεντρο ανησυχίας. Ο καθορισμός των τοποθεσιών και των συχνοτήτων δειγματοληψίας θα πρέπει να προσαρμόζεται στις τοπικές ανάγκες (π.χ. κύριες λεκάνες απορροής του αποχετευτικού συστήματος και υποσυστήματα ενδιαφέροντος που συνδέονται, για παράδειγμα, με τμήματα των πόλεων, νοσοκομεία, σχολεία, πανεπιστημιούπολεις, αεροδρόμια, άλλους συγκοινωνιακούς κόμβους, γηροκομεία, φυλακές κ.λπ.).
- 9) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα της επιτήρησης των λυμάτων αποστέλλονται αμέσως με ηλεκτρονικά μέσα στις αρμόδιες αρχές δημόσιας υγείας και, στη συνέχεια, στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα ανταλλαγών, όταν η πλατφόρμα θα τεθεί σε λειτουργία. Για λόγους έγκαιρης προειδοποίησης, τα αποτελέσματα για κάθε δείγμα θα πρέπει να καταγράφονται το συντομότερο δυνατόν και, κατά προτίμηση, το αργότερο 48 ώρες μετά τη συλλογή του δείγματος.
- 10) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατάλληλη ερμηνεία των αποτελεσμάτων, αλλά και για να προσαρμοστεί το σύστημα επιτήρησης στις ανάγκες της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να δημιουργήσουν κατάλληλες δομές στις οποίες θα συμμετέχουν οι αρμόδιες για την υγεία και τα λύματα αρχές με στόχο τη συγχώνευση και τη σύνδεση των σχετικών συνόλων δεδομένων και τον συντονισμό της ερμηνείας και της κοινοποίησης των αποτελεσμάτων.
- 11) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή σε ζητήματα δεοντολογίας: η επιτήρηση των λυμάτων αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της επιτήρησης της δημόσιας υγείας και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις ίδιες δεοντολογικές αρχές, όπως ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ του 2017 σχετικά με ζητήματα δεοντολογίας στον τομέα της επιτήρησης της δημόσιας υγείας ⁽¹⁾.

Μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης

- 12) Για να εξασφαλιστεί ότι οι μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης είναι συγκρίσιμες και αξιόπιστες, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι:
 - α) τα δείγματα λαμβάνονται σε περίοδο 24 ωρών, με τη χρήση συστήματος λήψης σύνθετων δειγμάτων ως προς τον χρόνο ή τη ροή, και κατά τη διάρκεια περιόδων ξηρασίας, όπου είναι δυνατόν, ή διορθώνονται για την επίδραση μετεωρολογικών συμβάντων μέσω κανονικοποίησης με χρήση του όγκου ροής λυμάτων 24ώρου κατά τον χρόνο της δειγματοληψίας και του μεγέθους του εξυπηρετούμενου πληθυσμού για τον υπολογισμό του κατά κεφαλήν ημερήσιου φορτίου ανά ημέρα·
 - β) οι αναλύσεις πραγματοποιούνται σε εργαστήρια που εφαρμόζουν κατάλληλες μεθόδους RT-PCR υπό κανονικές συνθήκες διαχείρισης της ποιότητας·
 - γ) η ανίχνευση παραλλαγών γίνεται με βάση δεόντως τεκμηριωμένες μεθόδους γονιδιακής αλληλούχησης·
 - δ) τα εργαστήρια συμμετέχουν σε κατάλληλες δοκιμές επάρκειας που οργανώνονται από διαπιστευμένους παρόχους και χρησιμοποιούν (πιστοποιημένα) υλικά αναφοράς, εφόσον υπάρχουν·
 - ε) τηρούνται τα ειδικά πρότυπα ποιότητας του παραρτήματος.

Στήριξη του συντονισμού της Ένωσης

- 13) Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να συμμετέχουν στις προσπάθειες που καταβάλλει η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και άλλους οργανισμούς της Ένωσης, ώστε να διασφαλίζεται η ανταλλαγή τόσο των βέλτιστων πρακτικών και αποτελεσμάτων, η οποία θα επιτρέπει την κατάλληλη και έγκαιρη αντίδραση στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και όσο και της ερμηνείας ή της χρήσης των εν λόγω αποτελεσμάτων. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται ένθερμα να συμμετάσχουν σε μια ευρωπαϊκή πλατφόρμα ανταλλαγών που θα δημιουργηθεί από την Επιτροπή και η οποία θα επικεντρωθεί στα εξής:
 - α) συλλογή και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών από τα κράτη μέλη και τρίτες χώρες·
 - β) συλλογή των αποτελεσμάτων από δραστηριότητες επιτήρησης των λυμάτων·

⁽¹⁾ Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ σχετικά με ζητήματα δεοντολογίας στον τομέα της επιτήρησης της δημόσιας υγείας <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>

- γ) δημοσίευση και τακτική επικαιροποίηση των μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης·
 - δ) δημιουργία εθελοντικού καταλόγου εμπειρογνομόνων που ασχολούνται με την επιτήρηση των λυμάτων και την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων με τη χρήση της επιτήρησης των λυμάτων·
 - ε) οργάνωση ενός συνεργατικού περιβάλλοντος, προώθηση της διαβαθμολόγησης των προσεγγίσεων και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.
- 14) Τα κράτη μέλη καλούνται να αποστείλουν παρατηρήσεις σχετικά με την εμπειρία τους στον τομέα αυτό, προκειμένου να στηρίξουν το έργο της Επιτροπής για τον καθορισμό σχετικών υγειονομικών παραμέτρων και οι οποίες πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά στα λύματα. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ευρύτερης επιτήρησης πέραν της δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται, ειδικότερα, να ενημερώνουν σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, στα λύματα, αναδυόμενων ρύπων, αναδυόμενων παθογόνων παραγόντων, φαρμάκων, φαρμακευτικών προϊόντων, μικροπλαστικών ή της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών.

Διεθνής διάσταση

- 15) Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται ένθερμα:
- α) να ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές σε διεθνές επίπεδο με την προώθηση περαιτέρω εναρμόνισης όσον αφορά την επιτήρηση του SARS-CoV-2 στα λύματα·
 - β) να παρέχουν βοήθεια σε τρίτες χώρες που έχουν περιορισμένη πρόσβαση σε άλλες πηγές πληροφοριών για την παρακολούθηση της παρουσίας του ιού στον πληθυσμό τους μέσω της παρακολούθησης των λυμάτων·
 - γ) να ενθαρρύνουν τη μόνιμη συνεργασία σε στενό συντονισμό με τον ΠΟΥ, αλλά και με άλλους προηγμένους εταίρους που έχουν θέσει σε εφαρμογή τα δικά τους συστήματα επιτήρησης.

Υποβολή εκθέσεων — Ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών

- 16) Για τον συντονισμό των απαντήσεων στην παρούσα σύσταση, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να ορίσουν έως την 1η Απριλίου 2021 όχι περισσότερα από δύο σημεία επαφής — τα οποία θα εκπροσωπούν τις αρμόδιες για τη δημόσια υγεία και τα λύματα αρχές.
- 17) Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να υποβάλουν έκθεση στην Επιτροπή έως τις 15 Μαΐου 2021 σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί στο πλαίσιο της παρούσας σύστασης.

Βρυξέλλες, 17 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Virginijus SINKEVIČIUS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ειδικά πρότυπα ποιότητας

1) Πρότυπα για την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR/Digital-PCR)

- α) Η οριακή τιμή κύκλου της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (RT-qPCR) θα πρέπει να είναι μικρότερη από 40, προκειμένου ένα δείγμα είτε να χαρακτηριστεί θετικό στην ανάλυση ποσοτικής PCR (qPCR) είτε να χρησιμοποιηθεί για αλληλούχηση.
- β) Θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν προσεγγίσεις ποσοτικού προσδιορισμού εναλλακτικές της RT-qPCR (όπως η ψηφιακή αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης — dPCR), υπό την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνουν αποτελέσματα ισοδύναμα με αυτά της RT-qPCR και εφαρμόζουν απαιτήσεις ποιότητας ισοδύναμες με αυτές της RT-qPCR.
- γ) Όλα τα δείγματα πρέπει να εξετάζονται τουλάχιστον εις διπλούν, ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά ή τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- δ) Η αναλυτική διαδικασία της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο θα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκείς μάρτυρες για την αξιολόγηση τουλάχιστον της αποδοτικότητας των σταδίων συμπίκνωσης/εκχύλισης και της απουσίας σημαντικής αναστολής της αντίδρασης.
- ε) Κάθε σειρά αναλύσεων θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλα πρότυπα (τουλάχιστον 3 σημεία διαδοχικής αραιώσης εις τριπλούν με τη χρήση συνθετικού SARS-CoV-2 RNA) και θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για να διαπιστωθεί αν η σειρά αναλύσεων PCR/qPCR παρήγαγε αξιόπιστα αποτελέσματα.
- στ) Η τιμή αποκοπής κύκλου ποσοτικού προσδιορισμού (C_q) για τα θετικά δείγματα θα πρέπει να οριστεί [στους] 5 κύκλους πριν από τη λήξη του πρωτοκόλλου ενίσχυσης, ώστε να αποφεύγεται ο εσφαλμένος καταλογισμός όμοιων σημάτων φθορισμού.
- ζ) Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αρνητικός μάρτυρας εκχύλισης, για να λαμβάνεται υπόψη τυχόν μόλυνση κατά την εκχύλιση του RNA.

2) Πρότυπα για την αλληλούχηση επόμενης γενιάς

- α) Θα πρέπει να παράγονται τουλάχιστον 1 εκατομμύρια αναγνώσεις ανά δείγμα και το μήκος ανάγνωσης θα πρέπει να υπερβαίνει τα 100 ζεύγη βάσεων⁽¹⁾.
- β) Θα πρέπει να εξετάζονται τουλάχιστον 3 γενετικοί δείκτες ανά παραλλαγή, για καλύτερο χαρακτηρισμό των μεταλλάξεων κατά την ανάλυση των λυμάτων μέσω αλληλούχησης υψηλής απόδοσης.

3) Πρότυπα κανονικοποίησης

- α) Ο αριθμός αντιγράφων των ικών γονιδίων θα πρέπει να κανονικοποιείται με βάση τον πληθυσμό που εξυπηρετείται από το αποχετευτικό σύστημα και με χρήση της ροής λυμάτων για καλύτερη συγκρισιμότητα των μετρήσεων μεταξύ των διαφόρων τοποθεσιών.
- β) Για τον σκοπό αυτό, συνιστώνται πρόσθετοι έλεγχοι κανονικοποίησης με χρήση βακτηριοφάγου cross-assembly (c) ή ιού ήπιας ποικιλόχρωσης της πιπεριάς.
- γ) Εάν δεν είναι δυνατόν να ληφθούν δεδομένα για κανέναν από τους ιούς που αναφέρονται στο στοιχείο β), μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές παράμετροι, υπό την προϋπόθεση ότι παρέχουν ισοδύναμες διορθώσεις για μετεωρολογικές ή άλλες επιδράσεις που προκαλούν διακυμάνσεις του ικού φορτίου και οι οποίες δεν σχετίζονται με την πανδημία, όπως οι βροχοπτώσεις ή άλλα μετεωρολογικά φαινόμενα.

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