

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2021/472 DE LA COMISIÓN

de 17 de marzo de 2021

sobre un enfoque común para establecer una vigilancia sistemática del SARS-CoV-2 y sus variantes en las aguas residuales de la UE

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ⁽¹⁾, la «definición de la política de salud», así como la «organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica» siguen siendo competencia nacional. Por lo tanto, los Estados miembros son responsables de decidir las estrategias para rastrear la presencia del SARS-CoV-2 en su población, teniendo en cuenta su situación epidemiológica y social.
- (2) Tal como se anunció el 11 de noviembre de 2020 ⁽²⁾, la Comisión tiene la intención de proponer la creación de una Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) que refuerce la preparación y la capacidad de respuesta de la Unión ante amenazas transfronterizas nuevas y emergentes para la salud humana. La misión de la HERA será capacitar a la Unión y a sus Estados miembros para desplegar rápidamente las medidas médicas y de otra índole más avanzadas en caso de emergencia de salud pública, abarcando toda la cadena de valor, desde la concepción hasta la distribución y el uso.
- (3) Este año, la Comisión pone en marcha varias acciones preparatorias que sentarán las bases de la HERA y servirán de plan rector para la preparación de la Unión a largo plazo ante emergencias de salud pública. El 17 de febrero de 2021, la Comisión adoptó el plan europeo de preparación en materia de biodefensa, denominado «Incubadora HERA», que establece una propuesta de acción inmediata para preparar a Europa frente al aumento de la amenaza de las variantes del SARS-CoV-2 ⁽³⁾.
- (4) Las nuevas variantes del virus están evolucionando y propagándose por Europa y por todo el mundo. La mayor transmisibilidad y propensión de algunas de ellas a causar enfermedades más graves constituyen una amenaza para nuestra respuesta contra el virus. Por lo tanto, es importante utilizar todos los medios disponibles para detectar estas variantes lo antes posible a fin de proporcionar respuestas adecuadas y oportunas.
- (5) Uno de los ámbitos de acción en los que debe centrarse la Incubadora HERA es la rápida detección de las variantes actuales y futuras del SARS-CoV-2 que suscitan preocupación. La experiencia de los Estados miembros en este ámbito ha demostrado que la vigilancia del SARS-CoV-2 y sus variantes en las aguas residuales puede ser una fuente de información rentable, rápida y fiable sobre la propagación del SARS-CoV-2 entre la población y que puede constituir una parte valiosa de una vigilancia genómica y epidemiológica reforzada.
- (6) El seguimiento de las aguas residuales debe considerarse un enfoque complementario e independiente de las estrategias de vigilancia y detección de la COVID-19. Como se puso de relieve en la Recomendación de la Comisión, de 28 de octubre de 2020, sobre las «estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, incluido el uso de pruebas rápidas de antígeno» ⁽⁴⁾, unas estrategias de detección sólidas y unas capacidades de detección suficientes son aspectos esenciales de la preparación y respuesta a la COVID-19. Como también se destacó en la Comunicación de la Comisión de 2 de diciembre de 2020, titulada «Protegerse de la COVID-19 durante el invierno» ⁽⁵⁾, y en su Comunicación de 19 de enero de 2021 sobre «Un frente común para derrotar a la COVID-19» ⁽⁶⁾, las pruebas de

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

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

⁽³⁾ COM(2021) 78 final, «Incubadora HERA: Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la 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/ES/TXT/?uri=CELEX:32020H1595>.

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

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

detección siguen siendo un elemento crucial para el seguimiento, la contención y la mitigación de la pandemia de COVID-19. Por lo tanto, las estrategias nacionales de detección deben actualizarse urgentemente a fin de tener en cuenta las nuevas variantes, ya que son fundamentales para las estrategias de control de la COVID-19. La vigilancia del SARS-CoV-2 en las aguas residuales puede proporcionar información complementaria e independiente importante para el proceso de toma de decisiones en materia de salud pública en el contexto de la actual pandemia de COVID-19. En consecuencia, el seguimiento de las aguas residuales debe incluirse de manera más sistemática en las estrategias nacionales de detección del virus SARS-CoV-2.

- (7) El 30 de noviembre de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) organizó una consulta de expertos sobre las necesidades de salud pública relacionadas con la vigilancia del SARS-CoV-2 en las aguas residuales ⁽⁷⁾, a raíz de la cual concluyó que la vigilancia del SARS-CoV-2 en las aguas residuales puede proporcionar información complementaria e independiente importante a las autoridades de salud pública. Esta vigilancia, sin embargo, no sustituye a los enfoques y estrategias de detección de la COVID-19 existentes. La vigilancia de las aguas residuales es una herramienta para observar tendencias y no un criterio absoluto para extraer conclusiones sobre la prevalencia de la COVID-19 en la población. Puede servir para distintos fines en las diferentes fases de una epidemia.
- (8) Más concretamente, la vigilancia de las aguas residuales puede utilizarse con fines preventivos o de alerta temprana, ya que la detección del virus en las aguas residuales debe considerarse como un indicador de la posible (re)aparición de la pandemia. Del mismo modo, los resultados que indican la ausencia del virus en las aguas residuales podrían señalar que el riesgo es menor en la zona de la población correspondiente. El análisis de las tendencias de los resultados también es útil para supervisar la eficacia de las medidas adoptadas para frenar la transmisión del virus. Así pues, el seguimiento de las tendencias de la concentración viral de las variantes del SARS-CoV-2 en las aguas residuales puede servir de base para las medidas de preparación y respuesta.
- (9) Por consiguiente, es fundamental que los Estados miembros implanten sistemas eficaces de vigilancia de las aguas residuales que garanticen que los datos pertinentes se faciliten rápidamente a las autoridades sanitarias competentes. La experiencia demuestra que el establecimiento de un nuevo sistema de vigilancia de las aguas residuales puede lograrse en un plazo máximo de seis meses, ya que los operadores de aguas residuales están acostumbrados a efectuar el seguimiento de diferentes parámetros en sus instalaciones.
- (10) Los métodos comunes de muestreo, medición y análisis deben estar disponibles y utilizarse en la práctica para garantizar que los datos recogidos sean fiables y comparables.
- (11) Es fundamental apoyar el intercambio de las mejores prácticas entre los Estados miembros, pero también con terceros países que pueden no tener fácil acceso a los datos de las prácticas habituales de detección. A tal fin, es importante animar a los Estados miembros a participar en la futura plataforma europea de intercambio.
- (12) En caso necesario, y para acelerar y apoyar el despliegue de las actividades establecidas en la presente Recomendación, se destinarán fondos de la UE para apoyar las actividades de vigilancia de las aguas residuales y garantizar un análisis sistemático de la presencia de variantes en las aguas residuales. Esto permitirá a los Estados miembros acelerar el despliegue del seguimiento y el análisis de las aguas residuales, garantizando al mismo tiempo un análisis periódico del SARS-CoV-2 y sus variantes en las aguas residuales.
- (13) Si bien la infraestructura de recogida de datos para el seguimiento de las aguas residuales se centra en la vigilancia del SARS-CoV-2 en el contexto de la actual pandemia de salud pública, el establecimiento del sistema y los procedimientos de vigilancia recomendados también tendrá un valor añadido más allá de la vigilancia del SARS-CoV-2. Servirá de alerta temprana para posibles brotes futuros de otros agentes patógenos preocupantes o para amenazas procedentes de otros contaminantes que susciten preocupación.
- (14) A la luz de la revisión en curso de la Directiva 91/271/CEE del Consejo ⁽⁸⁾, es importante recabar información de los Estados miembros sobre su experiencia en el seguimiento de los parámetros sanitarios pertinentes en sus aguas residuales. Esto podría ayudar a determinar los parámetros pertinentes relacionados con la salud que deben controlarse periódicamente en las aguas residuales.

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

⁽⁸⁾ Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

- (15) La presente Recomendación forma parte de una serie de medidas relativas a la COVID-19 adoptadas por la Comisión, como se anuncia en su Comunicación sobre una senda común hacia una reapertura segura y sostenida, de 17 de marzo de 2021. Las acciones impulsadas por la presente Recomendación deben interpretarse en el contexto de una iniciativa más amplia de la Unión y se basarán en las mejores prácticas aplicadas por los Estados miembros y los países de todo el mundo. También se basan en las conclusiones de un proyecto de la Comisión sobre la vigilancia de las aguas residuales ⁽⁹⁾ y en los resultados de la consulta de la OMS sobre las necesidades de salud pública relacionadas con la vigilancia del SARS-CoV-2 en las aguas residuales ⁽¹⁰⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Objetivo de la Recomendación

- (1) El objetivo de la Recomendación es ayudar a los Estados miembros a establecer sistemas de vigilancia de las aguas residuales en toda la Unión como herramienta complementaria de recopilación de datos y gestión de la pandemia de COVID-19, centrándose en la aparición y la propagación de las variantes del SARS-CoV-2.
- (2) La presente Recomendación establece orientaciones que se anima a los Estados miembros a seguir sobre un uso más sistemático del seguimiento de las aguas residuales y su inclusión en las estrategias nacionales de detección.
- (3) En particular, establece orientaciones para los Estados miembros sobre el diseño y la gestión de los sistemas de vigilancia del SARS-CoV-2 en las aguas residuales y la rápida transmisión de los datos recopilados a las autoridades sanitarias competentes. Promueve requisitos mínimos para unas estrategias eficientes de vigilancia de las aguas residuales y el uso de métodos comunes de muestreo, ensayo y análisis de datos. Apoya el intercambio de resultados y mejores prácticas a través de una plataforma de intercambio europea.

Vigilancia de las aguas residuales

- (4) Se anima encarecidamente a los Estados miembros a establecer lo antes posible, y a más tardar el 1 de octubre de 2021, un sistema nacional de vigilancia de las aguas residuales destinado a la recogida de datos sobre el SARS-CoV-2 y sus variantes en las aguas residuales.
- (5) El sistema de vigilancia debe cubrir una parte significativa de la población del Estado miembro. El sistema de seguimiento debe incluir, como mínimo, las aguas residuales de las grandes ciudades de más de 150 000 habitantes, preferiblemente con una frecuencia mínima de muestreo de dos muestras semanales. Cuando sea necesario, podrán seleccionarse lugares de muestreo adicionales para cubrir una parte suficiente de la población o para comprender mejor la circulación del virus en relación con posibles movimientos de población a través de distintos territorios (por ejemplo, lugares turísticos durante la temporada de verano).
- (6) La frecuencia mínima de muestreo y la cobertura geográfica deben adaptarse en función de la situación epidemiológica:
 - a) cuando las autoridades sanitarias competentes consideren que, sobre la base de la situación epidemiológica local, la pandemia no constituye un riesgo para la población local, la frecuencia mínima de muestreo debe reducirse a una muestra por semana;
 - b) cuando la enfermedad solo esté presente en algunas partes del territorio, la frecuencia mínima de muestreo debe reducirse o aumentarse en función de las circunstancias locales.

⁽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) Las muestras deben tomarse en las entradas de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales o antes, en su caso, en las redes de recogida de aguas residuales. La presencia del virus SARS-CoV-2 y sus variantes debe analizarse periódicamente, preferiblemente dos veces al mes.
- (8) Cuando se requiera información más específica para cartografiar mejor la presencia del virus y sus variantes, también entre comunidades vulnerables, deben realizarse muestreos y análisis adicionales oportunos en lugares específicos de la red de recogida de aguas residuales que corresponda al centro de población afectado. La definición de los lugares y de las frecuencias de muestreo debe adaptarse a las necesidades locales (por ejemplo, los colectores principales de aguas residuales y los subsistemas de interés conectados, por ejemplo, a partes de ciudades, hospitales, escuelas, campus universitarios, aeropuertos, otros centros de transporte, centros de jubilados, cárceles, etc.).
- (9) Los Estados miembros deben velar por que los resultados de la vigilancia de las aguas residuales se envíen rápidamente por medios electrónicos a las autoridades de salud pública competentes y, a continuación, a la plataforma de intercambio europea cuando dicha plataforma esté operativa. A efectos de la vigilancia de alerta temprana, los resultados de cada muestra deben registrarse lo antes posible y, preferiblemente, a más tardar 48 horas después de la recogida de la muestra.
- (10) Para garantizar una interpretación adecuada de los resultados, pero también para adaptar el sistema de vigilancia a las necesidades de salud pública, se anima a los Estados miembros a establecer estructuras adecuadas en las que participen las autoridades competentes en materia de salud y de aguas residuales con el objetivo de fusionar y vincular los conjuntos de datos pertinentes y coordinar la interpretación y comunicación de los resultados.
- (11) Los Estados miembros deben prestar especial atención a las consideraciones éticas: la vigilancia de las aguas residuales forma parte integrante de la vigilancia de la salud pública y, por lo tanto, debe cumplir los mismos principios éticos establecidos en las directrices de la OMS de 2017 sobre cuestiones éticas en la vigilancia de la salud pública ⁽¹¹⁾.

Métodos de muestreo y análisis

- (12) Para garantizar que los métodos de muestreo y análisis sean comparables y fiables, los Estados miembros deben garantizar que:
 - a) las muestras se tomen a lo largo de un período de 24 horas, utilizando un muestreador de flujo o muestras tomadas a intervalos regulares, y durante períodos secos, cuando sea posible, o bien corrigiendo la influencia de los fenómenos meteorológicos mediante normalización, utilizando el caudal correspondiente de aguas residuales de 24 horas durante el tiempo de muestreo y el tamaño de población a que dé servicio el alcantarillado para calcular las cargas virales por persona y día;
 - b) los análisis se lleven a cabo en laboratorios que sigan métodos adecuados de RT-PCR en condiciones estándar de gestión de la calidad;
 - c) la detección de variantes se base en métodos de secuenciación genética debidamente documentados;
 - d) los laboratorios participen en las pruebas de aptitud adecuadas organizadas por proveedores acreditados y utilicen, en su caso, materiales de referencia (certificados);
 - e) se respeten las normas de calidad específicas que figuran en el anexo.

Apoyo a la coordinación de la Unión

- (13) Se anima a los Estados miembros a que participen en los esfuerzos realizados por la Comisión, en estrecha colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y otras agencias de la Unión, para garantizar que se comparten las mejores prácticas y resultados, permitiendo respuestas adecuadas y oportunas en materia de salud pública, así como la interpretación o el uso de dichos resultados. A tal fin, se anima encarecidamente a los Estados miembros a que participen en la plataforma de intercambio europea que creará la Comisión y que se centrará en:
 - a) recopilar y compartir las mejores prácticas, tanto de los Estados miembros como de otros países;
 - b) recoger los resultados de las actividades de vigilancia de las aguas residuales;

⁽¹¹⁾ Directrices de la OMS sobre cuestiones éticas en la vigilancia de la salud pública, <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>.

- c) publicar y actualizar periódicamente los métodos de muestreo y análisis;
 - d) crear una lista voluntaria de expertos que participen en la vigilancia de las aguas residuales y en la prevención y el control de enfermedades mediante la vigilancia de las aguas residuales;
 - e) organizar un entorno de colaboración que promueva la intercalibración de enfoques y el intercambio de las mejores prácticas.
- (14) Se invita a los Estados miembros a enviar comentarios sobre su experiencia en este ámbito para apoyar la labor de la Comisión de definir los parámetros pertinentes relacionados con la salud que deben ser objeto de seguimiento periódico en las aguas residuales. En este contexto, debe considerarse una vigilancia más amplia que vaya más allá de la salud pública. En particular, se anima a los Estados miembros a que informen sobre los resultados del seguimiento en las aguas residuales de contaminantes emergentes, patógenos emergentes, medicamentos, productos farmacéuticos, microplásticos o consumo de antimicrobianos.

Dimensión internacional

- (15) Se anima encarecidamente a los Estados miembros a que:
- a) compartan las mejores prácticas a nivel internacional promoviendo una mayor armonización en la vigilancia del SARS-CoV-2 en las aguas residuales;
 - b) ayuden a los terceros países cuyo acceso a otras fuentes de información sea limitado a rastrear la presencia de virus en su población mediante el seguimiento de las aguas residuales;
 - c) fomenten la cooperación permanente en estrecha coordinación con la OMS, pero también con otros socios avanzados que hayan establecido sus propios sistemas de vigilancia.

Notificación – Puesta en común de las mejores prácticas

- (16) Para coordinar las respuestas a la presente Recomendación, se anima a los Estados miembros a que designen, a más tardar el 1 de abril de 2021, no más de dos puntos de contacto que representen a las autoridades competentes en materia de salud pública y de aguas residuales.
- (17) Se anima a los Estados miembros a que notifiquen a la Comisión, a más tardar el 15 de mayo de 2021, las medidas adoptadas con arreglo a la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 2021.

Por la Comisión
Virginijus SINKEVICIUS
Miembro de la Comisión

ANEXO

Normas de calidad específicas**1) Normas para la PCR/Digital-PCR (reacción en cadena de la polimerasa)**

- a) El valor umbral del ciclo de reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (RT-qPCR) debe ser inferior a 40 para notificar una muestra como positiva, tanto para un análisis qPCR (reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa) como para su utilización para la secuenciación.
- b) Podrían utilizarse enfoques alternativos de cuantificación de la RT-qPCR (como la reacción en cadena de la polimerasa digital – dPCR), siempre y cuando se logren resultados equivalentes a los de la RT-qPCR y cumplan requisitos de calidad equivalentes a los de la RT-qPCR.
- c) Todas las muestras deben analizarse, como mínimo, por duplicado para evitar resultados falsos positivos o falsos negativos.
- d) El procedimiento analítico de la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real debe incluir controles adecuados para evaluar, como mínimo, la eficiencia en los pasos de concentración/extracción y la ausencia de una inhibición significativa de la reacción.
- e) Cada análisis debe contar con patrones adecuados (diluciones en serie de ARN SARS-CoV-2 sintético de, al menos, tres puntos cada uno de ellos calibrados por triplicado) y controles positivos y negativos para determinar si la PCR/qPCR arrojó resultados fiables.
- f) Debe establecerse un valor de corte de ciclos de cuantificación (Cq) para las muestras positivas [de] cinco ciclos antes de que finalice el protocolo de amplificación, a fin de evitar la cuantificación incorrecta por señales residuales de fluorescencia tardía.
- g) Debe utilizarse un control de extracción negativo para descartar cualquier contaminación durante la extracción del ARN.

2) Patrones de secuenciación de última generación

- a) Deben generarse al menos 1 millón de lecturas por muestra y la longitud de lectura debe ser superior a 100 pares de bases ⁽¹⁾.
- b) Deben notificarse al menos tres marcadores genéticos por variante para una mejor caracterización de mutaciones para el análisis de aguas residuales mediante Secuenciación de Alto Rendimiento.

3) Estándares de normalización

- a) El número viral de copias de genes debe normalizarse respecto de la población a la que dé servicio el sistema de alcantarillado, así como utilizar el flujo de aguas residuales para una mejor comparación de las mediciones entre diferentes lugares.
- b) A tal fin, se recomiendan controles adicionales de normalización utilizando el fago de ensamblaje cruzado c) o el virus del moteado suave del pimiento.
- c) Si no pueden obtenerse datos de ninguno de los virus mencionados en la letra b), pueden utilizarse parámetros alternativos, siempre y cuando proporcionen correcciones equivalentes a las influencias meteorológicas o de otro tipo que causen fluctuaciones de la carga vírica no relacionadas directamente con la pandemia, como son las precipitaciones u otros fenómenos meteorológicos.

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