RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION (UE) 2021/472 DE LA COMMISSION

du 17 mars 2021

concernant une approche commune pour la mise en place d'une surveillance systématique de la présence du SARS-CoV-2 et de ses variants dans les eaux usées de l'Union européenne

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ([1]), la «définition de la politique de santé» ainsi que «l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux» demeurent une compétence nationale. Il appartient donc à chaque État membre de décider de la stratégie à mettre en place pour détecter la présence de SARS-CoV-2 dans sa population, en tenant compte de sa situation épidémiologique et sociale.

(2) Comme annoncé le 11 novembre 2020 ([2]), la Commission a l'intention de proposer la création d'une autorité de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire (HERA), qui renforcera la préparation et la capacité de riposte de l'Union face aux menaces transfrontières nouvelles et émergentes pour la santé humaine. La mission de cette autorité sera de permettre à l'Union et ses États membres de déployer rapidement les mesures médicales et autres les plus avancées en cas d'urgence sanitaire, en couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, de la conception à la distribution et à l'utilisation.

(3) Cette année, la Commission lance plusieurs actions préparatoires qui jetteront les bases de l'HERA et aideront l'Union à renforcer durablement sa préparation aux urgences de santé publique. Le 17 février 2021, la Commission a adopté un plan européen de préparation en matière de biodéfense, dénommé l'«incubateur HERA», qui préconise une action immédiate pour préparer l'Europe à la menace accrue que représentent les variants du SARS-CoV-2 ([3]).

(4) De nouveaux variants du virus se développent et se propagent en Europe et dans le monde entier. Leur transmissibilité plus élevée et la propension de certains d'entre eux à provoquer des formes plus graves de la maladie mettent à mal notre capacité de réaction face au virus. Il importe donc d'utiliser tous les moyens disponibles pour détecter ces variants le plus tôt possible afin de pouvoir réagir de manière appropriée et en temps utile.

(5) Un des domaines d'action qui doit être privilégié par l'incubateur HERA est la détection rapide des actuels et futurs variants préoccupants du SARS-CoV-2. L'expérience acquise par les États membres dans ce domaine a montré que la surveillance de la présence du SARS-CoV-2 et de ses variants dans les eaux usées pouvait être une source d'information efficace, rapide et fiable sur la propagation du SARS-CoV-2 dans la population et qu'elle pouvait constituer une précieuse composante d'une surveillance génomique et épidémiologique renforcée.

(6) La surveillance des eaux usées devrait être considérée comme une approche complémentaire et indépendante des stratégies de surveillance et de dépistage de la COVID-19. Comme indiqué dans la recommandation de la Commission du 28 octobre 2020 sur les «stratégies de dépistage de la COVID-19, y compris l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes» ([4]), des stratégies de dépistage solides et la disponibilité de capacités de dépistage suffisantes sont des aspects essentiels de la préparation et de la réaction à la COVID-19. Comme la Commission l'a également souligné dans sa communication du 2 décembre 2020 intitulée «Rester à l'abri de la COVID-19 pendant l'hiver» ([5]) et dans sa communication du 19 janvier 2021 intitulée «Un front uni pour vaincre la COVID-19» ([6]), le

([1]) https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:fr:PDF
([2]) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0724&qid=1605690513438
([3]) COM(2021) 78 final, «*l'incubateur HERA: anticiper ensemble la menace des variants 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/FR/TXT/?uri=CELEX:32020H1595
([5]) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=COM:2020:786:FIN
([6]) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=COM:2021:35:FIN

dépistage demeure un élément crucial pour le suivi, la maîtrise et l'atténuation de la pandémie de COVID-19. Il est donc urgent d'actualiser les stratégies nationales de dépistage en fonction des nouveaux variants, car ces stratégies sont capitales pour les stratégies globales de lutte contre la COVID-19. La surveillance de la présence du SARS-CoV-2 dans les eaux usées peut fournir des informations complémentaires et indépendantes importantes pour le processus décisionnel en matière de santé publique dans le contexte actuel de la pandémie de COVID-19. En conséquence, il est nécessaire d'intégrer plus systématiquement la surveillance des eaux usées dans les stratégies nationales de dépistage du virus SARS-CoV-2.

(7) Le 30 novembre 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a organisé une consultation d'experts sur les besoins de santé publique liés à la surveillance de la présence du SARS-CoV-2 dans les eaux usées ([7]), à l'issue de laquelle elle a conclu que cette surveillance pouvait fournir des informations complémentaires et indépendantes importantes aux autorités de santé publique. Cette surveillance ne saurait toutefois se substituer aux approches et stratégies existantes en matière de dépistage de la COVID-19. La surveillance des eaux usées est un outil qui permet d'observer des tendances mais il ne s'agit pas du moyen idéal pour tirer des conclusions quant à la prévalence de la COVID-19 dans la population. Cette surveillance peut être utilisée à diverses fins à différents stades d'une épidémie.

(8) Plus précisément, la surveillance des eaux usées peut être utilisée à des fins de prévention ou d'alerte précoce, car la détection du virus dans les eaux usées devrait être considérée comme un indicateur d'une éventuelle (ré)émergence de la pandémie. De même, des résultats révélant l'absence du virus dans les eaux usées pourraient indiquer que la population de la zone concernée par les prélèvements peut être considérée comme étant moins exposée au risque d'infection par le virus. L'analyse de l'évolution des résultats est également très utile pour vérifier l'efficacité des mesures mises en place pour limiter la transmission du virus. La surveillance des courbes de concentration virale de variants du SARS-CoV-2 dans les eaux usées peut donc être à la base des mesures de préparation et de réaction.

(9) Il est dès lors essentiel que les États membres mettent en place des systèmes efficaces de surveillance des eaux usées garantissant que les données pertinentes sont rapidement communiquées aux autorités sanitaires compétentes. L'expérience montre que la mise en place d'un nouveau système de surveillance des eaux usées peut être réalisée dans un délai maximal de six mois, car les exploitants des stations d'épuration sont habitués à surveiller différents paramètres dans leurs installations.

(10) Des méthodes communes d'échantillonnage, de mesure et d'analyse devraient être mises à disposition et utilisées dans la pratique afin de garantir la fiabilité et la comparabilité des données collectées.

(11) Il est essentiel d'encourager le partage des meilleures pratiques entre les États membres, mais aussi avec les pays tiers qui n'ont pas toujours facilement accès aux données fournies par les pratiques habituelles de dépistage. À cette fin, il importe d'inciter les États membres à participer à la future plateforme européenne d'échange.

(12) Si nécessaire, des fonds de l'UE seront mis à disposition pour accélérer et soutenir le déploiement des activités préconisées dans la présente recommandation aux fins de la surveillance des eaux usées et de l'analyse systématique visant à détecter la présence de variants dans les eaux usées. Les États membres pourront ainsi accélérer le déploiement d'activités de surveillance des eaux usées et d'analyses régulières en vue de détecter la présence du SARS-CoV-2 et de ses variants dans ces eaux.

(13) Bien que l'infrastructure de collecte de données pour la surveillance des eaux usées privilégie la surveillance du SARS-CoV-2 dans le contexte actuel de la pandémie de COVID-19, la mise en place du système et des procédures de surveillance recommandés aura également une valeur ajoutée au-delà de la surveillance du SARS-CoV-2. Le système permettra une alerte précoce en cas d'apparition de nouvelles épidémies dues à d'autres agents pathogènes préoccupants ou de menaces dues à d'autres polluants suscitant de nouvelles préoccupations.

(14) À la lumière de la révision en cours de la directive 91/271/CEE du Conseil ([8]), il importe de recueillir auprès des États membres des informations sur leur expérience en matière de surveillance des paramètres pertinents pour la santé dans leurs eaux résiduaires. Ces informations pourraient faciliter la définition des paramètres importants pour la santé qui doivent faire l'objet d'une surveillance régulière dans les eaux usées.

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

([8]) Directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (JO L 135 du 30.5.1991, p. 40).

(15) La présente recommandation fait partie d'un ensemble de mesures relatives à la COVID-19 adopté par la Commission, comme annoncé dans sa communication du 17 mars 2021 sur «Une voie commune vers une réouverture sans risque de l'Europe». Les mesures préconisées par la présente recommandation sont à interpréter comme s'inscrivant dans le contexte plus général de l'action de l'Union européenne, et elles s'appuieront sur les meilleures pratiques mises en place par les États membres et les pays du monde entier. Elles mettront également à profit les conclusions d'un projet de la Commission sur la surveillance des eaux usées ([9]) ainsi que les résultats de la consultation de l'OMS sur les besoins de santé publique liés à la surveillance de la présence du SARS-CoV-2 dans les eaux usées ([10]).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

Objectif de la recommandation

(1) L'objectif de la recommandation est d'aider les États membres à mettre en place des systèmes de surveillance des eaux usées dans l'ensemble de l'Union en tant qu'outil complémentaire de collecte et de gestion des données sur la pandémie de COVID-19, en mettant l'accent sur l'apparition et la propagation des variants du SARS-CoV-2.

(2) La présente recommandation contient des orientations destinées à inciter les États membres à recourir plus systématiquement à la surveillance des eaux usées et à intégrer cet outil dans les stratégies nationales de dépistage.

(3) Elle contient notamment des orientations à l'intention des États membres en ce qui concerne la conception et la gestion des systèmes de surveillance des eaux usées en vue de la détection du SARS-CoV-2, ainsi que la transmission rapide des données collectées aux autorités sanitaires compétentes. Elle préconise des exigences minimales pour des stratégies efficientes de surveillance des eaux usées et l'utilisation de méthodes communes d'échantillonnage, d'essai et d'analyse des données. Elle encourage le partage des résultats et des meilleures pratiques dans le cadre d'une plateforme européenne d'échange.

Surveillance des eaux usées

(4) Les États membres sont vivement encouragés à mettre en place dès que possible, et au plus tard le 1er octobre 2021, un système national de surveillance des eaux usées visant à recueillir des données sur la présence du SARS-CoV-2 et de ses variants dans les eaux usées.

(5) Ce système de surveillance devrait être largement représentatif de la population de l'État membre. Il devrait s'appliquer au moins aux eaux usées des grandes agglomérations de plus de 150 000 habitants et prévoir, de préférence, une fréquence minimale d'échantillonnage de deux échantillons par semaine. Si nécessaire, des sites d'échantillonnage supplémentaires pourront être sélectionnés soit pour couvrir une proportion suffisante de la population, soit pour mieux comprendre la circulation du virus liée à d'éventuels mouvements de population à travers différents territoires (par exemple, vers les sites touristiques pendant la saison estivale).

(6) La fréquence minimale d'échantillonnage et la couverture géographique devraient être adaptées en fonction de la situation épidémiologique:

(a) lorsque les autorités sanitaires compétentes estiment, au vu de la situation épidémiologique locale, que la population locale n'est pas menacée par la pandémie, la fréquence minimale d'échantillonnage devrait être ramenée à un échantillon par semaine;

(b) lorsque la maladie n'est présente que dans certaines parties du territoire, la fréquence minimale d'échantillonnage devrait être soit réduite, soit augmentée en fonction des circonstances 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) Les échantillons devraient être prélevés à l'entrée des stations d'épuration ou, s'il y a lieu, en amont des réseaux de collecte des eaux usées. Les analyses visant à détecter le SARS-CoV-2 et ses variants devraient être réalisées régulièrement, et idéalement deux fois par mois.

(8) Lorsque des informations plus spécifiques sont nécessaires pour mieux cartographier la circulation du virus et de ses variants, y compris au sein de communautés vulnérables, des prélèvements et des analyses supplémentaires devraient être effectués en temps utile en des points précis du réseau de collecte des eaux usées qui correspond à la population considérée. Les points de prélèvement et les fréquences d'échantillonnage devraient être définis en fonction des besoins locaux (par exemple, les collecteurs principaux d'eaux usées et leurs sous-systèmes reliés, par exemple, à certaines parties des villes, aux hôpitaux, aux écoles, aux campus universitaires, aux aéroports, aux autres plateformes de transport, aux établissements de retraite, aux prisons, etc.).

(9) Les États membres devraient veiller à ce que les résultats de la surveillance des eaux usées soient rapidement transmis par voie électronique aux autorités sanitaires compétentes, puis à la plateforme européenne d'échange lorsque celle-ci sera opérationnelle. Aux fins d'alerte précoce, les résultats de chaque échantillon devraient être enregistrés dès que possible et de préférence 48 heures, au plus tard, après le prélèvement de l'échantillon.

(10) En vue d'une interprétation appropriée des résultats, mais aussi pour permettre l'adaptation du système de surveillance aux besoins de santé publique, les États membres sont encouragés à mettre en place des structures adéquates associant les autorités sanitaires et les autorités compétentes dans le domaine des eaux usées dans le but de fusionner et de relier les ensembles de données pertinents et de coordonner l'interprétation et la communication des résultats.

(11) Les États membres devraient accorder une attention particulière aux considérations éthiques: la surveillance des eaux usées fait partie intégrante de la surveillance de la santé publique et devrait dès lors respecter les mêmes principes éthiques, tels qu'ils sont énoncés par l'OMS dans ses lignes directrices de 2017 en matière d'éthique pour la surveillance de la santé publique ([11]).

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

(12) Afin de garantir la comparabilité et la fiabilité des méthodes d'échantillonnage et d'analyse, les États membres devraient veiller à ce que:

(a) les échantillons soient prélevés sur une période de 24 heures, à l'aide d'un échantillonneur asservi au débit ou au temps, et en période sèche si possible, ou corrigés de l'influence des phénomènes météorologiques par normalisation à l'aide du flux d'eaux usées sur 24 heures pendant la période d'échantillonnage et en tenant compte de la taille de la population desservie par l'égout pour calculer les charges virales par personne et par jour;

(b) les analyses soient effectuées dans des laboratoires appliquant des méthodes de RT-PCR appropriées dans des conditions standard de gestion de la qualité;

(c) la détection des variants soit réalisée selon des méthodes de séquençage du génome dûment documentées;

(d) les laboratoires participent aux essais d'aptitude appropriés organisés par des prestataires agréés et utilisent, le cas échéant, des matériaux de référence (certifiés);

(e) les normes de qualité spécifiques figurant en annexe soient respectées.

Soutien à la coordination au niveau de l'Union

(13) Les États membres sont encouragés à prendre part aux efforts déployés par la Commission en étroite collaboration avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'autres agences de l'Union, afin de veiller au partage des meilleures pratiques et des résultats obtenus, de manière à permettre des réponses appropriées et en temps utile et à favoriser l'interprétation commune de ces résultats. À cette fin, les États membres sont vivement encouragés à participer à la plateforme européenne d'échange qui sera mise en place par la Commission et visera spécifiquement à:

(a) recenser et partager les bonnes pratiques des États membres et des pays tiers;

(b) collecter les résultats des activités de surveillance des eaux usées;

([11]) Lignes directrices de l'OMS en matière d'éthique pour la surveillance de la santé publique, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1

(c) publier et mettre à jour régulièrement les méthodes d'échantillonnage et d'analyse;

(d) établir une liste d'experts dans les domaines de la surveillance des eaux usées et de la prévention et du contrôle des maladies au moyen de la surveillance des eaux usées;

(e) mettre en place un environnement collaboratif encourageant l'interétalonnage des approches et le partage des meilleures pratiques.

(14) Les États membres sont invités à faire part de leur expérience dans ce domaine afin d'étayer les travaux de la Commission visant à définir les paramètres importants pour la santé qui devront faire l'objet d'une surveillance régulière dans les eaux usées. Dans ce contexte, une surveillance plus large devrait être envisagée, au-delà des paramètres de santé publique. Les États membres sont encouragés, en particulier, à fournir des informations sur les résultats de la surveillance des eaux usées en ce qui concerne les nouveaux polluants, les agents pathogènes émergents, les médicaments, les produits pharmaceutiques, les microplastiques, ou la consommation d'antibiotiques.

Dimension internationale

(15) Les États membres sont vivement encouragés à:

(a) partager les meilleures pratiques au niveau international en recherchant une plus grande harmonisation des pratiques en matière de surveillance des traces de SARS-CoV-2 dans les eaux usées;

(b) aider les pays tiers ayant un accès limité à d'autres sources d'information à suivre la circulation du virus dans leur population grâce à la surveillance des eaux usées;

(c) promouvoir une coopération permanente en étroite coordination avec l'OMS, mais aussi avec d'autres partenaires avancés ayant mis en place leurs propres systèmes de surveillance.

Rapports - Partage des bonnes pratiques

(16) Afin de coordonner les réponses à la présente recommandation, les États membres sont encouragés à désigner, pour le 1er avril 2021 au plus tard, deux points de contact au maximum, représentant les autorités compétentes en matière de santé publique et de gestion des eaux usées.

(17) Les États membres sont invités à faire rapport à la Commission, pour le 15 mai 2021 au plus tard, sur les mesures prises à la suite de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 17 mars 2021.

Par la Commission
Virginijus SINKEVIČIUS
Membre de la Commission

ANNEXE

Normes de qualité spécifiques

1) **Normes pour la PCR/PCR numérique (réaction en chaîne par polymérase)**

a) La valeur de cycle seuil de la réaction en chaîne par polymérase en temps réel (RT-qPCR) devrait être inférieure à 40 pour qu'un échantillon soit déclaré positif soit pour l'analyse par PCR quantitative (qPCR – réaction en chaîne par polymérase quantitative), soit pour le séquençage.

b) Des méthodes de quantification autres que la RT-qPCR (telles que la réaction en chaîne par polymérase numérique ou digitale – dPCR) pourraient être utilisées à condition qu'elles donnent des résultats équivalents à ceux de la RT-qPCR et sous réserve que des exigences de qualité équivalentes soient appliquées.

c) Tous les échantillons devraient faire l'objet d'au moins deux essais afin d'éviter les résultats faux positifs ou faux négatifs.

d) La procédure d'analyse de la réaction en chaîne par polymérase en temps réel utilisée devrait prévoir des témoins adéquats permettant d'évaluer au moins l'efficacité des étapes de concentration/extraction et l'absence d'inhibition significative de la réaction.

e) Chaque essai devrait comprendre des étalons appropriés (au moins 3 dilutions en série en trois exemplaires de l'ARN de synthèse du SARS-CoV-2) et des témoins positifs et négatifs pour déterminer si l'essai de PCR/qPCR a donné des résultats fiables.

f) Dans le cas des échantillons positifs, une valeur limite devrait être fixée pour le cycle de quantification (Cq) 5 cycles avant la fin du protocole d'amplification, afin d'éviter une mauvaise attribution des signaux de fluorescence tardifs.

g) Un témoin négatif d'extraction devrait être utilisé pour tenir compte de toute contamination lors de l'extraction de l'ARN.

2) **Normes pour le séquençage de nouvelle génération**

a) Le séquençage devrait réaliser 1 million de lectures par échantillon, et la longueur de lecture devrait être supérieure à 100 paires de bases ([1]).

b) Au moins 3 marqueurs génétiques par variant devraient être signalés afin de mieux caractériser les mutations lors de l'analyse des eaux usées par séquençage à haut débit.

3) **Règles de normalisation**

a) Le nombre de copies du génome viral devrait être normalisé en fonction de la population desservie par le système d'assainissement et en fonction du débit des eaux usées pour une meilleure comparabilité des mesures entre les différents sites.

b) À cet effet, il est recommandé de prévoir des témoins de normalisation supplémentaires à l'aide du bactériophage crAssphage (c) ou du virus de la marbrure légère du piment (PMMoV).

c) Si aucune donnée ne peut être obtenue pour les virus mentionnés au point b), d'autres paramètres pourraient être utilisés, à condition qu'ils permettent des corrections équivalentes des influences météorologiques (précipitations ou autres phénomènes météorologiques) ou autres influences entraînant des fluctuations de la charge virale qui ne sont pas liées à la pandémie.

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