

Jak bude problematika legionel ve vodě uchopena v nové legislativě EU?

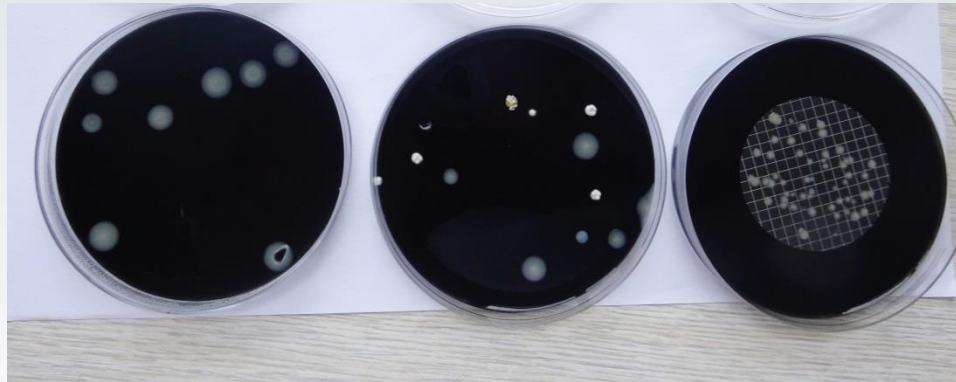
RNDr. Dana Baudišová, Ph.D.

MUDr. František Kožíšek, CSc.

Státní zdravotní ústav



- Čím více toho o vlastnostech a výskytu legionel v prostředí víme, tím složitější se zdá způsob jejich regulace.
- Všudypřítomnost a rizikový výskyt legionel v koncových částech vnitřních vodovodů představuje pro zákonodárce problém, kdo, kde a kdy (jak často) by měl jejich přítomnost sledovat a činit nápravná opatření.
- Přesto, uvážíme-li skutečnost, že počty onemocnění a úmrtí způsobené výskytem legionel v teplé vodě jsou dnes v Evropské unii zdaleka nevyšší ze všech vodou přenosných infekčních onemocnění, možná nás překvapí, že **dosud neexistuje** na úrovni EU žádná společná legislativní regulace jejich výskytu v pitné nebo teplé vodě.



Příčiny „dosavadní neregulace“

- V době, kdy se připravovala směrnice 98/83/ES – **tedy v polovině 90. let** – bylo informací o výskytu legionel, resp. o incidenci legionelóz, nepoměrně méně a situace se ani zdravotním úřadům, ani zákonodárcům nezdála tak naléhavá.
- Přestože se zmíněná směrnice nazývá „o jakosti vody určené pro lidskou spotřebu“ a podle definice se vztahuje také na vodu určenou pro kontakt s lidským tělem, řada členských zemí EU ji dosud považuje za směrnici na pitnou vodu, nikoliv teplou vodu.
- I když se o vysokém populačním riziku legionel ví už nejméně 15 let a směrnice měla být už před deseti lety celá novelizována, Evropská komise (EK) z různých politických důvodů (s legionelou nesouvisejících) novelu odsouvala a provedla jen dílčí novelu příloh týkajících se monitoringu a laboratorních metod.

Nicméně

- Návrh EK na revizi celé směrnice 98/83/ES byl konečně zveřejněn 1. 2. 2018.
- Poté byl návrh novely projednán jednak v Radě EU, která přijala své oficiální stanovisko 5. 3. 2019, jednak v příslušném výboru Evropského parlamentu (EP), jehož pozměňovací návrhy schválil EP na plénu v říjnu 2018.
- Poté se čekalo na zvolení nového EP
- V říjnu 2019 pod finským předsednictvím Rady začaly triology (Rada – EP – EK) o konečné podobě novely směrnice (3. triolog je dnes, tj. 19.11.2019)
- **Konec triologů („dohadovacích procesů“) se očekává na přelomu r. 2019/2020.**

Ještě před zahájením novely ES

- EK si od WHO nechala zpracovat studii, které ukazatele by se mohly ze Směrnice vypustit a které naopak by se měly nově zařadit, resp. u jakých ukazatelů by měla být upravena limitní hodnota.
- WHO ve studii uvedla, že v EU je ročně hlášeno okolo 6 tisíc případů legionelózy (s desetiprocentní smrtností), a i když je toto číslo zřejmě značně podhodnoceno, stále to staví legionely na první místo co do příčiny úmrtí na nemoci související s vodou.

Legionely byly tudíž považovány za kandidáta č. 1 na zařazení mezi nové mikrobiologické ukazatele pro vodu určenou pro lidskou spotřebu

Nový přístup

- V souladu s moderním trendem rizikové analýzy EK rozhodla, že posouzení rizik (water safety plans) by se neměla provádět pouze pro systémy zásobování vodou, ale i pro vnitřní vodovody významných (prioritních) budov, které si členské země budou samy definovat.
- Prioritní budovy jsou obvykle velké budovy, které navštěvuje ve větší míře veřejnost, směrnice je v definici přesně neuvádí, jen v preambuli uvádí některé jejich příklady („*such as hospitals, healthcare institutions, childcare facilities, schools, educational institutions, buildings with a lodging facility, restaurants, bars, sports and shopping centers, penal institutions and campgrounds*“).
- Pozornost při posouzení rizik vnitřních vodovodů má být zaměřena především na olovo a legionely, ale v úvahu by se měla vzít i ostatní významná rizika.
- Řada členských zemí požaduje, aby k tomu EK připravila technické doporučení (což bylo přislíbeno).

Navrhovaný přístup

1. Obecné posouzení rizik (zhodnocení rizik na národní úrovni)
2. Určení rozsahu posouzení rizik a monitoringu na úrovni ČS - specifikace prioritních budov apod.



Dialog – příklad

Commission's proposal	EP Amendments	Council's General Approach	Comments / Compromises
<p><i>Article 10</i></p> <p>Domestic Distribution Risk Assessment</p>	<p><i>Article 10</i></p> <p>Domestic distribution risk assessment, <i>monitoring and management</i></p>	<p><i>Article 10</i></p> <p>Risk Assessment for the Domestic Distribution Systems Risk Assessment</p>	<p><i>Article 10</i></p> <p>Risk Assessment for the Domestic Distribution Systems</p>
	<p>Article 10 (1) (intro)</p> <p>AM 94</p>		
<p>1. Member States shall ensure that a domestic distribution risk assessment is performed, comprising the following elements:</p>	<p>1. Member States shall ensure that a domestic distribution risk assessment is performed <i>in priority premises</i>, comprising the following elements:</p>	<p>1. Member States shall ensure that a risk assessment for the domestic distribution systems risk assessment is performed, comprising the following elements:</p>	<p>1. Member States shall ensure that a risk assessment for the domestic distribution systems is performed, comprising the following elements:</p>

Nová příloha I D (stav k září 2019)

Commission's proposal				EP Amendments				Council's General Approach				Comments / Compromises
PART C Parameters relevant for the domestic distribution risk assessment												
				Annex I, Part C, table AM 140								
Parameter	Parametric value	Unit	Notes	Parameter	Parametric value	Unit	Notes	Parameter	Parametric value	Unit	Notes	
<i>Legionella</i>	<1000	Number/1	In case the parametric value <1000/l is not met for <i>Legionella</i> , resampling for <i>Legionella pneumophila</i> shall be done. If <i>Legionella pneumophila</i> is not present, the parametric value for <i>Legionella</i> is <10 000/l	<i>Legionella pneumophila</i>	< 1 000	Number/1		<i>Legionella</i>	<1000	Number CFU/l	In case the parametric value <1000/l is not met for <i>Legionella</i>, resampling for <i>Legionella pneumophila</i> shall be done. If <i>Legionella pneumophila</i> is not present, the parametric value for <i>Legionella</i> is <10 000/l. This parametric value is not set as a health target, but as a trigger value that can determine risk assessment and remedial action. Such actions could be considered even below the parametric value, e.g. in case of infections and outbreaks. In these cases the source of infection should be confirmed and the species to which it belongs should be identified.	
				<i>Legionella</i>	< 10 000	Number/1	If <i>Legionella pneumophila</i> , whose parametric value is < 1 000/l, is not present, the parametric value for <i>Legionella</i> shall be <10 000/l.					
Lead	5	µg/l	The value shall be met, at the latest, by [10 years after the entry into force of this Directive]. The parametric value for lead until that date is 10 µg/l.	Lead	5	µg/l	The value shall be met, at the latest, by ... [ten years after the date of entry into force of this Directive]. The parametric value for lead until that date shall be 10 µg/l.	Lead	≤ 10	µg/l	The value shall be met, at the latest, by [150 years after the entry into force of this Directive]. The parametric value for lead until that date is 10 µg/l. This maximum value is accompanied by the minimisation measures according to Article 10 of this Directive. Member States should use their	

Návrh Evropské komise

Parameter	Parametric value	Unit	Notes
<i>Legionella</i>	<1000	Number/l	In case the parametric value <1000/l is not met for <i>Legionella</i> , resampling for <i>Legionella pneumophila</i> shall be done. If <i>Legionella pneumophila</i> is not present, the parametric value for <i>Legionella</i> is <10 000/l

Pozměňovací návrh Evropského parlamentu

Annex I, Part C, table AM 140			
Parameter	Parametric value	Unit	Notes
<i>Legionella pneumophila</i>	< 1 000	Number/l	
<i>Legionella</i>	< 10 000	<i>Number/l</i>	<i>If Legionella pneumophila, whose parametric value is < 1 000/l, is not present, the parametric value for Legionella shall be <10 000/l.</i>

Návrh (obecný přístup) Evropské Rady

Parameter	Parametric value	Unit	Notes
<i>Legionella</i>	<1000	Number-CFU/l	<p>In case the parametric value <1000/l is not met for <i>Legionella</i>, resampling for <i>Legionella pneumophila</i> shall be done. If <i>Legionella pneumophila</i> is not present, the parametric value for <i>Legionella</i> is <10 000/l</p> <p>This parametric value is not set as a health target, but as a trigger value that can determine risk assessment and remedial action. Such actions could be considered even below the parametric value, e.g. in case of infections and outbreaks. In these cases the source of infection should be confirmed and the species to which it belongs should be identified.</p>

Závěry

- Bude nezbytné upravit naše národní požadavky na stanovení legionel v teplé vodě
- Proces změn začne, až bude proces novelizace Směrnice EU dokončen
- Nová Směrnice by měla vyjít do poloviny roku 2020
- Transpozice do legislativy ČR do dvou let (polovina roku 2022?)
- Změny se dotknou jak zákona o ochraně veřejného zdraví (258/2000 Sb.), tak vyhlášky 252/2004 Sb.

Děkujeme za pozornost

