ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/256 НА КОМИСИЯТА

от 22 февруари 2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на издаването на сертификати за преболедуване въз основа на бързи тестове за антигени

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 ([1]), и по-специално член 7, параграфи 4 и 7 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2021/953 се създава рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 („Цифров COVID сертификат на ЕС“) с цел улесняване на упражняването от притежателите на такива сертификати на правото им на свободно движение по време на пандемията от COVID-19. С него се допринася и за улесняване на постепенното и координирано премахване на ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2.

(2) Съгласно член 3, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2021/953 рамката за Цифровия COVID сертификат на ЕС позволява издаването, трансграничната проверка и приемането на сертификат, с който въз основа на положителен резултат от тест за амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), извършен от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал, се потвърждава, че притежателят му е преболедувал инфекция със SARS-CoV-2 (сертификат за преболедуване).

(3) През май 2021 г. Комитетът за здравна сигурност, създаден с член 17 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([2]), учреди техническа работна група по диагностичните тестове за COVID-19 ([3]), която обединява експерти от държавите членки и Норвегия, както и представители на Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията („ECDC“).

(4) Тази техническа работна група има за цел да направи преглед на предложенията, представени от държавите членки и производителите, за включване на бързи тестове за антигени на COVID-19 в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на бързите тестове за антигени ([4]). В съответствие с член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2021/953 само бързите тестове за антигени за COVID-19, включени в посочения списък, могат да служат като основа за издаването на сертификат за направено изследване във формата на Цифровия COVID сертификат на ЕС. Техническата работна група оценява тези предложения спрямо критериите, установени в Препоръката на Съвета от 21 януари 2021 г. ([5]), както и спрямо допълнителните критерии, по които групата постигна съгласие на 21 септември 2021 г. Един от договорените критерии беше увеличаване на специфичността над 98 %.

(5) Общият списък на ЕС включва бързи тестове за антигени с маркировка „CE“, които се използват и са валидирани от поне една държава членка и чието клинично действие е измерено въз основа на проби, взети от назални, орофарингеални или назофарингеални натривки. През юли 2021 г. техническата работна група постигна съгласие да изключи от списъка бързите тестове за антигени, които се основават единствено на други материали за вземане на проби, като слюнка, храчки, кръв или изпражнения. Освен това списъкът с тестове за антигени не включва нито общите бързи тестове за антигени, нито бързите самотестове за антигени. Списъкът включва само бързи тестове за антигени, извършвани от обучен здравен персонал или, когато е целесъобразно, обучени оператори, с което допълнително се увеличава вероятната последователност на получените резултати от тестовете, включени в списъка.

([1]) ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1.

([2]) Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

([3]) https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_bg

([4]) https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/covid-19_rat_common-list_en.pdf

([5]) Препоръка на Съвета от 21 януари 2021 г. относно обща рамка за използването и валидирането на бързите тестове за антигени и за взаимното признаване на резултатите от тестове за COVID-19 в ЕС (ОВ C 24, 22.1.2021 г., стр. 1).

(6) Ако техническата работна група счете за необходимо да актуализира общия списък на ЕС, на Комитета за здравна сигурност се представя предложение за одобрение. По този начин техническата работна група въведе структурирана, последователна и бърза процедура за оценка на клиничното действие на бързите тестове за антигени, които са били валидирани чрез независими проучвания за оценка, в резултат на което общият списък на ЕС се актуализира поне веднъж месечно.

(7) На 11 януари 2022 г. техническата работна група по диагностичните тестове за COVID-19 обсъди използването на бързи тестове за антигени с цел издаване на сертификати за преболедуване, като взе предвид влошилата се епидемична обстановка с рекордно висок брой случаи на COVID-19 поради бъдещия безпокойство вариант омикрон, както и недостига на капацитет за извършване на NAAT в различни държави членки в резултат на голямото търсене на тестове. При тези обстоятелства техническата работна група постигна съгласие, че бързите тестове за антигени, включени в общия списък на ЕС, могат да се използват за издаването на сертификати за преболедуване. Техническата работна група подчерта, че за издаването на такива сертификати следва да се използват само резултатите от бързи тестове за антигени, извършени от медицински специалисти или друг обучен персонал.

(8) ECDC счита, че надлежно валидираните бързи тестове за антигени, които отговарят на критериите за висока степен на специфичност от над 98 %, биха могли да се използват за целите на сертифицирането, че дадено лице е преболедувало предишна инфекция със SARS-CoV-2 ([6]). Колкото по-висока е степента на специфичност, толкова по-голяма е валидността на теста, който да се използва за издаването на сертификат на преболедувало лице.

(9) В резултат на това и въз основа на допълнителни консултации с Комитета за здравна сигурност е целесъобразно Регламент (ЕС) 2021/953 да бъде изменен, за да се предвиди, че сертификати за преболедуване могат да се издават и след положителен резултат от бърз тест за антигени, включен в общия списък на ЕС и извършен от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал на държавата членка, в която е извършен тестът. Използваният бърз тест за антигени следва да бъде включен в общия списък на ЕС към момента на получаване на резултата от теста, а евентуалното му последващо заличаване от общия списък на ЕС не следва да засяга валидността на вече издадените сертификати за преболедуване.

(10) В този контекст е необходимо да се има предвид, че стратегиите за тестване за COVID-19 се различават в отделните държави членки и че не всички държави членки изпитват недостиг на капацитет за извършване на NAAT. Поради това издаването на сертификати за преболедуване след положителен резултат от бърз тест за антигени следва да запази своя незадължителен характер. По-специално, когато е налице достатъчен капацитет за извършване на NAAT, държавите членки могат да продължат да издават сертификати за преболедуване само въз основа на изследвания NAAT, които се считат за най-надеждния метод за изследване на случаи и контакти на COVID-19. По подобен начин държавите членки биха могли да издават сертификати за преболедуване въз основа на бързи тестове за антигени по време на периоди на увеличаване на случаите на инфекция със SARS-CoV-2 и произтичащото от това голямо търсене или недостиг на капацитет за извършване на NAAT, както и да се върнат към издаването на сертификати за преболедуване въз основа на изследвания NAAT, след като броят на случаите на инфекция намалее. В същото време е важно гражданите да могат да получават сертификати за преболедуване, когато са получили положителен резултат за SARS-CoV-2.

(11) В съответствие с член 7, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/953, когато държавите членки приемат доказателство за преболедуване след инфекция със SARS-CoV-2, за да допуснат освобождаване от ограниченията на свободното движение, въведени в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, от тях се изисква да приемат при същите условия и сертификати за преболедуване, издадени от други държави членки. Следователно след приемането на настоящия регламент член 7, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/953 ще обхваща също и сертификатите за преболедуване, издадени след положителен резултат от бърз тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал, дори ако съответната държава членка не издава сертификати за преболедуване въз основа на такива тестове.

(12) Поради това Регламент (ЕС) 2021/953 следва да бъде съответно изменен.

(13) За да се улесни свободното движение, по-специално на гражданите, които са били заразени по време предизвиканата от варианта омикрон вълна на пандемията, държавите членки следва да могат да издават сертификати за преболедуване със задна дата, т.е. въз основа на бързи тестове за антигени, извършени от 1 октомври 2021 г. насам, при условие че съответният бърз тест за антигени е бил включен в общия списък на ЕС към момента на получаване на резултата от теста. Считано от 1 октомври 2021 г., всички бързи тестове за антигени, включени в общия списък на ЕС, се оценяват с оглед на допълнителните определения, обхват, съображения и критерии, одобрени от Комитета за здравна сигурност на 21 септември 2021 г. Освен това издаването със задна дата обхваща и периода, през който появата на варианта омикрон доведе до увеличаване на случаите на инфекция със SARS-CoV-2 в ЕС, в резултат на което имаше голямо търсене на тестове и претоварване на капацитета за извършване на NAAT. Издаването със задна дата може да се извърши въз основа на данните, записани в здравните досиета от държавите членки, или въз основа на сертификат за направено изследване, издаден във формата на Цифровия COVID сертификат на ЕС.

([6]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf

(14) В съответствие с член 3, параграф 10 и член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/953 сертификатите за преболедуване, уредени с акт за изпълнение, приет съгласно посочените разпоредби, се приемат при същите условия като Цифровите COVID сертификати на ЕС. Съответно такива сертификати следва да бъдат приемани, ако са издадени след положителен резултат от изследване NAAT или бърз тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, като и двата вида тестове следва да са извършени от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал.

(15) Съгласно член 7, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2021/953 при появили се нови научни доказателства, когато това се налага поради наложителни причини за спешност, за делегираните актове, приети в съответствие с член 7, параграф 4, се прилага процедурата по спешност, предвидена в член 13 от посочения регламент.

(16) Както беше отбелязано от ECDC и от техническата работна група относно диагностичните тестове за COVID-19, предсказващата стойност на бърз тест за антигени е най-висока в ситуациите, в които болестността от SARS-CoV-2, т. е. броят на случаите в определен момент, е голяма, а фалшиви положителни резултати могат да възникнат, когато тя е малка. Въпреки че в резултат на появата на варианта омикрон понастоящем вирусът е много силно разпространен, разпространението му може да намалее през идните месеци. Поради това е необходимо Комисията, подпомагана от ECDC, Комитета за здравна сигурност и неговата техническа работна група по диагностичните тестове за COVID-19, да следи отблизо настъпващите развития.

(17) За да се гарантира, че с оглед на нововъзникващите научни доказателства относно надеждността на бързите тестове за антигени гражданите на Съюза могат, когато упражняват правото си на свободно движение, да се възползват от възможността да използват възможно най-скоро сертификатите за преболедуване, издадени въз основа на бързи тестове за антигени, наложителни причини за спешност налагат използването на процедурата, предвидена в член 13 от Регламент (ЕС) 2021/953. Отлагането на незабавните действия би увеличило освен това риска гражданите да не могат да получат сертификати за преболедуване поради недостига на изследвания NAAT в резултат на предизвиканата от варианта омикрон вълна на пандемията.

(18) Предвид неотложния характер на ситуацията, свързана с пандемията от COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз,*

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕС) 2021/953 се изменя, както следва:

(1) в член 3, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) сертификат, потвърждаващ, че след положителен резултат от изследване NAAT или от бърз тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал, притежателят е преболедувал инфекция със SARS-CoV-2 (наричан по-нататък „сертификат за преболедуване“).“;

(2) в член 7 параграф 1 се заменя със следното:

„1. При поискване всяка държава членка издава сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в), след положителен резултат от изследване NAAT, извършено от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал.

При поискване държава членка може също така да издава сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в), след положителен резултат от бърз тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал.

Държавите членки могат да издават сертификати за преболедуване въз основа на бързи тестове за антигени, извършени от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал на 1 октомври 2021 г. или след това, при условие че използваният бърз тест за антигени е бил включен в общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, към момента на получаване на положителния резултат от теста.

Сертификат за преболедуване се издава най-рано 11 дни след датата, на която на лицето за първи път е било направено изследване NAAT или бърз тест за антигени с положителен резултат.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 с цел да изменя броя на дните, след които да бъде издаван сертификат за преболедуване, въз основа на насоки, получени от Комитета за здравна сигурност в съответствие с член 3, параграф 11, или въз основа на научни доказателства, разгледани от ECDC.“;

(3) приложението към Регламент (ЕС) 2021/953 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 февруари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Точка 3 от приложението към Регламент (ЕС) 2021/953 се заменя със следното:

„3. Полета за данни, които трябва да бъдат включени в сертификата за преболедуване:

а) име: фамилно(и) име(на) и собствено(и) име(на), в този ред;

б) дата на раждане;

в) заболяване или патоген, което/който притежателят е преболедувал: COVID-19 (SARS-CoV-2 или някой от неговите варианти);

г) дата на първия положителен резултат от тест;

д) държава членка или трета държава, в която е направен тестът;

е) издател на сертификата;

ж) сертификат, валиден от;

з) сертификат, валиден до (не повече от 180 дни след датата на първия положителен резултат от тест);

и) уникален идентификатор на сертификата.“.