ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/256 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Φεβρουαρίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 ([1]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφοι 4 και 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), με σκοπό τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων των εν λόγω πιστοποιητικών κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής και με συντονισμένο τρόπο άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, το πλαίσιο για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ καθιστά δυνατή την έκδοση, τη διασυνοριακή επαλήθευση και την αποδοχή πιστοποιητικού με το οποίο βεβαιώνεται ότι, έπειτα από θετικό αποτέλεσμα μοριακού διαγνωστικού ελέγχου ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) που έχει διενεργηθεί από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό, ο κάτοχος έχει αναρρώσει από λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 (πιστοποιητικό ανάρρωσης).

(3) Τον Μάιο του 2021 η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία συστάθηκε με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ ([2]), συγκρότησε τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19 ([3]), στην οποία συμμετέχουν εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη και τη Νορβηγία καθώς και εκπρόσωποι της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC).

(4) Στόχος της εν λόγω τεχνικής ομάδας εργασίας είναι να επανεξετάζει τις προτάσεις οι οποίες υποβάλλονται από τα κράτη μέλη και από κατασκευαστές, με στόχο να συμπεριληφθούν ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 στον κοινό κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων της ΕΕ, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας ([4]). Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, μόνο ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για την έκδοση πιστοποιητικού διαγνωστικού ελέγχου με τον μορφότυπο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ. Η τεχνική ομάδα εργασίας αξιολογεί τις εν λόγω προτάσεις ως προς τα κριτήρια που θεσπίστηκαν με τη σύσταση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021 ([5]) καθώς και περαιτέρω κριτήρια τα οποία συμφωνήθηκαν από την ομάδα την 21η Σεπτεμβρίου 2021. Ένα από τα κριτήρια που συμφωνήθηκαν ήταν η αύξηση του ποσοστού ειδικότητας άνω του 98 %.

(5) Στον κοινό κατάλογο της ΕΕ περιλαμβάνονται ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων με το σήμα CE οι οποίοι χρησιμοποιούνται και έχουν επικυρωθεί σε ένα τουλάχιστον κράτος μέλος και των οποίων οι κλινικές επιδόσεις μετρήθηκαν βάσει ρινικών, στοματοφαρυγγικών ή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων. Τον Ιούλιο του 2021 η τεχνική ομάδα εργασίας συμφώνησε να εξαιρέσει από τον κατάλογο τους ταχείς διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων που βασίζονται αποκλειστικά και μόνο σε άλλα υλικά δείγματος, όπως σίελο, πτύελο, αίμα ή κόπρανα. Επιπλέον, στον κατάλογο των διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων δεν περιλαμβάνονται ούτε οι ομαδοποιημένοι ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων ούτε οι ταχείς αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων. Στον κατάλογο περιλαμβάνονται μόνο ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων που διενεργούνται από καταρτισμένο υγειονομικό προσωπικό ή, κατά περίπτωση, καταρτισμένους χειριστές, προκειμένου να αυξάνεται περαιτέρω η πιθανή συνέπεια των επιδόσεων των διαγνωστικών ελέγχων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο.

([1]) ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

([2]) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

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

([4]) https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

([5]) Σύσταση του Συμβουλίου, της 21ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ (ΕΕ C 24 της 22.1.2021, σ. 1).

(6) Εάν η τεχνική ομάδα εργασίας θεωρεί αναγκαία την επικαιροποίηση του κοινού καταλόγου της ΕΕ υποβάλλει πρόταση για συμφωνία στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας. Με τον τρόπο αυτό, η τεχνική ομάδα εργασίας θέσπισε δομημένη, συνεκτική και ταχεία διαδικασία για την αξιολόγηση των κλινικών επιδόσεων των ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που έχουν επικυρωθεί μέσω ανεξάρτητων μελετών αξιολόγησης, με αποτέλεσμα ο κοινός κατάλογος της ΕΕ να επικαιροποιείται τουλάχιστον μία φορά τον μήνα.

(7) Στις 11 Ιανουαρίου 2022 η τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19 συζήτησε τη χρήση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για πιστοποιητικά ανάρρωσης, λαμβάνοντας υπόψη την επιδείνωση της επιδημιολογικής κατάστασης, με τον πρωτοφανή αριθμό κρουσμάτων COVID-19 λόγω της ανησυχητικής παραλλαγής Όμικρον, καθώς και τις ελλείψεις ικανοτήτων διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων NAAT σε διάφορα κράτη μέλη ως αποτέλεσμα της υψηλής ζήτησης για διαγνωστικούς ελέγχους. Με βάση αυτές τις περιστάσεις, η τεχνική ομάδα εργασίας συμφώνησε ότι οι ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων που περιλαμβάνονται στον κοινό κατάλογο της ΕΕ θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης. Η τεχνική ομάδα εργασίας τόνισε ότι, για την έκδοση των εν λόγω πιστοποιητικών, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα αποτελέσματα ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που διενεργούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή άλλο καταρτισμένο προσωπικό.

(8) Το ECDC θεωρεί ότι, προκειμένου να πιστοποιηθεί η ανάρρωση ενός ατόμου από προηγούμενη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα επικυρωμένοι ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων οι οποίοι πληρούν υψηλά κριτήρια ειδικότητας άνω του 98 % ([6]). Όσο υψηλότερη είναι η ειδικότητα τόσο υψηλότερη είναι η εγκυρότητα του διαγνωστικού ελέγχου που χρησιμοποιείται για την πιστοποίηση ατόμου που ανάρρωσε.

(9) Ως εκ τούτου, και βάσει περαιτέρω διαβουλεύσεων με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, ενδείκνυται η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 ώστε να προβλέπεται ότι τα πιστοποιητικά ανάρρωσης μπορούν επίσης να εκδίδονται κατόπιν θετικού αποτελέσματος ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων ο οποίος περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο της ΕΕ και διενεργείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό από το κράτος μέλος στο οποίο διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος. Ο ταχύς διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων που χρησιμοποιείται θα πρέπει να περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο της ΕΕ κατά τον χρόνο του αποτελέσματος του διαγνωστικού ελέγχου, και η πιθανή μεταγενέστερη διαγραφή του από τον κοινό κατάλογο της ΕΕ δεν θα πρέπει να επηρεάζει την εγκυρότητα των πιστοποιητικών ανάρρωσης που έχουν ήδη εκδοθεί.

(10) Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι στρατηγικές διαγνωστικού ελέγχου της COVID-19 διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών και ότι δεν αντιμετωπίζουν όλα τα κράτη μέλη έλλειψη ικανοτήτων διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων NAAT. Επομένως, η έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης κατόπιν θετικού αποτελέσματος ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων θα πρέπει να παραμείνει προαιρετική. Ειδικότερα, όταν υπάρχουν επαρκείς ικανότητες διενέργειας διαγνωστικού ελέγχου NAAT, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να συνεχίσουν να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης αποκλειστικά και μόνο βάσει διαγνωστικών ελέγχων NAAT, οι οποίοι θεωρούνται η πλέον αξιόπιστη μεθοδολογία για τον διαγνωστικό έλεγχο κρουσμάτων και επαφών COVID-19. Ομοίως, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων κατά τη διάρκεια περιόδων αυξημένων λοιμώξεων από τον SARS-CoV-2 και της επακόλουθης υψηλής ζήτησης για διαγνωστικούς ελέγχους ή της έλλειψης ικανοτήτων διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων NAAT, και θα μπορούσαν να επανέλθουν στην έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης βάσει αποκλειστικά και μόνο διαγνωστικών ελέγχων NAAT μετά τη μείωση των λοιμώξεων. Συγχρόνως, είναι σημαντικό οι πολίτες να μπορούν να αποκτούν πιστοποιητικά ανάρρωσης κατόπιν θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου για τον ιό SARS-CoV-2.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά ανάρρωσης από λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 με στόχο την εξαίρεση από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, υποχρεούνται να αποδέχονται, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη. Επομένως, μετά την έκδοση του παρόντος κανονισμού, το άρθρο 7 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 καλύπτει επίσης πιστοποιητικά ανάρρωσης που εκδίδονται κατόπιν θετικού αποτελέσματος ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19 της ΕΕ, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό, ακόμη και αν το οικείο κράτος μέλος δεν εκδίδει το ίδιο πιστοποιητικά ανάρρωσης βάσει τέτοιων διαγνωστικών ελέγχων.

(12) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας, ειδικότερα πολιτών που μολύνθηκαν κατά τη διάρκεια του κύματος λοιμώξεων από την παραλλαγή Όμικρον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης αναδρομικά, δηλαδή βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που διενεργήθηκαν από την 1η Οκτωβρίου 2021, υπό τον όρο ότι ο σχετικός ταχύς διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων περιλαμβανόταν στον κοινό κατάλογο της ΕΕ κατά τον χρόνο του αποτελέσματος του διαγνωστικού ελέγχου. Από την 1η Οκτωβρίου 2021 κάθε ταχύς διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο της ΕΕ έχει αξιολογηθεί ως προς τους περαιτέρω ορισμούς, το πεδίο, τις παραμέτρους και τα κριτήρια που είχε συμφωνήσει η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας την 21η Σεπτεμβρίου 2021. Επιπλέον, η εν λόγω αναδρομική έκδοση καλύπτει επίσης το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η εμφάνιση της παραλλαγής Όμικρον οδήγησε σε αύξηση των λοιμώξεων από τον SARS-CoV-2 στην ΕΕ, με αποτέλεσμα υψηλή ζήτηση για διαγνωστικούς ελέγχους και πίεση στις ικανότητες διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων NAAT. Η αναδρομική έκδοση θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί βάσει δεδομένων καταχωρισμένων στα μητρώα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών ή πιστοποιητικού διαγνωστικού ελέγχου που έχει εκδοθεί με τον μορφότυπο του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ.

([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) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 10 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης τα οποία καλύπτονται από εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με τις εν λόγω διατάξεις γίνονται δεκτά υπό τους ίδιους όρους με τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω πιστοποιητικά θα πρέπει να γίνονται δεκτά εάν εκδόθηκαν κατόπιν θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT ή ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων που περιλαμβάνονται αμφότεροι στον κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων για τη νόσο COVID-19 της ΕΕ, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, και διενεργήθηκαν από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό.

(15) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 4 εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13 του εν λόγω κανονισμού.

(16) Όπως επισήμαναν το ECDC και η τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τους διαγνωστικούς ελέγχους για τη νόσο COVID-19, η προγνωστική αξία ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων είναι υψηλότερη σε συνθήκες στις οποίες ο επιπολασμός SARS-CoV-2 —δηλαδή ο αριθμός κρουσμάτων σε μια δεδομένη χρονική στιγμή— είναι υψηλός, ενώ ενδέχεται να υπάρξουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα όταν ο επιπολασμός είναι χαμηλός. Παρότι, ως αποτέλεσμα της εμφάνισης της παραλλαγής Όμικρον, τα επίπεδα κυκλοφορίας του ιού είναι επί του παρόντος πολύ υψηλά, η κυκλοφορία μπορεί να μειωθεί κατά τους προσεχείς μήνες. Επομένως, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το ECDC, την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και την τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19, θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τις εξελίξεις αυτές.

(17) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι, με βάση τα νέα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά την αξιοπιστία των ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων, οι πολίτες της Ένωσης μπορούν, όταν ασκούν το δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας, να επωφελούνται της δυνατότητας χρήσης πιστοποιητικών ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων το συντομότερο δυνατόν, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα επιβάλλουν τη χρήση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Η καθυστέρηση ανάληψης άμεσης δράσης θα ενείχε τον κίνδυνο επιδείνωσης της αδυναμίας των πολιτών να λαμβάνουν πιστοποιητικά ανάρρωσης λόγω της έλλειψης διαγνωστικών ελέγχων NAAT ως αποτέλεσμα του κύματος της παραλλαγής Όμικρον.

(18) Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης που συνδέεται με την πανδημία της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στο άρθρο 3 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι, έπειτα από θετικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου NAAT ή ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 της ΕΕ, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, που διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό, ο κάτοχος έχει αναρρώσει από λοίμωξη SARS-CoV-2 (πιστοποιητικό ανάρρωσης).».

(2) Στο άρθρο 7, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε κράτος μέλος εκδίδει, κατόπιν αιτήσεως, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) κατόπιν θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT που διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό.

Το κράτος μέλος δύναται επίσης να εκδίδει, κατόπιν αιτήσεως, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) κατόπιν θετικού αποτελέσματος ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 της ΕΕ, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό.

Τα κράτη μέλη δύνανται να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που διενεργήθηκαν από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό την 1η Οκτωβρίου 2021 ή μετά την εν λόγω ημερομηνία, υπό τον όρο ότι ο ταχύς διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων που χρησιμοποιήθηκε περιλαμβανόταν, κατά τον χρόνο του θετικού αποτελέσματος του διαγνωστικού ελέγχου, στον κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 της ΕΕ ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας.

Τα πιστοποιητικά ανάρρωσης εκδίδονται το νωρίτερο 11 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία ένα πρόσωπο υποβλήθηκε για πρώτη φορά σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων με θετικό αποτέλεσμα.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του αριθμού των ημερών από την πάροδο των οποίων και μετά εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, βάσει κατευθυντήριων γραμμών που έχει λάβει από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 ή επιστημονικών δεδομένων που έχουν εξεταστεί από το ECDC».

(3) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22ας Φεβρουαρίου 2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το σημείο 3 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάρρωσης είναι τα ακόλουθα:

α) ονοματεπώνυμο: επώνυμο ή επώνυμα και όνομα ή ονόματα, με αυτή τη σειρά·

β) ημερομηνία γέννησης·

γ) νόσος ή νοσογόνος παράγοντας από την οποία ή τον οποίο έχει αναρρώσει ο κάτοχος: COVID-19 (SARS-CoV-2 ή μία από τις παραλλαγές του)·

δ) ημερομηνία του πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου·

ε) κράτος μέλος ή τρίτη χώρα όπου διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος·

στ) εκδότης του πιστοποιητικού·

ζ) ημερομηνία έναρξης ισχύος του πιστοποιητικού·

η) ημερομηνία λήξης ισχύος του πιστοποιητικού (δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες από την ημερομηνία του πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου)·

θ) μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού.».