REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/256

tat-22 ta' Frar 2022

li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-ħruġ ta' ċertifikati tal-fejqan ibbażati fuq testijiet rapidi tal-antiġeni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(4) u (7) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jistipula qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan ("Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE") għall-fini tal-faċilitazzjoni taż-żerċizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19. Huwa jikkontribwixxi wkoll għall-faċilitazzjoni tat-tneħħija gradwali tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jiġi limitat it-tixrid tas-SARS-CoV-2, b'mod ikkoordinat.

(2) Skont l-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) 2021/953, il-qafas taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jippermetti l-ħruġ, il-verifika transfruntiera u l-aċċettazzjoni ta' ċertifikat li jikkonferma li, wara riżultat pożittiv ta' test ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku (NAAT) imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ, id-detentur ikun fieq minn infezzjoni tas-SARS-CoV-2 (ċertifikat tal-fejqan).

(3) F'Mejju 2021, il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, stabbilit permezz tal-Artikolu 17 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), waqqaf grupp ta' ħidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19 ([3]), li jlaqqa' flimkien esperti mill-Istati Membri u min-Norveġja kif ukoll rappreżentanti mill-Kummissjoni u miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC).

(4) L-għan ta' dak il-grupp ta' ħidma tekniku huwa li jeżamina l-proposti mressqa mill-Istati Membri u l-manifatturi tat-testijiet rapidi tal-antiġeni tal-COVID-19 li jiġu inklużi fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet rapidi tal-antiġeni maqbula mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ([4]). F'konformità mal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (UE) 2021/953, huma biss it-testijiet rapidi tal-antiġeni tal-COVID-19 inklużi f'dik il-lista li fuqhom jista' jkun ibbażat il-ħruġ ta' ċertifikat tat-test fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE. Il-grupp ta' ħidma tekniku jivvaluta dawn il-proposti skont il-kriterji stabbiliti mir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-21 ta' Jannar 2021 ([5]), kif ukoll il-kriterji ulterjuri li l-grupp qabel dwarhom fil-21 ta' Settembru 2021. Wieħed mill-kriterji miftiehma kien rata ta' speċifiċità miżjuda ta' aktar minn 98 %.

(5) Il-lista komuni tal-UE tinkludi testijiet rapidi tal-antiġeni bil-marka CE li jintużaw u li ġew ivvalidati f'mill-inqas Stat Membru wieħed, u li l-prestazzjoni klinika tagħhom tkejlet abbażi ta' kampjuni miġbura minn eżemplar nażali, orofariġeali jew nażofariġali. F'Lulju 2021, il-grupp ta' ħidma tekniku qabel li jeskludi mil-lista t-testijiet rapidi tal-antiġeni li huma bbażati biss fuq materjali ta' kampjunar oħrajn, bħall-bżieq, sputum, demm jew rawt. Barra minn hekk, il-lista ta' testijiet tal-antiġeni la tinkludi testijiet rapidi tal-antiġeni miġbura flimkien u lanqas awtotestijiet rapidi tal-antiġeni. Il-lista tinkludi biss testijiet rapidi tal-antiġeni mwettqa minn persunal tal-kura tas-saħħa mħarreġ jew, fejn xieraq, operaturi mħarrġa, u dan ikompli jżid il-konsistenza probabbli tal-prestazzjoni tat-testijiet inklużi fil-lista.

([1]) ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

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

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

([5]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-21 ta' Jannar 2021 dwar qafas komuni għall-użu u l-validazzjoni ta' testijiet rapidi tal-antiġeni u r-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet tal-COVID-19 fl-UE (ĠU C 24, 22.1.2021, p. 1).

(6) Jekk il-grupp ta' ħidma tekniku jqis li hu meħtieġ li tiġi aġġornata l-lista komuni tal-UE, tiġi ppreżentata proposta lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa għal qbil. Il-grupp ta' ħidma tekniku għalhekk stabbilixxa proċedura strutturata, koerenti u rapida għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni klinika tat-testijiet rapidi tal-antiġeni li ġew ivvalidati permezz ta' studji ta' evalwazzjoni indipendenti, li jirriżulta f'aġġornament tal-lista komuni tal-UE mill-inqas darba fix-xahar.

(7) Fil-11 ta' Jannar 2022, il-grupp ta' ħidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19 iddiskuta l-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni għaċ-ċertifikati tal-fejqan, filwaqt li kkunsidra s-sitwazzjoni epidemjoloġika li marret għall-agħar, b'numri rekord ta' każijiet tal-COVID-19 minħabba l-varjant ta' ħassib "Omicron", kif ukoll minħabba nuqqas ta' kapaċitajiet NAAT f'diversi Stati Membri bħala riżultat ta' domanda għolja għall-ittestjar. Fid-dawl ta' dawn iċ-ċirkostanzi, il-grupp ta' ħidma tekniku qabel li t-testijiet rapidi tal-antiġeni inklużi fil-lista komuni tal-UE jistgħu jintużaw għall-ħruġ ta' ċertifikati tal-fejqan. Il-grupp ta' ħidma tekniku enfasizza li huma biss ir-riżultati tat-testijiet rapidi tal-antiġeni mwettqa minn professjonisti mediċi jew persunal imħarreġ ieħor li għandhom jintużaw biex jinħarġu tali ċertifikati.

(8) L-ECDC iqis li testijiet rapidi tal-antiġeni vvalidati kif xieraq li jissodisfaw kriterji ta' speċifiċità għolja ta' aktar minn 98 % jistgħu jintużaw biex jiġi ċċertifikat li persuna tkun fieqet minn infezzjoni mgħoddija bis-SARS-CoV-2 ([6]). Aktar ma tkun għolja l-ispeċifiċità, aktar tkun għolja l-validità tat-test li għandha tintuża għaċ-ċertifikazzjoni ta' individwu mfejjaq.

(9) B'riżultat ta' dan, u fuq il-bażi ta' konsultazzjonijiet ulterjuri mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, huwa xieraq li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2021/953 biex jipprevedi li ċ-ċertifikati tal-fejqan jistgħu jinħarġu wkoll wara riżultat pożittiv ta' test rapidu tal-antiġeni elenkat fil-lista komuni tal-UE u mwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ mill-Istat Membru fejn ikun twettaq it-test. It-test rapidu tal-antiġeni użat għandu jkun inkluż fil-lista komuni tal-UE fiż-żmien meta joħroġ ir-riżultat tat-test, u t-tneħħija sussegwenti possibbli mil-lista komuni tal-UE ma għandhiex taffettwa l-validità taċ-ċertifikati tal-fejqan diġà maħruġa.

(10) F'dan il-kuntest, huwa meħtieġ li jittieħed f'kunsiderazzjoni li l-istrateġiji tal-ittestjar għall-COVID-19 ivarjaw bejn l-Istati Membri, u li mhux l-Istati Membri kollha qed jesperjenzaw nuqqas ta' kapaċitajiet ta' NAAT. Il-ħruġ ta' ċertifikati tal-fejqan wara riżultat pożittiv ta' test rapidu tal-antiġeni għandu għalhekk jibqa' fakultattiv. B'mod partikolari, jekk tkun disponibbli kapaċità NAAT suffiċjenti, l-Istati Membri jistgħu jkomplu joħorġu ċertifikati tal-fejqan biss abbażi ta' testijiet NAAT, li jitqiesu bħala l-aktar metodoloġija affidabbli għall-ittestjar tal-każijiet ta' COVID-19 u l-kuntatti. B'mod simili, l-Istati Membri jistgħu joħorġu ċertifikati tal-fejqan fuq il-bażi ta' testijiet rapidi tal-antiġeni matul perjodi ta' żieda fl-infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2 u domanda għolja għat-testijiet jew nuqqas ta' kapaċità ta' NAAT, u jistgħu jirritornaw għall-ħruġ ta' ċertifikati tal-fejqan abbażi ta' testijiet NAAT biss ladarba l-infezzjonijiet jonqsu. Fl-istess ħin, huwa importanti li ċ-ċittadini jkunu jistgħu jiksbu ċertifikati tal-fejqan meta jkunu ttestjaw pożittivi għas-SARS-CoV-2.

(11) F'konformità mal-Artikolu 7(8) tar-Regolament (UE) 2021/953, jekk l-Istati Membri jaċċettaw prova tal-fejqan mill-infezzjoni bis-SARS-CoV-2 għad-deroga mir-restrizzjonijiet għall-moviment liberu fis-seħħ, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex ikun limitat it-tixrid tas-SARS-CoV-2, dawn huma meħtieġa jaċċettaw, bl-istess kundizzjonijiet, iċ-ċertifikati tal-fejqan maħruġa minn Stati Membri oħra. Wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Artikolu 7(8) tar-Regolament (UE) 2021/953 għalhekk ikopri wkoll iċ-ċertifikati tal-fejqan maħruġa wara riżultat pożittiv ta' test rapidu tal-antiġeni elenkat fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 maqbula mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, imwettqa minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ, anki jekk l-Istat Membru kkonċernat innifsu ma joħroġx ċertifikati tal-fejqan ibbażati fuq dawn it-testijiet.

(12) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jenħtieġ għalhekk li jiġi emendat skont dan.

(13) Sabiex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu, b'mod partikolari taċ-ċittadini li jkunu ġew infettati waqt il-mewġa tal-Omicron, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu joħorġu ċertifikati tal-fejqan b'mod retroattiv, jiġifieri fuq il-bażi ta' testijiet rapidi tal-antiġeni mwettqa mill-1 ta' Ottubru 2021, dment li t-test rapidu tal-antiġeni kkonċernat ikun inkluż fil-lista komuni tal-UE fiż-żmien li ħareġ ir-riżultat tat-test. Mill-1 ta' Ottubru 2021, it-testijiet rapidi tal-antiġeni kollha inklużi fil-lista komuni tal-UE ġew ivvalutati skont id-definizzjonijiet, l-ambitu, il-kunsiderazzjonijiet u l-kriterji ulterjuri li kienu ġew miftiehma mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa fil-21 ta' Settembru 2021. Barra minn hekk, dan il-ħruġ retroattiv ikopri wkoll il-perjodu meta l-emerġenza ta' Omicron wasslet għal żieda fl-infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2 fl-UE, li wassal għal domanda għolja għal testijiet u kapaċitajiet tan-NAAT batuti. Il-ħruġ retroattiv jista' jsir fuq il-bażi ta' *data* rreġistrata fir-rekords tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri jew inkella ċertifikat tat-test maħruġ fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE.

([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) Skont l-Artikoli 3(10) u 8(2) tar-Regolament (UE) 2021/953, iċ-ċertifikati tal-fejqan koperti minn att ta' implimentazzjoni adottat skont dawn id-dispożizzjonijiet iridu jiġu aċċettati bl-istess kundizzjonijiet bħaċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Għaldaqstant, dawn iċ-ċertifikati għandhom jiġu aċċettati jekk jinħarġu wara riżultat pożittiv ta' test NAAT jew test rapidu tal-antiġeni elenkat fil-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 maqbula mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, li t-tnejn li huma għandhom jitwettqu minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ.

(15) Skont l-Artikolu 7(7) tar-Regolament (UE) 2021/953, meta, fil-każ ta' evidenza xjentifika emerġenti ġdida, ikun hemm raġunijiet imperattivi ta' urġenza li jkunu jirrikjedu hekk, il-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 13 ta' dak ir-Regolament tapplika għall-atti delegati adottati skont l-Artikolu 7(4).

(16) Kif ġie nnotat mill-ECDC kif ukoll mill-grupp ta' ħidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19, il-valur ta' previżjoni tat-test rapidu tal-antiġeni huwa l-ogħla f'ambjenti fejn il-prevalenza tas-SARS-CoV-2, jiġifieri l-għadd ta' każijiet f'ċertu mument, tkun għolja, u jista' jkun hemm riżultati pożittivi foloz meta l-prevalenza tkun baxxa. Filwaqt li, b'riżultat tal-emerġenza ta' Omicron, il-virus bħalissa qed jiċċirkola f'livelli għoljin ħafna, iċ-ċirkolazzjoni tista' tonqos matul ix-xhur li ġejjin. Għalhekk huwa meħtieġ għall-Kummissjoni, bl-għajnuna tal-ECDC, tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u tal-grupp ta' ħidma tekniku tagħha dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19, li ssegwi dawn l-iżviluppi mill-qrib.

(17) Sabiex jiġi żgurat li, fid-dawl ta' evidenza xjentifika emerġenti ġdida dwar l-affidabbiltà tat-testijiet rapidi tal-antiġeni, iċ-ċittadini tal-Unjoni jkunu jistgħu, meta jeżerċitaw il-moviment liberu, japprofittaw mill-possibbiltà li jużaw ċertifikati tal-fejqan maħruġa abbażi ta' testijiet rapidi tal-antiġeni malajr kemm jista' jkun, ir-raġunijiet imperattivi ta' urġenza jeħtieġu l-użu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953. Id-dewmien ta' azzjoni immedjata jaggrava wkoll ir-riskju li ċ-ċittadini ma jkunux jistgħu jirċievu ċertifikati tal-fejqan minħabba n-nuqqas ta' NAAT bħala riżultat tal-mewġa Omicron.

(18) Minħabba l-urġenza tas-sitwazzjoni relatata mal-pandemija tal-COVID-19, dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2021/953 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 3(1), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) ċertifikat li jikkonferma li, wara riżultat pożittiv ta' test NAAT, jew test rapidu tal-antiġeni elenkat fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 maqbula mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ, id-detentur ikun fieq minn infezzjoni tas-SARS-CoV-2 (ċertifikat tal-fejqan).";

(2) fl-Artikolu 7, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Kull Stat Membru għandu joħroġ, wara talba, iċ-ċertifikati tal-fejqan imsemmija fl-Artikolu 3(1)(c) wara riżultat pożittiv ta' test NAAT imwettaq minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ.

Stat Membru jista' joħroġ ukoll, wara talba, iċ-ċertifikati tal-fejqan imsemmija fl-Artikolu 3(1)(c) wara riżultat pożittiv ta' test rapidu tal-antiġeni elenkat fil-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 maqbula mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa mwettqa minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ.

L-Istati Membri jistgħu joħorġu ċertifikati tal-fejqan fuq il-bażi ta' testijiet rapidi tal-antiġeni mwettqa minn professjonisti tas-saħħa jew minn persunal tal-ittestjar imħarreġ fl-1 ta' Ottubru 2021 jew wara, dment li t-test rapidu tal-antiġeni użat kien inkluż fil-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 maqbula mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa fiż-żmien meta ħareġ ir-riżultat tat-test pożittiv.

Ċertifikati tal-fejqan għandhom jinħarġu mhux qabel 11-il jum wara d-data li fiha l-persuna kienet l-ewwel soġġetta għal test NAAT jew test rapidu tal-antiġeni li ta riżultat pożittiv.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 12 biex temenda l-għadd ta' jiem li wara li jgħaddu għandu jinħareġ ċertifikat tal-fejqan, abbażi ta' gwida riċevuta mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa f'konformità mal-Artikolu 3(11) jew abbażi ta' evidenza xjentifika rieżaminata mill-ECDC.";

(3) l-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Il-Punt 3 tal-Anness għar-Regolament (UE) 2021/953 hu sostitwit b'dan li ġej:

"3. Kampijiet tad-*data* li għandhom jiġu inklużi fiċ-ċertifikat tal-fejqan:

(a) isem: kunjom(ijiet) u isem/ismijiet, f'dik l-ordni;

(b) id-data tat-twelid;

(c) il-marda jew l-aġent li minnha/minnu jkun rikoverat id-detentur: COVID-19 (SARS-CoV-2 jew wieħed mill-varjanti tiegħu);

(d) id-data tal-ewwel riżultat pożittiv tat-test;

(e) Stat Membru jew pajjiż terz li fih sar it-test;

(f) emittent taċ-ċertifikat;

(g) ċertifikat validu minn;

(h) ċertifikat validu sa (mhux aktar minn 180 jum wara d-data tal-ewwel riżultat pożittiv tat-test);

(i) identifikatur uniku taċ-ċertifikat.".