РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1516 НА КОМИСИЯТА

от 8 септември 2022 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 за определяне на техническите спецификации и правила за прилагането на рамката за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС, въведена с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета

(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 от 14 юни 2021 г. 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 9, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2021/953 се установява Цифровият COVID сертификат на ЕС, чиято цел е да служи като доказателство, че дадено лице е ваксинирано срещу COVID-19, получило е отрицателен резултат от изследване или се е възстановило след преболедуване, което улеснява лицето притежател на сертификата да упражнява правото си на свободно движение по време на пандемията от COVID-19.

(2) За да може Цифровият COVID сертификат на ЕС да функционира в целия Съюз, Комисията прие Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 ([2]), с което се установяват технически спецификации и правила за попълване, сигурно издаване и проверка на цифровите COVID сертификати на ЕС, гарантиране на защитата на личните данни, определяне на общата структура на уникалния идентификатор на сертификата и издаване на валиден, сигурен и оперативно съвместим баркод.

(3) На 29 юни 2022 г. Европейският парламент и Съветът приеха Регламент (ЕС) 2022/1034 ([3]), с който срокът на прилагане на Регламент (ЕС) 2021/953 относно Цифровия COVID сертификат на ЕС се удължава до 30 юни 2023 г. С това удължаване се гарантира, че Цифровият COVID сертификат на ЕС може да продължи да служи за улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19, като същевременно се стреми към високо равнище на защита на общественото здраве. Това е от особено значение в случай на запазване или (повторно) въвеждане на някои ограничения на свободното движение по причини, свързани с общественото здраве, например в отговор на появата и разпространението на нови будещи безпокойство варианти на SARS-CoV-2.

(4) За да се разшири обхватът на диагностичните тестове за COVID-19, които могат да се използват за издаването на Цифров COVID сертификат на ЕС, определението за бързи тестове за антигени, посочено в член 2, точка 5 от Регламент (ЕС) 2021/953, беше изменено с Регламент (ЕС) 2022/1034, за да бъдат включени лабораторните тестове за антигени. Понастоящем е възможно държавите членки да издават сертификати за направено изследване, а след приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2022/256 на Комисията ([4]), и сертификати за преболедуване, въз основа на тестовете за антигени, включени в одобрения и редовно актуализиран от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и като отговарящи на установените критерии.

([1]) ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1.

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 на Комисията от 28 юни 2021 г. за определяне на техническите спецификации и правила за прилагането на рамката за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС, въведена с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 230, 30.6.2021 г., стр. 32).

([3]) Регламент (ЕС) 2022/1034 на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 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 (ОВ L 173, 30.6.2022 г., стр. 37).

([4]) Делегиран регламент (ЕС) 2022/256 на Комисията от 22 февруари 2022 г. 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 (ОВ L 42, 23.2.2022 г., стр. 4).

(5) Член 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/953 също бе изменен с Регламент (ЕС) 2022/1034 с цел да се позволи на държавите членки да издават сертификати за ваксинация на участниците в клинични изпитвания, одобрени от комитетите по етика и компетентните органи на държавите членки, независимо от това дали на участника е била поставена потенциална ваксина срещу COVID-19 или дозата, поставена на контролната група, за да се избегне изкривяване на резултатите от изпитванията. Съгласно член 3, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2021/953 при необходимост Комисията отправя искане до Комитета за здравна сигурност, ECDC или EMA да издаде насоки относно приемането на ваксини срещу COVID-19, които са в процес на клинични изпитвания в държавите членки.

(6) Предвид тези изменения на Регламент (ЕС) 2021/953 с цел да се гарантира оперативната съвместимост на Цифровия COVID сертификат на ЕС, правилата за попълване на Цифровия COVID сертификат на ЕС следва да бъдат актуализирани, за да отразяват възможността за използване на лабораторни тестове за антигени за сертификати за направено изследване и за преболедуване и за издаване на сертификати за ваксинация на участниците в клинични изпитвания.

(7) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 следва да бъде съответно изменено.

(8) Предвид необходимостта от бързо прилагане на изменените технически спецификации за Цифровия COVID сертификат на ЕС, настоящото решение следва да влезе в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден по силата на член 14 от Регламент (ЕС) 2021/953,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 се изменя, както следва:

(1) Приложение II се изменя в съответствие с приложение I към настоящото решение;

(2) приложение V се изменя в съответствие с приложение II към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 септември 2022 година.

За Съвета
Председател
J. SÍKELA

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 се изменя, както следва:

(1) в уводната част, шести параграф, първото изречение се заменя, както следва:

„Тъй като някои набори от стойности, които са основани на системите за кодиране, предвидени в настоящото приложение, като например тези за кодиране на ваксини и тестове за антигени, често се променят, Комисията ги публикува и редовно актуализира с помощта на мрежата за електронно здравеопазване и Комитета за здравна сигурност.“;

(2) в раздел 3 се добавят следните параграфи:

„Ако държава, която използва Цифровия COVID сертификат на ЕС (EU DCC), реши да издаде сертификати за ваксинация на участниците в клинични изпитвания по време на текущи клинични изпитвания, ваксинационният лекарствен продукт се кодира по модела

CT_*clinical-trial-identifier*

Когато клиничното изпитване е регистрирано в Регистъра на клиничните изпитвания на ЕС (EU-CTR), се използва идентификаторът на клиничното изпитване от този регистър. В други случаи могат да се използват идентификатори от други регистри (като например clinicaltrials.gov или регистъра на клиничните изпитвания на Австралия и Нова Зеландия (Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

Идентификаторът на клиничното изпитване включва префикс, който позволява идентифицирането на регистъра на клиничните изпитвания (като EUCTR за Регистъра на клиничните изпитвания на ЕС, NCT за clinicaltrials.gov, ACTRN за регистъра на клиничните изпитвания на Австралия и Нова Зеландия).

Когато Комисията получи насоки от Комитета за здравна сигурност, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) или Европейската агенция по лекарствата (EMA) във връзка с приемането на сертификати, издадени за ваксина срещу COVID-19, която е в процес на клинични изпитвания, насоките се публикуват като част от документа за наборите от стойности или отделно.“;

(3) в раздел 4 се добавя следният параграф:

„Ако държава, която използва EU DCC, реши да издаде сертификати за ваксинация на участниците в клинични изпитвания по време на текущи клинични изпитвания, притежателят на разрешението за търговия или производителят на ваксината се кодира, като се използва стойността, определена за него в набора от стойности, ако има такава. В други случаи притежателят на разрешението за търговия или производителят на ваксината се кодира, като се използва правилото, посочено в раздел 3 „Ваксинационен лекарствен продукт“ (CT_*clinical-trial-identifier*).“;

(4) в раздел 7 се добавя следният параграф:

„Кодът LP217198—3 (Бърз имуноанализ) се използва за обозначаване както на бързите тестове за антигени, така и на лабораторните тестове за антигени.“;

(5) в раздел 8, втори параграф, първото изречение се заменя, както следва:

„Съдържанието на набора от стойности ще включва избора на тест за антигени, както е посочен в общия и актуализиран списък на тестовете за антигени за COVID-19, определен на базата на Препоръка на Съвета 2021/C 24/01 и одобрен от Комитета за здравна сигурност. Списъкът се поддържа от JRC в базата данни за ин витро диагностични изделия и методи за изпитване, свързани с COVID-19, на адрес: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.}“.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Раздел 4 от Приложение V към Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 се изменя, както следва:

(1) в точка 4.1 таблицата се изменя, както следва:

а) в третия ред (поле „v/mp“, наименование на полето „Ваксинационен продукт срещу COVID-19“) второто изречение в колона „Указания“ се заменя със следното:

„Кодова стойност в набора от стойности vaccine-medicinal-product.json или кодова стойност, която се отнася до клинично изпитване и следва правилото, определено в раздел 3 от приложение II.“;

б) в четвъртия ред (поле „v/ma“, наименование на полето „Притежател на разрешението за търговия или производител на ваксината срещу COVID-19“) второто изречение в колона „Указания“ се заменя със следното:

„Кодова стойност в набора от стойности vaccine-mah-manf.json или кодова стойност, която се отнася до клинично изпитване и следва правилото, определено в раздел 4 от приложение II.“;

(2) в точка 4.2 таблицата се изменя, както следва:

а) в третия ред (поле „t/nm“, наименование на полето „Наименование на теста (само за тестове с амплификация на нуклеинови киселини)“) третият параграф в колона „Указания“ се заменя със следното:

„За тест за антигени: полето не се използва, тъй като наименованието на теста се получава непряко посредством идентификатора на изделието за тестуване (t/ma).“;

б) четвъртият ред се заменя със следното:

„**t/ma**	Идентификатор на изделието за тестуване (само за тестове за антигени)	Идентификатор на изделието за тест за антигени от базата данни на JRC. Набор от стойности (общ списък от КЗС): — Всички тестове за антигени в общия списък на КЗС (в четим от човек вид). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (в машинночетим вид, стойностите на полето id_device, включени в списъка, представляват набора от стойности). В държавите от ЕС/ЕИП издателите трябва да издават само сертификати за тестове от валидния в момента набор от стойности. Наборът от стойности се актуализира на всеки 24 часа. Стойности извън набора от стойности могат да се използват в сертификати, издадени от трети държави, но идентификаторите остават тези от базата данни на JRC. Не се разрешава използването на други идентификатори, като предоставяните пряко от производителите на тестове. Приложенията за проверка трябва да засичат стойностите, които не са част от актуалния набор от стойности, и да изписват сертификатите с въпросните стойности като невалидни. Ако даден идентификатор бъде изваден от набора от стойности, сертификатите, които го съдържат, могат да се приемат в продължение на най-много 72 часа след това. Наборът от стойности се разпределя от портала EUDCC. За тест за антигени: попълва се само 1 (едно) поле, което не може да се оставя празно. За NAAT: полето не се използва дори и идентификаторът на изследването NAA да присъства в базата данни на JRC. Пример: „ma“: „344“ (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)“;

в) в седмия ред (поле „t/tc“, наименование на полето „Център или заведение, извършил изследването“) третият параграф в колона „Указания“ се заменя със следното:

„За тест за антигени: полето не е задължително. Ако се предостави, не може да е празно.“;

(3) в точка 4.3, в таблицата, във втория ред (поле „r/fr“) думата „NAAT“ се заличава от колоните „Наименование на полето“ и „Указания“.