DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1516

tat-8 ta' Settembru 2022

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1073 li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi u regoli għall-implimentazzjoni tal-qafas ta' fiduċja għaċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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 tal-14 ta' Ġunju 2021 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 9(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jistabbilixxi ċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, li l-iskop tiegħu huwa li jservi ta' prova li persuna tkun irċeviet tilqima kontra l-COVID-19, riżultat tat-test negattiv, jew li tkun fieqet minn infezzjoni għall-fini tal-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju tad-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19.

(2) Sabiex iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jkun jista' jintuża madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1073 ([2]) li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi u regoli biex iċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE jimtlew, jinħarġu u jiġu verifikati b'mod sigur, biex tkun żgurata l-protezzjoni tad-*data* personali, biex tiġi stabbilita l-istruttura komuni tal-identifikatur uniku taċ-ċertifikat, u biex jinħareġ barcode validu, sigur u interoperabbli.

(3) Fid-29 ta' Ġunju 2022, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw ir-Regolament (UE) 2022/1034 ([3]), li jestendi l-perjodu ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/953 dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE sat-30 ta' Ġunju 2023. Din l-estensjoni tiżgura li ċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jkun jista' jkompli jiffaċilita l-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19, filwaqt li timmira lejn livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Dan huwa partikolarment rilevanti f'każ li jinżammu jew jiġu introdotti (mill-ġdid) ċerti restrizzjonijiet għall-moviment liberu għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, pereżempju b'rispons għall-emerġenza u t-tixrid ta' varjanti ġodda tas-SARS-CoV-2 ta' tħassib.

(4) Biex jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tat-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19 li jistgħu jintużaw għall-ħruġ ta' Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, id-definizzjoni ta' testijiet rapidi tal-antiġeni stabbilita fl-Artikolu 2, il-punt 5 tar-Regolament (UE) 2021/953 ġiet emendata bir-Regolament (UE) 2022/1034 biex tinkludi analiżijiet antiġeniċi bbażati fil-laboratorju. Issa huwa possibbli li l-Istati Membri joħorġu ċertifikati tat-testijiet u, wara l-adozzjoni tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/256 ([4]), ċertifikati tal-fejqan abbażi tat-testijiet tal-antiġeni inklużi fil-lista komuni tal-UE ta' testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19 li ġiet miftiehma, u li jiġu aġġornati regolarment, mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, bħala li jissodisfaw il-kriterji ta' kwalità stabbiliti.

([1]) ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1073 tat-28 ta' Ġunju 2021 li tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi u regoli għall-implimentazzjoni tal-qafas ta' fiduċja għaċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 230, 30.6.2021, p. 32).

([3]) Ir-Regolament (UE) 2022/1034 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Ġunju 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 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 (ĠU L 173, 30.6.2022, p. 37).

([4]) Ir-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 (ĠU L 42, 23.2.2022, p. 4).

(5) L-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) 2021/953 ġie emendat ukoll bir-Regolament (UE) 2022/1034 sabiex jippermetti lill-Istati Membri joħorġu ċertifikati tat-tilqim lill-parteċipanti fi provi kliniċi li jkunu ġew approvati mill-kumitati etiċi u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, irrispettivament minn jekk il-parteċipant ikunx irċieva l-kandidat tat-tilqima kontra l-COVID-19 jew, biex jiġi evitat li l-istudji jiġu kompromessi, id-doża mogħtija lill-grupp ta' kontroll. Skont l-Artikolu 3(11) tar-Regolament (UE) 2021/953, fejn meħtieġ, il-Kummissjoni għandha titlob lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, lill-ECDC jew lill-EMA biex joħorġu gwida dwar l-aċċettazzjoni tat-tilqim kontra l-COVID-19 li jkunu għaddejjin minn provi kliniċi fl-Istati Membri.

(6) Fid-dawl ta' dawn l-emendi tar-Regolament (UE) 2021/953, u sabiex tiġi żgurata l-interoperabbiltà taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, ir-regoli għall-mili taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jenħtieġ li jiġu aġġornati biex jirriflettu l-possibbiltà li jintużaw analiżijiet antiġeniċi bbażati fil-laboratorju għaċ-ċertifikati tat-testijiet u tal-fejqan u biex jinħarġu ċertifikati tat-tilqim għall-parteċipanti fil-provi kliniċi.

(7) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1073 tiġi emendata skont dan.

(8) Fid-dawl tal-ħtieġa tal-implimentazzjoni rapida tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi emendati fiċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(9) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2021/953,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1073 hija emendata kif ġej:

(1) L-Anness II huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' din id-Deċiżjoni;

(2) L-Anness V huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Settembru 2022.

Għall-Kunsill
Il-President
J. SÍKELA

ANNESS I

L-Anness II tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1073 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Taqsima introduttorja, l-ewwel sentenza tas-sitt paragrafu għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"Minħabba li xi settijiet ta' valuri bbażati fuq is-sistemi tal-ikkowdjar previsti f'dan l-Anness, bħal dawk għall-ikkowdjar tat-tilqim u tat-testijiet tal-antiġeni, qed jinbidlu ta' spiss, dawn għandhom jiġu ppubblikati u aġġornati regolarment mill-Kummissjoni bl-appoġġ tan-Network tas-Servizzi Elettroniċi tas-Saħħa u l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa.";

(2) fit-Taqsima 3, jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"Jekk pajjiż li juża ċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE ("EU DCC") jiddeċiedi li joħroġ ċertifikati tat-tilqim lill-parteċipanti tal-provi kliniċi matul il-provi kliniċi li jkunu għaddejjin, il-prodott mediċinali tat-tilqim għandu jiġi kkodifikat skont il-mudell

CT_*identifikatur-tal-prova-klinika*

Meta l-prova klinika tkun ġiet irreġistrata fir-Reġistru tal-Provi Kliniċi tal-UE (EU-CTR), għandu jintuża l-identifikatur tal-prova klinika minn dan ir-reġistru. F'każijiet oħra, jistgħu jintużaw identifikaturi minn reġistri oħra (bħal clinicaltrials.gov jew l-Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

L-identifikatur tal-prova klinika għandu jinkludi prefiss li jippermetti l-identifikazzjoni tar-reġistru tal-provi kliniċi (bħal EUCTR għar-Reġistru tal-Provi Kliniċi tal-UE, NCT għal clinicaltrials.gov, ACTRN għall-Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

Meta l-Kummissjoni tkun irċeviet gwida mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) jew mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċertifikati maħruġa għat-tilqima kontra l-COVID-19 li tkun għaddejja minn provi kliniċi, il-gwida għandha tiġi ppubblikata jew bħala parti mid-dokument tas-settijiet ta' valur jew separatament.";

(3) fit-Taqsima 4, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"Jekk pajjiż li juża ċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE jiddeċiedi li joħroġ ċertifikati tat-tilqim lill-parteċipanti tal-provi kliniċi matul il-provi kliniċi li jkunu għaddejjin, id-detentur jew il-manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tat-tilqim, għandu jiġi kkodifikat bl-użu tal-valur indikat lilu fis-sett tal-valur, jekk disponibbli. F'każijiet oħra, id-detentur jew il-manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tat-tilqim għandu jiġi kkodifikat bl-użu tar-regola deskritta fit-Taqsima 3 Prodott mediċinali tat-tilqim (CT_*identifikatur-tal-prova-klinika*).";

(4) fit-Taqsima 7, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"Il-kodiċi LP217198-3 (Immunoassaġġ rapidu) għandu jintuża biex jindika kemm it-testijiet rapidi tal-antiġeni kif ukoll l-analiżijiet antiġeniċi bbażati fil-laboratorju.";

(5) fit-Taqsima 8, l-ewwel sentenza tat-tieni paragrafu għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"Il-kontenut tas-sett ta' valuri għandu jinkludi l-għażla tat-test tal-antiġeni kif elenkat fil-lista komuni u aġġornata tat-testijiet tal-antiġeni tal-COVID-19, stabbilita fuq il-bażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2021/C 24/01 u maqbula mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa. Il-lista tinżamm mill-JRC fil-Bażi tad-*Data* ta' Tagħmir Dijanjostiku in vitro u tal-Metodi ta' Ttestjar tal-COVID-19 fuq: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.".

ANNESS II

It-Taqsima 4 tal-Anness V tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1073 hija emendata kif ġej:

(1) fil-punt 4.1, it-tabella hija emendata kif ġej:

(a) fit-tielet ringiela (il-kamp tad-*data* "v/mp", l-isem tal-kamp "Prodott ta' tilqim kontra l-COVID-19"), it-tieni sentenza taħt il-kolonna "Struzzjonijiet" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Valur kodifikat mis-sett ta' valuri vaccine-medicinal-product.json jew valur kodifikat li jirreferi għal prova klinika u li jsegwi r-regola definita fit-Taqsima 3 tal-Anness II.";

(b) fir-raba' ringiela (il-kamp tad-*data* "v/ma", l-isem tal-kamp "Detentur jew manifattur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tat-tilqima kontra l-COVID-19"), it-tieni sentenza taħt il-kolonna "Struzzjonijiet" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Valur kodifikat mis-sett ta' valuri vaccine-mah-manf.json jew valur kodifikat li jirreferi għal prova klinika u li jsegwi r-regola definita fit-Taqsima 4 tal-Anness II.";

(2) fil-punt 4.2, it-tabella hija emendata kif ġej:

(a) fit-tielet ringiela (il-kamp tad-*data* "t/nm", l-isem tal-kamp "Isem tat-test (testijiet bl-amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejiku biss)"), it-tielet paragrafu taħt il-kolonna "Struzzjonijiet" huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għat-test tal-antiġeni: dan il-kamp tad-*data* ma għandux jintuża, minħabba li l-isem tat-test jingħata indirettament permezz tal-indikatur tal-apparat użat għat-test (t/ma).";

(b) ir-raba' ringiela hija sostitwita kif ġej:

"**t/ma**	Identifikatur tal-apparat tat-test (testijiet tal-antiġeni biss)	Identifikatur tal-apparat tat-test tal-antiġeni mill-bażi ta' *data* tal-JRC. Sett ta' valuri (lista komuni tal-HSC): — It-testijiet tal-antiġeni kollha fil-lista komuni tal-HSC (tinqara mill-bnedmin). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (tinqara mill-magni, il-valuri tal-kamp tad-*data* id_device inklużi fil-lista jiffurmaw is-sett ta' valuri). Fil-pajjiżi tal-UE/ŻEE, l-emittenti għandhom joħorġu ċertifikati biss għat-testijiet li jappartjenu għas-sett ta' valuri attwalment validu. Is-sett ta' valuri għandu jiġi aġġornat kull 24 siegħa. Il-valuri li mhumiex fis-sett ta' valuri jistgħu jintużaw f'ċertifikati maħruġa minn pajjiżi terzi madankollu l-identifikaturi għandhom xorta jkunu dawk mill-bażi ta' *data* tal-JRC. L-użu ta' identifikaturi oħra bħal dawk ipprovduti direttament mill-manifatturi tat-testijiet mhuwiex permess. Il-verifikaturi għandhom jaqbdu l-valuri li ma jappartjenux għas-sett ta' valuri aġġornat, u juru li ċ-ċertifikati li jkollhom tali valuri huma invalidi. Jekk identifikatur jitneħħa mis-sett ta' valuri, iċ-ċertifikati li jkunu jinkluduh jistgħu jiġu aċċettati għal massimu ta' 72 siegħa mid-data ta' tneħħija. Is-sett ta' valuri huwa distribwit mill-Gateway tal-EUDCC. "Għat-test tal-antiġeni: għandu jiġi pprovdut eżattament kamp tad-*data* wieħed (1) mhux vojt. Għal NAAT: il-kamp tad-*data* ma għandux jintuża, anke jekk l-identifikatur tat-test tal-NAA jkun disponibbli fil-bażi ta' *data* tal-JRC. Eżempju: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)";

(c) fis-seba' ringiela (il-kamp tad-*data* "t/tc", l-isem tal-kamp "Ċentru jew faċilità tal-ittestjar"), it-tielet paragrafu taħt il-kolonna "Struzzjonijiet" huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għat-test tal-antiġeni: dan il-kamp tad-*data* huwa fakultattiv. Jekk ipprovdut, ma għandux ikun vojt.";

(3) fil-punt 4.3, fit-tabella, fit-tieni ringiela (il-kamp tad-*data* "r/fr"), il-kelma "NAAT" titħassar mill-kolonni "Isem tal-kamp" u "Struzzjonijiet".