UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1516 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2022

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 tot vaststelling van technische specificaties en regels voor de uitvoering van het bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde vertrouwenskader voor het digitaal EU-covidcertificaat

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren ([1]), en met name artikel 9, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het bij Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde digitale EU-covidcertificaat moet als bewijs dienen dat een persoon gevaccineerd is tegen COVID-19, negatief is getest of van COVID-19 is hersteld, teneinde de uitoefening van het recht op vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren.

(2) Om ervoor te zorgen dat het digitale EU-covidcertificaat in de hele Unie kan worden gebruikt, heeft de Commissie Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 ([2]) vastgesteld waarin technische specificaties en regels zijn opgenomen inzake het invullen, beveiligd afgeven en verifiëren van de digitale EU-covidcertificaten, de beveiliging van de persoonsgegevens, het vaststellen van de gemeenschappelijke structuur van de unieke certificaatidentificatiecode en de afgifte van een geldige, beveiligde en interoperabele barcode.

(3) Op 29 juni 2022 hebben het Europees Parlement en de Raad Verordening 2022/1034 ([3]) vastgesteld, waarbij de geldigheidsduur van Verordening (EU) 2021/953 betreffende het digitale EU-covidcertificaat wordt verlengd tot en met 30 juni 2023. Deze verlenging zorgt ervoor dat het digitale EU-covidcertificaat het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie kan blijven faciliteren, waarbij tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt nagestreefd. Dit is met name van belang wanneer bepaalde beperkingen van het vrije verkeer om redenen van volksgezondheid worden gehandhaafd of (opnieuw) ingevoerd, bijvoorbeeld in reactie op de opkomst en verspreiding van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten.

(4) Om het toepassingsgebied van diagnostische COVID-19-tests die kunnen worden gebruikt voor de afgifte van een digitaal EU-covidcertificaat, uit te breiden, is de definitie van snelle antigeentests in artikel 2, punt 5, van Verordening (EU) 2021/953 bij Verordening (EU) 2022/1034 gewijzigd om er in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeentests in op te nemen. De lidstaten kunnen thans testcertificaten en, na de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie ([4]), herstelcertificaten afgeven op basis van de antigeentests die zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests die door het Gezondheidsbeveiligingscomité is goedgekeurd en regelmatig door dat comité wordt bijgewerkt.

([1]) PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 van de Commissie van 28 juni 2021 tot vaststelling van technische specificaties en regels voor de uitvoering van het bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde vertrouwenskader voor het digitaal EU-covidcertificaat (PB L 230 van 30.6.2021, blz. 32).

([3]) Verordening (EU) 2022/1034 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (PB L 173 van 30.6.2022, blz. 37).

([4]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie van 22 februari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat de afgifte van herstelcertificaten op basis van snelle antigeentests betreft (PB L 42 van 23.2.2022, blz. 4).

(5) Artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/953 werd tevens gewijzigd bij Verordening (EU) 2022/1034 om de lidstaten de mogelijkheid te bieden vaccinatiecertificaten af te geven aan personen die deelnemen aan een klinische proef voor een COVID-19-vaccin die is goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemer het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis is toegediend, om te voorkomen dat de integriteit van de klinische proef wordt ondermijnd. Overeenkomstig artikel 3, lid 11, van Verordening (EU) 2021/953 moet de Commissie, indien nodig, het Gezondheidsbeveiligingscomité, het ECDC of het EMA om advies verzoeken wat betreft de aanvaarding van COVID-19-vaccins die in de lidstaten klinisch worden getest.

(6) In het licht van deze wijzigingen van Verordening (EU) 2021/953 moeten, om de interoperabiliteit van het digitale EU-covidcertificaat te waarborgen, de regels voor het invullen van het digitale EU-covidcertificaat worden geactualiseerd om rekening te houden met de mogelijkheid om in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeentests voor test- en herstelcertificaten te gebruiken en vaccinatiecertificaten voor deelnemers aan klinische proeven af te geven.

(7) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) Omdat een snelle invoering van de gewijzigde technische specificaties voor het digitale EU-covidcertificaat noodzakelijk is, moet dit besluit in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het comité dat is ingesteld bij artikel 14 van Verordening (EU) 2021/953,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 wordt als volgt gewijzigd:

1) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij dit besluit.

2) Bijlage V wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 8 september 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
J. SÍKELA

BIJLAGE I

Bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 wordt als volgt gewijzigd.

1) In de inleiding wordt de eerste zin van de zesde alinea als volgt vervangen:

"Aangezien sommige waardereeksen op basis van de in deze bijlage opgenomen coderingssystemen, zoals die voor de codering van vaccins en antigeentests, vaak veranderen, worden deze bekendgemaakt en regelmatig bijgewerkt door de Commissie met steun van het e-gezondheidsnetwerk en het Gezondheidsbeveiligingscomité.".

2) De volgende alinea's worden toegevoegd in deel 3:

"Als een land dat gebruikmaakt van een digitaal EU-covidcertificaat (EU-DCC) besluit vaccinatiecertificaten af te geven aan deelnemers aan klinische proeven tijdens lopende klinische proeven, wordt het vaccingeneesmiddel gecodeerd volgens het patroon:

CT_*clinical-trial-identifier*

Wanneer de klinische proef is geregistreerd in het EU-register van klinische proeven (EUCTR), wordt het identificatienummer van de klinische proef uit dit register gebruikt. In andere gevallen mogen identificatienummers uit andere registers (zoals clinicaltrials.gov of Australian New Zealand Clinical Trials Registry) worden gebruikt.

Het identificatienummer van de klinische proef bevat een voorvoegsel waarmee het register van klinische proeven kan worden geïdentificeerd (zoals EUCTR voor het EU-register van klinische proeven, NCT voor clinicaltrials.gov, ACTRN voor het Australische/Nieuw-Zeelandse register van klinische proeven).

Wanneer de Commissie advies heeft ontvangen van het Gezondheidsbeveiligingscomité, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) wat betreft de aanvaarding van COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, wordt dit advies gepubliceerd, hetzij als onderdeel van het document met de waardebepaling, hetzij afzonderlijk.".

3) In deel 4 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Indien een land dat gebruikmaakt van het EU-DCC, besluit vaccinatiecertificaten af te geven aan deelnemers aan klinische proeven tijdens lopende klinische proeven, wordt de houder of fabrikant van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin gecodeerd aan de hand van de waarde die hem is toegekend in de waardebepaling, indien beschikbaar. In andere gevallen wordt de houder of fabrikant van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin gecodeerd volgens de regel als beschreven in deel 3 COVID-19-vaccin (CT_*clinical-trial-identifier*).".

4) In deel 7 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"De code LP217198-3 (immunoassay-sneltest) wordt gebruikt om zowel snelle antigeentests als in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeentests aan te geven.".

5) In deel 8 wordt de eerste zin van de tweede alinea als volgt vervangen:

"De inhoud van de waardereeks omvat de selectie van antigeentests zoals opgenomen in de gemeenschappelijke en geactualiseerde lijst van antigeentests voor COVID-19, vastgesteld op basis van Aanbeveling 2021/C 24/01 van de Raad en goedgekeurd door het Gezondheidsbeveiligingscomité. De lijst wordt door het JRC bijgehouden in de database van middelen voor in-vitrodiagnostiek en testmethoden voor COVID-19 op: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat".

BIJLAGE II

Deel 4 van bijlage V bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1073 wordt als volgt gewijzigd.

1) In punt 4.1 wordt de tabel als volgt gewijzigd:

   a) In de derde rij (veld "v/mp", veldnaam "COVID-19-vaccinproduct") wordt de tweede zin in de kolom "Instructies" vervangen door:

   "Een gecodeerde waarde uit de waardereeks vaccine-medicinal-product.json of een gecodeerde waarde die verwijst naar een klinische proef en volgens de regel van deel 3 van bijlage II.".

   b) In de vierde rij (veld "v/ma", veldnaam "Handelsvergunninghouder of producent van het COVID-19-vaccin") wordt de tweede zin in de kolom "Instructies" vervangen door:

   "Een gecodeerde waarde uit de waardereeks vaccine-mah-manf.json of een gecodeerde waarde die verwijst naar een klinische proef en volgens de regel van deel 4 van bijlage II.".

2) In punt 4.2 wordt de tabel als volgt gewijzigd:

   a) In de derde rij (veld "t/nm", veldnaam "Naam van de test (alleen PCR-tests)") wordt de derde alinea in de kolom "Instructies" vervangen door:

   "Voor antigeentests: het veld wordt niet gebruikt, aangezien de naam van de test indirect wordt verstrekt via de identificatiecode van het testapparaat (t/ma).".

   b) De vierde rij wordt vervangen door:

"**t/ma**	Identificatiecode van het testapparaat (alleen antigeentests)	Identificatiecode van het testapparaat voor antigeentest uit de JRC-database. Waardereeks (gemeenschappelijke lijst van het Gezondheidsbeveiligingscomité): — Alle antigeentests op de gemeenschappelijke lijst van het Gezondheidsbeveiligingscomité (door mensen leesbaar). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (machineleesbaar, waarden van het veld id_device in de lijst vormen de waardereeks). In EU-/EER-landen geven afgevers alleen certificaten af voor tests die tot de op dat moment geldige waardereeks behoren. De waardereeks wordt om de 24 uur bijgewerkt. Waarden buiten de waardereeks mogen worden gebruikt in door derde landen afgegeven certificaten, maar de identificatiecodes moeten nog steeds uit de JRC-database afkomstig zijn. Het gebruik van andere identificatiecodes, zoals die welke rechtstreeks door de testfabrikanten worden verstrekt, is niet toegestaan. Verificateurs detecteren waarden die niet behoren tot de actuele waardereeks en merken certificaten die daarvan zijn voorzien aan als ongeldig. Indien een identificatiecode uit de waardereeks wordt verwijderd, kunnen certificaten waarin deze is opgenomen, maximaal 72 uur na de datum van verwijdering worden aanvaard. De waardereeks wordt gedistribueerd via de EUDCC-gateway. Voor antigeentests: exact 1 (één) niet-leeg veld wordt vermeld. Voor NAAT: het veld wordt niet gebruikt, zelfs niet als de NAAT-identificatiecode beschikbaar is in de JRC-databank. Voorbeeld: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)";

   c) In de zevende rij (veld "t/tc", veldnaam "Testcentrum of -faciliteit") wordt de derde alinea in de kolom "Instructies" vervangen door:

   "Voor antigeentests: het veld is facultatief. Indien verstrekt, is dit veld niet leeg.".

3) In punt 4.3, in de tabel, tweede rij (veld "r/fr"), wordt het woord "NAAT-" geschrapt uit de kolommen "Naam veld" en "Instructies".