# DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1516 A COMISIEI

## din 8 septembrie 2022

## de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1073 de stabilire a specificațiilor tehnice și a regulilor de punere în aplicare a cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 ([1]), în special articolul 9 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2021/953 instituie certificatul digital al UE privind COVID, al cărui scop este de a servi drept dovadă că o persoană a primit un vaccin împotriva COVID-19, are un rezultat negativ la testul de depistare a infecției cu virusul SARS-CoV-2 sau s-a vindecat de COVID-19, cu scopul de a facilita exercitarea de către titulari a dreptului lor la liberă circulație în timpul pandemiei de COVID-19.

(2) Pentru ca certificatul digital al UE privind COVID să fie operațional în întreaga Uniune, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 ([2]), care stabilește specificații tehnice și reguli care să asigure completarea, eliberarea în condiții de siguranță și verificarea certificatelor digitale ale UE privind COVID, garantarea protecției datelor cu caracter personal, stabilirea structurii comune a identificatorului unic al certificatului și emiterea unui cod de bare valabil, securizat și interoperabil.

(3) La 29 iunie 2022, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul (UE) 2022/1034 ([3]), care prelungește până la 30 iunie 2023 perioada de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953, referitor la certificatul digital al UE privind COVID. Această prelungire asigură faptul că certificatul digital al UE privind COVID poate continua să faciliteze libera circulație în timpul pandemiei de COVID-19, menținându-se, în același timp, un nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Acest lucru este deosebit de relevant în cazul în care sunt menținute sau (re-)introduse anumite restricții privind libera circulație adoptate din motive de sănătate publică, de exemplu ca răspuns la apariția și răspândirea unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare.

(4) Pentru a extinde domeniul de aplicare al testelor de diagnosticare a COVID-19 care pot fi utilizate pentru eliberarea unui certificat digital al UE privind COVID, definiția testelor antigenice rapide prevăzută la articolul 2 punctul 5 din Regulamentul (UE) 2021/953 a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2022/1034 pentru a include testele antigenice de laborator. Statele membre au acum posibilitatea de a elibera certificate de testare și, în urma adoptării Regulamentului delegat (UE) 2022/256 al Comisiei ([4]), certificate de vindecare pe baza testelor antigenice incluse pe lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19, astfel cum a fost convenită și actualizată periodic de Comitetul pentru securitate sanitară ca îndeplinind criteriile de calitate.

([1]) JO L 211, 15.6.2021, p. 1.

([2]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 a Comisiei din 28 iunie 2021 de stabilire a specificațiilor tehnice și a regulilor de punere în aplicare a cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 230, 30.6.2021, p. 32).

([3]) Regulamentul (UE) 2022/1034 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 iunie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 173, 30.6.2022, p. 37).

([4]) Regulamentul delegat (UE) 2022/256 al Comisiei din 22 februarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește eliberarea certificatelor de vindecare pe baza testelor antigenice rapide (JO L 42, 23.2.2022, p. 4).

(5) Articolul 5 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/953 a fost, de asemenea, modificat prin Regulamentul (UE) 2022/1034 pentru a permite statelor membre să elibereze certificate de vaccinare participanților la studii clinice care au fost aprobate de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre, iar pentru a evita subminarea studiilor aceste certificate sunt eliberate participanților respectivi indiferent dacă au primit vaccinul candidat împotriva COVID-19 sau doza administrată grupului de control. În temeiul articolului 3 alineatul (11) din Regulamentul (UE) 2021/953, dacă este necesar, Comisia trebuie să solicite Comitetului pentru securitate sanitară, ECDC sau EMA să emită orientări privind acceptarea vaccinurilor împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice în statele membre.

(6) Având în vedere aceste modificări ale Regulamentul (UE) 2021/953, pentru a asigura interoperabilitatea certificatului digital al UE privind COVID, normele privind popularea certificatului digital al UE privind COVID ar trebui să fie actualizate pentru a reflecta posibilitatea de a utiliza teste antigenice de laborator pentru certificatele de testare și vindecare și de a elibera certificate de vaccinare pentru participanții la studii clinice.

(7) Prin urmare, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 ar trebui modificată în consecință.

(8) Având în vedere necesitatea punerii în aplicare rapide a specificațiilor tehnice modificate pentru certificatul digital al UE privind COVID, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/953,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 se modifică după cum urmează:

1. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta decizie.
2. Anexa V se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 septembrie 2022.

*Pentru Consiliu*
*Președintele*
J. SÍKELA

*ANEXA I*

Anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 se modifică după cum urmează:

1. în secțiunea introductivă, prima teză de la al șaselea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Întrucât anumite seturi de valori bazate pe sistemele de codificare prevăzute în prezenta anexă, cum ar fi cele pentru codificarea vaccinurilor și a testelor antigenice, se schimbă frecvent, acestea trebuie publicate și actualizate periodic de către Comisie, cu sprijinul rețelei de e-sănătate și al Comitetului pentru securitate sanitară.";

2. la secțiunea 3 se adaugă următoarele paragrafe:

„În cazul în care o țară care utilizează certificatul digital al UE privind COVID („certificatul digital al UE privind COVID") decide să elibereze certificate de vaccinare participanților la studii clinice în curs de desfășurare, medicamentul reprezentând vaccinul se codifică conform modelului

CT_*identificator-studiu-clinic*

În cazul în care studiul clinic a fost înregistrat în Registrul de studii clinice al UE (EU-CTR), se utilizează identificatorul studiului clinic din acest registru. În alte cazuri, se pot utiliza identificatori din alte registre (cum ar fi clinicaltrials.gov sau *Australian New Zealand Clinical Trials Registry*).

Identificatorul studiului clinic include un prefix care permite identificarea registrului de studii clinice (cum ar fi EUCTR pentru Registrul de studii clinice al UE, NCT pentru clinicaltrials.gov sau ACTRN pentru *Australian New Zealand Clinical Trials Registry*).

În cazul în care Comisia a primit orientări din partea Comitetului pentru securitate sanitară, a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) sau a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) cu privire la acceptarea certificatelor eliberate pentru un vaccin împotriva COVID-19 care face obiectul unor studii clinice, orientările se publică fie ca parte a documentului privind seturile de valori, fie separat.";

3. la secțiunea 4 se adaugă următorul paragraf:

„În cazul în care o țară care utilizează certificatul digital al UE privind COVID decide să elibereze certificate de vaccinare participanților la studii clinice în curs de desfășurare, titularul autorizației de introducere pe piață a vaccinului sau producătorul se codifică utilizând valoarea desemnată pentru acesta în setul de valori, dacă este disponibilă. În celelalte cazuri, titularul autorizației de introducere pe piață sau producătorul se codifică utilizând regula descrisă în Secțiunea 3 – Medicamentul reprezentând vaccinul împotriva COVID-19 (CT_*identificator-studiu-clinic*).";

4. la secțiunea 7 se adaugă următorul paragraf:

„Codul LP217198-3 (imunoanaliză rapidă) se utilizează pentru a indica atât testele antigenice rapide, cât și testele antigenice de laborator.";

5. la secțiunea 8, prima teză de la al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Setul de valori trebuie să includă selectarea testului antigenic, astfel cum este menționat în lista comună actualizată a testelor antigenice pentru COVID-19 stabilită pe baza Recomandării 2021/C 24/01 a Consiliului și aprobată de Comitetul pentru securitate sanitară. Lista este actualizată de JRC în baza de date despre dispozitivele și metodele de testare *in vitro* vizând diagnosticarea COVID-19, disponibilă la adresa: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat."

*ANEXA II*

Secțiunea 4 din anexa V la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 se modifică după cum urmează:

1. la punctul 4.1, tabelul se modifică după cum urmează:

   (a) pe al treilea rând (câmpul „v/mp”, denumirea câmpului „Produsul reprezentând vaccinul împotriva COVID-19”), a doua teză din coloana „Instrucțiuni” se înlocuiește cu următorul text:

   „O valoare codificată din setul de valori vaccine-medicinal-product.json sau o valoare codificată care se referă la un studiu clinic și care respectă regula definită în secțiunea 3 din anexa II.”;

   (b) pe al patrulea rând (câmpul „v/ma”, denumirea câmpului „Deținătorul autorizației de comercializare sau producătorul vaccinului împotriva COVID-19”), a doua teză din coloana „Instrucțiuni” se înlocuiește cu următorul text:

   „O valoare codificată din setul de valori vaccine-mah-manf.json sau o valoare codificată care se referă la un studiu clinic și care respectă regula definită în secțiunea 4 din anexa II.”;

2. la punctul 4.2, tabelul se modifică după cum urmează:

   (a) pe al treilea rând [câmpul „t/nm”, denumirea câmpului „Denumirea testului (numai testele de amplificare a acidului nucleic)”], al treilea paragraf din coloana „Instrucțiuni” se înlocuiește cu următorul text:

   „În cazul testelor antigenice: câmpul nu se utilizează, deoarece denumirea testului este furnizată indirect prin intermediul identificatorului dispozitivului de testare (t/ma).”;

   (b) al patrulea rând se înlocuiește cu următorul text:

| | | |
|---|---|---|
| „**t/ma** | Identificatorul dispozitivului de testare (numai testele antigenice) | Identificatorul dispozitivului pentru testul antigenic din baza de date a JRC.<br>Set de valori (lista comună HSC):<br>— toate testele antigenice rapide din lista comună HSC (date lizibile).<br>— https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (citire automată, valori ale câmpului id_device incluse în lista din setul de valori).<br>În țările UE/SEE, emitenții eliberează certificate numai pentru testele care aparțin setului de valori valid în prezent. Setul de valori se actualizează la fiecare 24 de ore.<br>Valorile din afara setului de valori pot fi utilizate în certificatele emise de țări terțe, însă identificatorii trebuie în continuare să provină din baza de date a JRC. Utilizarea altor identificatori, cum ar fi cei furnizați direct de producătorii de teste, nu este permisă.<br>Aplicațiile de verificare detectează valorile care nu aparțin setului valoric actualizat și afișează certificatele care conțin aceste valori ca fiind nevalide. În cazul în care un identificator este eliminat din setul de valori, certificatele care îl includ pot fi acceptate timp de maximum 72 de ore de la data retragerii. Setul de valori este distribuit prin gateway-ul pentru certificatele digitale ale UE privind COVID.<br>„În cazul testelor antigenice: se completează exact 1 (un) câmp care nu poate rămâne gol.<br>În cazul NAAT: câmpul nu se utilizează, chiar dacă identificatorul testului NAA este disponibil în baza de date a JRC.<br>Exemplu:<br>«ma»: «344»(SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)”; |

   (c) pe al șaptelea rând (câmpul „t/tc”, denumirea câmpului „Centrul sau unitatea de testare”), al treilea paragraf din coloana „Instrucțiuni” se înlocuiește cu următorul text:

   „În cazul testelor antigenice: câmpul este opțional. Dacă există, nu trebuie să rămână necompletat.”;

3. la punctul 4.3, în tabel, pe al doilea rând (câmpul „r/fr”), cuvântul „NAAT” se elimină din coloanele „Denumirea câmpului” și „Instrucțiuni”.