

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1516 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. szeptember 8.)****az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszere technikai előírásainak és végrehajtása szabályainak meghatározásáról szóló (EU) 2021/1073 végrehajtási határozat módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/953 rendelet rendelkezik az uniós digitális Covid-igazolványról, amely – annak érdekében, hogy a Covid19-világjárvány idején megkönnyítse az igazolvány birtokosa számára a szabad mozgáshoz való jog gyakorlását – annak bizonyítását hivatott szolgálni, hogy az adott személy megkapta a Covid19-oltóanyagot, a tesztje negatív eredményt mutatott vagy meggyógyult a fertőzéstől.
- (2) Annak érdekében, hogy az uniós digitális Covid-igazolvány az egész Unióban működőképes legyen, a Bizottság elfogadta az (EU) 2021/1073 végrehajtási határozatot ⁽²⁾, amely meghatározza a digitális Covid-igazolványok kitöltésére, biztonságos kiállítására és ellenőrzésére, a személyes adatok védelmének biztosítására, az egyedi igazolványazonosító közös szerkezetének meghatározására, és az érvényes, biztonságos és interoperábilis vonalkód kibocsátására vonatkozó technikai előírásokat és szabályokat.
- (3) Az Európai Parlament és a Tanács 2022. június 29-én elfogadta az (EU) 2022/1034 rendeletet ⁽³⁾, amely 2023. június 30-ig meghosszabbítja az uniós digitális Covid-igazolványról szóló (EU) 2021/953 rendelet alkalmazási időszak/alkalmazási idejét. Ez a meghosszabbítás biztosítja, hogy az uniós digitális Covid-igazolvány – miközben a közegészség magas szintű védelmére irányul – továbbra is megkönnyítse a szabad mozgást a Covid19-világjárvány idején. Ez különösen fontos abban az esetben, ha népegészségügyi okokból fenntartják vagy (újra) bevezetik a szabad mozgásra vonatkozó egyes korlátozásokat, például a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó nagy figyelmet érdemlő variánsainak megjelenése és terjedése miatt.
- (4) Az uniós digitális Covid-igazolvány kiállításához használható Covid19-diagnosztikai tesztek skálájának bővítése érdekében az (EU) 2022/1034 rendelet módosította az antigén gyors teszteknek az (EU) 2021/953 rendelet 2. cikkének 5. pontjában foglalt meghatározását, hogy az kiterjedjen a laboratóriumi antigénvizsgálatokra is. Jelenleg a tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy a Covid19-antigén teszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott és rendszeresen frissített közös uniós jegyzékében szereplő, a megállapított kritériumoknak megfelelő antigén tesztek alapján tesztigazolványokat, valamint az (EU) 2022/256 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ elfogadását követően gyógyultsági igazolványokat állítsanak ki.

⁽¹⁾ HL L 211., 2021.6.15., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2021/1073 végrehajtási határozata (2021. június 28.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszere technikai előírásainak és végrehajtása szabályainak meghatározásáról (HL L 230., 2021.6.30., 32. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/1034 rendelete (2022. június 29.) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról (HL L 173., 2022.6.30., 37. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2022/256 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. február 22.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyógyultsági igazolványok antigén gyors tesztek alapján történő kiállítása tekintetében történő módosításáról (HL L 42., 2022.2.23., 4. o.).

- (5) Az (EU) 2022/1034 rendelet módosította továbbá az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkének (5) bekezdését annak lehetővé tétele céljából, hogy a tagállamok oltási igazolványt állítsanak ki a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai által jóváhagyott klinikai vizsgálatok résztvevői számára, függetlenül attól, hogy a résztvevőt potenciális Covid19-oltóanyaggal vagy – a tanulmány veszélyeztetésének elkerülése érdekében – a kontrollcsoportnak adott dózissal oltották be. Az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (11) bekezdése értelmében, amennyiben szükséges, a Bizottságnak fel kell kérnie az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, az ECDC-t vagy az EMA-t, hogy adjon ki iránymutatást a tagállami klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagok elfogadásáról.
- (6) Az (EU) 2021/953 rendelet említett módosításaira figyelemmel, az uniós digitális Covid-igazolvány interoperabilitásának biztosítása érdekében naprakésszé kell tenni az uniós digitális Covid-igazolvány kitöltésére vonatkozó szabályokat, hogy azok tükrözzék annak lehetőségét, hogy laboratóriumi antigénteszteket használjanak teszt- és gyógyultsági igazolványok céljára, valamint hogy oltási igazolványokat állítsanak ki a klinikai vizsgálatok résztvevői számára.
- (7) Az (EU) 2021/1073 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Tekintettel az uniós digitális Covid-igazolványra vonatkozó módosított technikai előírások gyors végrehajtásának szükségességére, e határozatnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon hatályba kell lépnie.
- (9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2021/953 rendelet 14. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1073 végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. A II. melléklet e határozat I. mellékletének megfelelően módosul.
2. Az V. melléklet e határozat II. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2022. szeptember 8-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. SÍKELA

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1073 végrehajtási határozat II. melléklete a következőképpen módosul:

1. a bevezető szakasz hatodik bekezdésének első mondata helyébe a következő lép:

„Mivel az e mellékletben előírt kódolási rendszereken alapuló egyes értékkészletek – például azok, amelyek az oltóanyag és az antigén teszt kódolására vonatkoznak – gyakran változnak, a Bizottságnak az e-egészségügyi hálózat és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság támogatásával rendszeresen közzé kell tennie és frissítenie kell ezeket.”;

2. a 3. szakasz a következő bekezdésekkel egészül ki:

„Ha az uniós digitális Covid-igazolványt használó ország úgy dönt, hogy a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok során oltási igazolványokat állít ki a klinikai vizsgálatok résztvevői számára, az oltóanyagot a következő mintának megfelelően kell kódolni:

CT_clinical-trial-identifíer

Amennyiben a klinikai vizsgálatot regisztrálták a klinikai vizsgálatok uniós nyilvántartásában (EU-CTR), az ebből a nyilvántartásból származó klinikai vizsgálati azonosítót kell használni. Egyéb esetekben más nyilvántartásokból (például klinikai vizsgálatok.gov vagy Australian New Zealand Clinical Trials Registry) származó azonosítók is használhatók.

A klinikai vizsgálat azonosítójának tartalmaznia kell egy olyan előtagot, amely lehetővé teszi a klinikai vizsgálatok nyilvántartásának azonosítását (például EUCTR a klinikai vizsgálatok uniós nyilvántartása esetében, NCT a clinicaltrials.gov esetében, ACTRN az Australian New Zealand Clinical Trials Registry esetében).

Amennyiben a Bizottság iránymutatást kapott az Egészségügyi Biztonsági Bizottságtól, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtól (ECDC) vagy az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) a klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagok tekintetében igazolványok elfogadásáról, az iránymutatást vagy az értékkészletet meghatározó dokumentum részeként, vagy külön kell közzétenni.”;

3. a 4. szakasz a következő bekezdéssel egészül ki:

„Ha az uniós digitális Covid-igazolványt használó ország úgy dönt, hogy a folyamatban lévő klinikai vizsgálatok során oltási igazolványokat állít ki a klinikai vizsgálatok résztvevői számára, a vakcina forgalombahozatali engedélyének jogosultját vagy a vakcina gyártóját az értékkészletben megjelölt érték felhasználásával kell kódolni, ha az rendelkezésre áll. Egyéb esetekben az oltóanyag forgalombahozatali engedélyének jogosultját vagy az oltóanyag gyártóját a 3. szakaszban (Oltóanyag gyógyszerkészítmény) leírt szabály alkalmazásával kell kódolni (*CT_clinical-trial-identifíer*).”;

4. a 7. szakasz a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az LP217198–3 kódot (gyors immunvizsgálat) kell használni mind az antigén gyors tesztek, mind a laboratóriumi antigénvizsgálatok jelölésére.”;

5. a 8. szakasz második bekezdésének első mondata helyébe az alábbi szöveg lép:

„Az értékkészletnek tartalmaznia kell a Covid19 antigén teszteknek a 2021/C 24/01 tanácsi ajánlás alapján létrehozott és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös és aktualizált jegyzékében felsorolt antigén tesztek kiválasztását. A jegyzéket a JRC tartja fenn a Covid19 in vitro diagnosztikai eszközök és teszt módszerek alábbi adatbázisában: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.”.

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1073 végrehajtási határozat V. mellékletének 4. szakasza a következőképpen módosul:

1. a 4.1. pontban található táblázat a következőképpen módosul:

- a) a harmadik sorban (mezőazonosító: „v/mp”, a mező megnevezése: „Covid19-oltóanyagtermék”) az „Utasítások” oszlopban a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Kódolt érték a készletből vaccine-medicinal-product.json. vagy klinikai vizsgálatra utaló és a II. melléklet 3. szakaszában meghatározott szabálynak megfelelő kódolt érték”;

- b) a negyedik sorban (mezőazonosító: „v/ma”, a mező megnevezése: „A Covid19-oltóanyag forgalombahozatali engedélyének jogosultja vagy az oltóanyag gyártója”) az „Utasítások” oszlopban a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Kódolt érték a készletből vaccine-mah-manf.json. vagy klinikai vizsgálatra utaló és a II. melléklet 4. szakaszában meghatározott szabálynak megfelelő kódolt érték”;

2. a 4.2. pontban található táblázat a következőképpen módosul:

- a) a harmadik sorban (mezőazonosító: „t/nm”, a mező megnevezése: „A teszt neve (csak nukleinsav-amplifikációs tesztek esetében)”) az „Utasítások” oszlopban a harmadik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Antigén teszt esetében: a mező nem használható, mivel a teszt nevét közvetlenül, a teszteszköz azonosítója segítségével adják meg (t/ma).”;

- b) a negyedik sor helyébe a következő szöveg lép:

„t/ma	Teszteszköz azonosító (kizárólag antigén tesztek esetében)	<p>Antigén teszt eszközazonosítója a JRC adatbázisából. Eszközkészlet (a HSC közös listája):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Valamennyi antigén teszt megtalálható a HSC közös listáján (ember által olvasható formában). – https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (géppel olvasható, az értékkészletet alkotó listán szereplő id_device mező értékei) <p>Az EU/EGT-országokban a kibocsátók csak a jelenleg érvényes értékhöz tartozó tesztekre adhatnak ki igazolványokat. Az értékkészletet 24 óránként frissíteni kell.</p> <p>A harmadik országok által kiállított igazolványban az értékkészleten kívüli értékek is használhatók, az azonosítóknak azonban ekkor is a JRC adatbázisából kell származniuk. Más, például a tesztet végző gyártók által közvetlenül megadott azonosítók használata nem megengedett.</p> <p>Az ellenőrzők észlelik azokat az értékeket, amelyek nem tartoznak a naprakész értékkészlethez, és az ezeket tartalmazó igazolványokat érvénytelenként jelenítik meg. Ha egy azonosítót eltávolítanak az értékkészletből, az azt tartalmazó igazolványok az eltávolítás időpontjától számított legfeljebb 72 órán keresztül fogadhatók el.</p> <p>Az értékkészlet a DCC-átjáróról kerül elosztásra.</p> <p>Antigén teszt esetében: pontosan 1 (egy) nem üres mezőt kell megadni.</p> <p>A NAAT-teszt esetében: a mező nem használható, még akkor sem, ha a NAA tesztazonosító elérhető a JRC adatbázisában.</p> <p>Példa: „ma”: „344” (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA);</p>
-------	------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- c) a hetedik sorban (mezőazonosító: „t/tc”, a mező megnevezése: „Tesztközpont vagy létesítmény”) az „Utasítások” oszlopban a harmadik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Antigén teszt esetében: a mező opcionális. Ha megadják, nem maradhat üresen.”;

3. a 4.3. pontban található táblázat második sorában (mezőazonosító: „r/fr”) „A mező megnevezése” és az „Utasítások” oszlopokban a „NAAT” szót el kell hagyni.