

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****(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 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 7, leden 4 en 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/953 wordt een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) vastgesteld dat tot doel heeft de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. De verordening maakt het tevens gemakkelijker de beperkingen van het vrije verkeer die door de lidstaten overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, stapsgewijs en op gecoördineerde wijze op te heffen.
- (2) In artikel 3, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2021/953 is bepaald dat het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat de afgifte, de grensoverschrijdende verificatie en de aanvaarding mogelijk maakt van een certificaat met de bevestiging dat de houder ervan is hersteld van een SARS-CoV-2-infectie na een positief resultaat van een moleculaire nucleïnezuuramplificatietest (NAAT), uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel (herstelcertificaat).
- (3) In mei 2021 heeft het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU ⁽²⁾ ingestelde Gezondheidsbeveiligingscomité een technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests ⁽³⁾ opgericht, bestaande uit deskundigen uit de lidstaten en Noorwegen en vertegenwoordigers van de Commissie en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC).
- (4) Deze technische werkgroep heeft als taak te onderzoeken of de door lidstaten en fabrikanten voorgestelde snelle COVID-19-antigeentests kunnen worden opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van snelle antigeentests ⁽⁴⁾. Overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2021/953 mogen herstelcertificaten in het formaat van het digitaal EU-COVID-certificaat alleen worden afgegeven op basis van snelle COVID-19-antigeentests die in die lijst zijn opgenomen. De technische werkgroep toetst deze voorstellen aan de criteria die zijn vastgesteld in de aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021 ⁽⁵⁾ en aan andere criteria waarover de groep op 21 september 2021 overeenstemming heeft bereikt. Een van de overeengekomen criteria is een verhoogd specificiteitspercentage van 98 %.
- (5) De gemeenschappelijke EU-lijst bevat snelle antigeentests met CE-markering die in gebruik zijn en gevalideerd zijn in ten minste één lidstaat en waarvan de klinische prestaties zijn gemeten op basis van monsters van nasale, orofaryngeale of nasofaryngeale specimina. In juli 2021 is de technische werkgroep overeengekomen snelle antigeentests die uitsluitend gebaseerd zijn op ander bemonsteringsmateriaal, zoals speeksel, sputum, bloed of feces, van de lijst uit te sluiten. Samengevoegde snelle antigeentests en snelle antigeenzelftests staan evenmin op de lijst van antigeentests. De lijst bevat alleen snelle antigeentests die worden uitgevoerd door opgeleid zorg- of ander personeel. Daardoor neemt de waarschijnlijkheid dat de tests consistent presteren, immers verder toe.

⁽¹⁾ PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1.

⁽²⁾ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_nl

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁽⁵⁾ Aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU (PB C 24 van 22.1.2021, blz. 1).

- (6) Is de technische werkgroep van oordeel dat de gemeenschappelijke EU-lijst moet worden bijgewerkt, dan wordt een voorstel ter goedkeuring voorgelegd aan het Gezondheidsbeveiligingscomité. De technische werkgroep heeft een gestructureerde, coherente en snelle procedure ingevoerd voor de beoordeling van de klinische prestaties van snelle antigeentests die zijn gevalideerd aan de hand van onafhankelijke evaluatiestudies. De gemeenschappelijke EU-lijst wordt op basis daarvan ten minste eens per maand bijgewerkt.
- (7) Op 11 januari 2022 heeft de technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests het gebruik van snelle antigeentests voor herstelcertificaten besproken, rekening houdend met de verslechterde epidemiologische situatie, het recordaantal COVID-19-gevallen als gevolg van de zorgwekkende omikronvariant en het tekort aan NAAT-capaciteit in verschillende lidstaten als gevolg van de grote vraag naar tests. Gezien deze omstandigheden is de technische werkgroep overeengekomen dat voor de afgifte van herstelcertificaten gebruik mag worden gemaakt van snelle antigeentests die zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst. De technische werkgroep benadrukte dat voor de afgifte van dergelijke certificaten alleen gebruik mag worden gemaakt van de resultaten van snelle antigeentests die zijn uitgevoerd door medisch personeel of ander daartoe opgeleid personeel.
- (8) Het ECDC is van mening dat naar behoren gevalideerde snelle antigeentests met een specificiteitspercentage van meer dan 98 % mogen worden gebruikt om te certificeren dat een persoon is hersteld van een eerdere SARS-CoV-2-besmetting ⁽⁶⁾. Hoe groter de specificiteit, hoe groter de validiteit van de test voor de certificering van herstel.
- (9) Op basis van deze overwegingen en op basis van verder overleg met het Gezondheidsbeveiligingscomité is het passend Verordening (EU) 2021/953 te wijzigen in de zin dat na een positief resultaat van een snelle antigeentest die in de gemeenschappelijke EU-lijst is opgenomen en door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel is uitgevoerd, een herstelcertificaat kan worden afgegeven door de lidstaat waar de test is uitgevoerd. De betrokken snelle antigeentest moet op de gemeenschappelijke EU-lijst staan op het moment dat de test zijn resultaat geeft. Als de test later eventueel van de gemeenschappelijke EU-lijst wordt geschrapt, mag dat geen gevolgen hebben voor de geldigheid van reeds afgegeven herstelcertificaten.
- (10) In dit verband moet rekening worden gehouden met het feit dat de COVID-19-teststrategieën van lidstaat tot lidstaat verschillen en dat niet alle lidstaten te kampen hebben met een tekort aan NAAT-capaciteit. De afgifte van herstelcertificaten na een positief resultaat van een snelle antigeentest moet derhalve facultatief blijven. Lidstaten die over voldoende NAAT-capaciteit beschikken, kunnen het gebruik van NAAT-tests als enige basis voor de afgifte van herstelcertificaten blijven opleggen; per slot van rekening worden deze tests beschouwd als de meest betrouwbare methode voor het testen van met COVID-19 besmette personen en van personen die met hen in contact zijn gekomen. Maar net zo goed kunnen lidstaten beslissen om in perioden waarin het aantal SARS-CoV-2-besmettingen stijgt en de vraag naar tests sterk toeneemt of de NAAT-capaciteit tekortschiet, herstelcertificaten af te geven op basis van snelle antigeentests en weer over te schakelen naar NAAT-tests zodra het aantal besmettingen daalt. Hoe dan ook moeten burgers een herstelcertificaat kunnen krijgen wanneer zij positief zijn getest op SARS-CoV-2.
- (11) Overeenkomstig artikel 7, lid 8, van Verordening (EU) 2021/953 moeten lidstaten die een bewijs van herstel van een SARS-CoV-2-besmetting aanvaarden om vrijstelling te verlenen van overeenkomstig het Unierecht ingestelde beperkingen van het vrije verkeer om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, onder dezelfde voorwaarden ook herstelcertificaten aanvaarden die door andere lidstaten zijn afgegeven. Na de vaststelling van deze verordening zal artikel 7, lid 8, van Verordening (EU) 2021/953 derhalve ook van toepassing zijn op herstelcertificaten die zijn afgegeven na een positief resultaat van een snelle antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests en die is uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel, zelfs indien de betrokken lidstaat zelf geen herstelcertificaten op basis van dergelijke tests afgeeft.
- (12) Verordening (EU) 2021/953 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Om het vrije verkeer te faciliteren, met name van burgers die tijdens de omikrongolf werden besmet, moeten de lidstaten met terugwerkende kracht herstelcertificaten kunnen afgeven, dat wil zeggen op basis van snelle antigeentests die op of na 1 oktober 2021 zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat de betrokken snelle antigeentest op de gemeenschappelijke EU-lijst stond toen de test zijn resultaat gaf. Met ingang van 1 oktober 2021 zijn alle snelle antigeentests die in de gemeenschappelijke EU-lijst zijn opgenomen, getoetst aan de aanvullingen op het gebied van definities, toepassingsgebied, overwegingen en criteria waarover het Gezondheidsbeveiligingscomité op 21 september 2021 overeenstemming had bereikt. Bovendien wordt met de retroactieve afgifte ook de periode gedekt waarin het aantal SARS-CoV-2-besmettingen in de EU toenam als gevolg van de opkomst van de omikronvariant, die de vraag naar tests de hoogte in joeg en de NAAT-capaciteit onder druk zette. De retroactieve afgifte kan plaatsvinden op basis van gegevens in de gezondheidsdossiers van de lidstaten of op basis van een testcertificaat dat is afgegeven in het formaat van het digitaal EU-COVID-certificaat.

⁽⁶⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>

- (14) Overeenkomstig artikel 3, lid 10, en artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 moeten herstelcertificaten die onder een krachtens deze bepalingen vastgestelde uitvoeringshandeling vallen, onder dezelfde voorwaarden worden aanvaard als de digitale EU-COVID-certificaten. Deze certificaten moeten worden aanvaard als ze zijn afgegeven na een positief resultaat van een NAAT-test of van een snelle antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests. In beide gevallen moet de test worden uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel.
- (15) Overeenkomstig artikel 7, lid 7, van Verordening (EU) 2021/953 is, wanneer nieuw wetenschappelijk bewijs zulks om dwingende redenen van urgentie vereist, de in artikel 13 vastgestelde spoedprocedure van toepassing op overeenkomstig artikel 7, lid 4, vastgestelde gedelegeerde handelingen.
- (16) Zoals werd opgemerkt door het ECDC en de technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests, is de voorspellende waarde van snelle antigeentests het hoogst bij hoge prevalentie van SARS-CoV-2 (een groot aantal gevallen op een bepaald moment) en zijn fout-positieve resultaten mogelijk wanneer de prevalentie laag is. De viruscirculatie is momenteel zeer hoog door de opkomst van de omikronvariant, maar kan in de komende maanden dalen. De Commissie zal de situatie dan ook op de voet moeten volgen, met steun van het ECDC, het Gezondheidsbeveiligingscomité en de technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests.
- (17) Nu er nieuw wetenschappelijk bewijs over de betrouwbaarheid van snelle antigeentests beschikbaar is, moeten burgers van de Unie bij de uitoefening van hun recht op vrij verkeer zo snel mogelijk gebruik kunnen maken van herstelcertificaten die zijn afgegeven op basis van dergelijke tests. Om daarvoor te zorgen, moet om dwingende redenen van urgentie gebruik worden gemaakt van de procedure van artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953. Hoe langer wordt gewacht, hoe groter het risico wordt dat burgers geen herstelcertificaat kunnen krijgen door het gebrek aan NAAT-tests als gevolg van de omikrongolf.
- (18) Gezien de urgentie van de situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2021/953 wordt als volgt gewijzigd:

- (1) In artikel 3, lid 1, wordt punt c) vervangen door:

“c) een certificaat met de bevestiging dat de houder ervan is hersteld van een SARS-CoV-2-infectie na een positief resultaat van een NAAT-test of van een snelle antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests, uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel (herstelcertificaat).”.

- (2) In artikel 7 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Elke lidstaat geeft op verzoek een in artikel 3, lid 1, punt c), bedoeld herstelcertificaat af na een positief resultaat van een NAAT-test die door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel is uitgevoerd.

Een lidstaat kan op verzoek ook een in artikel 3, lid 1, punt c), bedoeld herstelcertificaat afgeven na een positief resultaat van een snelle antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests en die is uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel.

De lidstaten kunnen herstelcertificaten afgeven op basis van snelle antigeentests die op of na 1 oktober 2021 door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat de betrokken snelle antigeentest op de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests stond toen de test zijn positieve resultaat gaf.

Herstelcertificaten worden afgegeven ten vroegste elf dagen na de datum waarop iemand voor het eerst met een positief resultaat een NAAT-test of een snelle antigeentest heeft ondergaan.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarbij de dag met ingang waarvan een herstelcertificaat moet worden afgegeven, wordt gewijzigd op basis van advies van het Gezondheidsbeveiligingscomité overeenkomstig artikel 3, lid 11, of op basis van door het ECDC beoordeeld wetenschappelijk bewijsmateriaal.”.

- (3) De bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 februari 2022

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Punt 3 van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 wordt vervangen door:

“3. In het herstelcertificaat op te nemen gegevensvelden:

- a) naam: familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
 - b) geboortedatum;
 - c) ziekte of ziekteverwekker waarvan de houder is hersteld: COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
 - d) datum van het eerste positieve testresultaat;
 - e) lidstaat of derde land waar de test werd afgenomen;
 - f) afgever van het certificaat;
 - g) certificaat geldig vanaf;
 - h) certificaat geldig tot (ten hoogste 180 dagen na de datum van het eerste positieve testresultaat);
 - i) unieke certificaatidentificatiecode.”.
-