

**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****(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 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<sup>(1)</sup>, în special articolul 7 alineatele (4) și (7),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) cu scopul de a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, regulamentul menționat contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2021/953, cadrul pentru certificatul digital al UE privind COVID permite eliberarea, verificarea și acceptarea la nivel transfrontalier a unui certificat care confirmă că, pe baza rezultatului pozitiv al unui test de amplificare a acidului nucleic molecular (NAAT), efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat, titularul s-a vindecat după ce a fost infectat cu SARS-CoV-2 (certificat de vindecare).
- (3) În mai 2021, Comitetul pentru securitate sanitară instituit prin articolul 17 din Decizia nr. 1082/2013/UE<sup>(2)</sup> a instituit un grup de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19<sup>(3)</sup>, care reunește experți din statele membre și Norvegia, precum și reprezentanți ai Comisiei și ai Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor („ECDC”).
- (4) Obiectivul acestui grup de lucru tehnic este de a revizui propunerile prezentate de statele membre și de producătorii de teste antigenice rapide pentru depistarea COVID-19, care urmează să fie incluse în lista comună a UE a testelor antigenice rapide convenită de Comitetul pentru securitate sanitară<sup>(4)</sup>. În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2021/953, numai testele antigenice rapide pentru depistarea COVID-19 incluse în lista respectivă pot constitui temeiul pentru eliberarea unui certificat de testare în formatul certificatului digital al UE privind COVID. Grupul de lucru tehnic evaluează aceste propuneri în funcție de criteriile stabilite în Recomandarea Consiliului din 21 ianuarie 2021<sup>(5)</sup>, precum și de alte criterii convenite de grup la 21 septembrie 2021. Unul dintre criteriile convenite a fost o rată crescută de specificitate de peste 98 %.
- (5) Lista comună a UE include teste antigenice rapide cu marcaj CE care sunt utilizate și au fost validate în cel puțin un stat membru și a căror performanță clinică a fost măsurată pe baza probelor recoltate din specimene nazale, orofaringiene sau nazofaringiene. În iulie 2021, grupul de lucru tehnic a convenit să excludă din listă testele antigenice rapide care se bazează exclusiv pe alte materiale prelevatoare de probe, cum ar fi saliva, expectorația, sângele sau materiile fecale. În plus, în lista testelor antigenice nu sunt incluse nici testele antigenice rapide grupate, nici testele antigenice rapide pentru autotestare. Lista cuprinde numai teste antigenice rapide efectuate de personal medical calificat sau, după caz, de operatori calificați, ceea ce sporește și mai mult coerența probabilă a performanței testelor incluse în listă.

<sup>(1)</sup> JO L 211, 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_ro](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_ro)

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Recomandarea Consiliului din 21 ianuarie 2021 privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE (JO C 24, 22.1.2021, p. 1).

- (6) În cazul în care grupul de lucru tehnic consideră că este necesară actualizarea listei comune a UE, se înaintează o propunere Comitetului pentru securitate sanitară spre aprobare. Grupul de lucru tehnic a instituit astfel o procedură structurată, coerentă și rapidă de evaluare a performanței clinice a testelor antigenice rapide care au fost validate prin studii de evaluare independente, ceea ce a condus la actualizarea listei comune a UE cel puțin o dată pe lună.
- (7) La 11 ianuarie 2022, grupul de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19 a discutat despre utilizarea testelor antigenice rapide pentru certificatele de vindecare, ținând seama de înrăutățirea situației epidemiologice, cu un număr record de cazuri de COVID-19 din cauza variantei „Omicron” a SARS-CoV-2 care determină îngrijorare, precum și de deficiențele de capacități NAAT în diferite state membre ca urmare a unei cereri ridicate de testare. Având în vedere aceste circumstanțe, grupul de lucru tehnic a convenit că testele antigenice rapide incluse în lista comună a UE ar putea fi utilizate pentru eliberarea certificatelor de vindecare. Grupul de lucru tehnic a precizat că pentru eliberarea unor astfel de certificate ar trebui utilizate numai rezultatele testelor antigenice rapide efectuate de cadre medicale sau de alt personal calificat.
- (8) ECDC consideră că testele antigenice rapide validate în mod corespunzător, care îndeplinesc criteriile de specificitate ridicate, de peste 98 %, ar putea fi utilizate pentru a certifica faptul că o persoană s-a vindecat după ce a fost infectată anterior cu SARS-CoV-2 <sup>(6)</sup>. Cu cât specificitatea este mai ridicată, cu atât valabilitatea testului care trebuie utilizat pentru certificarea vindecării unei persoane este mai mare.
- (9) În consecință, și în urma consultărilor ulterioare cu Comitetul pentru securitate sanitară, este oportun să se modifice Regulamentul (UE) 2021/953 pentru a se prevedea că și pe baza rezultatului pozitiv al unui test antigenic rapid inclus în lista comună a UE și efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat se pot elibera certificate de vindecare de către statul membru în care a fost efectuat testul. Testul antigenic rapid utilizat ar trebui inclus în lista comună a UE la momentul obținerii rezultatului testului, iar eventuala eliminare ulterioară a acestuia de pe lista comună a UE nu ar trebui să afecteze valabilitatea certificatelor de vindecare deja eliberate.
- (10) În acest context, este necesar să se țină seama de faptul că strategiile de testare vizând COVID-19 diferă de la un stat membru la altul și că nu toate statele membre se confruntă cu un deficit de capacități NAAT. Prin urmare, eliberarea certificatelor de vindecare pe baza rezultatului pozitiv al unui test antigenic rapid ar trebui să rămână opțională. În special, în cazul în care este disponibilă o capacitate NAAT suficientă, statele membre ar putea continua să elibereze certificate de vindecare numai pe baza NAAT, care sunt considerate drept cea mai fiabilă metodologie pentru testarea cazurilor de COVID-19 și a contactilor. În mod similar, statele membre ar putea elibera certificate de vindecare pe baza testelor antigenice rapide în perioadele de creștere a numărului de infectări cu SARS-CoV-2 și în care se înregistrează, în consecință, o cerere ridicată de testare sau un deficit de capacități NAAT și ar putea relua eliberarea certificatelor de vindecare numai pe baza NAAT după scăderea numărului de infectări. În același timp, este important ca cetățenii să poată obține certificate de vindecare atunci când au avut un rezultat pozitiv la testul pentru SARS-CoV-2.
- (11) În conformitate cu articolul 7 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/953, în cazul în care statele membre acceptă dovada vindecării după infecția cu SARS-CoV-2 pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, statele membre trebuie să accepte, în aceleași condiții, certificatele de vindecare eliberate de alte state membre. În urma adoptării prezentului regulament, articolul 7 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/953 va acoperi, de asemenea, certificatele de vindecare eliberate pe baza rezultatului pozitiv al unui test antigenic rapid enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat, chiar dacă statul membru în cauză nu eliberează el însuși certificate de vindecare pe baza unor astfel de teste.
- (12) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2021/953 ar trebui modificat în consecință.
- (13) Pentru a facilita libera circulație, în special a cetățenilor care au fost infectați în timpul valului de infecții cu varianta „Omicron”, statele membre ar trebui să poată elibera certificate de vindecare cu efect retroactiv, și anume pe baza testelor antigenice rapide efectuate începând cu 1 octombrie 2021, cu condiția ca testul antigenic rapid în cauză să fi fost inclus în lista comună a UE la momentul obținerii rezultatului testului. Începând cu 1 octombrie 2021, toate testele antigenice rapide incluse în lista comună a UE au fost evaluate în raport cu definițiile, domeniul de aplicare, considerațiile și criteriile suplimentare care fuseseră convenite de Comitetul pentru securitate sanitară la 21 septembrie 2021. În plus, eliberarea certificatelor cu efect retroactiv acoperă, de asemenea, perioada în care apariția variantei „Omicron” a condus la o creștere a infecțiilor cu SARS-CoV-2 în UE, ceea ce a avut ca rezultat o cerere ridicată de testare și o presiune puternică asupra capacităților NAAT. Eliberarea certificatelor cu efect retroactiv ar putea avea loc fie pe baza datelor înregistrate în dosarele medicale ale statelor membre, fie pe baza unui certificat de testare eliberat în formatul certificatului digital al UE privind COVID.

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

- (14) În conformitate cu articolul 3 alineatul (10) și cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953, certificatele de vindecare care fac obiectul unui act de punere în aplicare adoptat în temeiul dispozițiilor respective trebuie acceptate în aceleași condiții ca și certificatele digitale ale UE privind COVID. În consecință, astfel de certificate ar trebui să fie acceptate dacă au fost eliberate pe baza rezultatului pozitiv al unui NAAT sau al unui test antigenic rapid enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, iar ambele teste ar trebui să fie efectuate de cadre medicale sau de personal de testare calificat.
- (15) În temeiul articolului 7 alineatul (7) din Regulamentul (EU) 2021/953, atunci când, în cazul apariției unor dovezi științifice noi, motive imperioase de urgență impun acest lucru, actelor delegate adoptate în temeiul articolului 7 alineatul (4) li se aplică procedura de urgență prevăzută la articolul 13 din regulamentul respectiv.
- (16) Astfel cum a remarcat ECDC, precum și grupul de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19, cea mai mare valoare predictivă a testului antigen rapid survine în situațiile în care prevalența SARS-CoV-2, adică numărul de cazuri la un anumit moment, este ridicată, iar rezultatele fals pozitive pot apărea atunci când prevalența este scăzută. Deși, ca urmare a apariției variantei „Omicron”, se înregistrează în prezent un nivel foarte ridicat de circulație a virusului, circulația virusului ar putea scădea în următoarele luni. Prin urmare, este necesar ca Comisia, cu sprijinul ECDC, al Comitetului pentru securitate sanitară și al grupului său de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19, să monitorizeze îndeaproape aceste evoluții.
- (17) Pentru a se asigura că, având în vedere dovezile științifice nou apărute cu privire la fiabilitatea testelor antigenice rapide, cetățenii Uniunii pot, atunci când își exercită dreptul la liberă circulație, să beneficieze de posibilitatea de a utiliza cât mai curând posibil certificatele de vindecare eliberate pe baza testelor antigenice rapide, este necesar din motive imperioase de urgență să se utilizeze procedura prevăzută la articolul 13 din Regulamentul (UE) 2021/953. Amânarea acțiunii imediate ar agrava, de asemenea, riscul ca cetățenii să nu poată primi certificate de vindecare din cauza deficitului de teste NAAT ca urmare a valului de infecții cu varianta „Omicron”.
- (18) Dat fiind caracterul urgent al situației legate de pandemia de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Regulamentul (UE) 2021/953 se modifică după cum urmează:

- (1) La articolul 3 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) un certificat care confirmă, pe baza rezultatului pozitiv al unui test NAAT sau al unui test antigenic rapid enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat, faptul că titularul s-a vindecat după ce a fost infectat cu SARS-CoV-2 (certificat de vindecare).”

- (2) La articolul 7, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru eliberează, la cerere, certificate de vindecare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (c), pe baza rezultatului pozitiv al unui test NAAT efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat.

De asemenea, un stat membru poate să elibereze, la cerere, certificate de vindecare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (c), pe baza rezultatului pozitiv al unui test antigenic rapid enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat.

Statele membre pot elibera certificate de vindecare pe baza testelor antigenice rapide efectuate de cadre medicale sau de personal de testare calificat la 1 octombrie 2021 sau după această dată, cu condiția ca testul antigenic rapid utilizat să fi fost inclus în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară la momentul obținerii rezultatului pozitiv al testului.

CertIFICATELE DE VINDECARE SE ELIBEREAZĂ CEL MAI DEVREME LA 11 ZILE DE LA DATA LA CARE PERSOANA ÎN CAUZĂ A EFECTUAT PRIMUL TEST NAAT SAU TEST ANTIGENIC RAPID CARE A AVUT UN REZULTAT POZITIV.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica numărul de zile după care se eliberează un certificat de vindecare, pe baza orientărilor primite de la Comitetul pentru securitate sanitară în conformitate cu articolul 3 alineatul (11) sau pe baza dovezilor științifice examinate de ECDC.”.

- (3) Anexa la Regulamentul (UE) 2021/953 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 februarie 2022

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ANEXĂ

Punctul 3 din anexa la Regulamentul (UE) 2021/953 se înlocuiește cu următorul text:

„3. Câmpurile de date care trebuie incluse în certificatul de vindecare:

- (a) numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;
  - (b) data nașterii;
  - (c) boala sau agentul de care s-a vindecat titularul: COVID-19 (SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale);
  - (d) data primului rezultat pozitiv al testului;
  - (e) statul membru sau țara terță în care s-a efectuat testul;
  - (f) emitentul certificatului;
  - (g) certificat valabil de la;
  - (h) certificat valabil până la (nu mai mult de 180 de zile de la data primului rezultat pozitiv al testului);
  - (i) identificatorul unic al certificatului.”
-