

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1516 DELLA COMMISSIONE**dell'8 settembre 2022****che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 istituisce il certificato COVID digitale dell'UE, il cui obiettivo è comprovare che il titolare ha ricevuto un vaccino anti COVID-19 o un risultato negativo a un test o è guarito dall'infezione, con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei titolari.
- (2) Affinché il certificato COVID digitale dell'UE sia operativo in tutta l'Unione, la Commissione ha adottato la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 ⁽²⁾, che stabilisce specifiche tecniche e norme per compilare, rilasciare in modo sicuro e verificare i certificati COVID digitali dell'UE, garantire la protezione dei dati personali, stabilire la struttura comune dell'identificativo univoco del certificato e creare un codice a barre valido, sicuro e interoperabile.
- (3) Il 29 giugno 2022 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2022/1034 ⁽³⁾, che proroga il periodo di applicazione del regolamento (UE) 2021/953 sul certificato COVID digitale dell'UE fino al 30 giugno 2023. Tale proroga garantisce che il certificato COVID digitale dell'UE possa continuare ad agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, perseguendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica. Ciò è particolarmente rilevante nel caso in cui vengano mantenute o (re)introdotte alcune restrizioni alla libera circolazione per motivi di salute pubblica, ad esempio in risposta alla comparsa e alla diffusione di nuove varianti di SARS-CoV-2 che destano preoccupazione.
- (4) Per allargare il ventaglio dei test diagnostici COVID-19 che possono essere utilizzati per il rilascio di un certificato COVID digitale dell'UE, la definizione di test antigenici rapidi di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) 2021/953 è stata modificata dal regolamento (UE) 2022/1034 per includere i saggi antigenici di laboratorio. Gli Stati membri possono adesso rilasciare certificati di test e, in seguito all'adozione del regolamento delegato (UE) 2022/256 della Commissione ⁽⁴⁾, certificati di guarigione sulla base dei test antigenici compresi nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto, e regolarmente aggiornato, dal comitato per la sicurezza sanitaria in quanto conformi ai criteri stabiliti.

⁽¹⁾ GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 della Commissione, del 28 giugno 2021, che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 30.6.2021, pag. 32).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 173 del 30.6.2022, pag. 37).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/256 della Commissione, del 22 febbraio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il rilascio di certificati di guarigione basati su test antigenici rapidi (GU L 42 del 23.2.2022, pag. 4).

- (5) L'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/953 è stato anch'esso modificato dal regolamento (UE) 2022/1034 per consentire agli Stati membri di rilasciare certificati di vaccinazione ai partecipanti a sperimentazioni cliniche approvate dai comitati etici e dalle autorità competenti degli Stati membri, indipendentemente dal fatto che i partecipanti abbiano ricevuto il vaccino anti COVID-19 candidato o la dose somministrata al gruppo di controllo, onde evitare di compromettere gli studi. A norma dell'articolo 3, paragrafo 11, del regolamento (UE) 2021/953, ove necessario, la Commissione è tenuta a chiedere al comitato per la sicurezza sanitaria, all'ECDC o all'EMA di emanare orientamenti sull'accettazione dei vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica negli Stati membri.
- (6) In considerazione di tali modifiche del regolamento (UE) 2021/953, per garantire l'interoperabilità del certificato COVID digitale dell'UE, le norme per la compilazione di tale certificato dovrebbero essere aggiornate per tenere conto della possibilità di utilizzare saggi antigenici di laboratorio per i certificati di test e guarigione e di rilasciare certificati di vaccinazione per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/1073.
- (8) Alla luce della necessità di una rapida attuazione delle specifiche tecniche modificate per il certificato COVID digitale dell'UE, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/953,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 è così modificata:

- 1) l'allegato II è modificato in conformità con l'allegato I della presente decisione;
- 2) l'allegato V è modificato in conformità con l'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 settembre 2022

Per il Consiglio

Il presidente

J. SÍKELA

ALLEGATO I

L'allegato II della decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 è così modificato:

- 1) nella sezione introduttiva, la prima frase del sesto comma è sostituita dalla seguente:

«Poiché alcune serie di valori basate sui sistemi di codifica di cui al presente allegato, come quelle per la codifica dei vaccini e dei test antigenici, cambiano spesso, esse sono pubblicate e aggiornate regolarmente dalla Commissione con il sostegno della rete eHealth e del comitato per la sicurezza sanitaria»;

- 2) nella sezione 3 sono aggiunti i commi seguenti:

«Se un paese che utilizza il certificato COVID digitale dell'UE ("EU DCC") decide di rilasciare certificati di vaccinazione ai partecipanti a sperimentazioni cliniche durante le sperimentazioni cliniche in corso, il medicinale vaccinale è codificato secondo il modello

CT_clinical-trial-identifier

Se la sperimentazione clinica è stata registrata nel registro UE delle sperimentazioni cliniche (EU-CTR), si utilizza l'identificativo della sperimentazione clinica di tale registro. Negli altri casi possono essere utilizzati gli identificativi degli altri registri (ad esempio clinicaltrials.gov o [Australian New Zealand Clinical Trials Registry](https://www.auckland.ac.nz/en/our-research/clinical-trials/clinical-trials-registry.html)).

L'identificativo della sperimentazione clinica comprende un prefisso che corrisponde al registro delle sperimentazioni cliniche (ad esempio EUCR per il registro UE delle sperimentazioni cliniche, NCT per clinicaltrials.gov, ACTRN per l'[Australian New Zealand Clinical Trials Registry](https://www.auckland.ac.nz/en/our-research/clinical-trials/clinical-trials-registry.html)).

Qualora la Commissione abbia ricevuto orientamenti dal comitato per la sicurezza sanitaria, dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) o dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in merito all'accettazione dei certificati rilasciati per un vaccino anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica, tali orientamenti sono pubblicati come parte del documento della serie di valori o separatamente.»;

- 3) nella sezione 4 è aggiunto il comma seguente:

«Se un paese che utilizza l'EU DCC decide di rilasciare certificati di vaccinazione ai partecipanti a sperimentazioni cliniche durante le sperimentazioni cliniche in corso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino o fabbricante del vaccino è codificato utilizzando il valore per esso designato nella serie di valori, se disponibile. Negli altri casi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino o fabbricante del vaccino è codificato utilizzando la regola descritta alla sezione 3, Medicinale vaccinale [(*CT_clinical-trial-identifier*)].»;

- 4) nella sezione 7 è aggiunto il comma seguente:

«Il codice LP217198-3 (immunodosaggio rapido) deve essere utilizzato per indicare sia i test antigenici rapidi sia i saggi antigenici di laboratorio.»;

- 5) nella sezione 8, la prima frase del secondo comma è sostituita dalla seguente:

«Il contenuto della serie di valori comprende la selezione del test antigenico elencato nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici per la COVID-19, stabilito sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 del Consiglio e approvato dal comitato per la sicurezza sanitaria. L'elenco è tenuto dal JRC nella banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19 all'indirizzo seguente: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.».

ALLEGATO II

La sezione 4 dell'allegato V della decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 è così modificata:

1) al punto 4.1 la tabella è così modificata:

- a) nella terza riga (campo «v/mp», nome del campo «Prodotto vaccinale anti COVID-19»), la seconda frase della colonna «Istruzioni» è sostituita dalla seguente:
- «Un valore codificato dalla serie di valori vaccine-medicinal-product.json o un valore codificato riferito a una sperimentazione clinica e conforme alla regola definita all'allegato II, sezione 3.»;
- b) nella quarta riga (campo «v/ma», nome del campo «Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 o fabbricante del vaccino»), la seconda frase della colonna «Istruzioni» è sostituita dalla seguente:
- «Un valore codificato dalla serie di valori vaccine-mah-manf.json o un valore codificato riferito a una sperimentazione clinica e conforme alla regola definita all'allegato II, sezione 4.»;

2) al punto 4.2 la tabella è così modificata:

- a) nella terza riga (campo «t/nm», nome del campo «Nome del test (solo test di amplificazione dell'acido nucleico)», la terza frase della colonna «Istruzioni» è sostituita dalla seguente:
- «Per il test antigenico: il campo non deve essere utilizzato, in quanto il nome del test è fornito indirettamente attraverso l'identificatore del dispositivo di test (t/ma);»
- b) la quarta riga è sostituita dalla seguente:

«t/ma	Identificatore del dispositivo di test (solo test antigenici)	<p>Identificatore del dispositivo del test antigenico dalla banca dati del JRC. Serie di valori (elenco comune del CSS):</p> <ul style="list-style-type: none"> — tutti i test antigenici nell'elenco comune del CSS (dati leggibili). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (lettura ottica, i valori del campo id_device inclusi nella lista formano la serie di valori). <p>Nei paesi UE/SEE, gli emittenti rilasciano certificati solo per test appartenenti alla serie di valori attualmente valida. La serie di valori dev'essere aggiornata ogni 24 ore.</p> <p>I valori che non rientrano nella serie di valori possono essere utilizzati nei certificati rilasciati da paesi terzi, ma gli identificatori devono comunque provenire dalla banca dati del JRC. Non è consentito l'uso di altri identificatori, come quelli forniti direttamente dai fabbricanti dei test.</p> <p>La verifica individua i valori non appartenenti alla serie di valori aggiornati e segnala i certificati che li riportano come non validi. Se un identificatore è rimosso dalla serie di valori, i certificati che lo riportano possono essere accettati per un massimo di 72 ore dopo la rimozione.</p> <p>La serie di valori è distribuita dal Gateway dell'EUDCC.</p> <p>per il test antigenico: deve essere fornito esattamente 1 (un) campo non vuoto.</p> <p>Per il NAAT: il campo non deve essere utilizzato, anche se l'identificatore del test NAA è disponibile nella banca dati del JRC.</p> <p>Esempio:</p> <p>“ma”: “344” (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA).»;</p>
-------	---	--

- c) nella settima riga (campo «t/tc», nome del campo «Centro o struttura in cui è stato effettuato il test»), la terza frase della colonna «Istruzioni» è sostituita dalla seguente:

«Per il test antigenico: campo facoltativo. Se presente, non deve essere vuoto.»;

- 3) al punto 4.3, nella tabella, seconda riga (campo «r/fr»), la parola «NAAT» è soppressa dalle colonne «Nome del campo» e «Istruzioni».