

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****(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 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 7, paragrafi 4 e 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Il regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.
- (2) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2021/953, il quadro del certificato COVID digitale dell'UE consente il rilascio, la verifica e l'accettazione transfrontaliere di un certificato comprovante che, successivamente a un risultato positivo di un test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT) effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato, il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 (certificato di guarigione).
- (3) Nel maggio 2021 il comitato per la sicurezza sanitaria stabilito a norma dell'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE ⁽²⁾ ha istituito un gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici COVID-19 ⁽³⁾, che riunisce esperti degli Stati membri e della Norvegia e rappresentanti della Commissione e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).
- (4) Il gruppo di lavoro tecnico è incaricato di riesaminare le proposte presentate dagli Stati membri e dai fabbricanti relative a test antigenici rapidi per la COVID-19 da includere nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici rapidi convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria ⁽⁴⁾. A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2021/953, solo i test antigenici rapidi per la COVID-19 inclusi in tale elenco possono costituire la base per il rilascio di un certificato di test nel formato del certificato COVID digitale dell'UE. Il gruppo di lavoro tecnico valuta tali proposte sulla base dei criteri stabiliti dalla raccomandazione del Consiglio del 21 gennaio 2021 ⁽⁵⁾ e di altri criteri concordati dal gruppo il 21 settembre 2021. Uno dei criteri concordati era un tasso di specificità aumentato, superiore al 98 %.
- (5) L'elenco comune dell'UE comprende i test antigenici rapidi provvisti di marcatura CE in uso e convalidati in almeno uno Stato membro, la cui prestazione clinica è stata misurata sulla base di campioni prelevati da prelievi nasali, orofaringei o nasofaringei. Nel luglio 2021 il gruppo di lavoro tecnico ha convenuto di escludere dall'elenco i test antigenici rapidi basati esclusivamente su altri materiali di campionamento, quali saliva, espettorato, sangue o feci. Inoltre, l'elenco dei test antigenici non comprende né i test antigenici rapidi effettuati su campioni aggregati né i test antigenici rapidi autodiagnostici, ma soltanto i test antigenici rapidi effettuati da personale sanitario addestrato o, se del caso, operatori addestrati, il che aumenta ulteriormente la probabilità di coerenza delle prestazioni dei test inclusi nell'elenco.

⁽¹⁾ GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

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

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

⁽⁵⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 21 gennaio 2021, relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE (GU C 24 del 22.1.2021, pag. 1).

- (6) Se il gruppo di lavoro tecnico ritiene necessario aggiornare l'elenco comune dell'UE, viene presentata una proposta al comitato per la sicurezza sanitaria perché esprima il suo accordo. Il gruppo di lavoro tecnico ha pertanto messo in atto una procedura strutturata, coerente e rapida per valutare la prestazione clinica dei test antigenici rapidi convalidati attraverso studi di valutazione indipendenti, che ha permesso di aggiornare l'elenco comune dell'UE almeno una volta al mese.
- (7) L'11 gennaio 2022 il gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici COVID-19 ha discusso sull'uso dei test antigenici rapidi per i certificati di guarigione, tenendo conto del peggioramento della situazione epidemiologica, con livelli record di casi di COVID-19 dovuti alla variante che desta preoccupazione denominata Omicron, nonché della carenza di capacità di effettuare NAAT in vari Stati membri a causa della domanda elevata. Date le circostanze, il gruppo di lavoro tecnico ha convenuto che i test antigenici rapidi inclusi nell'elenco comune dell'UE potrebbero essere utilizzati per rilasciare certificati di guarigione. Il gruppo di lavoro tecnico ha sottolineato che per il rilascio di tali certificati dovrebbero essere utilizzati solo i risultati di test antigenici rapidi effettuati da personale medico o da altro personale addestrato.
- (8) L'ECDC ritiene che i test antigenici rapidi adeguatamente convalidati che soddisfano elevati criteri di specificità superiori al 98 % possano essere utilizzati per certificare che una persona è guarita da una precedente infezione da SARS-CoV-2 ⁽⁹⁾. Quanto maggiore è la specificità, tanto maggiore è la validità del test da utilizzare per certificare la guarigione.
- (9) Di conseguenza, e sulla base di ulteriori consultazioni con il comitato per la sicurezza sanitaria, è opportuno modificare il regolamento (UE) 2021/953 al fine di stabilire che i certificati di guarigione possano essere rilasciati anche a seguito di un risultato positivo di un test antigenico rapido figurante nell'elenco comune dell'UE ed effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato dallo Stato membro in cui è eseguito il test. Il test antigenico rapido utilizzato dovrebbe figurare nell'elenco comune dell'UE nel momento in cui è prodotto il risultato del test e la sua eventuale eliminazione successiva da tale elenco non dovrebbe incidere sulla validità dei certificati di guarigione già emessi.
- (10) In tale contesto, è necessario tenere conto del fatto che le strategie adottate riguardo ai test per la COVID-19 differiscono da uno Stato membro all'altro e che non tutti gli Stati membri registrano una carenza di capacità di effettuare NAAT. Il rilascio di certificati di guarigione a seguito di un risultato positivo di un test antigenico rapido dovrebbe pertanto rimanere facoltativo. In particolare, qualora dispongano di una capacità sufficiente di effettuare NAAT, gli Stati membri potrebbero continuare a rilasciare certificati di guarigione solo sulla base di tali test, che sono considerati la metodologia più affidabile per la verifica dei casi di COVID-19 e dei contatti. Gli Stati membri, inoltre, potrebbero rilasciare certificati di guarigione basati su test antigenici rapidi nei periodi in cui aumentano le infezioni da SARS-CoV-2 e di conseguenza si registra una domanda elevata di test o una carenza di capacità di effettuare NAAT, e potrebbero tornare a rilasciare certificati di guarigione solo sulla base di NAAT una volta che le infezioni diminuiscano. Al contempo è importante che i cittadini risultati positivi al test per il SARS-CoV-2 possano ottenere certificati di guarigione.
- (11) A norma dell'articolo 7, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/953, qualora accettino una prova di guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2 al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, gli Stati membri sono tenuti ad accettare, alle stesse condizioni, i certificati di guarigione rilasciati dagli altri Stati membri. In seguito all'adozione del presente regolamento, l'articolo 7, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/953 riguarderà pertanto anche i certificati di guarigione rilasciati a seguito di un risultato positivo di un test antigenico rapido figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici rapidi per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato, anche se lo Stato membro interessato non rilascia certificati di guarigione basati su tali test.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2021/953.
- (13) Per agevolare la libera circolazione, in particolare dei cittadini che hanno contratto l'infezione durante l'ondata di Omicron, gli Stati membri dovrebbero poter rilasciare certificati di guarigione retroattivamente, ossia sulla base di test antigenici rapidi effettuati a partire dal 1° ottobre 2021, a condizione che il test antigenico rapido utilizzato figurasse nell'elenco comune dell'UE al momento in cui è stato prodotto il suo risultato. A partire dal 1° ottobre 2021, tutti i test antigenici rapidi inclusi nell'elenco comune dell'UE sono stati valutati sulla base delle definizioni, dell'ambito di applicazione, delle considerazioni e dei criteri ulteriormente concordati dal comitato per la sicurezza sanitaria il 21 settembre 2021. Tale rilascio retroattivo riguarda anche il periodo in cui la comparsa di Omicron ha determinato una crescita delle infezioni da SARS-CoV-2 nell'UE, aumentando la domanda di test e mettendo a dura prova le capacità di effettuare NAAT. Il rilascio retroattivo potrebbe avvenire sulla base di dati registrati nelle cartelle sanitarie degli Stati membri o sulla base di un certificato di test rilasciato nel formato del certificato COVID digitale dell'UE.

⁽⁹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>

- (14) A norma dell'articolo 3, paragrafo 10, e dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953, i certificati di guarigione oggetto di un atto di esecuzione adottato a norma di tali disposizioni devono essere accettati alle stesse condizioni dei certificati COVID digitali dell'UE. Di conseguenza, tali certificati dovrebbero essere accettati se sono stati rilasciati a seguito di un risultato positivo di un test NAAT o di un test antigenico rapido figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, entrambi i quali dovrebbero essere effettuati da operatori sanitari o da personale addestrato.
- (15) A norma dell'articolo 7, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/953, qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4, di tale regolamento si applica la procedura d'urgenza di cui all'articolo 13 del medesimo.
- (16) Come rilevato dall'ECDC e dal gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici COVID-19, il valore predittivo del test antigenico rapido è più elevato in contesti di elevata prevalenza del SARS-CoV-2, ossia quando si registra un elevato numero di casi in un momento determinato, mentre quando la prevalenza è bassa possono verificarsi falsi positivi. Il livello di circolazione è attualmente molto elevato, a seguito della comparsa di Omicron, ma potrebbe diminuire nei prossimi mesi. È quindi necessario che la Commissione, con il sostegno dell'ECDC, del comitato per la sicurezza sanitaria e del suo gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici COVID-19, segua attentamente tali sviluppi.
- (17) Per garantire che, alla luce dei nuovi dati scientifici sull'affidabilità dei test antigenici rapidi, i cittadini dell'Unione possano beneficiare, nell'esercizio della libera circolazione, della possibilità di utilizzare quanto prima i certificati di guarigione rilasciati sulla base di test antigenici rapidi, motivi imperativi d'urgenza richiedono il ricorso alla procedura di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2021/953. Ritardare l'azione immediata aggraverebbe anche il rischio che i cittadini non siano in grado di ricevere certificati di guarigione a causa della carenza di NAAT derivante dall'ondata di Omicron.
- (18) Tenuto conto dell'urgenza determinata dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2021/953 è così modificato:

- (1) all'articolo 3, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) un certificato comprovante che, successivamente a un risultato positivo di un test NAAT, o di un test antigenico rapido figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato, il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 (certificato di guarigione).»;
- (2) all'articolo 7, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Ciascuno Stato membro rilascia, su richiesta, i certificati di guarigione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), a seguito di un risultato positivo di un test NAAT effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato.

Uno Stato membro può rilasciare, su richiesta, i certificati di guarigione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), anche a seguito di un risultato positivo di un test antigenico rapido figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato.

Gli Stati membri possono rilasciare certificati di guarigione basati su test antigenici rapidi effettuati da operatori sanitari o da personale addestrato a partire dal 1° ottobre 2021, a condizione che il test antigenico rapido utilizzato fosse incluso nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria al momento in cui è stato prodotto il risultato positivo del test.

I certificati di guarigione sono rilasciati non prima di 11 giorni dopo la data in cui l'interessato è risultato per la prima volta positivo a un test NAAT o a un test antigenico rapido.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 al fine di modificare il numero di giorni a decorrere dal quale deve essere rilasciato il certificato di guarigione, sulla base degli orientamenti ricevuti dal comitato per la sicurezza sanitaria in conformità dell'articolo 3, paragrafo 11, o di dati scientifici riesaminati dall'ECDC.»;

- (3) l'allegato del regolamento (UE) 2021/953 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 febbraio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Il punto 3 dell'allegato del regolamento (UE) 2021/953 è sostituito dal seguente:

«3. Campi di dati da inserire nel certificato di guarigione:

- a) nome: cognome(-i) e nome(-i), in quest'ordine;
 - b) data di nascita;
 - c) malattia o agente da cui il titolare è guarito: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti);
 - d) data in cui il titolare è risultato per la prima volta positivo al test;
 - e) Stato membro o paese terzo in cui è stato effettuato il test;
 - f) soggetto che ha rilasciato il certificato;
 - g) certificato valido a decorrere dal;
 - h) certificato valido fino al (non oltre 180 giorni dalla data del primo risultato positivo del test);
 - i) identificativo univoco del certificato.».
-