

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/256****od 22. veljače 2022.****o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izdavanja potvrda o preboljenju na temelju brzih antigenskih testova****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije <sup>(1)</sup> bolesti COVID-19, a posebno njezin članak 7. stavke 4. i 7.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2021/953 utvrđuje se okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 („EU digitalna COVID potvrda“) u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava nositelja na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Njome se doprinosi i olakšavanju postupnog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom Unije kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, na koordinirani način.
- (2) U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2021/953, u okviru EU digitalne COVID potvrde omogućuje se izdavanje, prekogranična provjera i prihvaćanje potvrde kojom se potvrđuje da je, nakon pozitivnog rezultata testa koji se temelji na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT) koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 (potvrda o preboljenju).
- (3) U svibnju 2021. Odbor za zdravstvenu sigurnost, uspostavljen člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, osnovao je tehničku radnu skupinu za dijagnostičke testove na COVID-19 <sup>(3)</sup>, u kojoj su okupljeni stručnjaci iz država članica i Norveške te predstavnici Komisije i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC“).
- (4) Cilj je te tehničke radne skupine preispitati prijedloge država članica i proizvođača o uvrštavanju brzih antigenskih testova na COVID-19 na EU-ov zajednički popis brzih antigenskih testova koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost <sup>(4)</sup>. U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2021/953 samo brzi antigenski testovi na COVID-19 uvršteni na taj popis mogu biti osnova za izdavanje potvrde o testiranju u formatu EU digitalne COVID potvrde. Tehnička radna skupina ocjenjuje te prijedloge prema kriterijima koji su utvrđeni u preporuci Vijeća od 21. siječnja 2021. <sup>(5)</sup> te dodatnim kriterijima koje je skupina dogovorila 21. rujna 2021. Jedan od dogovorenih kriterija jest povećana stopa specifičnosti koja premašuje 98 %.
- (5) EU-ov zajednički popis uključuje brze antigenske testove s oznakom CE koji su u upotrebi i validirani su u najmanje jednoj državi članici te čija je klinička učinkovitost izmjerena na temelju nosnih, orofaringealnih ili nazofaringealnih uzoraka. U srpnju 2021. tehnička radna skupina složila se da se s popisa trebali izostaviti brzi antigenski testovi koji se temelje isključivo na drugim materijalima za uzorkovanje, kao što su slina, sputum, krv ili izmet. Nadalje, popis ne obuhvaća skupne brze antigenske testove niti brze antigenske testove za samotestiranje. Popis obuhvaća samo brze antigenske testove koje provodi osposobljeno zdravstveno osoblje ili, gdje je to primjereno, osposobljeni subjekti, čime se dodatno povećava vjerojatnost dosljedne provedbe testova uvrštenih na popis.

<sup>(1)</sup> SL L 211, 15.6.2021., str. 1.

<sup>(2)</sup> Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

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

<sup>(4)</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Preporuka Vijeća od 21. siječnja 2021. o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u (SL C 24, 22.1.2021., str. 1.).

- (6) Ako tehnička radna skupina smatra da je potrebno ažurirati EU-ov zajednički popis, podnosi prijedlog Odboru za zdravstvenu sigurnost radi usuglašavanja. Tehnička radna skupina stoga je uspostavila strukturiran, dosljedan i brz postupak za procjenu kliničke učinkovitosti brzih antigenskih testova koji su validirani u okviru neovisnih evaluacijskih studija te se EU-ov zajednički popis ažurira najmanje jednom mjesečno.
- (7) Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove za COVID-19 raspravljala je 11. siječnja 2022. o upotrebi brzih antigenskih testova za potvrde o preboljenju, uzimajući u obzir pogoršanje epidemiološke situacije i rekordno visoki broj slučajeva bolesti COVID-19 zbog varijante omikron koja izaziva zabrinutost, kao i nedostatne kapacitete za NAAT u različitim državama članicama zbog velike potražnje za testiranjem. U tim okolnostima tehnička radna skupina složila se da bi se brzi antigenski testovi uvršteni na EU-ov zajednički popis mogli koristiti za izdavanje potvrda o preboljenju. Tehnička radna skupina naglasila je da bi se za izdavanje tih potvrda trebali koristiti samo rezultati brzih antigenskih testova koje provode zdravstveni djelatnici ili drugo osposobljeno osoblje.
- (8) Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) smatra da bi se primjereno validirani brzi antigenski testovi koji ispunjavaju kriterije visoke specifičnosti od više od 98 % mogli upotrijebiti za potvrđivanje preboljenja infekcije virusom SARS-CoV-2 <sup>(6)</sup>. Što je veća specifičnost testa, to je veća njegova valjanost za potvrđivanje oporavka osobe.
- (9) Stoga je, i na temelju daljnjih savjetovanja s Odborom za zdravstvenu sigurnost, primjereno izmijeniti Uredbu (EU) 2021/953 kako bi se osiguralo da se potvrde o preboljenju mogu izdavati i nakon pozitivnog rezultata brzog antigenskog testa navedenog na EU-ovu zajedničkom popisu, koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje države članice u kojoj je test proveden. Primijenjeni brzi antigenski test trebao bi biti uvršten na EU-ov zajednički popis u trenutku dobivanja rezultata, a ako se on naknadno ukloni s tog popisa, to ne bi trebalo utjecati na valjanost već izdanih potvrda o preboljenju.
- (10) U tom je kontekstu potrebno uzeti u obzir da se strategije testiranja na COVID-19 razlikuju među državama članicama te da nemaju sve države članice manjak kapaciteta za NAAT. Izdavanje potvrda o preboljenju nakon pozitivnog rezultata brzog antigenskog testa trebalo bi i dalje biti neobavezno. Posebno, ako su na raspolaganju dostatni kapaciteti za NAAT, države članice mogle bi nastaviti izdavati potvrde o preboljenju samo na temelju testova NAAT, koji se smatraju najpouzdanijom metodologijom za testiranje slučajeva zaraze bolešću COVID-19 i kontakata. Slično tome, države članice mogle bi izdavati potvrde o preboljenju na temelju brzih antigenskih testova tijekom razdoblja povećanih infekcija virusom SARS-CoV-2 i posljedične velike potražnje za testiranjem ili nedostatka kapaciteta za NAAT te bi se nakon smanjenja infekcija mogle vratiti na izdavanje potvrda o preboljenju samo na temelju testova NAAT. Istodobno je važno da građani mogu dobiti potvrde o preboljenju kada im je potvrđena infekcija virusom SARS-CoV-2.
- (11) U skladu s člankom 7. stavkom 8. Uredbe (EU) 2021/953, ako države članice prihvaćaju dokaz o preboljenju infekcije virusom SARS-CoV-2 kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su uspostavljena, u skladu s pravom Unije, kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, obavezne su pod istim uvjetima prihvatiti potvrde o preboljenju koje izdaju druge države članice. Nakon donošenja ove Uredbe članak 7. stavak 8. Uredbe (EU) 2021/953 pokriva i potvrde o preboljenju izdane nakon pozitivnog rezultata brzog antigenskog testa navedenog na EU-ovu zajedničkom popisu antigenskih testova za COVID-19, koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, čak i ako predmetna država članica sama ne izdaje potvrde o preboljenju na temelju takvih testova.
- (12) Uredbu (EU) 2021/953 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Kako bi se olakšalo slobodno kretanje, posebno građana koji su zaraženi tijekom vala infekcije varijantom omikron, države članice trebale bi moći retroaktivno izdavati potvrde o preboljenju, odnosno na temelju testova provedenih od 1. listopada 2021., pod uvjetom da je upotrijebljen brzi antigenski test koji je u trenutku dobivanja rezultata bio uvršten na EU-ov zajednički popis. Od 1. listopada 2021. svi brzi antigenski testovi uvršteni na EU-ov zajednički popis ocijenjeni su u odnosu na daljnje definicije, opseg, razmatranja i kriterije koje je tehnička radna skupina dogovorila 21. rujna 2021. Nadalje, retroaktivnim izdavanjem obuhvaćeno je i razdoblje u kojem je pojava varijante omikron dovela do povećanja broja zaraženih virusom SARS-CoV-2 u EU-u, što je dovelo do velike potražnje za testiranjem i napregnulo kapacitete za NAAT. Retroaktivno izdavanje moglo bi se provoditi na temelju podataka zabilježenih u zdravstvenim evidencijama država članica ili na temelju potvrde o testiranju izdane u formatu EU digitalne COVID potvrde.

<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) U skladu s člankom 3. stavkom 10. i člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/953, potvrde o preboljenju koje su obuhvaćene provedbenim aktom donesenim u skladu s tim odredbama prihvaćaju se pod istim uvjetima kao i EU digitalne COVID potvrde. U skladu s tim, takve potvrde trebale bi se prihvatiti ako su izdane nakon pozitivnog rezultata testa NAAT ili brzog antigenskog testa navedenog na EU-ovu zajedničkom popisu antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost te koje su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje.
- (15) U skladu s člankom 7. stavkom 7. Uredbe (EU) 2021/953, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju članka 7. stavka 4. primjenjuje se postupak predviđen u članku 13. te uredbe.
- (16) Kao što su primijetili ECDC i tehnička radna skupina za dijagnostičke testove za COVID-19, prediktivna vrijednost brzih antigenskih testova najveća je u okruženjima u kojima je prevalencija (broj slučajeva u određenom vremenskom trenutku) virusa SARS-CoV-2 visoka, a kada je ona niska, mogući su lažno pozitivni rezultati. Uslijed pojave varijante omikron virus trenutačno cirkulira na visokim razinama no to bi se moglo smanjiti tijekom sljedećih mjeseci. Stoga je nužno da Komisija pažljivo prati razvoj događaja, uz potporu ECDC-a, Odbora za zdravstvenu sigurnost i njegove tehničke radne skupine za dijagnostičke testove na COVID-19.
- (17) Kako bi se osiguralo da građani Unije pri ostvarivanju slobodnog kretanja mogu iskoristiti mogućnost što brže upotrebe potvrda o preboljenju izdanih na temelju brzih antigenskih testova, u svjetlu novih znanstvenih dokaza o njihovoj pouzdanosti, krajnje hitni razlozi zahtijevaju primjenu postupka predviđenog u članku 13. Uredbe (EU) 2021/953. Odgodom neposrednog djelovanja povećao bi se i rizik da građani neće moći dobiti potvrde o preboljenju zbog nedostatka testova NAAT zbog vala infekcije varijantom omikron.
- (18) S obzirom na hitnu situaciju u vezi s pandemijom bolesti COVID-19, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Uredba (EU) 2021/953 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 3. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) potvrde kojom se potvrđuje da je, nakon pozitivnog rezultata testa NAAT ili brzog antigenskog testa s EU-ova zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 (potvrda o preboljenju).”;

- (2) u članku 7. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Svaka država članica na zahtjev izdaje potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata testa NAAT koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje.

Država članica može na zahtjev izdati i potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata brzog antigenskog testa, koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, navedenog na EU-ovu zajedničkom popisu antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Države članice mogu izdavati potvrde o preboljenju na temelju brzih antigenskih testova koje su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje 1. listopada 2021. ili nakon tog datuma, pod uvjetom da je primijenjeni brzi antigeni test u vrijeme dobivanja pozitivnog rezultata bio uvršten na EU-ov zajednički popis antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Potvrde o preboljenju izdaju se najranije 11 dana nakon datuma kad je osoba prvi put podvrgnuta testu NAAT ili brzom antigenskom testu čiji je rezultat bio pozitivan.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene broja dana nakon kojih se treba izdati potvrda o preboljenju, na temelju smjernica Odbora za zdravstvenu sigurnost u skladu s člankom 3. stavkom 11. ili znanstvenih dokaza koje je preispitao ECDC.”;

- (3) prilog Uredbi (EU) 2021/953 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. veljače 2022.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

Točka 3. iz Priloga Uredbi (EU) 2021/953 zamjenjuje se sljedećim:

„3. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o preboljenju:

- (a) ime: prezime (prezimana) i ime (imena), tim redoslijedom;
  - (b) datum rođenja;
  - (c) bolest ili agens koji je nositelj prebolio: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili neka od njegovih varijanti);
  - (d) datum prvog pozitivnog rezultata testa;
  - (e) država članica ili treća zemlja u kojoj je obavljeno testiranje;
  - (f) izdavalj potvrde;
  - (g) potvrda vrijedi od;
  - (h) potvrda vrijedi do (najviše 180 dana nakon datuma prvog pozitivnog rezultata testa);
  - (i) jedinstveni identifikator potvrde.”
-