

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1516 DE LA COMISIÓN**de 8 de septiembre de 2022****que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece el certificado COVID digital de la UE cuyo propósito es acreditar que una persona ha recibido una vacuna contra la COVID-19, un resultado negativo de una prueba diagnóstica o se ha recuperado de la infección, con el fin de facilitar el ejercicio, por parte de los titulares, de su derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.
- (2) Para que el certificado COVID digital de la UE funcione en toda la Unión, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 ⁽²⁾ por la que se establecen especificaciones técnicas y normas que permitan cumplimentar, expedir y verificar de forma segura los certificados COVID digitales, garantizar la protección de los datos personales, establecer una estructura común del identificador único del certificado y expedir un código de barras válido, seguro e interoperable.
- (3) El 29 de junio de 2022, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2022/1034 ⁽³⁾, que prorroga hasta el 30 de junio de 2023 el período de aplicación del Reglamento (UE) 2021/953 relativo al certificado COVID digital de la UE. Esta prórroga garantiza que el certificado COVID digital de la UE pueda seguir facilitando la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, al tiempo que se persigue un alto nivel de protección de la salud pública. Este aspecto es especialmente pertinente en caso de que se mantengan o se (re) introduzcan determinadas restricciones a la libre circulación por motivos de salud pública, por ejemplo en respuesta a la aparición y propagación de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2.
- (4) Para ampliar el ámbito de las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 que pueden utilizarse para la expedición de un certificado COVID digital de la UE, la definición de pruebas rápidas de antígenos establecida en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) 2021/953 fue modificada por el Reglamento (UE) 2022/1034 para incluir los análisis antigénicos realizados en laboratorio. Los Estados miembros tienen ahora la posibilidad de expedir certificados de prueba diagnóstica y, tras la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2022/256 de la Comisión ⁽⁴⁾, certificados de recuperación sobre la base de las pruebas de antígenos incluidas en la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada y actualizada periódicamente por el Comité de Seguridad Sanitaria y cumpliendo los criterios establecidos.

⁽¹⁾ DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 de la Comisión, de 28 de junio de 2021, por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 30.6.2021, p. 32).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2022/1034 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 173 de 30.6.2022, p. 37).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/256 de la Comisión, de 22 de febrero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la expedición de certificados de recuperación basados en pruebas rápidas de antígenos (DO L 42 de 23.2.2022, p. 4).

- (5) El artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/953 también fue modificado por el Reglamento (UE) 2022/1034 para permitir a los Estados miembros expedir certificados de vacunación a los participantes en ensayos clínicos que hayan sido aprobados por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros, independientemente de que el participante recibiera la vacuna experimental contra la COVID-19 o, para no socavar los estudios, la dosis administrada al grupo de control. De conformidad con el artículo 3, apartado 11, del Reglamento (UE) 2021/953, en caso necesario, la Comisión debe solicitar al Comité de Seguridad Sanitaria, al ECDC o a la EMA que emitan orientaciones relativas a la aceptación de las vacunas de la COVID-19 que están siendo sometidas a ensayos clínicos en los Estados miembros.
- (6) Habida cuenta de estas modificaciones del Reglamento (UE) 2021/953, a fin de garantizar la interoperabilidad del certificado COVID digital de la UE, deben actualizarse las normas para la cumplimentación de dicho certificado para reflejar la posibilidad de utilizar los análisis antigénicos realizados en laboratorio para los certificados de prueba diagnóstica y recuperación y para expedir certificados de vacunación a los participantes en ensayos clínicos.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 en consecuencia.
- (8) Habida cuenta de la necesidad de aplicar rápidamente las especificaciones técnicas modificadas del certificado COVID digital de la UE, la presente Decisión debe entrar en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido mediante el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 se modifica como sigue:

- 1) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo V se modifica de conformidad con el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
J. SÍKELA

ANEXO I

El anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 se modifica como sigue:

- 1) En la sección introductoria, en el párrafo sexto, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Dado que algunos conjuntos de valores basados en los sistemas de codificación previstos en el presente anexo, como los de codificación de vacunas y de pruebas de antígenos, cambian con frecuencia, la Comisión los publicará y actualizará periódicamente con el apoyo de la red de sanidad electrónica y del Comité de Seguridad Sanitaria.».

- 2) En la sección 3 se añaden los párrafos siguientes:

«Si un país que utiliza el certificado COVID digital de la UE decide expedir certificados de vacunación a los participantes en ensayos clínicos durante la realización de dichos ensayos, la vacuna se codificará siguiendo el modelo

CT_identificador-ensayo-clínico

Cuando el ensayo clínico se haya inscrito en el registro de ensayos clínicos de la UE, se utilizará el identificador del ensayo clínico que figure en dicho registro. En otros casos, podrán utilizarse identificadores de otros registros (como *clinicaltrials.gov* o el *Australian New Zealand Clinical Trials Registry*).

El identificador del ensayo clínico incluirá un prefijo que permita identificar el registro de ensayos clínicos (por ejemplo, *EUCTR* para el registro de ensayos clínicos de la Unión Europea, *NCT* para el *clinicaltrials.gov*, o *ACTRN* para el *Australian New Zealand Clinical Trials Registry*).

Cuando la Comisión haya recibido orientaciones del Comité de Seguridad Sanitaria, del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) con respecto a la aceptación de certificados expedidos para una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos, las orientaciones deben publicarse como parte del documento de conjuntos de valores o por separado.».

- 3) En la sección 4, se añade el apartado siguiente:

«Si un país que utiliza el certificado COVID digital de la UE decide expedir certificados de vacunación a los participantes en ensayos clínicos durante la realización de dichos ensayos, el titular de la autorización de comercialización o fabricante de la vacuna se codificará utilizando el valor que se le haya asignado en el conjunto de valores, si está disponible. En los demás casos, el titular de la autorización de comercialización o fabricante de la vacuna se codificará utilizando la norma descrita en la sección 3 Vacuna (*CT_identificador-ensayo-clínico*).».

- 4) En la sección 7, se añade el apartado siguiente:

«El código LP217198-3 (Inmunoanálisis rápido) se utilizará para indicar tanto las pruebas rápidas de antígenos como los análisis antigénicos realizados en laboratorio.».

- 5) En la sección 8, en el párrafo segundo, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El contenido del conjunto de valores incluirá la selección de pruebas de antígenos que figuran en la lista común y actualizada de pruebas de antígenos de la COVID-19, establecida sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo y acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria. El JRC mantiene la lista en la base de datos de dispositivos de diagnóstico *in vitro* y métodos de prueba de la COVID-19 en: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.».

—

ANEXO II

La sección 4 del anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 se modifica como sigue:

- 1) En el punto 4.1, el cuadro se modifica como sigue:
- a) en la tercera fila (campo «v/mp», nombre del campo «Producto de la vacuna contra la COVID-19»), la segunda frase de la columna «Instrucciones» se sustituye por el texto siguiente:
- «Un valor codificado del conjunto de valores vaccine-medicinal-product.json o un valor codificado referido a un ensayo clínico y con arreglo a la norma definida en la sección 3 del anexo II.»;
- b) en la cuarta fila (campo «v/ma», nombre del campo «Titular de la autorización de comercialización o fabricante de la vacuna contra la COVID-19»), la segunda frase de la columna «Instrucciones» se sustituye por el texto siguiente:
- «Un valor codificado del conjunto de valores vaccine-mah-manf.json o un valor codificado referido a un ensayo clínico y con arreglo a la norma definida en la sección 4 del anexo II.».
- 2) En el punto 4.2, el cuadro se modifica como sigue:
- a) en la tercera fila [campo «t/nm», nombre del campo «Nombre de la prueba (solo pruebas de amplificación de los ácidos nucleicos)»], el párrafo tercero de la columna «Instrucciones» se sustituye por el texto siguiente:
- «En cuanto a la prueba de antígenos: no se utilizará este campo, ya que el nombre de la prueba se suministra indirectamente a través del identificador del dispositivo de la prueba (t/ma).»;
- b) la cuarta fila se sustituye por el texto siguiente:

«t/ma	Identificador del dispositivo de prueba (solo pruebas de antígenos)	<p>Identificador del dispositivo para pruebas de antígenos de la base de datos del JRC. Conjunto de valores (lista común CSS-Comité de Seguridad Sanitaria):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Todas las pruebas de antígenos de la lista común del CSS (legible por personas). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (legible por máquina, valores del campo id_device incluido en la lista del conjunto de valores). <p>En los países de la UE/EEE, los emisores solo expedirán certificados para las pruebas correspondientes al conjunto de valores actualmente válido. El conjunto de valores se actualizará cada 24 horas.</p> <p>En los certificados expedidos por terceros países, podrán utilizarse valores ajenos al conjunto de valores, si bien los identificadores seguirán proviniendo de la base de datos del JRC. No se permite el uso de otros identificadores, como los proporcionados directamente por los fabricantes de pruebas.</p> <p>Los verificadores detectarán aquellos valores que no pertenezcan al conjunto de valores actualizado y mostrarán los certificados en los que figuren indicándolos como no válidos. Si se retira un identificador del conjunto de valores, los certificados que lo incluyan podrán aceptarse durante un máximo de 72 horas a partir de la fecha de retirada.</p> <p>El conjunto de valores se distribuye a partir de la pasarela CCD de la UE (EUDCC Gateway).</p> <p>En cuanto a la prueba de antígenos: se facilitará exactamente 1 (un) campo no vacío.</p> <p>En cuanto a la NAAT (prueba de amplificación de ácidos nucleicos): no se utilizará este campo, aunque el identificador de la prueba de la NAA esté disponible en la base de datos del JRC.</p> <p>Ejemplo: “ma”: “344” (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA);</p>
-------	---	--

- c) en la séptima fila (campo «t/tc», nombre del campo «Centro o instalación de realización de pruebas»), el párrafo tercero de la columna «Instrucciones» se sustituye por el texto siguiente:
- «En cuanto a la prueba de antígenos: el campo es opcional. Si se ha previsto, no deberá quedar vacío.»;
- 3) en el punto 4.3, en el cuadro, en la segunda fila (campo «r/fr»), se suprime la palabra «NAAT» de las columnas «Nombre del campo» e «Instrucciones».