

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/256 DE LA COMMISSION**du 22 février 2022****modifiant le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la délivrance de certificats de rétablissement basés sur des tests rapides de détection d'antigènes****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphes 4 et 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il contribue également à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.
- (2) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2021/953, le cadre du certificat COVID numérique de l'UE permet la délivrance, la vérification et l'acceptation transfrontières d'un certificat confirmant qu'à la suite du résultat positif d'un test d'amplification des acides nucléiques moléculaires (TAAN) effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests, le titulaire s'est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2 (certificat de rétablissement).
- (3) En mai 2021, le comité de sécurité sanitaire, institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE ⁽²⁾ a créé un groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19 ⁽³⁾, réunissant des experts des États membres et de la Norvège, ainsi que des représentants de la Commission et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).
- (4) Ce groupe de travail technique a pour objectif d'examiner les propositions présentées par les États membres et les fabricants concernant les tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 à inclure dans la liste commune de l'UE des tests rapides de détection d'antigènes approuvée par le comité de sécurité sanitaire ⁽⁴⁾. Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2021/953, seuls les tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 figurant sur cette liste peuvent servir de base à la délivrance d'un certificat de test au format du certificat COVID numérique de l'UE. Le groupe de travail technique évalue ces propositions sur la base des critères établis par la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 ⁽⁵⁾, ainsi que de critères supplémentaires approuvés par le groupe le 21 septembre 2021. Un des critères retenus était un taux de spécificité accru supérieur à 98 %.
- (5) La liste commune de l'UE comprend des tests rapides de détection d'antigènes certifiés CE actuellement en usage, qui ont été validés dans au moins un État membre et dont les résultats cliniques ont été mesurés sur la base d'échantillons nasaux, oropharyngés ou nasopharyngés. En juillet 2021, le groupe de travail technique est convenu d'exclure de la liste les tests rapides de détection d'antigènes fondés uniquement sur d'autres matériels d'échantillonnage, tels que la salive, les expectorations, le sang ou les selles. En outre, la liste des tests de détection d'antigènes n'inclut ni les tests rapides de détection d'antigènes groupés ni les autotests rapides de détection d'antigènes. La liste inclut uniquement les tests rapides de détection d'antigènes effectués par du personnel de santé formé ou par des opérateurs formés, le cas échéant, ce qui renforce encore la cohérence probable des performances des tests figurant dans la liste.

⁽¹⁾ JO L 211 du 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

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

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

⁽⁵⁾ Recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE (JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).

- (6) Si le groupe de travail technique estime qu'une mise à jour de la liste commune de l'UE est nécessaire, une proposition est présentée au comité de sécurité sanitaire en vue d'obtenir son accord. Le groupe de travail technique a ainsi mis en place une procédure structurée, cohérente et rapide pour évaluer les performances cliniques des tests rapides de détection d'antigènes ayant été validées au moyen d'études d'évaluation indépendantes, ce qui a donné lieu à l'actualisation au moins une fois par mois de la liste commune de l'UE.
- (7) Le 11 janvier 2022, le groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19 s'est penché sur l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes dans le cadre des certificats de rétablissement, en tenant compte de la détérioration de la situation épidémiologique, avec des niveaux records de cas de COVID-19 dus au variant préoccupant «Omicron», ainsi qu'à des pénuries de capacités de réalisation de TAAN dans différents États membres consécutivement à une demande de dépistage élevée. Compte tenu de ces circonstances, le groupe de travail technique est convenu que les tests rapides de détection d'antigènes inclus dans la liste commune de l'UE pourraient être utilisés pour délivrer des certificats de rétablissement. Le groupe de travail technique a insisté sur le fait que seuls les résultats des tests rapides de détection d'antigènes effectués par des professionnels de santé ou par d'autres personnels formés devraient être utilisés pour délivrer les certificats en question.
- (8) L'ECDC considère que des tests rapides de détection d'antigènes dûment validés qui satisfont à des critères de spécificité élevés supérieurs à 98 % pourraient être utilisés pour certifier qu'une personne s'est rétablie d'une infection par le SARS-CoV-2 passée ⁽⁶⁾. Plus la spécificité est élevée, plus grande est la validité des tests à utiliser pour certifier le rétablissement d'une personne.
- (9) Partant, et en se fondant sur des consultations supplémentaires du comité de sécurité sanitaire, il y a lieu de modifier le règlement (UE) 2021/953 afin de préciser que les certificats de rétablissement peuvent aussi être utilisés par l'État membre dans lequel le test a été réalisé, à la suite du résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE et effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests. Le test rapide de détection d'antigènes utilisé devait figurer dans la liste commune de l'UE lorsque le résultat du test a été produit et son éventuelle suppression ultérieure de ladite liste ne devrait pas porter atteinte à la validité des certificats de rétablissement déjà délivrés.
- (10) Dans ce contexte, il y a lieu de tenir compte du fait que les stratégies de dépistage de la COVID-19 diffèrent d'un État membre à l'autre et que tous les États membres ne font pas face à une pénurie de capacités de réalisation de TAAN. La délivrance de certificats de rétablissement à la suite du résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes devrait par conséquent demeurer optionnelle. En particulier, lorsqu'ils disposent de capacités de réalisation de TAAN suffisantes, les États membres pourraient continuer à délivrer des certificats de rétablissement uniquement sur la base des TAAN, qui sont considérés comme la méthode la plus fiable de dépistage des cas de COVID-19 et des contacts. De même, les États membres pourraient délivrer des certificats de rétablissement basés sur des tests rapides de détection d'antigènes lors des périodes d'infection accrue par le SARS-CoV-2 et de forte demande de dépistage ou de pénurie de capacités de réalisation de TAAN en résultant, puis revenir à la délivrance de certificats de rétablissement uniquement basés sur des TAAN une fois les infections en recul. Parallèlement, il importe que les citoyens soient en mesure d'obtenir des certificats de rétablissement lorsqu'ils ont été testés positifs au SARS-CoV-2.
- (11) Conformément à l'article 7, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/953, si les États membres acceptent une preuve de rétablissement de l'infection par le SARS-CoV-2 afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, il leur est demandé d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de rétablissement délivrés par d'autres États membres. À l'issue de l'adoption du présent règlement, l'article 7, paragraphe 8, du règlement (UE) 2021/953 couvre par conséquent aussi les certificats de rétablissement délivrés à la suite du résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 adoptée par le comité de sécurité sanitaire, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests, même si l'État membre concerné ne délivre pas lui-même de certificats de rétablissement basés sur de tels tests.
- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2021/953 en conséquence.
- (13) Afin de faciliter la libre circulation, notamment des citoyens ayant été infectés durant la «vague Omicron», les États membres devraient être en mesure de délivrer des certificats de rétablissement rétroactivement, en se basant en l'occurrence sur des tests rapides de détection d'antigènes effectués à partir du 1^{er} octobre 2021, pour autant que le test rapide de détection d'antigènes concerné figurait dans la liste commune de l'UE au moment où le résultat du test a été produit. À compter du 1^{er} octobre 2021, tous les tests rapides de détection d'antigènes inclus dans la liste commune de l'UE ont été évalués sur la base des définitions, champs d'application, considérations et critères supplémentaires approuvés le 21 septembre 2021 par le comité de sécurité sanitaire. Une telle délivrance rétroactive couvre en outre la période pendant laquelle l'émergence d'Omicron a conduit à une augmentation des infections par le SARS-CoV-2 dans l'UE, donnant lieu à une forte demande en matière de dépistage et à une restriction des capacités de réalisation de TAAN. Une délivrance rétroactive pourrait avoir lieu sur la base d'informations enregistrées dans les dossiers médicaux des États membres ou sur la base d'un certificat de test délivré au format du certificat COVID numérique de l'UE.

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

- (14) Conformément à l'article 3, paragraphe 10, et à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953, les certificats de rétablissement couverts par un acte d'exécution adopté en application de ces dispositions doivent être acceptés dans les mêmes conditions que les certificats COVID numériques de l'UE. En conséquence, de tels certificats devraient être acceptés s'ils ont été délivrés à la suite du résultat positif d'un TAAN ou d'un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire, tous deux effectués par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests.
- (15) En vertu de l'article 7, paragraphe 7, du règlement (UE) 2021/953, lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure d'urgence prévue à l'article 13 dudit règlement est applicable aux actes délégués adoptés en vertu de l'article 7, paragraphe 4.
- (16) Comme l'ont noté l'ECDC et le groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19, la valeur prédictive d'un test rapide de détection d'antigènes est plus élevée lorsque la prévalence du SARS-CoV-2, c'est-à-dire le nombre de cas à un moment donné, est elle-même élevée, tandis que des faux positifs peuvent survenir lorsque la prévalence est faible. Alors que, du fait de l'émergence d'Omicron, le virus circule actuellement à des niveaux élevés, sa circulation pourrait diminuer au cours des mois à venir. Il est dès lors nécessaire que la Commission, soutenue par l'ECDC, le comité de sécurité sanitaire et son groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19, suive de près ces évolutions.
- (17) Pour faire en sorte que, compte tenu de l'émergence de nouvelles preuves scientifiques quant à la fiabilité des tests rapides de détection d'antigènes, les citoyens de l'Union puissent, lorsqu'ils exercent leur droit à la libre circulation, profiter de la possibilité d'utiliser dès que possible les certificats de rétablissement délivrés sur la base de tests rapides de détection d'antigènes, des raisons d'urgence impérieuses exigent de recourir à la procédure prévue à l'article 13 du règlement (UE) 2021/953. Retarder une action immédiate aggraverait en outre le risque de mettre des citoyens dans l'incapacité de recevoir des certificats de rétablissement du fait d'une pénurie de tests TAAN consécutive à la vague Omicron.
- (18) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2021/953 est modifié comme suit:

- (1) À l'article 3, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:
- «c) un certificat confirmant que, à la suite du résultat positif d'un TAAN ou d'un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests, le titulaire s'est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2 (ci-après dénommé «certificat de rétablissement»);
- (2) à l'article 7, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Chaque État membre délivre, sur demande, les certificats de rétablissement visés à l'article 3, paragraphe 1, point c), à la suite du résultat positif d'un TAAN effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests.

Un État membre peut aussi délivrer, sur demande, les certificats de rétablissement visés à l'article 3, paragraphe 1, point c), à la suite du résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests.

Les États membres peuvent délivrer des certificats de rétablissement basés sur des tests rapides de détection d'antigènes effectués par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests à compter du 1^{er} octobre 2021 inclus, pour autant que le test rapide de détection d'antigènes utilisé figurait dans la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire au moment où le résultat du test positif a été produit.

Les certificats de rétablissement sont délivrés au plus tôt 11 jours après la date à laquelle une personne a été soumise pour la première fois à un TAAN ou à un test rapide de détection d'antigènes ayant donné un résultat positif.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le nombre de jours à l'issue desquels un certificat de rétablissement doit être délivré, sur la base des orientations reçues du comité de sécurité sanitaire conformément à l'article 3, paragraphe 11, ou des preuves scientifiques examinées par l'ECDC.»;

- (3) l'annexe du règlement (UE) 2021/953 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 février 2022

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Le point 3 de l'annexe du règlement (UE) 2021/953 est remplacé par le texte suivant:

«3. Champs de données à inclure dans le certificat de rétablissement:

- a) nom: nom(s) et prénom(s), dans cet ordre;
 - b) date de naissance;
 - c) maladie ou agent dont le titulaire s'est rétabli: COVID-19 (SARS-CoV2 ou l'un de ses variants);
 - d) date du premier résultat de test positif;
 - e) État membre ou pays tiers dans lequel le test a été effectué;
 - f) émetteur du certificat;
 - g) certificat valable à partir du;
 - h) certificat valable jusqu'au (180 jours au maximum après la date du premier résultat de test positif);
 - i) identifiant unique du certificat.».
-