

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/2288 НА КОМИСИЯТА**от 21 декември 2021 година**

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на периода на приемане на сертификатите за ваксинация, издадени във формат Цифров COVID сертификат на ЕС, в който се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 г. относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболеждане на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 ⁽¹⁾, и по-конкретно член 5, параграфи 2 и 4 от него:

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2021/953 се създава рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболеждане на COVID-19 („Цифров COVID сертификат на ЕС“) с цел улесняване на упражняването от притежателите на такива сертификати на правото им на свободно движение по време на пандемията от COVID-19. Регламентът има също за цел да допринесе за улесняване на постепенното и координирано премахване на ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2.
- (2) Рамката за Цифровия COVID сертификат на ЕС, създадена с Регламент (ЕС) 2021/953, дава възможност за издаване, трансгранична проверка и приемане на три вида сертификати за COVID-19. Един от тях е сертификатът за ваксинация, т.е. сертификат, потвърждаващ, че притежателят е получил ваксина срещу COVID-19 в държавата членка, издала сертификата.
- (3) Съгласно Регламент (ЕС) 2021/953 всяка държава членка издава, автоматично или по искане на съответните лица, сертификати за ваксинация на лицата, на които е била поставена ваксина срещу COVID-19. Що се отнася до категориите лични данни, сертификатът за ваксинация трябва да съдържа самоличността на притежателя, информация за ваксината срещу COVID-19 и броя на поставените на притежателя дози, както и метаданни за сертификата, като например кой го е издал или уникален идентификатор на сертификата. Тези данни трябва да бъдат включени в сертификата за ваксинация в съответствие със специфичните полета с данни, посочени в точка 1 от приложението към Регламент (ЕС) 2021/953.
- (4) Когато Регламент (ЕС) 2021/953 бе приет, не бяха налични достатъчно данни относно продължителността на защитата, произтичаща от приключването на основната ваксинационна серия срещу COVID-19. В резултат на това полетата с данни, които трябва да бъдат включени в сертификатите за ваксинация в съответствие с приложението към Регламент (ЕС) 2021/953, не съдържат данни относно периода на приемане, за разлика от полетата с данни, които трябва да бъдат включени в сертификатите за преболеждане.
- (5) На 4 октомври 2021 г. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба на Европейската агенция по лекарствата стигна до заключението, че може да се обмисли да бъдат поставени подсилващи дози от Comirnaty на лица, навършили 18 години, най-рано шест месеца след втората доза ваксина. На 25 октомври 2021 г. Комитетът стигна до заключението, че може да се обмисли да бъде поставена подсилваща доза от ваксината Spikevax на лица, навършили 18 години, най-рано шест месеца след втората доза ваксина. На 15 декември 2021 г. Комитетът стигна до заключението, че може да се обмисли да бъде поставена подсилваща доза от ваксината на Janssen срещу COVID-19 най-малко два месеца след първата доза за хората, навършили 18 години, както и че ваксината на Janssen срещу COVID-19 може да се поставя и след две дози Comirnaty или Spikevax.

⁽¹⁾ ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1.

- (6) В този контекст на 24 ноември 2021 г. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията публикува бърза оценка на риска във връзка с настоящата епидемична обстановка, свързана със SARS-CoV-2, прогнози за празничния период в края на годината и стратегии за реакция в ЕС/ЕИП ⁽²⁾, в които отбелязва, че появилите се нови доказателства са показали значително увеличаване на защитата срещу инфекции и тежки заболявания след подсилваща доза във всички възрастови групи в краткосрочен план. Според Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията държавите членки на Съюза и държавите от ЕИП следва спешно да обмислят поставянето на подсилваща доза за лицата, навършили 40 години, предназначена за най-уязвимите и възрастните хора, както и че биха могли да обмислят поставянето на подсилваща доза за всички възрастни, навършили 18 години най-рано шест месеца след приключване на основната им ваксинационна серия, за да се повиши защитата срещу заразяване поради отслабването на имунитета, което потенциално би могло да намали разпространението на вируса сред населението и да предотврати допълнителни постъпвания в болница и смърт.
- (7) В своята бърза оценка на риска от 15 декември 2021 г. ⁽³⁾ Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията отбелязва, че според наличните към момента данни подсилващите дози ще увеличат защитата срещу тежко протичане на заболяването, причинени от поразящия безпокойство вариант „Делта“, а предварителните оценки също така сочат, че подсилващите дози биха могли да повишат защитата срещу бъдещия безпокойство вариант „Омикрон“, като се очаква въздействието върху населението да е по-голямо, ако подсилващата доза бъде поставена в кратък интервал от време на по-голямата част от възрастното население. Според Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията наличните понастоящем данни свидетелстват в полза на безопасното и ефективно поставяне на подсилваща доза още три месеца след приключването на основната ваксинационна серия.
- (8) Във връзка с поставянето на подсилващи дози все повече държави членки приемат правила за това колко дълго следва да се приемат сертификатите за ваксинация, в които е посочено, че е приключена основната ваксинационна серия, като се има предвид, че получената защита от заразяване с COVID-19 изглежда намалява с течение на времето. Тези правила се прилагат или само за вътрешно ползване на сертификатите на територията на дадена държава, или също и за приемане на сертификатите за ваксинация за целите на пътуване.
- (9) Едностранните мерки в тази област имат потенциала да причинят значително смущение, тъй като предприятията и гражданите в Съюза са изправени пред многобройни различаващи се мерки. При липсата на единен подход на равнището на Съюза гражданите ще бъдат задължени да проверяват правилата на всяка държава членка, за да определят дали техните сертификати за ваксинация все още се приемат. Тази несигурност носи също така риск от уронване на доверието в Цифровия COVID сертификат на ЕС и нарушава спазването на необходимите мерки в областта на общественото здраве. Особено строги правила в една държава членка биха могли да направят невъзможно за гражданите, пътуващи от друга държава членка, да се възползват от премахването на ограниченията за ваксинираните пътници, тъй като е възможно те да не са в състояние да получат необходимата подсилваща доза преди пътуването. Тези рискове са особено вредни в ситуация, в която икономиката на Съюза вече е значително засегната от вируса.
- (10) За да се избегнат различаващите се и предизвикващи смущения мерки, е необходимо да бъде установен, за целите на пътуванията, стандартен период за приемане от 270 дни за сертификатите за ваксинация, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия. При този период се вземат под внимание насоките на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията относно прилагането на подсилващи дози шест месеца след приключване на основната ваксинационна серия и се предвижда допълнителен период от три месеца, за да се гарантира, че националните кампании за ваксинация могат да бъдат адаптирани и че гражданите могат да имат достъп до поставянето на подсилващи дози. За да се гарантира координиран подход, държавите членки не следва да приемат сертификати за ваксинация, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия, ако са минали повече от 270 дни след поставянето на посочената в тях доза. Същевременно, за да се гарантира координиран подход за целите на пътуването, държавите членки следва да не предвиждат период на приемане на сертификат, по-кратък от 270 дни. В рамките на този стандартен период за приемане, сертификатите за ваксинация, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия, следва да продължат да бъдат приемани от държава членка, дори ако в тази държава членка вече се поставят подсилващи дози.
- (11) Държавите членки следва незабавно да предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират наличността и достъпа до ваксини за онези групи от населението, чиито издадени по-рано сертификати за ваксинация наближават края на стандартния период на приемане, при пълно зачитане на националните решения за приоритизиране на различните групи от населението в процеса на ваксинация с оглед на националната политика и епидемичната обстановка. Държавите членки следва също така да информират гражданите за стандартния период на приемане и необходимостта да получат подсилващи дози.

⁽²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>

⁽³⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) Стандартният период от 270 дни за приемане следва да се прилага за сертификати, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия, независимо дали става дума за основна ваксинационна серия с единична доза, за основна ваксинационна серия с две дози, или, в зависимост от ваксинационната стратегия на съответната държавата членка, за единична доза от основна ваксинационна серия с две дози след заразяване на по-ранен етап със SARS-CoV-2. Той следва да се прилага за всички сертификати за ваксинация, т.е. независимо от ваксината срещу COVID-19, посочена в него.
- (13) Както беше докладвано от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, времето за проследяване след поставянето на подсилващата доза в наличните проучвания е кратко, поради което е необходимо допълнително наблюдение на данните, за да се определи продължителността на имунитета след подсилващата доза срещу заразяване, леко протичане на заболяването и тежко протичане на заболяването. Към настоящия момент няма проучване, в които изрично да се разглежда ефективността на подсилващите дози срещу разпространението на SARS-CoV-2, поради което засега не е възможно да се определи период на приемане на сертификати за ваксинация, в които е посочено, че е поставена подсилваща доза. Въпреки това новопоявяващите се данни за ефективността на подсилващите дози при възстановяването на висока степен на защита срещу инфекцията показват, че е вероятно те да оказват също значително въздействие върху ограничаването на по-нататъшното разпространение на вируса. Разумно е да се очаква продължителността на защитата, осигурена от подсилваща ваксинация, да бъде по-дълга от тази на основната серия. Поради това на този етап не следва да се прилага период на приемане на сертификатите, в които е посочено, че е поставена подсилваща доза, независимо дали подсилващата доза е била поставена през 270-дневния период на приемане, приложим към сертификатите, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия, или дали тя е била поставена след това.
- (14) Освен това не следва да се определя период на приемане за допълнителни дози, поставяни с цел по-добра защита на лицата, чиято имунна реакция е неадекватна след приключване на основната ваксинационна серия. Необходимостта от разграничаване между тези допълнителни дози и подсилващите дози би породила риск здравният статус на тези уязвими групи да бъде разкрит по невнимание. Поради това позоваванията в настоящия регламент на подсилващи дози следва да се разбират като обхващащи и такива допълнителни дози.
- (15) Необходимо е да се наблюдава и редовно да се извършва повторна оценка на подхода по отношение на периода на приемане, за да се прецени дали са необходими адаптации въз основа на появили се нови научни доказателства, включително във връзка със периода на приемане на сертификати, в които е посочено, че е поставена подсилваща доза. Тъй като понастоящем няма препоръки от Европейската агенция по лекарствата подсилващите дози да бъдат поставяни на лица под 18 години, в тази повторна оценка следва също така да се определи дали освобождаването от стандартния период на приемане може да бъде оправдано за тази възрастова група.
- (16) Стандартният период на приемане не следва да се включва като ново поле за данни в сертификата за ваксинация, а следва да се прилага при проверката на сертификата, като се адаптират мобилните приложения, използвани за проверка на Цифровите COVID сертификати на ЕС. Ако на проверяващия орган бъде представен съответен сертификат за ваксинация, посочващ дата на ваксинация, надвишаваща периода на приемане от 270 дни, в използваното за проверката мобилно приложение, следва да се посочи, че валидността на сертификата е изтекла. При проверка на сертификата прилагането на стандартния период на приемане дава възможност по-нататъшното развитие на научните доказателства да бъде проследено по-лесно, отколкото ако в сертификатите е включена датата, на която изтича тяхната валидност. За целите на прилагането на стандартния период на приемане при проверка на сертификат, полето с данни за датата на ваксинацията следва да бъде променено. Това е за предпочитане пред добавянето на ново поле за данни конкретно за датата на изтичане на срока на валидност на сертификата за ваксинация. Добавянето на ново поле с данни би означавало, че е необходимо или да се произдадат вече издадените сертификати за ваксинация, или да се създадат технически системи, които да могат да обработват едновременно вече издадените сертификати за ваксинация, несъдържащи дата на изтичане на валидността, и новоиздадените сертификати за ваксинация, съдържащи дата на изтичане на валидността. За да се гарантира еднаквото му прилагане, стандартният период на приемане на сертификатите за ваксинация следва да бъде включен в приложенията за проверка, използвани от всички държави членки.
- (17) В съответствие с член 3, параграф 10 и член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/953 сертификатите за ваксинация, обхванати от акт за изпълнение, приет съгласно посочените разпоредби, трябва да се приемат при същите условия като Цифровите COVID сертификати на ЕС. Съответно такива сертификати не следва да се приемат, ако в тях е посочено, че е приключена основната ваксинационна серия, и ако са минали повече от 270 дни след поставянето на посочената в тях доза.
- (18) Поради това Регламент (ЕС) 2021/953 следва да бъде съответно изменен.
- (19) Съгласно член 5, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/953, при появили се нови научни доказателства, когато наложителни причини налагат да се използва процедурата по спешност, предвидена в член 13 от посочения регламент, тя се прилага за делегираните актове, приети съгласно член 5, параграф 2.

- (20) С оглед на вече очевидните различаващи се отговори от страна на държавите членки на появилите се научни доказателства относно продължителността на защитата, произтичаща от завършването на основната ваксинационна серия срещу COVID-19, наложителни причини за спешност налагат да се използва процедурата, предвидена в член 13 от Регламент (ЕС) 2021/953. Отлагането на незабавните действия би създавало риск от задълбочаване на тези различия и би било в ущърб на доверието в Цифровия COVID сертификат на ЕС. Освен това гражданите ще трябва да се съобразяват с по-дълъг период на едностранни правила, уреждащи приемането на техните сертификати за ваксинация.
- (21) Предвид неотложния характер на ситуацията, породена от пандемията от COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*. За да се осигури достатъчно време за техническото изпълнение на стандартния период на приемане, настоящият регламент следва да се прилага от 1 февруари 2022 г.
- (22) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който публикува официални коментари на 14 декември 2021 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В точка 1, буква з) от приложението към Регламент (ЕС) № 2021/953 се заменя със следното:

- „з) дата на ваксинацията, като се посочва датата на последната получена доза (сертификатите, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия, се приемат само ако са изминали не повече от 270 дни от датата на последната доза от тази серия);“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 февруари 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 декември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).