

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2288 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 21ης Δεκεμβρίου 2021****για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την περίοδο αποδοχής των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται με τον μορφότυπο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ τα οποία αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), με σκοπό τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων των εν λόγω πιστοποιητικών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, με συντονισμένο τρόπο.
- (2) Το πλαίσιο για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 επιτρέπει την έκδοση, τη διασυνοριακή επαλήθευση και την αποδοχή τριών τύπων πιστοποιητικών COVID-19. Ένα από αυτά είναι το πιστοποιητικό εμβολιασμού, δηλαδή ένα πιστοποιητικό που βεβαιώνει ότι ο κάτοχος έχει εμβολιαστεί κατά της νόσου COVID-19 στο κράτος μέλος που εκδίδει το πιστοποιητικό.
- (3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, κάθε κράτος μέλος εκδίδει, αυτόματα ή κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων προσώπων, πιστοποιητικά εμβολιασμού σε πρόσωπα στα οποία έχει χορηγηθεί εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19. Όσον αφορά τις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το πιστοποιητικό εμβολιασμού πρέπει να περιέχει την ταυτότητα του κατόχου, πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο κατά της COVID-19 και τον αριθμό των δόσεων που χορηγήθηκαν στον κάτοχο, καθώς και μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως τον εκδότη του πιστοποιητικού ή τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό του πιστοποιητικού. Τα εν λόγω δεδομένα πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (4) Όταν εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953, δεν υπήρχαν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας που προκύπτει από την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19. Ως εκ τούτου, τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά εμβολιασμού σύμφωνα με το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 δεν περιλαμβάνουν δεδομένα σχετικά με περίοδο αποδοχής, σε αντίθεση με τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στα πιστοποιητικά ανάρρωσης.
- (5) Στις 4 Οκτωβρίου 2021 η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αναμνηστικές δόσεις για το Comirnaty μπορούν να χορηγηθούν τουλάχιστον έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στις 25 Οκτωβρίου 2021 η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αναμνηστική δόση του Spikevax μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω τουλάχιστον έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Στις 15 Δεκεμβρίου 2021 η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αναμνηστική δόση του εμβολίου Janssen κατά της νόσου COVID-19 μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον δύο μήνες μετά την πρώτη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω και ότι το εμβόλιο Janssen κατά της νόσου COVID-19 μπορεί επίσης να χορηγηθεί μετά από δύο δόσεις Comirnaty ή Spikevax.

⁽¹⁾ ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

- (6) Στο πλαίσιο αυτό, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων δημοσίευσε, στις 24 Νοεμβρίου 2021, ταχεία εκτίμηση κινδύνου της τρέχουσας επιδημιολογικής κατάστασης του ιού SARS-CoV-2, προβλέψεις για την εορταστική περίοδο στο τέλος του έτους και στρατηγικές αντίδρασης στην ΕΕ / στον ΕΟΧ ^(*), στην οποία επισήμανε ότι τα αναδυόμενα στοιχεία δείχνουν σημαντική αύξηση της προστασίας από τη λοίμωξη και τη σοβαρή νόσο μετά από αναμνηστική δόση σε όλες τις ηλικιακές ομάδες βραχυπρόθεσμα. Σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, τα κράτη μέλη της Ένωσης και οι χώρες του ΕΟΧ θα πρέπει να εξετάσουν επειγόντως τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης για τα άτομα ηλικίας 40 ετών και άνω, εστιάζοντας στα πλέον ευάλωτα και στα μεγάλης ηλικίας άτομα, και θα μπορούσαν επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο χορήγησης αναμνηστικής δόσης σε όλους τους ενήλικους άνω των 18 ετών τουλάχιστον έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού, με σκοπό να αυξηθεί η προστασία κατά της λοίμωξης λόγω φθίνουσας ανοσίας, γεγονός που θα μπορούσε δυνητικά να μειώσει τη μετάδοση του ιού στον πληθυσμό και να αποτρέψει επιπλέον νοσηλείες και θανάτους.
- (7) Στην ταχεία εκτίμηση κινδύνου που εξέδωσε στις 15 Δεκεμβρίου 2021 ^(*), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) επισήμανε ότι, σύμφωνα με τα επί του παρόντος διαθέσιμα στοιχεία, οι αναμνηστικές δόσεις θα αυξήσουν την προστασία από σοβαρές εκβάσεις που προκαλούνται από την ανησυχητική παραλλαγή Δέλτα, ενώ προκαταρκτικές αξιολογήσεις υποδεικνύουν επίσης ότι οι αναμνηστικές δόσεις θα μπορούσαν να αυξήσουν την προστασία από την ανησυχητική παραλλαγή Όμικρον, με αναμενόμενη μεγαλύτερη επίπτωση στον πληθυσμό εάν η αναμνηστική δόση χορηγηθεί εντός σύντομου χρονικού διαστήματος στο μεγαλύτερο μέρος του ενήλικου πληθυσμού. Σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, τα δεδομένα που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα υποστηρίζουν την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση αναμνηστικής δόσης ήδη τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού.
- (8) Σε συνδυασμό με τη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων, όλο και περισσότερα κράτη μέλη θεσπίζουν κανόνες σχετικά με το χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα πρέπει να γίνονται δεκτά τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού, λαμβανομένου υπόψη ότι η συνακόλουθη προστασία κατά της λοίμωξης από την COVID-19 φαίνεται να φθίνει με την πάροδο του χρόνου. Οι κανόνες αυτοί είτε εφαρμόζονται μόνο σε περιπτώσεις εγχώριας χρήσης, είτε καλύπτουν και την αποδοχή πιστοποιητικών εμβολιασμού για σκοπούς ταξιδιού.
- (9) Η λήψη μονομερών μέτρων στον τομέα αυτόν μπορεί να προκαλέσει σημαντική διαταραχή, καθώς πολίτες και επιχειρήσεις της Ένωσης έρχονται αντιμέτωποι με ευρύ φάσμα διαφορετικών μεταξύ τους μέτρων. Ελλείψει ομοιόμορφης προσέγγισης σε επίπεδο Ένωσης, οι πολίτες θα ήταν υποχρεωμένοι να επαληθεύουν τους κανόνες κάθε κράτους μέλους, προκειμένου να προσδιορίσουν κατά πόσον τα πιστοποιητικά εμβολιασμού τους εξακολουθούν να γίνονται δεκτά. Η αβεβαιότητα αυτή ενέχει επίσης τον κίνδυνο να θιγεί η εμπιστοσύνη στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και να υπονομευθεί η συμμόρφωση με τα αναγκαία μέτρα για τη δημόσια υγεία. Ιδιαίτερα αυστηροί κανόνες σε ένα κράτος μέλος θα μπορούσαν να καταστήσουν αδύνατο για πολίτες που ταξιδεύουν από άλλο κράτος μέλος να επωφεληθούν από την άρση των περιορισμών για τους εμβολιασμένους ταξιδιώτες, καθώς ενδέχεται να μην είναι ακόμη σε θέση να λάβουν την αναγκαία αναμνηστική δόση πριν από το ταξίδι τους. Οι κίνδυνοι αυτοί είναι ιδιαίτερα επιβλαβείς σε μια κατάσταση όπου η ενωσιακή οικονομία έχει ήδη πληγεί σημαντικά από τον ιό.
- (10) Προκειμένου να αποφευχθούν αποκλίνοντα και ανατρεπτικά μέτρα, είναι επομένως αναγκαίο να καθοριστεί, για σκοπούς ταξιδιού, τυποποιημένη περίοδος αποδοχής διάρκειας 270 ημερών για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού. Για την προθεσμία αυτή λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων σχετικά με τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού, ενώ προβλέπεται επιπλέον περίοδος τριών μηνών για να εξασφαλιστούν η προσαρμογή των εθνικών εκστρατειών εμβολιασμού και η δυνατότητα πρόσβασης των πολιτών στη χορήγηση αναμνηστικής δόσης. Προκειμένου να διασφαλιστεί συντονισμένη προσέγγιση, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού αν έχουν παρέλθει περισσότερες από 270 ημέρες από τη χορήγηση της δόσης που αναφέρεται σ' αυτά. Ταυτόχρονα, και προκειμένου να διασφαλιστεί συντονισμένη προσέγγιση, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει, για σκοπούς ταξιδιού, να προβλέπουν περίοδο αποδοχής μικρότερη από 270 ημέρες. Εντός αυτής της τυποποιημένης περιόδου αποδοχής, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού θα πρέπει να εξακολουθήσουν να γίνονται δεκτά από ένα κράτος μέλος, ακόμα και αν το εν λόγω κράτος μέλος χορηγεί ήδη αναμνηστικές δόσεις.
- (11) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν αμέσως όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίσουν τη διαθεσιμότητα και την πρόσβαση στον εμβολιασμό για τις πληθυσμιακές ομάδες των οποίων τα πιστοποιητικά εμβολιασμού είχαν εκδοθεί κατά το παρελθόν και πλησιάζουν την καταληκτική ημερομηνία της τυποποιημένης περιόδου αποδοχής, με πλήρη σεβασμό των εγχώριων αποφάσεων σχετικά με την προτεραιότητα που δίνεται σε διάφορες πληθυσμιακές ομάδες κατά τη διάθεση των εμβολίων με γνώμονα την εθνική πολιτική και την επιδημιολογική κατάσταση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να ενημερώνουν τους πολίτες σχετικά με την τυποποιημένη περίοδο αποδοχής και την ανάγκη λήψης αναμνηστικών δόσεων.

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

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

- (12) Η τυποποιημένη περίοδος αποδοχής διάρκειας 270 ημερών θα πρέπει να εφαρμόζεται στα πιστοποιητικά που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού, είτε πρόκειται για μονοδοσικό αρχικό κύκλο, είτε για διδοσική αρχική σειρά ή, σύμφωνα με τη στρατηγική εμβολιασμού του κράτους μέλους εμβολιασμού, για μονοδοσικό αρχικό κύκλο διδοσικού εμβολίου, αφού έχει προηγηθεί λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2. Θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα πιστοποιητικά εμβολιασμού, δηλαδή ανεξάρτητα από το εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 που αναφέρεται σ' αυτά.
- (13) Όπως αναφέρθηκε από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, τα χρονικά διαστήματα παρακολούθησης μετά τη χορήγηση των αναμνηστικών δόσεων στις διαθέσιμες μελέτες είναι σύντομα και απαιτείται περαιτέρω παρακολούθηση των δεδομένων για να καθοριστεί η διάρκεια της ανοσίας που παρέχει η αναμνηστική δόση κατά της λοίμωξης, της ήπιας και της σοβαρής νόσησης. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν μελέτες που να ξεετάζουν ειδικά την αποτελεσματικότητα των αναμνηστικών δόσεων όσον αφορά τη μετάδοση του SARS-CoV-2 και, επομένως, δεν είναι δυνατόν στο παρόν στάδιο να καθοριστεί περίοδος αποδοχής για πιστοποιητικά που αναφέρουν τη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων. Ωστόσο, τα δεδομένα που ανακύπτουν σχετικά με την αποτελεσματικότητα των αναμνηστικών δόσεων όσον αφορά την αποκατάσταση υψηλής προστασίας από τη λοίμωξη δείχνουν ότι έχουν επίσης πιθανότατα σημαντικό αντίκτυπο στον περιορισμό της περαιτέρω μετάδοσης. Μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι η προστασία που παρέχεται από τις αναμνηστικές δόσεις ενδέχεται να διαρκεί περισσότερο από εκείνη που προκύπτει από την αρχική σειρά εμβολιασμού. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει, στο παρόν στάδιο, να εφαρμόζεται περίοδος αποδοχής σε πιστοποιητικά που αναφέρουν τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης, ανεξάρτητα από το αν η αναμνηστική δόση χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου αποδοχής διάρκειας 270 ημερών που εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού ή εάν χορηγήθηκε στη συνέχεια.
- (14) Επιπλέον, δεν θα πρέπει να καθοριστεί περίοδος αποδοχής για συμπληρωματικές δόσεις που χορηγούνται για την καλύτερη προστασία των ατόμων που αναπτύσσουν ανεπαρκείς ανοσολογικές αποκρίσεις μετά την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού. Η ανάγκη διάκρισης μεταξύ αυτών των συμπληρωματικών δόσεων και των αναμνηστικών δόσεων θα δημιουργούσε τον κίνδυνο ακούσιας γνωστοποίησης της κατάστασης της υγείας των εν λόγω ευάλωτων ομάδων. Επομένως, στον παρόντα κανονισμό οι αναφορές σε αναμνηστικές δόσεις θα πρέπει να νοούνται ότι καλύπτουν και αυτές τις συμπληρωματικές δόσεις.
- (15) Είναι αναγκαία η παρακολούθηση και η τακτική επανεκτίμηση της προσέγγισης όσον αφορά την περίοδο αποδοχής, ώστε να εκτιμάται κατά πόσον ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογές βάσει των νέων επιστημονικών στοιχείων που ανακύπτουν, μεταξύ άλλων και όσον αφορά την περίοδο αποδοχής για τα πιστοποιητικά που αναφέρουν τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης. Δεδομένου ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν συστάσεις από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών, η εν λόγω επαναξιολόγηση θα πρέπει επίσης να αξιολογήσει κατά πόσον θα μπορούσαν να δικαιολογηθούν εξαιρέσεις από την τυποποιημένη περίοδο αποδοχής για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.
- (16) Η τυποποιημένη περίοδος αποδοχής δεν θα πρέπει να περιλαμβάνεται ως νέο πεδίο δεδομένων στο πιστοποιητικό εμβολιασμού, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται στο επίπεδο της επαλήθευσης μέσω της προσαρμογής των εφαρμογών για φορητές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση των Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ. Εάν προσκομιστεί στον ελεγκτή σχετικό πιστοποιητικό εμβολιασμού στο οποίο αναφέρεται ημερομηνία εμβολιασμού που υπερβαίνει την περίοδο αποδοχής διάρκειας 270 ημερών, η εφαρμογή για φορητές συσκευές που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση θα πρέπει να υποδείξει ότι το πιστοποιητικό έχει λήξει. Η εφαρμογή της τυποποιημένης περιόδου αποδοχής στο επίπεδο της επαλήθευσης επιτρέπει ευκολότερη παρακολούθηση της περαιτέρω εξέλιξης των επιστημονικών στοιχείων απ' ό,τι εάν στα πιστοποιητικά περιλαμβάνεται καθορισμένη ημερομηνία λήξης. Για τους σκοπούς της εφαρμογής της τυποποιημένης περιόδου αποδοχής στο επίπεδο της επαλήθευσης, το πεδίο δεδομένων για την ημερομηνία εμβολιασμού θα πρέπει να τροποποιηθεί. Αυτό είναι προτιμότερο από την προσθήκη νέου πεδίου δεδομένων ειδικά για την ημερομηνία λήξης ενός πιστοποιητικού εμβολιασμού. Η προσθήκη νέου πεδίου δεδομένων θα συνεπαγόταν επίσης την ανάγκη είτε επανέκδοσης ήδη εκδοθέντων πιστοποιητικών εμβολιασμού είτε δημιουργίας τεχνικών συστημάτων ικανών να ερμηνεύουν, ταυτόχρονα, τα ήδη εκδοθέντα πιστοποιητικά εμβολιασμού χωρίς ημερομηνία λήξης και τα νεοεκδοθέντα πιστοποιητικά εμβολιασμού με ημερομηνία λήξης. Για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή, η τυποποιημένη περίοδος αποδοχής των πιστοποιητικών εμβολιασμού θα πρέπει να ενσωματωθεί στις εφαρμογές επαλήθευσης όλων των κρατών μελών.
- (17) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 10 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού τα οποία καλύπτονται από εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με τις εν λόγω διατάξεις γίνονται δεκτά υπό τους ίδιους όρους με τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ. Κατά συνέπεια, τα εν λόγω πιστοποιητικά δεν θα πρέπει να γίνονται δεκτά εάν αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού και εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 270 ημέρες από τη χορήγηση της δόσης που αναφέρεται σ' αυτά.
- (18) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων, το επιβάλλον επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13 του εν λόγω κανονισμού.

- (20) Με δεδομένες τις ήδη εμφανείς αποκλίνουσες αποκρίσεις των κρατών μελών στα νέα επιστημονικά στοιχεία που ανακλύπτουν σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας που προκύπτει από την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος απαιτούν τη χρήση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Η καθυστέρηση ανάληψης άμεσης δράσης θα ενείχε τον κίνδυνο επιδείνωσης αυτών των αποκλίσεων και θα ήταν επιζήμια για την εμπιστοσύνη στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ. Επιπλέον, οι πολίτες θα βρίσκονταν αντιμέτωποι με μια παρατεταμένη περίοδο μονομερών κανόνων όσον αφορά την αποδοχή των πιστοποιητικών εμβολιασμού τους.
- (21) Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης που συνδέεται με την πανδημία της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος για την τεχνική εφαρμογή της τυποποιημένης περιόδου αποδοχής, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2022.
- (22) Ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων, του οποίου η γνώμη ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), υπέβαλε επίσημες παρατηρήσεις στις 14 Δεκεμβρίου 2021.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «η) ημερομηνία εμβολιασμού, με αναφορά της ημερομηνίας της τελευταίας ληφθείσας δόσης (τα πιστοποιητικά που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού γίνονται δεκτά μόνον εάν δεν έχουν παρέλθει περισσότερες από 270 ημέρες από την ημερομηνία της τελευταίας δόσης της εν λόγω σειράς)».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).