

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2288 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2021. december 21.)****az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének az uniós digitális Covid-igazolvány formátumában kiállított, az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványok elfogadási időszaka tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (2) és (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/953 rendelet meghatározza az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (a továbbiakban: uniós digitális Covid-igazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keretet azzal a céllal, hogy megkönnyítse a birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején. A rendelet hozzájárul továbbá a szabad mozgásra vonatkozó, a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban a tagállamok által bevezetett korlátozások fokozatos és koordinált módon történő feloldásának megkönnyítéséhez.
- (2) Az (EU) 2021/953 rendelettel létrehozott uniós digitális Covid-igazolvány keretrendszere lehetővé teszi a Covid19-igazolványok három típusának kiállítását, határokon átnyúló ellenőrzését és elfogadását. Ezek egyike az oltási igazolvány, vagyis azt megerősítő igazolvány, hogy a birtokos az igazolványt kiállító tagállamban Covid19-oltóanyagot kapott.
- (3) Az (EU) 2021/953 rendelet értelmében minden tagállam automatikusan vagy az érintett személyek kérésére kiállítja az oltási igazolványokat azon személyek számára, akiknek Covid19-oltóanyagot adtak be. A személyes adatok kategóriáit illetően az oltási igazolványnak tartalmaznia kell a birtokos személyazonosságát, a Covid19-oltóanyagra és a birtokosnak beadott dózisok számára vonatkozó információkat, valamint az igazolvány metaadatait, például az igazolvány kiállítóját vagy az egyedi igazolványazonosítót. Ezeket az adatokat az (EU) 2021/953 rendelet mellékletének 1. pontjában meghatározott konkrét adatmezőknek megfelelően kell feltüntetni az oltási igazolványban.
- (4) Az (EU) 2021/953 rendelet elfogadásakor nem állt rendelkezésre elegendő adat a Covid19-oltóanyag alapoltási sorozatának befejezését követően kialakuló védelem időtartamával kapcsolatban. Ennek következtében az (EU) 2021/953 rendelet mellékletével összhangban az oltási igazolványban feltüntetendő adatmezők – a gyógyultsági igazolványban feltüntetendő adatmezőkkel ellentétben – nem tartalmazzák az elfogadási időszakra vonatkozó adatokat.
- (5) Az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága 2021. október 4-én arra a következtetésre jutott, hogy a Comirnaty esetében a 18 éves és idősebb személyeknél legalább hat hónappal a második dózis beadása után mérlegelni lehet a booster adagok beadását. 2021. október 25-én a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Spikevax booster adagjának beadása 18 éves és annál idősebb személyek esetében legalább hat hónappal a második dózis beadása után mérlegelhető. 2021. december 15-én a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Janssen által kifejlesztett Covid19-oltóanyag booster adagjának alkalmazása 18 éves és annál idősebb személyek esetében legalább két hónappal az első adag beadása után mérlegelhető, valamint hogy a Janssen által kifejlesztett Covid19-oltóanyag két dózis Comirnaty vagy Spikevax után is beadható.

⁽¹⁾ HL L 211., 2021.6.15., 1. o.

- (6) Ezzel összefüggésben az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ 2021. november 24-én gyors kockázatértékelést ^(*) tett közzé a jelenlegi SARS-CoV-2 okozta járványügyi helyzetről, az év végi ünnepi időszakra vonatkozó előrejelzésekről és az EU-ban/EGT-ben alkalmazandó reagálási stratégiákról, amelyben megállapította, hogy az újonnan felmerülő bizonyítékok szerint a booster adag beadását követően rövid távon valamennyi korcsoportban jelentősen nőtt a fertőzés és a súlyos betegség elleni védelem. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ szerint az uniós tagállamoknak és az EGT-országoknak sürgősen mérlegelniük kell egy booster adag beadását a legalább 40 éves, legveszélyeztetettebb polgárok és az idősek számára, és hogy az országok ezenkívül mérlegelhetik a booster adag beadását a legalább 18 éves felnőttek esetében is az alapoltási sorozat után legalább hat hónappal, annak érdekében, hogy növeljék az immunitás csökkenése miatti fertőzés elleni védelmet, amely potenciálisan csökkentheti a vírus terjedését a lakosság körében, és megakadályozhatja a további kórházba kerüléseket és haláleseteket.
- (7) 2021. december 15-i gyors kockázatértékelésében ^(*) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ megállapította, hogy a jelenleg rendelkezésre álló bizonyítékok szerint a booster adagok növelni fogják az aggodalomra okot adó delta-variáns okozta súlyos megbetegedéssel szembeni védelemet, az előzetes értékelések pedig arra engednek következtetni, hogy a booster adagok az aggodalomra okot adó omikron-variánssal szemben is védelmet nyújthatnak, és feltehetően nagyobb hatást fejtenek ki a lakosság körében, ha a felnőtt lakosság többsége rövid idő elteltével megkapja a booster adagot. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ szerint a jelenleg rendelkezésre álló adatok alátámasztják, hogy a booster adagok már az alapoltási sorozat befejezését követő három hónap elteltével biztonságosan és hatékonyan alkalmazhatók.
- (8) A booster adagok beadásával kapcsolatban egyre több tagállam fogad el szabályokat arra vonatkozóan, hogy mennyi ideig fogadják el az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványokat, figyelembe véve, hogy a Covid19-fertőzéssel szembeni védelem idővel csökkenni látszik. Ezek a szabályok vagy csak a belföldi felhasználás eseteire vonatkoznak, vagy az oltási igazolványok utazás céljából történő elfogadására is.
- (9) Az e területen bevezetésre kerülő egyoldalú intézkedések jelentős zavart idézhetnek elő, mivel a vállalkozások és az uniós polgárok számos eltérő és gyorsan változó intézkedéssel szembesülnek. Uniós szintű egységes megközelítés hiányában a polgároknak minden egyes tagállam esetében meg kellene bizonyosodniuk arról, hogy annak szabályai alapján továbbra is elfogadják-e az oltási igazolványaikat. Ez a bizonytalanság annak kockázatát is magában hordja, hogy sérül az uniós digitális Covid-igazolványba vetett bizalom és kétségessé válik a szükséges népegészségügyi intézkedések betartása. Az egyik tagállamban bevezetett különösen szigorú szabályok lehetetlenné tehetik, hogy a más tagállamból utazó polgárok kihasználják a beoltott utazókra vonatkozó korlátozások feloldását, mivel előfordulhat, hogy még nem tudnak utazás előtt hozzájutni a szükséges booster adaghoz. Ezek a kockázatok különösen károsak egy olyan helyzetben, amikor a vírus máris jelentős hatást gyakorolt az Unió gazdaságára.
- (10) Az egymástól eltérő és az egységességet zavaró intézkedések elkerülése érdekében ezért az utazás céljából meg kell állapítani egy legalább 270 napos standard elfogadási időszakot az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványok esetében. Ez figyelembe veszi az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központnak az alapoltási sorozat befejezését követő hat hónap elteltével a booster adagok beadására vonatkozó iránymutatását, és további három hónapos időszakot ír elő annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti oltási kampányok alkalmazkodni tudjanak az iránymutatáshoz, és a polgárok megkaphassák a booster adagot. A koordinált megközelítés biztosítása érdekében a tagállamok nem fogadhatják el az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványokat, ha az azokban feltüntetett dózis beadása óta több mint 270 nap telt el. Ugyanakkor az összehangolt megközelítés érdekében a tagállamok az utazás tekintetében nem írhatnak elő 270 napnál rövidebb elfogadási időszakot. Ezen a standard elfogadási időszakon belül az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványokat a tagállamoknak továbbra is el kell fogadniuk, még akkor is, ha a booster adagok beadása már megkezdődött.
- (11) A tagállamoknak haladéktalanul meg kell tenniük minden szükséges lépést annak érdekében, hogy biztosítsák az oltás rendelkezésre állását és az ahhoz való hozzájutást a lakosság azon csoportjai számára, amelyek korábban kiállított oltási igazolványai közelítettek a standard elfogadási időszak végéhez, teljes mértékben figyelembe véve a különböző népességcsoportoknak az oltóanyagok bevezetése során, a nemzeti politika és a járványügyi helyzet fényében megállapított sorrendjére vonatkozó nemzeti döntéseket. A tagállamoknak továbbá tájékoztatniuk kell a polgárokat a standard elfogadási időszakról és a booster adagok beadásának szükségességéről.

^(*) <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) A 270 napos standard elfogadási időszakot kell alkalmazni az alapoltási sorozat befejezését feltüntető igazolványokra, legyen szó akár egydózisú, akár kétdózisú oltási sorozatról, vagy – az oltást biztosító tagállam oltási stratégiájának megfelelően – egy kétdózisú oltóanyag alapoltásának első adagjáról, amelyet azt követően adtak be, hogy az érintett korábban már átesett a SARS-CoV-2-fertőzésen. Ez valamennyi oltási igazolványra vonatkozik, függetlenül attól, hogy azokban milyen Covid19-oltóanyag szerepel.
- (13) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ jelentése szerint a rendelkezésre álló vizsgálatokban a booster adag alkalmazása óta eltelt nyomkövetési idő egyelőre rövid, és a booster adag beadását követően a fertőzés, az enyhe betegség és a súlyos betegség elleni immunitás időtartamának meghatározásához az adatok további nyomon követésére van szükség. Eddig még nem készültek olyan tanulmányok, amelyek kifejezetten azzal foglalkoznának, hogy a booster adag mennyire hatékony a SARS-CoV-2 terjedésének megakadályozásában, ezért jelenleg nem lehet meghatározni a booster adagok beadását feltüntető igazolványokra vonatkozó elfogadási időszakot. A fertőzések elleni magas szintű védelem visszaállításának hatékonyságára vonatkozó, újonnan megjelenő adatok azonban azt mutatják, hogy a booster adagok valószínűleg jelentős hatást gyakorolnak a továbbterjedés korlátozására is. Észszerűen feltételezhető, hogy a booster adag által biztosított védelem hosszabb ideig tarthat, mint az alapoltási sorozat által biztosított védelem. Ezért a jelenlegi szakaszban nem lehet elfogadási időszakot alkalmazni a booster adagok beadását feltüntető igazolványokra, függetlenül attól, hogy a booster adag beadására az alapoltási sorozat befejezését feltüntető igazolványokra vonatkozó 270 napos standard elfogadási időszak során vagy azt követően került sor.
- (14) Ezenfelül nem határozható meg elfogadási időszak az olyan személyeknek beadott kiegészítő adagok esetében, akiknél az alapoltási sorozat nem váltott ki megfelelő immunválaszt. Ha különbséget kellene tenni az ilyen kiegészítő adagok és a booster adagok között, az azzal a kockázattal járna, hogy véletlenül nyilvánosságra kerül az ilyen veszélyeztetett csoportok egészségi állapota. Ezért az e rendeletben szereplő, booster adagokra való hivatkozásokat úgy kell értelmezni, hogy azok az ilyen kiegészítő adagokra is kiterjednek.
- (15) Nyomon kell követni és rendszeresen újra kell értékelni az elfogadási időszakra vonatkozó megközelítést annak mérlegelése érdekében, hogy az újonnan megjelenő tudományos bizonyítékok alapján szükség lehet-e kiigazításokra, többek között a booster adag beadását feltüntető igazolványok elfogadási időszakával kapcsolatban. Mivel az Európai Gyógyszerügynökség mindezekig nem fogalmazott meg ajánlást a booster adagok 18 év alatti személyeknek történő beadására vonatkozóan, az újbóli értékelés során azt is vizsgálni kell, hogy indokolt-e a standard elfogadási időszak alóli mentesség e korcsoport esetében.
- (16) A standard elfogadási időszak nem tüntethető fel új adatmezőként az oltási igazolványban, hanem az ellenőrzés szintjén kell alkalmazni, kiigazítva az uniós digitális Covid-igazolványok ellenőrzéséhez használt mobilalkalmazásokat. Amennyiben olyan oltási igazolványt mutatnak be az ellenőrnek, amelyben 270 napot meghaladó elfogadási időszak szerepel, az ellenőrzéshez használt mobilalkalmazásnak jeleznie kell, hogy az igazolvány lejárt. A standard elfogadási időszaknak az ellenőrzés szintjén történő alkalmazása könnyebben nyomon követhetővé teszi a tudományos bizonyítékok további alakulását, mintha határozott lejárati időpontot tüntetnének fel az igazolványokban. A standard elfogadási időszak ellenőrzési szintjén történő alkalmazása céljából módosítani kell az oltás időpontjára vonatkozó adatmezőt. Ezt érdemesebb így megtenni, mint egy, kifejezetten az oltási igazolvány lejárati időpontjára vonatkozó új adatmező hozzáadásával. Egy új adatmező hozzáadása szükségessé tenné a már kiadott oltási igazolványok újbóli kiállítását, vagy olyan technikai rendszerek létrehozását, amelyek alkalmasak arra, hogy egyidejűleg értelmezzék a már kiállított, lejárati időt nem tartalmazó oltási igazolványokat és a lejárati időponttal rendelkező, újonnan kiállított oltási igazolványokat. Az egységes alkalmazás érdekében az oltási igazolványok standard elfogadási időszakát be kell építeni valamennyi tagállam ellenőrző alkalmazásaiba.
- (17) Az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (10) bekezdése és 8. cikkének (2) bekezdése szerint, az e rendelkezések alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus hatálya alá tartozó oltási igazolványokat az uniós digitális Covid-igazolványokkal azonos feltételek mellett kell elfogadni. Ennek megfelelően nem fogadhatók el az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványok, ha több mint 270 nap telt el az azokban feltüntetett dózis beadása óta.
- (18) Az (EU) 2021/953 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (19) Az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkének (4) bekezdése értelmében, amennyiben újonnan felmerülő tudományos bizonyítékok esetén az rendkívül sürgős okból szükséges, az említett rendelet 13. cikkében meghatározott sürgősségi eljárást kell alkalmazni az 5. cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

- (20) Tekintettel arra, hogy a tagállamok már eddig is egyértelműen eltérően reagáltak a Covid19-oltóanyag alapoltási sorozatának befejezését követően kialakuló védelem időtartamával kapcsolatos, újonnan megjelenő tudományos bizonyítékokra, az (EU) 2021/953. rendelet 13. cikkében meghatározott eljárás alkalmazása rendkívül sürgős okból szükséges. Az azonnali fellépés késleltetése azzal a veszéllyel járna, hogy tovább mélyülnének a különbségek, ami megrendítené az uniós digitális Covid-igazolványba vetett bizalmat. Emellett a polgárok hosszabb ideig egyoldalú szabályokkal szembesülnének az oltási igazolványok elfogadása tekintetében.
- (21) Tekintettel a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos helyzet sürgősségére, e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon hatályba kell lépnie. Annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a standard elfogadási időszak technikai végrehajtásához, ezt a rendeletet 2022. február 1-jétől kell alkalmazni.
- (22) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁴⁾ 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság egyeztetett az európai adatvédelmi biztossal, aki 2021. december 14-én hivatalos észrevételeket tett,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/953 rendelet melléklete 1. pontjának h) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„h) az oltás időpontja, a legkésőbbi dózis beadásának dátumát feltüntetve (az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványok csak akkor fogadhatók el, ha legfeljebb 270 nap telt el az említett sorozat legutolsó dózisének beadása óta);”.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. február 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).