

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/503**tad-29 ta' Marzu 2022****li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-eżenzjoni tal-minorenni mill-perjodu ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim mahruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2021 dwar qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(2) u (4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jistipula qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan ("Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE") għall-fini tal-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19. Huwa jikkontribwixxi wkoll għall-faċilitazzjoni tat-tnehhija gradwali tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jiġi limitat it-tixrid tas-SARS-CoV-2, b'mod ikkoordinat.
- (2) Fil-21 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 ⁽²⁾, li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 li jstabbilixxi, għall-fini tal-ivvjaġġar, perjodu ta' aċċettazzjoni standard ta' 270 jum għaċ-ċertifikati tat-tilqim li jindika t-tlestija tas-serje ta' tilqim primarju. Dan ir-Regolament Delegat jipprevedi li sabiex jiżguraw approċċ koordinat, l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ċertifikati tal-vaċċinazzjoni li jindikaw it-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim jekk ikunu għaddew aktar minn 270 jum minn meta tkun ingħatat id-doża indikata fihom. Fl-istess hin, għall-fini tal-ivvjaġġar, l-Istati Membri għandhom jipprevedu perjodu ta' aċċettazzjoni iqsar minn 270 jum.
- (3) Jehtieg li jiġu adattati r-regoli dwar il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard ta' 270 jum stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 f'dak li għandu x'jaqsam maċ-ċertifikati tat-tilqim miżmuma minn persuni ta' taht it-18-il sena. Dan isegwi evalwazzjoni mill-gdid tal-approċċ rigward il-perjodu ta' aċċettazzjoni kif imsemmi fil-Premessa 15 ta' dan ir-Regolament Delegat.
- (4) Fl-24 ta' Frar 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (European Medicines Agency, "EMA") habbret li l-Kumitat tagħha għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem kien irrakkomanda li tista' tingħata doża booster tal-vaċċin Comirnaty kontra l-COVID-19 fejn xieraq lil adolexxenti mill-età ta' 12-il sena ⁽³⁾. Il-Kumitat ikkunsidra li l-evidenza disponibbli kienet biżżejjed biex jiġi konkluż li r-rispons immunitarju għal doża booster f'adolexxenti tkun mill-inqas ugwali għal dik fl-adulti. Ma għie identifikat l-ebda tħassib gdid dwar is-sikurezza mid-**data** disponibbli. Fit-28 ta' Frar 2022, il-Kummissjoni adottat Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni li temenda l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq mogħtija lil Comirnaty skont dan ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/2288 tal-21 ta' Diċembru 2021 li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-perjodu ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim mahruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE li jindika t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 459).

⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

⁽⁴⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tat-28 ta' Frar 2022 li temenda l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq mogħtija bid-Deċiżjoni C (2020) 9598(final) għal "Comirnaty — tozinameran, COVID-19 mRNA vaċċin (nukleoside-modifikat)", prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem (C (2022) 1351final).

- (5) L-opinjoni tal-EMA tappoġġja l-kampanji nazzjonali ta' tilqim f'dawk l-Istati Membri li jiddeċiedu li joffru tilqim booster lill-adolesxenti. Fl-istess hin, kif imsemmi mill-EMA, id-deċiżjoni dwar jekk u meta għandhom jiġu offruti boosters f'dan il-grupp ta' età se jkollha tqis fatturi bħat-tixrid u s-severità probabbli tal-marda f'persuni iżgħar, speċjalment bil-varjant Omicron, ir-riskju magħruf ta' effetti sekondarji, b'mod partikolari l-kumplikazzjoni rari hafna iżda serja tal-mijokardite, u l-eżistenza ta' miżuri protettivi u restrizzjonijiet oħra. Għalhekk huwa f'idejn l-esperti li jiggwidaw il-kampanja ta' tilqim f'kull Stat Membru li jagħtu pariri dwar l-aħjar deċiżjoni u żmien għal pajjiżhom.
- (6) Fir-rapport tekniku tiegħu dwar l-effettività tal-vaċċin kontra l-COVID-19 f'adolesxenti li għandhom bejn it-12 u s-17-il sena u kunsiderazzjonijiet interim tas-saħħa pubblika għall-amministrazzjoni ta' doża booster tat-8 ta' Frar 2022 ⁽⁹⁾, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni tal-Mard ("European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC") ikkonkluda li l-istudji disponibbli li jharsu lejn l-effettività tal-vaċċin kontra l-COVID-19 tal-kors primarju tat-tilqim kontra l-infezzjoni, il-mard sintomatiku u l-mard serju minhabba l-varjant Delta ta' thassib urew livell għoli hafna ta' protezzjoni fl-adolesxenti. Skont l-ECDC, kien hemm evidenza limitata disponibbli ta' nuqqas ta' immunità wara t-tilqim fost l-adolesxenti. Id-data disponibbli ssuġġeriet tnaqqis fl-effikaċja tat-tilqim kontra l-infezzjoni sintomatika minn hames sa sitt xhur wara t-tlestija tal-kors primarju tat-tilqim, madankollu ma kienet disponibbli l-ebda evidenza ta' immunità li qed tonqos kontra mard serju f'dak il-mument. L-immudellar matematiku mill-ECDC issuggerixxa li l-ghoti ta' dozi booster lill-adolesxenti x'aktarx li ma jkollux effett konsiderevoli fuq it-trażmissjoni fil-livell tal-popolazzjoni tas-SARS-CoV-2.
- (7) Meta ġew ikkonsultati mill-Kummissjoni, għadd kbir ta' esperti tal-Istati Membri fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit bl-Artikolu 17 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾ qiesu li, anki jekk xi Stati Membri jistgħu jiddeċiedu, abbażi tal-kunsiderazzjonijiet differenti deskritti mill-EMA, li joffru tilqim booster lill-minorenni, huwa xieraq li l-minorenni jiġu eżentati mill-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288. Mhux l-Istati Membri kollha bħalissa qed joffru tilqim booster lil persuni ta' taht l-età ta' 18-il sena.
- (8) Jenhtieg għalhekk li l-perjodu ta' aċċettazzjoni standard ikun limitat għal persuni li għandhom 18-il sena jew aktar.
- (9) Bħall-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288, l-eżenzjoni għall-persuni ta' taht it-18-il sena jenhtieg li tiġi implimentata fil-livell ta' verifika, inkluż billi jiġu adattati l-applikazzjonijiet mobbli użati biex jiġu vverifikati ċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Minhabba li ċ-ċertifikati tat-tilqim jinkludu d-data tat-twelid tad-detentur, l-applikazzjonijiet mobbli użati għall-verifika jistgħu jiddeterminaw jekk il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard għandux jiġi applikat jew le. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-eżenzjoni tapplika għal persuni ta' taht it-18-il sena fil-jum li jiġi vverifikat iċ-ċertifikat.
- (10) Jenhtieg li l-Kummissjoni tkompli timmonitorja u tirrevalwa b'mod regolari l-approċċ fir-rigward tal-perjodu ta' aċċettazzjoni biex jiġi vvalutat jekk jistgħux ikunu meħtieġa adattamenti abbażi ta' evidenza xjentifika emergenti ġdida inkluż b'rabta mal-perjodu ta' aċċettazzjoni għaċ-ċertifikati li juru l-ghoti ta' doża booster.
- (11) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jenhtieg għalhekk li jiġi emendat skont dan.
- (12) Fid-dawl tal-evidenza xjentifika emergenti ġdida dwar l-ghoti ta' boosters lill-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari fatturi bħat-tixrid u s-severità probabbli tal-marda f'persuni iżgħar fl-età u r-riskju magħruf ta' effetti sekondarji, kif ukoll l-effettività tal-kors primarju tat-tilqim kontra l-COVID-19 f'dan il-grupp ta' età, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jeħtieġu l-użu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953. Id-dewmien ta' azzjoni immedjata jaggrava wkoll ir-riskju li ċ-ċertifikati tat-tilqim miżmuma mill-minorenni ma jibqgħux jiġu aċċettati minkejja dawn l-iżviluppi. Għalhekk, għandha tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953.
- (13) Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għad-deċiżjonijiet tal-Istati Membri dwar il-kampanji nazzjonali tagħhom ta' tilqim.
- (14) Sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-implimentazzjoni teknika ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Istati Membri jithallaw japplikaw, sas-6 ta' April 2022, il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 ukoll għaċ-ċertifikati miżmuma minn persuni taht it-18-il sena.

⁽⁹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁽⁹⁾ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (15) Minhabba l-urġenja tas-sitwazzjoni relatata mal-pandemija tal-COVID-19, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953, il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(h) id-data tat-tilqim, li turi d-data tal-ahhar doża riċevuta (ċertifikati miżmuma minn persuni li għandhom 18-il sena u aktar li jindikaw li juru t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim għandhom jiġu aċċettati biss jekk ma jkunux għaddew aktar minn 270 jum mid-data tal-ahhar doża f'dik is-serje);”.

Artikolu 2

Sas-6 ta' April 2022, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-punt 1(h) tal-Anness għar-Regolament (UE) 2021/953 kif emendat bir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 ukoll għaċ-ċertifikati miżmuma minn persuni taht l-età ta' 18-il sena.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN
