

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/503 VAN DE COMMISSIE**van 29 maart 2022****tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vrijstelling van minderjarigen van de aanvaardingsperiode van vaccinatiecificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-covidcertificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren ⁽¹⁾, en met name artikel 5, leden 2 en 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/953 wordt een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-covidcertificaat) vastgesteld dat tot doel heeft de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. De verordening maakt het tevens gemakkelijker de beperkingen van het vrije verkeer die door de lidstaten overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, stapsgewijs en op gecoördineerde wijze op te heffen.
- (2) Op 21 december 2021 heeft de Commissie Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij voor reisdoeleinden een standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen is vastgesteld voor vaccinatiecificaten waaruit blijkt dat de primaire vaccinatie reeks is voltooid. In die gedelegeerde verordening is met het oog op een gecoördineerde aanpak bepaald dat de lidstaten geen vaccinatiecertificaten mogen aanvaarden waaruit blijkt dat de primaire vaccinatie reeks is voltooid, indien meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de toediening van de daarin vermelde dosis. Tegelijkertijd mogen de lidstaten voor reisdoeleinden niet voorzien in een aanvaardingsperiode van minder dan 270 dagen.
- (3) De regels inzake de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen moeten worden aangepast voor zover het vaccinatiecertificaten betreft van personen jonger dan 18 jaar. Dit volgt op een herbeoordeling van de aanpak met betrekking tot de aanvaardingsperiode zoals vermeld in overweging 15 van die gedelegeerde verordening.
- (4) Op 24 februari 2022 deelde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) mee dat zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik had aanbevolen om in voorkomend geval een booster dosis van het COVID-19-vaccin Comirnaty te geven aan adolescenten vanaf 12 jaar ⁽³⁾. Het Comité was van oordeel dat het beschikbare bewijs volstond om te concluderen dat de immuunrespons op een booster dosis bij adolescenten ten minste gelijk zou zijn aan die bij volwassenen. De beschikbare gegevens gaven geen aanleiding tot nieuwe veiligheidszorgen. Op 28 februari 2022 heeft de Commissie een uitvoeringsbesluit vastgesteld tot overeenkomstige wijziging van de verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Comirnaty ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 van de Commissie van 21 december 2021 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanvaardingsperiode van vaccinatiecertificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat, met vermelding van de voltooiing van de primaire vaccinatie reeks (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 459).

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

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 28 februari 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2020) 9598 (final) verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik "Comirnaty — tozinameran, COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)" (C(2022) 1351 final).

- (5) Het advies van het EMA ondersteunt de nationale vaccinatiecampagnes in de lidstaten die besluiten om adolescenten boostervaccinaties aan te bieden. Tegelijkertijd moet, zoals het EMA heeft opgemerkt, bij het besluit of en wanneer boosters in deze leeftijdsgroep worden aangeboden, rekening worden gehouden met factoren als de verspreiding onder, en de waarschijnlijke ernst van de ziekte bij jongeren, met name wat betreft de omikronvariant, het bekende risico op bijwerkingen, met name de zeer zeldzame maar ernstige complicatie van myocarditis, en het bestaan van andere beschermende maatregelen en beperkingen. Het is dus aan de deskundigen die leiding geven aan de vaccinatiecampagne in elke lidstaat, om te adviseren welk besluit en welke timing voor hun land optimaal zijn.
- (6) In zijn technische verslag over de doeltreffendheid van COVID-19-vaccins bij adolescenten van 12 tot 17 jaar oud en tussentijdse overwegingen inzake de volksgezondheid betreffende de toediening van een booster dosis van 8 februari 2022 ⁽⁵⁾ concludeerde het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) dat de beschikbare studies over de doeltreffendheid van het COVID-19-vaccin tegen infectie, symptomatische ziekte en ernstige ziekte als gevolg van de zorgwekkende deltavariant wezen op een zeer hoog beschermingsniveau bij adolescenten na de primaire vaccinatiereeks. Volgens het ECDC was er weinig bewijs dat de immuniteit na vaccinatie van adolescenten afnam. Uit de beschikbare gegevens bleek dat de doeltreffendheid van het vaccin tegen symptomatische infectie vijf tot zes maanden na de voltooiing van de primaire vaccinatiereeks afnam, maar er was geen bewijs beschikbaar dat de immuniteit tegen ernstige ziekte op dat moment zou afnemen. Een wiskundige modellering van het ECDC suggereerde dat het verstrekken van booster doses aan adolescenten waarschijnlijk geen aanzienlijk effect zal hebben op de overdracht van SARS-CoV-2 op populatieniveau.
- (7) Bij raadpleging door de Commissie bleek een groot aantal deskundigen van de lidstaten in het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ ingestelde Gezondheidsbeveiligingscomité van mening dat, ook als sommige lidstaten op basis van de verschillende overwegingen van het EMA zouden besluiten om boostervaccinaties aan minderjarigen aan te bieden, het passend is minderjarigen vrij te stellen van de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode. Niet alle lidstaten bieden momenteel boostervaccinaties aan voor personen jonger dan 18 jaar.
- (8) De standaard aanvaardingsperiode moet derhalve worden beperkt tot personen van 18 jaar en ouder.
- (9) Net als de standaard aanvaardingsperiode die is vastgesteld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288, moet de vrijstelling voor personen jonger dan 18 jaar op verificatieniveau worden toegepast, onder meer door een aanpassing van de mobiele applicaties die worden gebruikt om de digitale EU-covidcertificaten te verifiëren. Aangezien vaccinatiecertificaten de geboortedatum van de houder vermelden, kunnen de mobiele applicaties die voor de verificatie worden gebruikt, vaststellen of de standaard aanvaardingsperiode al dan niet van toepassing is. In dit verband moet de vrijstelling gelden voor personen die op de dag waarop een certificaat wordt geverifieerd jonger dan 18 jaar zijn.
- (10) De Commissie moet de aanpak met betrekking tot de aanvaardingsperiode blijven monitoren en regelmatig opnieuw evalueren om te beoordelen of aanpassingen nodig kunnen zijn op basis van nieuw wetenschappelijk bewijs, onder meer met betrekking tot de aanvaardingsperiode voor certificaten waarin de toediening van een booster dosis wordt vermeld.
- (11) Verordening (EU) 2021/953 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) In het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens over de toediening van boosters aan adolescenten vanaf 12 jaar, met name rekening houdend met factoren als de verspreiding en de waarschijnlijke ernst van de ziekte bij jongeren en het bekende risico op bijwerkingen, alsook over de doeltreffendheid van het COVID-19-vaccin bij de primaire vaccinatiereeks in deze leeftijdsgroep, vereisen dwingende redenen van urgentie de toepassing van de procedure van artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953. Uitstel van onmiddellijke actie zou ook het risico vergroten dat vaccinatiecertificaten van minderjarigen ondanks deze ontwikkelingen niet langer worden aanvaard. Derhalve moet de spoedprocedure van artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953 worden toegepast.
- (13) Deze verordening laat de besluiten van de lidstaten met betrekking tot hun nationale vaccinatiecampagnes onverlet.
- (14) Om voldoende tijd te laten voor de technische uitvoering van deze verordening, moeten de lidstaten tot en met 6 april 2022 de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode ook kunnen toepassen met betrekking tot certificaten van personen jonger dan 18 jaar.

⁽⁵⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁽⁶⁾ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

- (15) Gezien de urgentie van de situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 wordt punt 1, h), vervangen door:

- “h) de datum van vaccinatie, met vermelding van de datum van de laatste ontvangen dosis (certificaten van personen van 18 jaar en ouder waaruit blijkt dat de primaire vaccinatiereeks is voltooid, worden alleen aanvaard indien niet meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de datum van de laatste dosis in die reeks);”.

Artikel 2

Tot en met 6 april 2022 kunnen de lidstaten punt 1, h), van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953, zoals gewijzigd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288, ook toepassen met betrekking tot certificaten van personen jonger dan 18 jaar.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 maart 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN