

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2022/503 AL COMISIEI**din 29 martie 2022****de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește scutirea minorilor de la perioada de acceptare a certificatelor de vaccinare eliberate în formatul certificatului digital al UE privind COVID****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatele (2) și (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) cu scopul de a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, regulamentul menționat contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) La 21 decembrie 2021, Comisia a adoptat Regulamentul delegat (UE) 2021/2288 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 ⁽²⁾, care stabilea, în scopul efectuării de călătorii, o perioadă standard de acceptare de 270 de zile pentru certificatele de vaccinare care indică finalizarea seriei de vaccinare primară. Respectivul regulament delegat prevede că, pentru a asigura o abordare coordonată, statele membre nu ar trebui să accepte certificatele de vaccinare care indică finalizarea seriei de vaccinare primară dacă au trecut mai mult de 270 de zile de la administrarea dozei indicate în respectivele certificate. În același timp, în ceea ce privește efectuarea de călătorii, statele membre nu trebuie să prevadă o perioadă de acceptare mai scurtă de 270 zile.
- (3) Este necesar să se adapteze normele privind perioada standard de acceptare de 270 de zile stabilită prin Regulamentul delegat (UE) 2021/2288 în ceea ce privește certificatele de vaccinare deținute de persoane cu vârsta sub 18 ani. Această măsură este urmarea unei reevaluări a abordării privind perioada de acceptare menționată în considerentul 15 din regulamentul delegat respectiv.
- (4) La 24 februarie 2022, Agenția Europeană pentru Medicamente („EMA”) a anunțat că Comitetul său pentru medicamente de uz uman a recomandat ca o doză de rapel din vaccinul împotriva COVID-19 Comirnaty să poată fi administrată, după caz, adolescenților cu vârsta peste 12 ani ⁽³⁾. Comitetul a considerat că dovezile disponibile erau suficiente pentru a concluziona că răspunsul imun la o doză de rapel la adolescenți ar fi cel puțin egal cu cel în cazul adulților. Nu au fost identificate noi probleme de siguranță pe baza informațiilor disponibile. La 28 februarie 2022, Comisia a adoptat o decizie de punere în aplicare de modificare în consecință a autorizației de introducere pe piață condiționate acordate Comirnaty ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 211, 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/2288 al Comisiei din 21 decembrie 2021 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește perioada de acceptare a certificatelor de vaccinare eliberate în formatul certificatului digital al UE privind COVID care indică finalizarea seriei de vaccinare primară (JO 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⁾ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 28 februarie 2022 de modificare a autorizației de comercializare condiționată a „Comirnaty - tozinameran, Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2020) 9598 (final) [C(2022) 1351 final].

- (5) Avizul EMA susține campaniile naționale de vaccinare din statele membre care decid să ofere vaccinări de rapel adolescenților. În același timp, așa cum remarcă EMA, decizia de a oferi sau nu vaccinări de rapel pentru această grupă de vârstă va trebui să ia în considerare factori cum ar fi răspândirea și gravitatea probabilă a bolii la persoanele tinere, în special în cazul variantei Omicron, riscul cunoscut de reacții adverse, în special complicația foarte rară, dar gravă, de miocardită, precum și existența altor măsuri de protecție și restricții. Prin urmare, experții care ghidează campania de vaccinare în fiecare stat membru trebuie să ofere consiliere cu privire la decizia optimă și la calendarul optim pentru țara lor.
- (6) În raportul său tehnic privind eficacitatea vaccinului împotriva COVID-19 la adolescenții cu vârste între 12 și 17 ani și considerentele intermediare legate de sănătate publică pentru administrarea unei doze de rapel din 8 februarie 2022 ⁽⁵⁾, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) a concluzionat că studiile disponibile care au analizat eficacitatea unei serii de vaccinare primare împotriva infectării cu COVID-19, a formelor simptomatice și grave ale bolii imputabile variantei Delta care suscită îngrijorare au arătat un nivel foarte ridicat de protecție la adolescenți. Potrivit ECDC, existau puține informații disponibile privind scăderea imunității în urma vaccinării în rândul adolescenților. Datele disponibile sugerau o scădere a eficacității vaccinului împotriva infecției simptomatice în termen de cinci până la șase luni de la finalizarea seriei de vaccinare primară, însă la momentul respectiv nu existau dovezi cu privire la scăderea imunității împotriva formelor grave ale bolii. Modelarea matematică efectuată de către ECDC sugera că era puțin probabil ca administrarea dozelor de rapel adolescenților să aibă un efect considerabil asupra transmiterii SARS-CoV-2 la nivelul populației.
- (7) Atunci când au fost consultați de Comisie, un număr mare de experți din statele membre care fac parte din Comitetul pentru securitate sanitară instituit prin articolul 17 din Decizia 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ au considerat că, chiar dacă unele state membre ar putea decide, pe baza diferitelor considerații subliniate de EMA, să ofere vaccinuri de rapel minorilor, este oportun ca minorii să fie exceptați de la perioada standard de acceptare stabilită prin Regulamentul delegat (UE) 2021/2288. Nu toate statele membre oferă în prezent vaccinări de rapel persoanelor cu vârsta sub 18 ani.
- (8) Perioada standard de acceptare ar trebui, așadar, limitată la persoanele în vârstă de cel puțin 18 ani.
- (9) Ca și perioada standard de acceptare stabilită prin Regulamentul delegat (UE) 2021/2288, scutirea în cazul persoanelor cu vârsta sub 18 ani ar trebui să fie pusă în aplicare la nivelul verificării, inclusiv prin adaptarea aplicațiilor mobile utilizate pentru verificarea certificatelor digitale ale UE privind COVID. Dat fiind că certificatele de vaccinare includ data nașterii deținătorului, aplicațiile mobile utilizate pentru verificare sunt în măsură să stabilească dacă trebuie aplicată sau nu perioada standard de acceptare. În acest context, scutirea ar trebui să se aplice persoanelor care au vârsta sub 18 de ani în ziua în care se verifică certificatul.
- (10) Comisia ar trebui să continue să monitorizeze și să reevalueze în mod regulat abordarea referitoare la perioada de acceptare pentru a stabili dacă ar putea fi necesare adaptări pe baza dovezilor științifice nou apărute, inclusiv în ceea ce privește perioada de acceptare pentru certificatele care indică administrarea unei doze de rapel.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2021/953 ar trebui modificat în consecință.
- (12) În lumina dovezilor științifice emergente cu privire la administrarea dozelor de rapel adolescenților cu vârsta peste 12 ani, luând în considerare în special factori precum răspândirea și gravitatea probabilă a bolii la persoanele tinere și riscul cunoscut de efecte secundare, precum și eficacitatea seriei de vaccinare primare împotriva COVID-19 a persoanelor din această grupă de vârstă, motive imperioase de urgență impun aplicarea procedurii prevăzute la articolul 13 din Regulamentul (UE) 2021/953. Întârzierea acțiunii imediate ar agrava și riscul ca certificatele de vaccinare deținute de minori să nu mai fie acceptate în pofida acestor evoluții. Prin urmare, se impune aplicarea procedurii de urgență prevăzute la articolul 13 din Regulamentul (UE) 2021/953.
- (13) Prezentul regulament nu aduce atingere deciziilor statelor membre cu privire la campaniile lor naționale de vaccinare.
- (14) Pentru a acorda suficient timp pentru punerea în aplicare din punct de vedere tehnic a prezentului regulament, ar trebui să se permită statelor membre să aplice, până la 6 aprilie 2022, perioada standard de acceptare stabilită prin Regulamentul delegat (UE) 2021/2288 și în cazul certificatelor deținute de persoane cu vârsta sub 18 ani.

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

⁽⁶⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (15) Dat fiind caracterul urgent al situației legate de pandemia de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La punctul 1 din anexa la Regulamentul (UE) 2021/953, litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

- „(h) data vaccinării, cu indicarea datei administrării ultimei doze (certIFICATELE DEȚINUTE DE PERSOANELE CU VÂRSTA DE CEL PUȚIN 18 ANI CARE INDICĂ FINALIZAREA SERIEI DE VACCINARE PRIMARĂ SUNT ACCEPTATE NUMAI ÎN CAZUL ÎN CARE NU AU TRECUT MAI MULT DE 270 DE ZILE DE LA DATA ULTIMEI DOZE DIN SERIA RESPECTIVĂ);”.

Articolul 2

Până la 6 aprilie 2022, statele membre pot aplica punctul 1 litera (h) din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2021/953 astfel cum a fost modificat prin Regulamentul delegat (UE) 2021/2288 și în cazul certificatelor deținute de persoane cu vârsta sub 18 ani.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 martie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN
