

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/503**z dne 29. marca 2022****o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z izvzetjem mladoletnikov iz obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(2) in (4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prispeva tudi k lažjemu usklajevanju postopne odprave omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) Komisija je 21. decembra 2021 sprejela Delegirano uredbo (EU) 2021/2288 ⁽²⁾ o spremembi Uredbe (EU) 2021/953, s katero je bilo za namene potovanja določeno standardno 270-dnevno obdobje priznavanja potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja. V navedeni delegirani uredbi je določeno, da za zagotovitev usklajenega pristopa države članice ne smejo priznavati potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, če je od odmerka, navedenega v njih, minilo več kot 270 dni. Hkrati države članice za namene potovanja ne smejo določiti obdobja priznavanja, krajšega od 270 dni.
- (3) Pravila o standardnem 270-dnevnem obdobju priznavanja iz Delegirane uredbe (EU) 2021/2288, kar zadeva potrdila o cepljenju oseb, mlajših od 18 let, je treba prilagoditi. To sledi ponovni oceni pristopa v zvezi z obdobjem priznavanja, kot je navedeno v uvodni izjavi 15 navedene delegirane uredbe.
- (4) Evropska agencija za zdravila (EMA) je 24. februarja 2022 sporočila, da je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini priporočil, da mladostniki, starejši od 12 let, po potrebi lahko prejmejo pozitivni odmerek cepiva proti COVID-19 Comirnaty ⁽³⁾. Odbor je menil, da razpoložljivi dokazi zadostujejo za sklep, da je imunski odziv na pozitivni odmerek pri mladostnikih vsaj enak odzivu pri odraslih. Na podlagi razpoložljivih podatkov niso bili ugotovljeni nobeni novi pomisleki glede varnosti. Komisija je 28. februarja 2022 sprejela izvedbeni sklep o ustrezni spremembi pogojnega dovoljenja za promet s cepivom Comirnaty ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 z dne 21. decembra 2021 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU in potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja (UL L 458, 22.12.2021, str. 459).

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

⁽⁴⁾ Izvedbeni sklep Komisije z dne 28. februarja 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Comirnaty – tozinameran, cepivo mRNK proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)“, izdanega s Sklepom C(2020) 9598 final (C(2022) 1351 final).

- (5) Mnenje EMA podpira nacionalne kampanje cepljenja v državah članicah, ki se odločijo, da mladostnikom ponudijo pozitivno cepljenje. Hkrati bo treba, kot je navedla EMA, pri odločanju o tem, ali naj se tej starostni skupini ponudijo pozitivni odmerki in kdaj, upoštevati dejavnike, kot so širjenje in verjetna resnost bolezni pri mlajših osebah, zlasti pri različni omikron, znano tveganje neželenih učinkov, zlasti zelo redkih, vendar resnih zapletov miokarditisa, ter obstoj drugih zaščitnih ukrepov in omejitev. Zato morajo strokovnjaki, ki v posameznih državah članicah vodijo kampanjo cepljenja, svetovati o najboljši odločitvi in časovnem načrtu za svojo državo.
- (6) Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) je v svojem tehničnem poročilu o učinkovitosti cepiv proti COVID-19 pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, in začasnih javnozdravstvenih pomislekih v zvezi s pozitivnim odmerkom z dne 8. februarja 2022 ⁽⁵⁾ ugotovil, da razpoložljive študije o učinkovitosti cepiva proti COVID-19 v primarnem cepljenju proti okužbi, simptomatski bolezni in hudemu poteku bolezni zaradi skrb vzbujajoče različice delta kažejo na zelo visoko raven zaščite pri mladostnikih. Po navedbah ECDC je bilo na voljo malo dokazov o zmanjšanju imunosti med mladostniki po cepljenju. Razpoložljivi podatki so pokazali, da se učinkovitost cepiva proti simptomatski okužbi pet do šest mesecev po zaključku primarnega cepljenja zmanjša, vendar takrat ni bilo na voljo nobenih dokazov o padcu imunosti proti hudemu poteku bolezni. Matematično modeliranje ECDC je pokazalo, da cepljenje mladostnikov s pozitivnimi odmerki verjetno ne bo znatno vplivalo na prenos virusa SARS-CoV-2 na ravni populacije.
- (7) Po posvetovanju s Komisijo je veliko število strokovnjakov držav članic v Odboru za zdravstveno varnost, ustanovljenem s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾, menilo, da je mladoletnike primerno izvzeti iz standardnega obdobja priznavanja, določenega z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, tudi če bi se nekatere države članice na podlagi različnih premislekov, ki jih je navedla EMA, odločile, da mladoletnikom ponudijo pozitivno cepljenje. Trenutno pozitivnega cepljenja osebam, mlajšim od 18 let, ne ponujajo vse države članice.
- (8) Standardno obdobje priznavanja bi bilo torej treba omejiti na osebe, stare 18 let ali več.
- (9) Kot pri standardnem obdobju priznavanja, določenem z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, bi se morala izjema za osebe, mlajše od 18 let, izvajati na ravni preverjanja, in sicer tudi s prilagoditvijo mobilnih aplikacij, ki se uporabljajo za preverjanje digitalnih COVID potrdil EU. Glede na to, da potrdila o cepljenju vključujejo datum rojstva imetnika, lahko mobilne aplikacije, ki se uporabljajo za preverjanje, ugotovijo, ali je treba standardno obdobje priznavanja uporabiti ali ne. Tako bi morala izjema veljati za osebe, ki so na dan, ko se potrdilo preveri, mlajše od 18 let.
- (10) Komisija bi morala še naprej spremljati in redno ponovno ocenjevati pristop v zvezi z obdobjem priznavanja, da bi ocenila, ali bi bile morda potrebne prilagoditve na podlagi novih znanstvenih dokazov, tudi v zvezi z obdobjem priznavanja potrdil, ki potrjujejo prejem pozitivnega odmerka.
- (11) Uredbo (EU) 2021/953 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Glede na nove znanstvene dokaze o cepljenju mladostnikov od 12. leta starosti s pozitivnimi odmerki, zlasti ob upoštevanju dejavnikov, kot so širjenje in verjetna resnost bolezni pri mlajših osebah ter znano tveganje neželenih učinkov, ter učinkovitosti primarnega cepljenja s cepivom proti COVID-19 v tej starostni skupini, je iz izredno nujnih razlogov treba uporabiti postopek iz člena 13 Uredbe (EU) 2021/953. Z odlašanjem takojšnjega ukrepanja bi se tudi povečalo tveganje, da se potrdila o cepljenju mladoletnikov kljub temu razvoju ne bi več priznavala. Zato je treba uporabiti nujni postopek iz člena 13 Uredbe (EU) 2021/953.
- (13) Ta uredba ne posega v odločitve držav članic glede njihovih nacionalnih kampanj cepljenja.
- (14) Da se zagotovi dovolj časa za tehnično izvedbo te uredbe, bi bilo treba državam članicam dovoliti, da do 6. aprila 2022 standardno obdobje priznavanja, določeno z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, uporabljajo tudi za potrdila oseb, mlajših od 18 let.

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

⁽⁶⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

- (15) Glede na nujnost razmer v povezavi s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V točki 1 Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 se točka (h) nadomesti z naslednjim:

„(h) datum cepljenja, ki navaja datum zadnjega prejetega odmerka (potrdila oseb, starih 18 let ali več, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, se priznajo le, če od datuma zadnjega odmerka te serije ni minilo več kot 270 dni);“.

Člen 2

Države članice lahko do 6. aprila 2022 točko 1(h) Priloge k Uredbi (EU) 2021/953, kakor je bila spremenjena z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, uporabljajo tudi za potrdila oseb, mlajših od 18 let.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. marca 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
