



Brusel 30. března 2022
(OR. en)

7749/22

COVID-19 72
JAI 424
POLGEN 44
FRONT 142
FREMP 69
IPCR 43
VISA 62
MI 240
SAN 192

TRANS 201
COCON 26
COMIX 158
SCHENGEN 36
AVIATION 59
PHARM 53
RELEX 418
TOUR 28

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	29. března 2022
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2022) 2050 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../..., ze dne 29.3.2022 kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o výjimku z doby uznávání certifikátů o očkování vydaných ve formátu digitálního certifikátu EU COVID pro nezletilé osoby

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 2050 final.

Příloha: C(2022) 2050 final



V Bruselu dne 29.3.2022
C(2022) 2050 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...,

ze dne 29.3.2022

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o výjimku z doby uznávání certifikátů o očkování vydaných ve formátu digitálního certifikátu EU COVID pro nezletilé osoby

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Nařízení (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19.

Dne 21. prosince 2021 přijala Komise nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953¹, kterým se pro účely cestování stanovila standardní doba uznávání v délce 270 dnů pro certifikáty o očkování uvádějících dokončení základní očkovací řady. Uvedené nařízení stanoví, že v zájmu zajištění koordinovaného přístupu by členské státy neměly uznávat certifikáty o očkování uvádějící dokončení základní očkovací řady, pokud od podání dávky, jež je v certifikátu uvedena, uplynulo více než 270 dnů. Zároveň by členské státy neměly pro účely cestování stanovit dobu uznávání kratší než 270 dnů.

Komise se domnívá, že je nezbytné upravit pravidla týkající se doby uznávání stanovená nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288, pokud jde o certifikáty o očkování, jejichž držitelé jsou osoby mladší 18 let. Tato úprava vyplývá z přehodnocení přístupu týkajícího se doby uznávání, jak je zmíněno v 15. bodě odůvodnění uvedeného nařízení v přenesené pravomoci.

Dne 24. února 2022 oznámila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), že její Výbor pro humánní léčivé přípravky doporučil, aby dospívajícím od 12 let mohla být ve vhodných případech podána posilovací dávka očkovací látky Comirnaty proti COVID-19². Výbor usoudil, že dostupné důkazy jsou dostatečné k učinění závěru, že imunitní reakce na posilovací dávku u dospívajících bude přinejmenším stejná jako u dospělých. Z dostupných údajů nevyplynuly žádné nové obavy ohledně bezpečnosti. Dne 28. února 2022 přijala Komise prováděcí rozhodnutí, kterým se odpovídajícím způsobem mění podmíněčná registrace udělená přípravku Comirnaty³.

Stanovisko agentury EMA podporuje vnitrostátní očkovací kampaně v těch členských státech, které se rozhodnou nabídnout očkování posilovacími dávkami dospívajícím. Zároveň, jak uvedla agentura EMA, bude muset rozhodnutí o tom, zda a kdy nabídnout posilovací dávky v této věkové skupině, zohlednit takové faktory, jako je šíření a pravděpodobná závažnost onemocnění u mladších osob, zejména v případě varianty omikron, známé riziko nežádoucích účinků, zejména velmi vzácné, ale závažné komplikace v podobě myokarditidy, a existence jiných ochranných opatření a omezení. Je tedy na odbornících, kteří řídí očkovací kampaně v každém členském státě, aby poskytli poradenství ohledně optimálního rozhodnutí a příslušného načasování pro svou zemi.

¹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 ze dne 21. prosince 2021, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o dobu uznávání certifikátů o očkování vydaných ve formátu digitálního certifikátu EU COVID uvádějícím dokončení základní očkovací řady (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 459).

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

³ Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 28. února 2022, kterým se mění podmíněčná registrace udělená rozhodnutím C(2020) 9598 (final) pro humánní léčivý přípravek „Comirnaty – tozinameran, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)“ (C(2022) 1351 final).

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) ve své technické zprávě ze dne 8. února 2022 o účinnosti očkovacích látek proti COVID-19 u dospívajících ve věku 12–17 let a o prozatímních hlediscích veřejného zdraví při podávání posilovací dávky⁴ dospělo k závěru, že dostupné studie zaměřené na účinnost očkovacích látek proti COVID-19 v rámci základního očkování proti infekci, symptomatickému onemocnění a závažnému onemocnění v důsledku varianty delta vzbuzující obavy prokázaly u dospívajících velmi vysokou úroveň ochrany. Podle ECDC byly k dispozici jen omezené důkazy o klesající imunitě po očkování u dospívajících. Dostupné údaje naznačovaly pokles účinnosti očkovacích látek proti symptomatické infekci po pěti až šesti měsících po dokončení základního očkování, avšak v té době nebyly k dispozici žádné důkazy o klesající imunitě proti závažnému onemocnění. Z matematického modelování ECDC vyplynulo, že podávání posilovacích dávek dospívajícím pravděpodobně nebude mít významný vliv na přenos viru SARS-CoV-2 na úrovni celé populace.

Velký počet odborníků z členských států, které Komise konzultovala ve Výboru pro zdravotní bezpečnost zřízeném článkem 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU⁵, se domníval, že i když se některé členské státy mohou na základě různých úvah nastíněných agenturou EMA rozhodnout nabídnout očkování posilovacími dávkami nezletilým osobám, je vhodné stanovit pro nezletilé osoby výjimku ze standardní doby uznávání stanovené nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti by standardní doba uznávání měla být omezena na osoby ve věku 18 let a více.

Stejně jako standardní doba uznávání stanovená nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 by i výjimka pro osoby mladší 18 let měla platit na úrovni ověřování, mimo jiné úpravou mobilních aplikací používaných k ověřování digitálních certifikátů EU COVID. Jelikož certifikáty o očkování obsahují datum narození držitele, mobilní aplikace používané k ověřování jsou schopny určit, zda se má standardní doba uznávání použít, či nikoli. V této souvislosti by se uvedená výjimka měla vztahovat na osoby mladší 18 let v den ověřování certifikátu.

Komise bude i nadále pečlivě a intenzivně sledovat standardní dobu uznávání certifikátů o očkování, aby posoudila, zda by na základě nových vědeckých důkazů mohlo být zapotřebí provést úpravy nebo změny.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Před přijetím tohoto aktu v přenesené pravomoci konzultovala Komise ve dnech 10. února 2022 a 22. března 2022 odbornou skupinu pro digitální certifikát EU COVID.

O zasedáních odborné skupiny pro digitální certifikát EU COVID, na kterých byla tato předloha nařízení v přenesené pravomoci projednávána, byl informován Evropský parlament a Rada, a oba tyto orgány proto v souladu s interinstitucionální dohodou o zdokonalení tvorby právních předpisů z roku 2016 a Obecnou shodou o aktech v přenesené pravomoci, která je k ní připojena, obdržely všechny příslušné dokumenty, a to ve stejnou dobu jako odborníci členských států.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁵ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Ustanovení čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953 svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny bodu 1 přílohy uvedeného nařízení změnou nebo odstraněním datových polí nebo doplněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) a c) uvedeného nařízení, pokud je taková změna nezbytná pro ověření nebo potvrzení pravosti, platnosti a integrity certifikátu o očkování, v případě vědeckého pokroku při zvládnání pandemie COVID-19 nebo pro zajištění interoperability s mezinárodními normami.

Podle čl. 5 odst. 4 nařízení (EU) 2021/953 se ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy, nebo je-li to třeba v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy, na akty v přenesené pravomoci přijaté podle čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení použije postup pro naléhavé případy stanovený v článku 13 uvedeného nařízení.

S ohledem na nové vědecké důkazy týkající se podávání posilovacích dávek dospívajícím ve věku od 12 let a s přihlédnutím zejména k faktorům, jako je šíření a pravděpodobná závažnost onemocnění u mladších osob a známé riziko nežádoucích účinků, jakož i k účinnosti očkovacích látek proti COVID-19 v případě základního očkování u této věkové skupiny, vyžaduje se ve zvláště závažných naléhavých případech použití postupu stanoveného v článku 13 nařízení (EU) 2021/953. Odklad okamžitých opatření by rovněž zhoršil riziko, že navzdory tomuto vývoji již nebudou uznávány certifikáty o očkování, jejichž držiteli jsou nezletilé osoby.

Článek 1 stanoví změnu bodu 1 písm. h) přílohy nařízení (EU) 2021/953, který obsahuje standardní dobu uznávání v délce 270 dnů pro certifikáty o očkování uvádějící dokončení základní očkovací řady, podle níž by certifikáty osob mladších 18 let měly být z této doby uznávání vyňaty.

Článek 2 stanoví přechodné období. Aby byl poskytnut dostatek času na technické provedení změny zavedené článkem 1, mohou členské státy do 6. dubna 2022 uplatňovat standardní dobu uznávání stanovenou nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 i na certifikáty, jejichž držiteli jsou osoby mladší 18 let.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...,

ze dne 29.3.2022

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o výjimku z doby uznávání certifikátů o očkování vydaných ve formátu digitálního certifikátu EU COVID pro nezletilé osoby

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19⁶, a zejména na čl. 5 odst. 2 a 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Přispívá rovněž k usnadnění postupného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem koordinovaného omezení šíření SARS-CoV-2.
- (2) Dne 21. prosince 2021 přijala Komise nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953⁷, kterým se pro účely cestování stanoví standardní doba uznávání 270 dnů pro certifikáty o očkování uvádějících dokončení základní očkovací řady. Uvedené nařízení v přenesené pravomoci stanoví, že v zájmu zajištění koordinovaného přístupu nemají členské státy uznávat certifikáty o očkování uvádějící dokončení základní očkovací řady, pokud od podání dávky, jež je v certifikátu uvedena, uplynulo více než 270 dnů. Zároveň nemají členské státy pro účely cestování stanovit dobu uznávání kratší než 270 dnů.
- (3) Je nezbytné upravit pravidla týkající se standardní doby uznávání v délce 270 dnů stanovená nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288, pokud jde o certifikáty o očkování, jejichž držiteli jsou osoby mladší 18 let. Tato úprava vyplývá z přehodnocení přístupu týkajícího se doby uznávání, jak je zmíněno v 15. bodě odůvodnění uvedeného nařízení v přenesené pravomoci.

⁶ Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁷ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 ze dne 21. prosince 2021, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o dobu uznávání certifikátů o očkování vydaných ve formátu digitálního certifikátu EU COVID uvádějícím dokončení základní očkovací řady (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 459).

- (4) Dne 24. února 2022 oznámila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), že její Výbor pro humánní léčivé přípravky doporučil, aby dospívajícím od 12 let mohla být ve vhodných případech podána posilovací dávka očkovací látky Comirnaty proti COVID-19⁸. Výbor usoudil, že dostupné důkazy jsou dostatečné k učinění závěru, že imunitní reakce na posilovací dávku u dospívajících bude přinejmenším stejná jako u dospělých. Z dostupných údajů nevyplývaly žádné nové obavy ohledně bezpečnosti. Dne 28. února 2022 přijala Komise prováděcí rozhodnutí, kterým se odpovídajícím způsobem mění podmíněčná registrace udělená přípravku Comirnaty⁹.
- (5) Stanovisko agentury EMA podporuje vnitrostátní očkovací kampaně v těch členských státech, které se rozhodnou nabídnout očkování posilovacími dávkami dospívajícím. Zároveň, jak uvedla agentura EMA, bude muset rozhodnutí o tom, zda a kdy nabídnout posilovací dávky v této věkové skupině, zohlednit takové faktory, jako je šíření a pravděpodobná závažnost onemocnění u mladších osob, zejména v případě varianty omikron, známé riziko nežádoucích účinků, zejména velmi vzácné, ale závažné komplikace v podobě myokarditidy, a existence jiných ochranných opatření a omezení. Je tedy na odbornících, kteří řídí očkovací kampaň v každém členském státě, aby poskytli poradenství ohledně optimálního rozhodnutí a příslušného načasování pro svou zemi.
- (6) Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) ve své technické zprávě ze dne 8. února 2022 o účinnosti očkovacích látek proti COVID-19 u dospívajících ve věku 12–17 let a o prozatímních hlediscích veřejného zdraví při podávání posilovací dávky¹⁰ dospělo k závěru, že dostupné studie zaměřené na účinnost očkovacích látek proti COVID-19 v rámci základního očkování proti infekci, symptomatickému onemocnění a závažnému onemocnění v důsledku varianty delta vzbuzující obavy prokázaly u dospívajících velmi vysokou úroveň ochrany. Podle ECDC byly k dispozici jen omezené důkazy o klesající imunitě po očkování u dospívajících. Dostupné údaje naznačovaly pokles účinnosti očkovacích látek proti symptomatické infekci po pěti až šesti měsících po dokončení základního očkování, avšak v té době nebyly k dispozici žádné důkazy o klesající imunitě proti závažnému onemocnění. Z matematického modelování ECDC vyplynulo, že podávání posilovacích dávek dospívajícím pravděpodobně nebude mít významný vliv na přenos viru SARS-CoV-2 na úrovni celé populace.
- (7) Velký počet odborníků z členských států, které Komise konzultovala ve Výboru pro zdravotní bezpečnost zřízeném článkem 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU¹¹, se domníval, že i když se některé členské státy mohou na základě různých úvah nastíněných agenturou EMA rozhodnout nabídnout očkování posilovacími dávkami nezletilým osobám, je vhodné stanovit pro nezletilé osoby výjimku ze standardní doby uznávání stanovené nařízením v přenesené pravomoci

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

⁹ Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 28. února 2022, kterým se mění podmíněčná registrace udělená rozhodnutím C(2020) 9598 (final) pro humánní léčivý přípravek „Comirnaty – tozinameran, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)“ (C(2022) 1351 final).

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

¹¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

(EU) 2021/2288. Ne všechny členské státy v současné době nabízejí očkování posilovacími dávkami osobám mladším 18 let.

- (8) Standardní doba uznávání by proto měla být omezena na osoby ve věku 18 let a více.
- (9) Stejně jako standardní doba uznávání stanovená nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 by i výjimka pro osoby mladší 18 let měla platit na úrovni ověřování, mimo jiné úpravou mobilních aplikací používaných k ověřování digitálních certifikátů EU COVID. Jelikož certifikáty o očkování obsahují datum narození držitele, mobilní aplikace používané k ověřování jsou schopny určit, zda se má standardní doba uznávání použít, či nikoli. V této souvislosti by se uvedená výjimka měla vztahovat na osoby mladší 18 let v den ověřování certifikátu.
- (10) Komise by měla nadále sledovat a pravidelně přehodnocovat přístup týkající se doby uznávání s cílem posoudit, zda by na základě nových vědeckých důkazů mohly být zapotřebí úpravy, a to i ve vztahu k době uznávání certifikátů uvádějících podání posilovací dávky.
- (11) Nařízení (EU) 2021/953 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) S ohledem na nové vědecké důkazy týkající se podávání posilovacích dávek dospívajícím ve věku od 12 let a s přihlédnutím zejména k faktorům, jako je šíření a pravděpodobná závažnost onemocnění u mladších osob a známé riziko nežádoucích účinků, jakož i k účinnosti očkovacích látek proti COVID-19 v případě základního očkování u této věkové skupiny, vyžaduje se ve zvláště závažných naléhavých případech použití postupu stanoveného v článku 13 nařízení (EU) 2021/953. Odklad okamžitých opatření by rovněž zhoršil riziko, že navzdory tomuto vývoji již nebudou uznávány certifikáty o očkování, jejichž držitelé jsou nezletilé osoby. Proto se použije postup pro naléhavé případy stanovený v článku 13 nařízení (EU) 2021/953.
- (13) Tímto nařízením nejsou dotčena rozhodnutí členských států o jejich vnitrostátních očkovacích kampaních.
- (14) Aby byl poskytnut dostatek času na technické provedení této změny nařízení, měly by mít členské státy do 6. dubna 2022 možnost uplatňovat standardní dobu uznávání stanovenou nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 i na certifikáty, jejichž držitelé jsou osoby mladší 18 let.
- (15) Vzhledem k naléhavosti situace v souvislosti s pandemií COVID-19 by toto nařízení mělo vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V bodě 1 přílohy nařízení (EU) 2021/953 se písmeno h) nahrazuje tímto:

„h) datum očkování označující datum poslední obdržené dávky (certifikáty držené osobami ve věku 18 let a více uvádějící dokončení základní očkovací řady se uznávají pouze tehdy, pokud od data poslední dávky v uvedené řadě neuplynulo více než 270 dnů);“.

Článek 2

Do 6. dubna 2022 mohou členské státy uplatňovat bod 1 písm. h) přílohy nařízení (EU) 2021/953 ve znění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 i na certifikáty, jejichž držitelé jsou osoby mladší 18 let.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29.3.2022

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN