



Bruxelles, den 30. marts 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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 29. marts 2022

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2022) 2050 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 29.3.2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår undtagelse af mindreårige fra acceptperioden for vaccinationscertifikater udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 2050 final.

Bilag: C(2022) 2050 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 29.3.2022
C(2022) 2050 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 29.3.2022

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt
angår undtagelse af mindreårige fra acceptperioden for vaccinationscertifikater udstedt
i formatet for EU's digitale covidcertifikat**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges der en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien.

Den 21. december 2021 vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2021/2288 om ændring af forordning (EU) 2021/953¹, hvori der med henblik på rejser fastsættes en acceptperiode på 270 dage for vaccinationscertifikater, som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie. Det fastsættes heri, at for at sikre en koordineret tilgang bør medlemsstaterne ikke acceptere vaccinationscertifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, hvis der er gået mere end 270 dage siden indgiften af den i certifikatet angivne dosis. Samtidig bør medlemsstaterne med henblik på rejser ikke fastsætte en acceptperiode på under 270 dage.

Kommissionen finder, at det er nødvendigt at tilpasse reglerne om den acceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, for så vidt angår vaccinationscertifikater, der indehaves af personer under 18 år. Det sker efter en revurdering af tilgangen med hensyn til den acceptperiode, der er omhandlet i betragtning 15 i nævnte delegerede forordning.

Den 24. februar 2022 meddelte Det Europæiske Lægemedielagentur ("EMA"), at dets Udvalg for Humanmedicinske Lægemedler havde anbefalet, at der til unge fra 12-årsalderen kan gives en booster-dosis af covid-19-vaccinen Comirnaty². Udvalget fandt, at den foreliggende dokumentation var tilstrækkelig til at konkludere, at immunresponsen på en booster-dosis hos unge mindst ville svare til immunresponsen hos voksne. Der blev ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder på grundlag af de tilgængelige data. Den 28. februar 2022 vedtog Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om ændring af den markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der var udstedt til Comirnaty i overensstemmelse hermed³.

EMA's udtalelse støtter de nationale vaccinationskampagner i de medlemsstater, der beslutter at tilbyde en booster-dosis til unge. Som nævnt af EMA vil der i forbindelse med afgørelsen om, hvorvidt og hvornår denne aldersgruppe skal tilbydes en booster-dosis, skulle tages hensyn til faktorer såsom sygdommens spredning og sandsynlige sværhedsgrad hos yngre personer, navnlig med omikronvarianten, den kendte risiko for bivirkninger, navnlig den meget sjældne, men alvorlige komplikation af myokarditis, og det forhold, at der findes andre beskyttelsesforanstaltninger og restriktioner. Det er således op til de eksperter, der leder vaccinationskampagnen i de enkelte medlemsstater, at vejlede om, hvad der vil være den optimale beslutning og timing for deres land.

¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2288 af 21. december 2021 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår acceptperioden for vaccinationscertifikater, der er udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat, og som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 459).

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

³ Commission Implementing Decision of 28 February 2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598(final) for "Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", a medicinal product for human use (C(2022) 1351 final) (foreligger ikke på dansk).

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme ("ECDC") konkluderede i sin tekniske rapport af 8. februar 2022 om covid-19-vaccinens effektivitet hos unge i alderen 12-17 år og i sine foreløbige folkesundhedsmæssige overvejelser om boosterdosser⁴, at de tilgængelige undersøgelser vedrørende covid-19-vaccinens effektivitet efter den primære vaccinationsserie mod infektion, symptomatisk sygdom og alvorlig sygdom som følge af deltavarianten, der giver anledning til bekymring, viste, at beskyttelsesniveauet hos unge var meget højt. Ifølge ECDC var der begrænset dokumentation for mindsket immunitet efter vaccination blandt unge. De foreliggende data tyder på et fald i vaccinens effektivitet mod symptomatisk infektion fem til seks måneder efter afslutningen af den primære vaccinationsserie, men der forelå ikke tegn på mindsket immunitet over for alvorlig sygdom på det tidspunkt. ECDC's matematiske modeller antydede, at det sandsynligvis ikke vil have en betydelig virkning for overførslen af sars-CoV-2 på populationsniveau at give unge en boosterdose.

Et stort antal af de eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen hørte i Udvalget for Sundhedssikkerhed, der blev oprettet ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU⁵, fandt, at selv om nogle medlemsstater på grundlag af EMA's forskellige overvejelser kunne beslutte at tilbyde mindreårige en boosterdose, er det hensigtsmæssigt at fritage mindreårige fra den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288.

I lyset af ovenstående bør standardacceptperioden begrænses til personer på 18 år og derover.

I lighed med den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, bør undtagelsen for personer under 18 år gennemføres på kontrolniveau ved at tilpasse de mobilapplikationer, der anvendes til at kontrollere EU's digitale covidcertifikat. Da vaccinationscertifikaterne indeholder indehaverens fødselsdato, kan de mobilapplikationer, der anvendes til kontrol, afgøre, om standardacceptperioden skal gælde eller ej. På den baggrund bør undtagelsen gælde for personer under 18 år på den dag, hvor et certifikat kontrolleres.

Kommissionen vil fortsat omhyggeligt og nøje overvåge standardacceptperioden for vaccinationscertifikater for at vurdere, om der er behov for tilpasninger eller ændringer på grundlag af ny videnskabelig dokumentation.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Inden vedtagelsen af denne delegerede retsakt hørte Kommissionen ekspertgruppen vedrørende EU's digitale covidcertifikat den 10. februar 2022 og den 22. marts 2022.

Europa-Parlamentet og Rådet blev orienteret om møderne i ekspertgruppen vedrørende EU's digitale covidcertifikat, hvor udkastet til delegeret forordning blev drøftet, og begge institutioner modtog derfor alle relevante dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning fra 2016 og den fælles forståelse om delegerede retsakter, der er knyttet som bilag dertil.

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

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre punkt 1 i bilaget til forordningen ved at ændre eller fjerne datafelter eller ved at tilføje datafelter, der falder ind under de kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra b) og c), hvis en sådan ændring er nødvendig for at kontrollere eller bekræfte vaccinationscertifikatets ægthed, gyldighed og integritet i tilfælde af videnskabelige fremskridt med hensyn til at inddæmme covid-19-pandemien, eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder.

I henhold til artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) 2021/953 finder hasteproceduren i forordningens artikel 13 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til forordningens artikel 5, stk. 2, hvis det i forbindelse med ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet i særligt hastende tilfælde.

I lyset af ny videnskabelig dokumentation vedrørende indgift af en booster-dosis til unge fra 12-årsalderen, idet der tages hensyn til navnlig faktorer såsom sygdommens spredning og sandsynlige sværhedsgrad hos yngre personer og den kendte risiko for bivirkninger samt covid-19-vaccinationseffektiviteten af den primære vaccinationsserie i denne aldersgruppe, kræves det i særligt hastende tilfælde, at proceduren i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953 anvendes. Hvis der ikke straks handles, vil det også øge risikoen for, at vaccinationscertifikater for mindreårige ikke længere accepteres på trods af denne udvikling.

Artikel 1 indeholder en ændring af punkt 1, litra h) i bilaget til forordning (EU) 2021/953, som indeholder den normale 270-dages acceptperiode for vaccinationscertifikater, som angiver afslutningen af den primære serie, ifølge hvilken certifikater for personer under 18 år bør undtages fra acceptperioden.

I artikel 2 fastsættes der en overgangsperiode. For at give tilstrækkelig tid til at foretage den tekniske gennemførelse af den i artikel 1 omhandlede ændring kan medlemsstaterne indtil den 6. april 2022 anvende den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, på certifikater, der indehaves af personer under 18 år.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 29.3.2022

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår undtagelse af mindreårige fra acceptperioden for vaccinationscertifikater udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien⁶, særlig artikel 5, stk. 2 og 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges der en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Forordningen bidrager også til på en koordineret måde at lette den gradvise ophævelse af de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2.
- (2) Den 21. december 2021 vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2021/2288 om ændring af forordning (EU) 2021/953⁷, hvori der med henblik på rejser fastsættes en acceptperiode på 270 dage for vaccinationscertifikater, som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie. I den delegerede forordning fastsættes det, at medlemsstaterne skal sikre en koordineret tilgang og ikke acceptere vaccinationscertifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, hvis der er gået mere end 270 dage siden indgiften af den i certifikatet angivne dosis. Samtidig skal medlemsstaterne med henblik på rejser ikke fastsætte en acceptperiode på under 270 dage.
- (3) Det er nødvendigt at tilpasse reglerne om den acceptperiode på 270 dage, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, for så vidt angår vaccinationscertifikater, der indehaves af personer under 18 år. Det sker efter en revurdering af tilgangen med hensyn til den acceptperiode, der er omhandlet i betragtning 15 i nævnte delegerede forordning.

⁶ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁷ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2288 af 21. december 2021 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår acceptperioden for vaccinationscertifikater, der er udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat, og som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 459).

- (4) Den 24. februar 2022 meddelte Det Europæiske Lægemiddelagentur ("EMA"), at dets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler havde anbefalet, at der til unge fra 12-årsalderen kan gives en booster-dosis af covid-19-vaccinen Comirnaty⁸. Udvalget fandt, at den foreliggende dokumentation var tilstrækkelig til at konkludere, at immunresponsen på en booster-dosis hos unge mindst ville svare til immunresponsen hos voksne. Der blev ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder på grundlag af de tilgængelige data. Den 28. februar 2022 vedtog Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om ændring af den markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der var udstedt til Comirnaty i overensstemmelse hermed⁹.
- (5) EMA's udtalelse støtter de nationale vaccinationskampagner i de medlemsstater, der beslutter at tilbyde unge en booster-dosis. Som bemærket af EMA vil der i forbindelse med afgørelsen om, hvorvidt og hvornår denne aldersgruppe skal tilbydes en booster-dosis, skulle tages hensyn til faktorer såsom sygdommens spredning og sandsynlige sværhedsgrad hos yngre personer, navnlig med omikronvarianten, den kendte risiko for bivirkninger, navnlig den meget sjældne, men alvorlige komplikation af myokarditis, og det forhold, at der findes andre beskyttelsesforanstaltninger og restriktioner. Det er således op til de eksperter, der leder vaccinationskampagnen i de enkelte medlemsstater, at vejlede om, hvad der vil være den optimale beslutning og timing for deres land.
- (6) Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme ("ECDC") konkluderede i sin tekniske rapport af 8. februar 2022 om covid-19-vaccinens effektivitet hos unge i alderen 12-17 år og i sine foreløbige folkesundhedsmæssige overvejelser om booster-doser¹⁰, at de tilgængelige undersøgelser vedrørende covid-19-vaccinens effektivitet efter den primære vaccinationsserie mod infektion, symptomatisk sygdom og alvorlig sygdom som følge af deltavarianten, der giver anledning til bekymring, viste, at beskyttelsesniveauet hos unge var meget højt. Ifølge ECDC var der begrænset dokumentation for mindsket immunitet efter vaccination blandt unge. De foreliggende data tyder på et fald i vaccinens effektivitet mod symptomatisk infektion fem til seks måneder efter afslutningen af den primære vaccinationsserie, men der forelå ikke tegn på mindsket immunitet over for alvorlig sygdom på det tidspunkt. ECDC's matematiske modeller antydede, at det sandsynligvis ikke vil have en betydelig virkning for overførslen af sars-CoV-2 på populationsniveau at give unge en booster-dosis.
- (7) Et stort antal af de eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen hørte i Udvalget for Sundhedssikkerhed, der blev oprettet ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU¹¹, fandt, at selv om nogle medlemsstater på grundlag af EMA's forskellige overvejelser kunne beslutte at tilbyde mindreårige en booster-dosis, er det hensigtsmæssigt at fritage mindreårige fra den

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

⁹ Commission Implementing Decision of 28 February 2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598(final) for "Comirnaty - tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", a medicinal product for human use (C(2022) 1351 final) (foreligger ikke på dansk).

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

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288. Ikke alle medlemsstater tilbyder i øjeblikket personer under 18 år en booster-dosis.

- (8) Standardacceptperioden bør begrænses til personer på 18 år og derover.
- (9) I lighed med den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, bør undtagelsen for personer under 18 år gennemføres på kontrolniveau ved at tilpasse de mobilapplikationer, der anvendes til at kontrollere EU's digitale covidcertifikat. Da vaccinationscertifikaterne indeholder indehaverens fødselsdato, kan de mobilapplikationer, der anvendes til kontrol, afgøre, om standardacceptperioden skal gælde eller ej. På den baggrund bør undtagelsen gælde for personer under 18 år på den dag, hvor et certifikat kontrolleres.
- (10) Kommissionen bør fortsat overvåge og regelmæssigt tage tilgangen med hensyn til acceptperioden op til fornyet overvejelse for at vurdere, om der er behov for tilpasninger på grundlag af ny videnskabelig dokumentation, herunder i forbindelse med acceptperioden for certifikater, der angiver indgiften af en booster-dosis.
- (11) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor ændres.
- (12) I lyset af ny videnskabelig dokumentation vedrørende indgift af en booster-dosis til unge fra 12-årsalderen, idet der tages hensyn til navnlig faktorer såsom sygdommens spredning og sandsynlige sværhedsgrad hos yngre personer og den kendte risiko for bivirkninger samt covid-19-vaccinationseffektiviteten af den primære vaccinationsserie i denne aldersgruppe, kræves det i særligt hastende tilfælde, at proceduren i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953 anvendes. Hvis der ikke straks handles, vil det også øge risikoen for, at vaccinationscertifikater for mindreårige ikke længere accepteres på trods af denne udvikling. Den hasteprocedure, der er fastsat i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953, skal finde anvendelse.
- (13) Nærværende forordning berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende deres nationale vaccinationskampagner.
- (14) For at give tilstrækkelig tid til at foretage den tekniske gennemførelse af nærværende forordning bør medlemsstaterne indtil den 6. april 2022 kunne anvende den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, på certifikater, der indehaves af personer under 18 år.
- (15) I betragtning af situationens hastende karakter i forbindelse med covid-19-pandemien bør denne forordning træde i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Punkt 1, litra h), i bilaget til forordning (EU) 2021/953 affattes således:

"h) dato for vaccination, med angivelse af datoen for den seneste modtagne dosis (certifikater, der indehaves af personer på 18 år og derover, og som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, accepteres kun, hvis der er gået højst 270 dage siden datoen for den seneste dosis i serien)".

Artikel 2

Indtil den 6. april 2022 kan medlemsstaterne anvende punkt 1, litra h), i bilaget til forordning (EU) 2021/953 som ændret ved delegeret forordning (EU) 2021/2288 på certifikater, der indehaves af personer under 18 år.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29.3.2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
Formand
Ursula VON DER LEYEN