



Brüssel, 30. märts 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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	29. märts 2022
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2022) 2050 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 29.3.2022, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953, et näha alaealiste puhul ette erand ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud vaksineerimistõendite kehtivusajast

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2022) 2050 final.

Lisatud: C(2022) 2050 final



Brüssel, 29.3.2022
C(2022) 2050 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

29.3.2022,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953, et näha
alaealiste puhul ette erand ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud
vaksineerimistõendite kehtivusajast**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Määrusega (EL) 2021/953 on kehtestatud koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal.

21. detsembril 2021 võttis komisjon vastu määrust (EL) 2021/953 muutva delegeeritud määruse (EL) 2021/2288,¹ millega kehtestati vaksineerimistõenditele reisimise otstarbel standardne kehtivusaeg, milleks on 270 päeva alates esmase vaksineerimiskuuri lõpetamisest. Sellega sätestati, et koordineeritud lähenemisviisi tagamiseks ei tohiks liikmesriigid aktsepteerida esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat vaksineerimistõendit, kui sellel märgitud doosi manustamisest on möödas üle 270 päeva. Samal ajal ei tohiks liikmesriigid reisimise otstarbel näha ette kehtivusaega, mis on lühem kui 270 päeva.

Komisjon leiab, et delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 ette nähtud kehtivusaja norme on vaja kohendada osas, mis puudutab alla 18aastaste isikute vaksineerimistõendeid. See tuleneb tõendite kehtivusaja reeglistiku uuestihindamisest, nagu on nimetatud kõnealuse delegeeritud määruse põhjenduses 15.

24. veebruaril 2022 teatas Euroopa Raviamet, et tema inimravimite komitee soovitusel kohaselt võib COVID-19 vaktsiini Comirnaty tõhususdoosi manustada vajaduse korral alates 12 eluaastast². Inimravimite komitee leidis, et olemasolevad tõendid on piisavad järeldamiseks, et noorukitel on immuunvastus tõhususdoosile vähemalt võrdne immuunvastusega täiskasvanutel. Kättesaadavate andmete põhjal ei ole uusi ohutusprobleeme tuvastatud. 28. veebruaril 2022 võttis komisjon vastu rakendusotsuse, millega muudeti Comirnatyle antud tingimuslikku müügiluba vastavalt³.

Euroopa Raviameti arvamus toetab riiklikke vaksineerimiskampaaniaid nendes liikmesriikides, kes otsustavad pakkuda noorukitele tõhususdoosi. Samal ajal, nagu märkis Euroopa Raviamet, tuleb selle üle otsustamisel, kas selles vanuserühmas isikutele tõhususdoosi pakkuda ja millal seda teha, võtta arvesse selliseid tegureid nagu haiguse levik ja tõenäoline kulg noorematel inimestel, eriti omikronvariandi puhul, teadaolev risk kõrvalnähtude tekkeks, eelkõige müokardiit kui väga harv, kuid raske tüsistus, ning muude kaitsemeetmete ja piirangute olemasolu. Seega peavad igas liikmesriigis vaksineerimiskampaaniat juhtivad eksperdid andma nõu selle kohta, milline on nende riigi jaoks parim võimalik otsus ja ajastus.

¹ Komisjoni 21. detsembri 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/2288, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 lisa seoses ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud ja esmase vaksineerimiskuuri läbimist kinnitavate vaksineerimistõendite kehtivusajaga (ELT L 458, 22.12.2021, lk 459).

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

³ Komisjoni 28. veebruari 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse inimravimite kasutamiseks „Comirnaty – tosinameraan, COVID-19 mRNA vaktsiin (nukleosiidiga modifitseeritud)“ otsusega C(2020) 9598 (final) antud tingimuslikku müügiluba (C(2022) 1351 final).

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus jõudis oma 8. veebruari 2022. aasta tehnilises aruandes „COVID-19 vaccine effectiveness in adolescents aged 12–17 years and interim public health considerations for administration of a booster dose“⁴ järeldusele, et kättesaadavad uuringud, milles vaadeldi COVID-19 vaktsiini esmavaktsineerimise tõhusust murettekitavast Delta variandist tuleneva nakatumise, sümptomaatilise haigestumise ja raske haigestumise vastu, näitasid, et noorukitel on väga kõrge kaitsetase. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse andmetel oli vähe tõendeid noorukite immuunsuse nõrgenemise kohta pärast vaktsineerimist. Kättesaadavate andmete kohaselt vähenes vaktsiini tõhusus sümptomaatilise nakatumise vastu viis kuni kuus kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist, kuid tol hetkel puudusid tõendid selle kohta, et nõrgeneb raske haiguse vastane immuunsus. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse matemaatiline modelleerimine näitas, et tõhususdooside manustamine noorukitele ei avalda tõenäoliselt märkimisväärset mõju SARS-CoV-2 levikule elanikkonna tasandil.

Kui komisjon konsulteeris Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL⁵ artikli 17 alusel loodud terviseohutuse komitee liikmesriikide ekspertidega, leidis suur hulk neist, et isegi kui mõned liikmesriigid otsustavad mitmesuguste Euroopa Ravimiameti esitatud kaalutluste põhjal pakkuda alaealistele tõhususdoose, on asjakohane jätta alaealised delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardse kehtivusaja alt välja.

Eespool toodut silmas pidades peaks standardne kehtivusaeg piirduma 18aastaste ja vanemate isikutega.

Nagu delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardse kehtivusaja puhulgi, tuleks alla 18aastaste isikute puhul erandit kohaldada kontrolli tasandil, kohandades muu hulgas mobiilirakendusi, mida kasutatakse ELi digitaalsete COVID-tõendite kontrollimiseks. Arvestades, et vaktsineerimistõenditele on kantud tõendi omaja sünnikuupäev, on kontrollimiseks kasutatavate mobiilirakenduste abil võimalik kindlaks määrata, kas standardset kehtivusaega tuleb kohaldada või mitte. Erandit tuleks kohaldada isikute suhtes, kes on tõendi kontrollimise päeval alla 18aastased.

Komisjon jätkab hoolikalt ja tähelepanelikult tõendite kehtivusaja jälgimist, et hinnata, kas uute teaduslike tõendusmaterjalide alusel on vaja teha kohandusi või muudatusi.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Enne käesoleva delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteeris komisjon 10. veebruaril 2022 ja 22. märtsil 2022 ELi digitaalse COVID-tõendi eksperdirühmaga.

Euroopa Parlamenti ja nõukogu teavitati ELi digitaalse COVID-tõendi eksperdirühma koosolekutest, kus arutati kõnealuse delegeeritud õigusakti eelnõu, ning seetõttu said mõlemad institutsioonid kõik asjakohased dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal kooskõlas 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppe ja sellele lisatud ühise seisukohaga delegeeritud õigusaktide kohta.

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

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikega 2 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lisa punkti 1, muutes või jättes välja andmevälju või lisades andmevälju, mis kuuluvad artikli 5 lõike 2 lõike esimese lõigu punktides b ja c osutatud isikuandmete kategooriatesse, kui selline muutmine on vajalik selleks, et kontrollida ja kinnitada vaksineerimistõendi ehtsust, kehtivust ja terviklust, võtta arvesse COVID-19 pandeemia ohjeldamise alaseid teaduslikke edusamme või tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standarditega.

Määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikes 4 on sätestatud, et kui see on hädavajalik uue teadusliku tõendusmaterjali tõttu või selleks, et tagada koostalitlusvõime rahvusvaheliste standardite ja tehnoloogiliste süsteemidega, kohaldatakse selle määruse artikli 5 lõike 2 alusel vastu võetavate delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 13 sätestatud kiirmenetlust.

Pidades silmas uusi teaduslikke tõendeid, mis puudutavad tõhustusdooside manustamist alates 12 eluaastast, võttes eelkõige arvesse selliseid tegureid nagu haiguse levik ja tõenäoline kulg noorematel inimestel ning teadaolev risk kõrvalnähtude tekkeks, samuti COVID-19 vaktsiiniga esmavaksineerimise tõhusust selles vanuserühmas, on tungiva kiireloomulisuse tõttu vaja kasutada määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sätestatud menetlust. Viivitamatute meetmete edasilükkamine suurendaks ohtu, et alaealiste vaksineerimistõendeid enam ei aktsepteerita nimetatud arengusuundumustest hoolimata.

Artikliga 1 nähakse ette, et muudetakse määruse (EL) 2021/953 lisa punkti 1 alapunkti h, mis puudutab standardse 270päevase kehtivusajaga vaksineerimistõendeid, mis kinnitavad esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist, ja muudatuse järgi tuleks alla 18aastaste isikute tõendite suhtes teha kehtivusajast erand.

Artikliga 2 nähakse ette üleminekuperiood. Selleks et jätta artikliga 1 tehtud muudatuse tehniliseks rakendamiseks piisavalt aega, võivad liikmesriigid kuni 6. aprillini 2022 kohaldada delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardset kehtivusaega ka alla 18aastaste isikute tõendite suhtes.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

29.3.2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953, et näha alaealiste puhul ette erand ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud vaksineerimistõendite kehtivusajast

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal,⁶ eriti selle artikli 5 lõikeid 2 ja 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2021/953 on kehtestatud koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal. Samuti aitab määrus järk-järgult ja kooskõlastatult kaotada vaba liikumise piirangud, mille liikmesriigid on liidu õiguse kohaselt SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestanud.
- (2) 21. detsembril 2021 võttis komisjon vastu määrust (EL) 2021/953 muutva delegeeritud määruse (EL) 2021/2288,⁷ millega kehtestatakse vaksineerimistõenditele reisimise otstarbel standardne kehtivusaeg, milleks on 270 päeva alates esmase vaksineerimiskuuri lõpetamisest. Selles delegeeritud määruses on sätestatud, et tagamaks koordineeritud lähenemisviisi, ei tohiks liikmesriigid aktsepteerida esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat vaksineerimistõendit, kui sellel märgitud doosi manustamisest on möödunud üle 270 päeva. Samal ajal ei tohi liikmesriigid reisimise otstarbel ette näha kehtivusaega, mis on lühem kui 270 päeva.
- (3) Delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud 270 päeva pikkuse standardse kehtivusaja norme on vaja kohandada alla 18aastaste isikute vaksineerimistõendite

⁶ ELT L 211, 15.6.2021, lk 1.

⁷ Komisjoni 21. detsembri 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/2288, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 lisa seoses ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud ja esmase vaksineerimiskuuri läbimist kinnitavate vaksineerimistõendite kehtivusajaga (ELT L 458, 22.12.2021, lk 459).

osas. See tuleneb tõendite kehtivusaja reeglistiku uuestihindamisest, nagu on nimetatud kõnealuse delegeeritud määruse põhjenduses 15.

- (4) 24. veebruaril 2022 teatas Euroopa Ravimiamet, et tema inimravimite komitee soovitusel võib COVID-19 vaktsiini Comirnaty tõhususdoosi manustada vajaduse korral alates 12 eluaastast⁸. Inimravimite komitee leidis, et olemasolevad tõendid on piisavad järeldamaks, et noorukitel on immuunvastus tõhususdoosile vähemalt võrdne immuunvastusega täiskasvanutel. Kätesaadavate andmete põhjal ei ole uusi ohutusprobleeme tuvastatud. 28. veebruaril 2022 võttis komisjon vastu rakendusotsuse, millega muudeti Comirnatyle antud tingimuslikku müügiluba vastavalt⁹.
- (5) Euroopa Ravimiameti arvamus toetab riiklikke vaktsineerimiskampaaniaid nendes liikmesriikides, kes otsustavad pakkuda noorukitele tõhususdoosi. Samal ajal, nagu märkis Euroopa Ravimiamet, tuleb selle üle otsustamisel, kas selles vanuserühmas isikutele tõhususdoosi pakkuda ja millal seda teha, võtta arvesse selliseid tegureid nagu haiguse levik ja tõenäoline kulg noorematel inimestel, eriti omikronvariandi puhul, teadaolev risk kõrvalnähtude tekkeks, eelkõige müokardiit kui väga harv, kuid raske tüsistus, ning muude kaitsemeetmete ja piirangute olemasolu. Seega peavad igas liikmesriigis vaktsineerimiskampaaniat juhtivad eksperdid andma nõu selle kohta, milline on nende riigi jaoks parim võimalik otsus ja ajastus.
- (6) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus jõudis oma 8. veebruari 2022. aasta tehnilises aruandes „COVID-19 vaccine effectiveness in adolescents aged 12–17 years and interim public health considerations for administration of a booster dose“¹⁰ järeldusele, et kätesaadavad uuringud, milles vaadeldi COVID-19 vaktsiini esmavaktsineerimise tõhusust murettekitavast Delta variandist tuleneva nakatumise, sümptomaatilise haigestumise ja raske haigestumise vastu, näitasid, et noorukitel on väga kõrge kaitsetase. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse andmetel oli vähe tõendeid noorukite immuunsuse nõrgenemise kohta pärast vaktsineerimist. Kätesaadavate andmete kohaselt vähenes vaktsiini tõhusus sümptomaatilise nakatumise vastu viie kuni kuue kuu möödudes esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamisest, kuid tol hetkel puudusid tõendid selle kohta, et nõrgeneb raske haiguse vastane immuunsus. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse matemaatiline modelleerimine näitas, et tõhususdooside manustamine noorukitele ei avalda tõenäoliselt märkimisväärset mõju SARS-CoV-2 levikule elanikkonna tasandil.
- (7) Kui komisjon konsulteeris Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL¹¹ artikli 17 alusel loodud terviseohutuse komitee liikmesriikide ekspertidega, leidis suur hulk neist, et isegi kui mõned liikmesriigid otsustavad mitmesuguste Euroopa Ravimiameti esitatud kaalutluste põhjal pakkuda alaealistele tõhususdoose, on

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

⁹ Komisjoni 28. veebruari 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2020) 9598(final) inimtervishoius kasutatavale ravimile „Comirnaty - tosinameraan, COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)“ antud tingimustega müügiluba (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 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

asjakohane jätta alaealised delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardse kehtivusaja alt välja. Mitte kõik liikmesriigid ei paku praegu tõhususdoosi võimalust alla 18-aastastele isikutele.

- (8) Seega peaks standardne kehtivusaeg piirduma 18aastaste ja vanemate isikutega.
- (9) Nagu delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardse kehtivusaja puhulgi, tuleks alla 18aastaste isikute suhtes erandit kohaldada kontrolli tasandil, kohandades muu hulgas mobiilirakendusi, mida kasutatakse ELi digitaalsete COVID-tõendite kontrollimiseks. Arvestades, et vaksineerimistõenditele on kantud tõendi omaja sünnikuupäev, on kontrollimiseks kasutatavate mobiilirakenduste abil võimalik kindlaks määrata, kas standardset kehtivusaega kohaldada või mitte. Erandit tuleks kohaldada isikute suhtes, kes on tõendi kontrollimise päeval alla 18aastased.
- (10) Komisjon peaks jätkama tõendite kehtivusaja reeglistiku toimimise jälgimist ja korrapäraselt uuestihindamist, et otsustada, kas uue teadusliku tõendusmaterjali alusel on vaja teha kohandusi, muu hulgas tõhususdoosi manustamist kinnitavate tõendite kehtivusajas.
- (11) Määrust (EL) 2021/953 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (12) Pidades silmas uusi teaduslikke tõendeid, mis puudutavad tõhususdooside manustamist alates 12 eluaastast, võttes eelkõige arvesse selliseid tegureid nagu haiguse levik ja tõenäoline kulg noorematel inimestel ning teadaolev risk kõrvalnähtude tekkeks, samuti COVID-19 vaksiniiniga esmavaksineerimise tõhusust selles vanuserühmas, on tungiva kiireloomulisuse tõttu vaja kasutada määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sätestatud menetlust. Viivitamatute meetmete edasilükkamine suurendaks ohtu, et alaealiste vaksineerimistõendeid enam ei aktsepteerita nimetatud arengusuundumustest hoolimata. Seepärast tuleb kohaldada määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sätestatud kiirmenetlust.
- (13) Käesolev määrus ei piira liikmesriikide otsuseid, mis puudutavad riiklikke vaksineerimiskampaaniaid.
- (14) Selleks et jätta käesoleva määruse tehniliseks rakendamiseks piisavalt aega, peaks liikmesriikidel olema võimalus kuni 6. aprillini 2022 kohaldada delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardset kehtivusaega ka alla 18aastaste isikute tõendite suhtes.
- (15) Võttes arvesse COVID-19 pandeemiaga seotud olukorra kiireloomulisust, peaks käesolev määrus jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2021/953 lisa punkti 1 alapunkt h asendatakse järgmisega:

„h) vaksineerimise kuupäev, st viimase doosi saamise kuupäev (esmane vaksineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat tõendit, mille omaja on vähemalt 18aastane

isik, aktsepteeritakse üksnes juhul, kui selle kuuri viimase doosi manustamisest on möödunud maksimaalselt 270 päeva);“.

Artikkel 2

Liikmesriigid võivad kuni 6. aprillini 2022 kohaldada määruse 2021/953 (mida on muudetud delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288) lisa punkti 1 alapunkti h ka alla 18aastaste isikute tõendite suhtes.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29.3.2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN