



Bruxelles, 30 marzo 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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	29 marzo 2022
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	C(2022) 2050 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 29.3.2022 che modifica il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione dei minori dal periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato COVID digitale dell'UE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 2050 final.

All.: C(2022) 2050 final

Bruxelles, 29.3.2022
C(2022) 2050 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 29.3.2022

che modifica il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione dei minori dal periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato COVID digitale dell'UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari.

Il 21 dicembre 2021 la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2021/2288 che modifica il regolamento (UE) 2021/953¹, che ha stabilito, ai fini del viaggio, un periodo standard di accettazione di 270 giorni per i certificati di vaccinazione comprovanti il completamento della ciclo di vaccinazione primario. Il regolamento prevede che gli Stati membri, per garantire un approccio coordinato, non debbano accettare certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario se sono trascorsi più di 270 giorni dalla somministrazione della dose ivi indicata. Allo stesso tempo gli Stati membri non dovrebbero prevedere, ai fini del viaggio, un periodo di accettazione inferiore a 270 giorni.

La Commissione ritiene necessario adeguare le norme sul periodo di accettazione stabilite dal regolamento delegato (UE) 2021/2288 per quanto riguarda i certificati di vaccinazione detenuti da persone di età inferiore a 18 anni. Ciò fa seguito a una revisione dell'approccio relativo al periodo di accettazione di cui al considerando 15 di tale regolamento delegato.

Il 24 febbraio 2022 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha annunciato che il suo comitato per i medicinali per uso umano aveva raccomandato di somministrare, ove del caso, una dose di richiamo del vaccino anti COVID-19 Comirnaty agli adolescenti a partire dai 12 anni di età². Il comitato riteneva che le prove disponibili fossero sufficienti per concludere che la risposta immunitaria a una dose di richiamo negli adolescenti sarebbe stata almeno uguale a quella degli adulti. Dai dati disponibili non sono emerse nuove preoccupazioni relative alla sicurezza. Il 28 febbraio 2022 la Commissione ha adottato una decisione di esecuzione che modifica di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata rilasciata a Comirnaty³.

Il parere dell'EMA è favorevole alle campagne di vaccinazione nazionali negli Stati membri che decidono di offrire dosi di richiamo agli adolescenti. Allo stesso tempo, come indicato dall'EMA, nel decidere se e quando offrire dosi di richiamo alle persone in questa fascia di età occorrerà tener conto di fattori quali la diffusione e la probabile gravità della malattia nei giovani, in particolare con la variante Omicron, il rischio noto di effetti collaterali, in particolare la complicazione molto rara ma grave della miocardite, e l'esistenza di altre misure di protezione e restrizioni. Spetta quindi agli esperti che guidano le campagne di vaccinazione

¹ Regolamento delegato (UE) 2021/2288 della Commissione, del 21 dicembre 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato COVID digitale dell'UE comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 459).

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

³ Decisione di esecuzione della Commissione, del 28 febbraio 2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, accordata con decisione C(2020) 9598 final, del medicinale per uso umano "Comirnaty — tozinameran, vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", C(2020) 9598 final.

in ciascuno Stato membro fornire consulenza in merito alla decisione e al calendario per il loro paese.

Nella relazione tecnica dell'8 febbraio 2022 sull'efficacia del vaccino anti COVID-19 negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni e su considerazioni provvisorie di sanità pubblica per la somministrazione di una dose di richiamo⁴, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha concluso che dagli studi disponibili sull'efficacia del ciclo di vaccinazione primario anti COVID-19 contro l'infezione, le malattie sintomatiche e le malattie gravi dovute alla variante che desta preoccupazione denominata Delta emergeva un livello di protezione molto elevato negli adolescenti. Secondo l'ECDC, vi erano prove limitate di un calo dell'immunità dopo la vaccinazione tra gli adolescenti. I dati disponibili indicavano che l'efficacia del vaccino contro l'infezione sintomatica diminuiva da cinque a sei mesi dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primario, ma mancavano al momento le prove di un decrescere dell'immunità contro la malattia grave. La modellizzazione matematica dell'ECDC ha suggerito che è improbabile che la fornitura di dosi di richiamo agli adolescenti abbia un effetto considerevole sulla trasmissione del SARS-CoV-2 a livello di popolazione.

Consultato dalla Commissione, un gran numero di esperti degli Stati membri in seno al comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ ha dichiarato che, anche se alcuni Stati membri potrebbero decidere, sulla base delle diverse considerazioni illustrate dall'EMA, di offrire vaccinazioni di richiamo ai minori, è opportuno esentare i minori dal periodo standard di accettazione stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/2288.

Alla luce di quanto precede, il periodo standard di accettazione dovrebbe essere applicato solo alle persone di età pari o superiore a 18 anni.

Analogamente al periodo standard di accettazione stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/2288, l'esenzione per le persone di età inferiore ai 18 anni dovrebbe essere applicata a livello di verifica, anche adattando le applicazioni mobili utilizzate per verificare i certificati COVID digitali dell'UE. Dato che i certificati di vaccinazione includono la data di nascita del titolare, le applicazioni mobili utilizzate per la verifica sono in grado di determinare se il periodo standard di accettazione debba essere applicato o meno. In tale contesto, l'esenzione dovrebbe applicarsi alle persone che hanno un'età inferiore ai 18 anni il giorno della verifica del certificato.

La Commissione continuerà a monitorare attentamente e da vicino il periodo standard di accettazione dei certificati di vaccinazione al fine di valutare se siano necessari adeguamenti o modifiche sulla base della comparsa di nuovi dati scientifici.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Prima di adottare il presente atto delegato, la Commissione ha consultato il gruppo di esperti sul certificato COVID digitale dell'UE il 10 febbraio e il 22 marzo 2022.

Il Parlamento europeo e il Consiglio sono stati informati delle riunioni del gruppo di esperti sul certificato COVID digitale dell'UE in cui è stato discusso un progetto del presente

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

⁵ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

regolamento delegato e pertanto entrambe le istituzioni hanno ricevuto tutti i documenti pertinenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, in linea con l'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 2016 e con la convenzione d'intesa sugli atti delegati ad esso allegata.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati al fine di modificare il punto 1 dell'allegato del regolamento modificando o rimuovendo, o aggiungendo campi di dati che rientrano nelle categorie di dati personali di cui al primo comma dell'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettere b) e c), qualora tale modifica sia necessaria per verificare e confermare l'autenticità, la validità e l'integrità del certificato di vaccinazione, nel caso di progressi scientifici nel contenimento della pandemia di COVID-19, o per garantire l'interoperabilità con le norme internazionali.

A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/953, qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici o per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento si applica la procedura d'urgenza di cui all'articolo 13 del medesimo.

Alla luce dei nuovi dati scientifici in merito alla somministrazione di dosi di richiamo agli adolescenti a partire dai 12 anni di età, tenendo conto in particolare di fattori quali la diffusione e la probabile gravità della malattia nei giovani e il rischio noto di effetti collaterali, nonché l'efficacia del ciclo di vaccinazione primario anti COVID-19 in tale fascia di età, motivi imperativi d'urgenza richiedono il ricorso alla procedura di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2021/953. Ritardare l'azione immediata aggraverebbe inoltre il rischio che, malgrado questi sviluppi, i certificati di vaccinazione in possesso di minori non siano più accettati.

L'articolo 1 contiene una modifica del punto 1, lettera h), dell'allegato del regolamento (UE) 2021/953, che prevede un periodo standard di accettazione di 270 giorni dei certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo primario, in base alla quale il periodo di accettazione non si dovrebbe applicare ai certificati delle persone di età inferiore a 18 anni.

L'articolo 2 prevede un periodo di transizione. Al fine di concedere tempo sufficiente per l'attuazione tecnica delle modifiche introdotte dall'articolo 1 gli Stati membri possono applicare, fino al 6 aprile 2022, il periodo standard di accettazione stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/2288 anche ai certificati detenuti da persone di età inferiore ai 18 anni.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 29.3.2022

che modifica il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione dei minori dal periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato COVID digitale dell'UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19⁶, in particolare l'articolo 5, paragrafi 2 e 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.
- (2) Il 21 dicembre 2021 la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2021/2288 che modifica il regolamento (UE) 2021/953⁷, che stabilisce, ai fini del viaggio, un periodo standard di accettazione di 270 giorni per i certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario. Il regolamento prevede che gli Stati membri, per garantire un approccio coordinato, non debbano accettare certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario se sono trascorsi più di 270 giorni dalla somministrazione della dose ivi indicata. Allo stesso tempo gli Stati membri non dovrebbero prevedere, ai fini del viaggio, un periodo di accettazione inferiore a 270 giorni.
- (3) È necessario adeguare le norme sul periodo standard di accettazione stabilite dal regolamento delegato (UE) 2021/2288 per quanto riguarda i certificati di vaccinazione detenuti da persone di età inferiore a 18 anni. Ciò risulta da una revisione

⁶ GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1.

⁷ Regolamento delegato (UE) 2021/2288 della Commissione, del 21 dicembre 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato COVID digitale dell'UE comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario (GU L 458 del 22.12.2021, pag. 459).

dell'approccio relativo al periodo di accettazione di cui al considerando 15 di tale regolamento delegato.

- (4) Il 24 febbraio 2022 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha annunciato che il suo comitato per i medicinali per uso umano aveva raccomandato di somministrare, ove del caso, una dose di richiamo del vaccino anti COVID-19 Comirnaty agli adolescenti a partire dai 12 anni di età⁸. Il comitato riteneva che le prove disponibili fossero sufficienti per concludere che la risposta immunitaria a una dose di richiamo negli adolescenti sarebbe stata almeno uguale a quella degli adulti. Dai dati disponibili non sono emerse nuove preoccupazioni relative alla sicurezza. Il 28 febbraio 2022 la Commissione ha adottato una decisione di esecuzione che modifica di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata rilasciata a Comirnaty⁹.
- (5) Il parere dell'EMA è favorevole alle campagne di vaccinazione nazionali negli Stati membri che decidono di offrire dosi di richiamo agli adolescenti. Allo stesso tempo, come indicato dall'EMA, nel decidere se e quando offrire dosi di richiamo alle persone in questa fascia di età occorrerà tener conto di fattori quali la diffusione e la probabile gravità della malattia nei giovani, in particolare con la variante Omicron, il rischio noto di effetti collaterali, in particolare la complicazione molto rara ma grave della miocardite, e l'esistenza di altre misure di protezione e restrizioni. Spetta quindi agli esperti che guidano le campagne di vaccinazione in ciascuno Stato membro fornire consulenza in merito alla decisione e al calendario per il loro paese.
- (6) Nella relazione tecnica dell'8 febbraio 2022 sull'efficacia del vaccino anti COVID-19 negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni e su considerazioni provvisorie di sanità pubblica per la somministrazione di una dose di richiamo¹⁰, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha concluso che dagli studi disponibili sull'efficacia del ciclo di vaccinazione primario anti COVID-19 contro l'infezione, le malattie sintomatiche e le malattie gravi dovute alla variante che desta preoccupazione denominata Delta emergeva un livello di protezione molto elevato negli adolescenti. Secondo l'ECDC, vi erano prove limitate di un calo dell'immunità dopo la vaccinazione tra gli adolescenti. I dati disponibili indicavano che l'efficacia del vaccino contro l'infezione sintomatica diminuiva da cinque a sei mesi dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primario, ma mancavano al momento le prove di un decrescere dell'immunità contro la malattia grave. La modellizzazione matematica dell'ECDC ha suggerito che è improbabile che la fornitura di dosi di richiamo agli adolescenti abbia un effetto considerevole sulla trasmissione del SARS-CoV-2 a livello di popolazione.
- (7) Consultato dalla Commissione, un gran numero di esperti degli Stati membri in seno al comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ ha dichiarato che, anche se

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

⁹ Decisione di esecuzione della Commissione, del 28 febbraio 2022, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, accordata con decisione C(2020) 9598 final, del medicinale per uso umano "Comirnaty — tozinameran, vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)", C(2020) 9598 final.

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

¹¹ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

alcuni Stati membri potrebbero decidere, sulla base delle diverse considerazioni illustrate dall'EMA, di offrire vaccinazioni di richiamo ai minori, è opportuno esentare i minori dal periodo standard di accettazione stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/2288. Non tutti gli Stati membri offrono attualmente vaccinazioni di richiamo alle persone di età inferiore ai 18 anni.

- (8) Il periodo standard di accettazione dovrebbe essere applicato solo alle persone di età pari o superiore a 18 anni.
- (9) Analogamente al periodo standard di accettazione stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/2288, l'esenzione per le persone di età inferiore ai 18 anni dovrebbe essere applicata a livello di verifica, anche adattando le applicazioni mobili utilizzate per verificare i certificati COVID digitali dell'UE. Dato che i certificati di vaccinazione includono la data di nascita del titolare, le applicazioni mobili utilizzate per la verifica sono in grado di determinare se il periodo standard di accettazione debba essere applicato o meno. In tale contesto, l'esenzione dovrebbe applicarsi alle persone che hanno un'età inferiore ai 18 anni il giorno della verifica del certificato.
- (10) La Commissione dovrebbe continuare a monitorare e riesaminare periodicamente l'approccio relativo al periodo di accettazione per valutare l'eventuale necessità di adeguamenti sulla base della comparsa di nuovi dati scientifici, anche in relazione al periodo di accettazione dei certificati comprovanti la somministrazione di una dose di richiamo.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2021/953.
- (12) Alla luce dei nuovi dati scientifici in merito alla somministrazione di dosi di richiamo agli adolescenti a partire dai 12 anni di età, tenendo conto in particolare di fattori quali la diffusione e la probabile gravità della malattia nei giovani e il rischio noto di effetti collaterali, nonché l'efficacia del ciclo di vaccinazione primario anti COVID-19 in tale fascia di età, motivi imperativi d'urgenza richiedono il ricorso alla procedura di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2021/953. Ritardare l'azione immediata aggraverebbe inoltre il rischio che, malgrado questi sviluppi, i certificati di vaccinazione in possesso di minori non siano più accettati. È pertanto opportuno applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2021/953.
- (13) Il presente regolamento lascia impregiudicate le decisioni degli Stati membri in merito alle rispettive campagne nazionali di vaccinazione.
- (14) Al fine di concedere tempo sufficiente per l'attuazione tecnica del presente regolamento gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad applicare, fino al 6 aprile 2022, il periodo standard di accettazione stabilito dal regolamento delegato (UE) 2021/2288 anche ai certificati detenuti da persone di età inferiore ai 18 anni.
- (15) Tenuto conto dell'urgenza determinata dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Al punto 1 dell'allegato del regolamento (UE) 2021/953, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

"h) data di vaccinazione, indicante la data dell'ultima dose ricevuta (i certificati detenuti da persone di età pari o superiori a 18 anni comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario sono accettati solo se non sono trascorsi più di 270 giorni dalla data dell'ultima dose di tale ciclo);".

Articolo 2

Fino al 6 aprile 2022 gli Stati membri possono applicare il punto 1, lettera h), dell'allegato del regolamento (UE) 2021/953 quale modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/2288 anche ai certificati detenuti da persone di età inferiore ai 18 anni.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29.3.2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN