

Brussell, 30 ta' Marzu 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 TA' TRAZMISSJONI

| | |
|-------------------|---|
| minn: | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur |
| data meta waslet: | 29 ta' Marzu 2022 |
| lil: | Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea |
| Nru dok. Cion: | C(2022) 2050 final |
| Sugġett: | REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 29.3.2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-eżenzjoni tal-minorenni mill-perjodu ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim maħruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE |

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument C(2022) 2050 final.

Mehmuż: C(2022) 2050 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 29.3.2022
C(2022) 2050 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 29.3.2022

li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-eżenzjoni tal-minorenni mill-perjodu ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim mahruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

Ir-Regolament (UE) 2021/953 jistipula qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan ("Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE") għall-fini tal-faċilitazzjoni tal-eżerċizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19.

Fil-21 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953¹, li stabbilixxa, għall-fini tal-ivvjaġġar, perjodu ta' aċċettazzjoni standard ta' 270 jum għaċ-ċertifikati tat-tilqim li jindika t-tlestija tas-serje ta' tilqim primarju. Dan jipprevedi li sabiex jiżguraw approċċ koordinat, jenhtieg li l-Istati Membri ma jaċċettawx ċertifikati tal-vaċċinazzjoni li jindikaw it-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim jekk ikunu għaddew aktar minn 270 jum minn meta tkun ingħatat id-doża indikata fihom. Fl-istess hin, għall-fini tal-ivvjaġġar, jenhtieg li l-Istati Membri jipprevedu perjodu ta' aċċettazzjoni iqsar minn 270 jum.

Il-Kummissjoni tqis li huwa meħtieġ li jiġu adattati r-regoli dwar il-perjodu ta' aċċettazzjoni stabbilit bir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 f'dak li għandu x'jaqsam maċ-ċertifikati tat-tilqim miżmuma minn persuni taħt it-18-il sena. Dan isegwi evalwazzjoni mill-ġdid tal-approċċ rigward il-perjodu ta' aċċettazzjoni kif imsemmi fil-Premessa 15 ta' dan ir-Regolament Delegat.

Fl-24 ta' Frar 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency, "EMA") habbret li l-Kumitat tagħha għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem kien irrakkomanda li tista' tingħata doża booster tal-vaċċin Comirnaty kontra l-COVID-19 fejn xieraq lil adolexxenti mill-età ta' 12-il sena². Il-Kumitat ikkunsidra li l-evidenza disponibbli kienet biżżejjed biex jiġi konkluż li r-rispons immunitarju għal doża booster f'adolexxenti tkun mill-inqas ugwali għal dik fl-adulti. Ma gie identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar is-sikurezza mid-**data** disponibbli. Fit-28 ta' Frar 2022, il-Kummissjoni adottat Deciżjoni ta' Implimentazzjoni li temenda l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq mogħtija lil Comirnaty skont dan³.

L-opinjoni tal-EMA tappoġġja l-kampanji nazzjonali ta' tilqim f'dawk l-Istati Membri li jiddeciedu li joffru tilqim booster lill-adolexxenti. Fl-istess hin, kif imsemmi mill-EMA, id-deciżjoni dwar jekk u meta għandhom jiġu offruti boosters f'dan il-grupp ta' età se jkollha tqis fatturi bħat-tixrid u s-severità probabbli tal-marda f'persuni iżgħar, speċjalment bil-varjant Omicron, ir-riskju magħruf ta' effetti sekondarji, b'mod partikolari l-kumplikazzjoni rari ħafna iżda serja tal-mijokardite, u l-eżistenza ta' miżuri protettivi u restrizzjonijiet oħra. Għalhekk huwa f'idejn l-esperti li jiggwidaw il-kampanja ta' tilqim f'kull Stat Membru li jagħtu pariri dwar l-aħjar deciżjoni u żmien għal pajjiżhom.

¹ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/2288 tal-21 ta' Diċembru 2021 li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-perjodu ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim mahruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE li jindika t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 459).

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

³ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tat-28 ta' Frar 2022 li temenda l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq mogħtija bid-Deciżjoni C (2020) 9598(final) għal "Comirnaty — tozinameran, COVID-19 mRNA vaċċin (nukleoside-modifikat)", prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem (C (2022) 1351final).

Fir-rapport tekniku tiegħu dwar l-effettività tal-vaċċin kontra l-COVID-19 f'adolesxenti li għandhom bejn it-12 u s-17-il sena u kunsiderazzjonijiet interim tas-saħħa pubblika għall-amministrazzjoni ta' doża booster tat-8 ta' Frar 2022⁴, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni tal-Mard ("European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC") ikkonkluda li l-istudji disponibbli li jharsu lejn l-effettività tal-vaċċin kontra l-COVID-19 tal-kors primarju tat-tilqim kontra l-infezzjoni, il-mard sintomatiku u l-mard serju minhabba l-varjant Delta ta' tħassib urew livell għoli ħafna ta' protezzjoni fl-adolesxenti. Skont l-ECDC, kien hemm evidenza limitata disponibbli ta' nuqqas ta' immunità wara t-tilqim fost l-adolesxenti. Id-*data* disponibbli ssuġġeriet tnaqqis fl-effikaċja tat-tilqim kontra l-infezzjoni sintomatika minn ħames sa sitt xhur wara t-tlestija tal-kors primarju tat-tilqim, madankollu ma kienet disponibbli l-ebda evidenza ta' immunità li qed tonqos kontra mard serju f'dak il-mument. L-immudellar matematiku mill-ECDC issuġġerixxa li l-għoti ta' dozi booster lill-adolesxenti x'aktarx li ma jkollux effett konsiderevoli fuq it-trażmissjoni fil-livell tal-popolazzjoni tas-SARS-CoV-2.

Meta ġew ikkonsultati mill-Kummissjoni, għadd kbir ta' esperti tal-Istati Membri fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit bl-Artikolu 17 tad-Deciżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ qiesu li, anki jekk xi Stati Membri jistgħu jiddeciedu, abbażi tal-kunsiderazzjonijiet differenti deskritti mill-EMA, li joffru tilqim booster lill-minorenni, huwa xieraq li l-minorenni jiġu eżentati mill-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, jenhtieg li l-perjodu ta' aċċettazzjoni standard ikun limitat għal persuni li għandhom 18-il sena jew aktar.

Bhall-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288, l-eżenzjoni għall-persuni ta' taħt it-18-il sena jenhtieg li tiġi implimentata fil-livell ta' verifika, inkluż billi jiġu adattati l-applikazzjonijiet mobbli użati biex jiġu vverifikati iċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Minhabba li iċ-ċertifikati tat-tilqim jinkludu d-*data* tat-twelid tad-detentur, l-applikazzjonijiet mobbli użati għall-verifika jistgħu jiddeterminaw jekk il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard għandux jiġi applikat jew le. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-eżenzjoni tapplika għal persuni ta' taħt it-18-il sena fil-jum li jiġi vverifikat iċ-ċertifikat.

Il-Kummissjoni se tkompli tissorvelja bir-reqqa u mill-qrib il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard għaċ-ċertifikati tat-tilqim biex tivvaluta jekk l-adattamenti jew il-bidliet jistgħux ikunu meħtieġa abbażi ta' evidenza xjentifika emergenti ġdida.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Qabel ma adottat dan l-att delegat, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Grupp ta' Esperti dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE fl-10 ta' Frar 2022 u fit-22 ta' Marzu 2022.

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ġew infurmati bil-laqgħat tal-Grupp ta' Esperti dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE fejn ġie diskuss abbozz ta' verżjoni ta' dan ir-regolament delegat u ż-żewġ istituzzjonijiet, għaldaqstant, irċevew id-dokumenti rilevanti kollha fl-istess ħin li rċevewhom l-esperti tal-Istati Membri f'konformità mal-Ftehim Interistituzzjonali tal-2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet u l-Ftehim Komuni dwar l-Atti Delegati mehmuża.

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

⁵ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) 2021/953 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tadotta atti delegati biex temenda l-punt 1 tal-Anness tar-Regolament billi timmodifika jew tneħħi kampijiet tad-data, jew billi żżid kampijiet tad-data li jaqgħu fil-kategoriji ta' data personali msemmija fil-punti (b) u (c) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(2), fejn tali emenda tkun meħtieġa biex jiġu vverifikati u kkonfermati l-awtenticità, il-validità u l-integrità taċ-ċertifikat tat-tilqim, fil-każ ta' progress xjentifiku fit-trażżin tal-pandemija tal-COVID-19, jew biex tiġi żgurata l-interoperabbiltà mal-istandards internazzjonali.

Skont l-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) 2021/953, meta, fil-każ ta' evidenza xjentifika emergenti ġdida jew biex tiġi żgurata l-interoperabbiltà mal-istandards internazzjonali u mas-sistemi teknoloġiċi, u raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu dan, trid tiġi applikata l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament għall-atti delegati adottati skont l-Artikolu 5(2) ta' dan ir-Regolament.

Fid-dawl tal-evidenza xjentifika emergenti ġdida dwar l-ġhoti ta' boosters lill-adolexxenti mill-età ta' 12-il sena, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari fatturi bħat-tixrid u s-severità probabbli tal-marda f'persuni iżgħar fl-età u r-riskju magħruf ta' effetti sekondarji, kif ukoll l-effettività tal-kors primarju tat-tilqim kontra l-COVID-19 f'dan il-grupp ta' età, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jeħtieġu l-użu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953. Id-dewmien ta' azzjoni immedjata jaggrava wkoll ir-riskju li ċ-ċertifikati tat-tilqim miżmuma mill-minorenni ma jibqgħux jiġu aċċettati minkejja dawn l-iżviluppi.

L-Artikolu 1 jipprevedi modifika tal-punt 1(h) tal-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953, li fih il-perjodu standard ta' aċċettazzjoni ta' 270 jum taċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni li jindikaw it-tlestija tas-serje primarja, skont liema ċ-ċertifikati ta' persuni ta' taħt it-18-il sena jenħtieġ li jkun eżenti mill-perjodu ta' aċċettazzjoni.

L-Artikolu 2 jipprovdi għal perjodu tranzitorju. Sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-implimentazzjoni teknika tal-modifika introdotta mill-Artikolu 1, l-Istati Membri jistgħu japplikaw, sas-6 ta' April 2022, il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 ukoll għaċ-ċertifikati miżmuma minn persuni taħt it-18-il sena.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 29.3.2022

li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-eżenzjoni tal-minorenni mill-perjodu ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim mahruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa (Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE) għall-facilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19⁶, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(2) u (4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jistipula qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa ("Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE") għall-fini tal-facilitazzjoni tal-eżercizzju mid-detenturi tad-dritt tagħhom għall-moviment liberu matul il-pandemija tal-COVID-19. Huwa jikkontribwixxi wkoll għall-facilitazzjoni tat-tneħħija gradwali tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu stabbiliti mill-Istati Membri, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, biex jiġi limitat it-tixrid tas-SARS-CoV-2, b'mod ikkoordinat.
- (2) Fil-21 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 li jemenda r-Regolament (UE) 2021/953⁷, li jstabbilixxi, għall-fini tal-ivvjaġġar, perjodu ta' aċċettazzjoni standard ta' 270 jum għaċ-ċertifikati tat-tilqim li jindika t-tlestija tas-serje ta' tilqim primarju. Dan ir-Regolament Delegat jipprevedi li sabiex jiżguraw approċċ koordinat, l-Istati Membri ma għandhomx jaċċettaw ċertifikati tal-vaċċinazzjoni li jindikaw it-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim jekk ikunu għaddew aktar minn 270 jum minn meta tkun ingħatat id-doża indikata fihom. Fl-istess ħin, għall-fini tal-ivvjaġġar, l-Istati Membri għandhom jipprevedu perjodu ta' aċċettazzjoni iqsar minn 270 jum.
- (3) Jehtieg li jiġu adattati r-regoli dwar il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard ta' 270 jum stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 f'dak li għandu x'jaqsam maċ-ċertifikati tat-tilqim miżmuma minn persuni ta' taħt it-18-il sena. Dan isegwi evalwazzjoni mill-ġdid tal-approċċ rigward il-perjodu ta' aċċettazzjoni kif imsemmi fil-Premessa 15 ta' dan ir-Regolament Delegat.

⁶ ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1.

⁷ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/2288 tal-21 ta' Diċembru 2021 li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-perjodu ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim mahruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE li jindika t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim (ĠU L 458, 22.12.2021, p. 459).

- (4) Fl-24 ta' Frar 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency, "EMA") habbret li l-Kumitat tagħha għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem kien irrakkomanda li tista' tinghata doża booster tal-vaċċin Comirnaty kontra l-COVID-19 fejn xieraq lil adolexxenti mill-età ta' 12-il sena⁸. Il-Kumitat ikkunsidra li l-evidenza disponibbli kienet biżżejjed biex jiġi konkluż li r-rispons immunitarju għal doża booster f'adolexxenti tkun mill-inqas ugwali għal dik fl-adulti. Ma gie identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar is-sikurezza mid-**data** disponibbli. Fit-28 ta' Frar 2022, il-Kummissjoni adottat Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni li temenda l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq mogħtija lil Comirnaty skont dan⁹.
- (5) L-opinjoni tal-EMA tappoġġja l-kampanji nazzjonali ta' tilqim f'dawk l-Istati Membri li jiddeċiedu li joffru tilqim booster lill-adolexxenti. Fl-istess hin, kif imsemmi mill-EMA, id-deċiżjoni dwar jekk u meta għandhom jiġu offruti boosters f'dan il-grupp ta' età se jkollha tqis fatturi bħat-tixrid u s-severità probabbli tal-marda f'persuni iżgħar, speċjalment bil-varjant Omicron, ir-riskju magħruf ta' effetti sekondarji, b'mod partikolari l-kumplikazzjoni rari ħafna iżda serja tal-mijokardite, u l-eżistenza ta' miżuri protettivi u restrizzjonijiet oħra. Għalhekk huwa f'idejn l-esperti li jiggwidaw il-kampanja ta' tilqim f'kull Stat Membru li jagħtu pariri dwar l-aħjar deċiżjoni u żmien għal pajjiżhom.
- (6) Fir-rapport tekniku tiegħu dwar l-effettività tal-vaċċin kontra l-COVID-19 f'adolexxenti li għandhom bejn it-12 u s-17-il sena u kunsiderazzjonijiet interim tas-saħħa pubblika għall-amministrazzjoni ta' doża booster tat-8 ta' Frar 2022¹⁰, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni tal-Mard ("European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC") ikkonkluda li l-istudji disponibbli li jħarsu lejn l-effettività tal-vaċċin kontra l-COVID-19 tal-kors primarju tat-tilqim kontra l-infezzjoni, il-mard sintomatiku u l-mard serju minħabba l-varjant Delta ta' tħassib urew livell għoli ħafna ta' protezzjoni fl-adolexxenti. Skont l-ECDC, kien hemm evidenza limitata disponibbli ta' nuqqas ta' immunità wara t-tilqim fost l-adolexxenti. Id-**data** disponibbli ssuġġeriet tnaqqis fl-effikaċja tat-tilqim kontra l-infezzjoni sintomatika minn hames sa sitt xhur wara t-tlestija tal-kors primarju tat-tilqim, madankollu ma kienet disponibbli l-ebda evidenza ta' immunità li qed tonqos kontra mard serju f'dak il-mument. L-immudellar matematiku mill-ECDC issuġġerixxa li l-għoti ta' dozi booster lill-adolexxenti x'aktarx li ma jkollux effett konsiderevoli fuq it-trażmissjoni fil-livell tal-popolazzjoni tas-SARS-CoV-2.
- (7) Meta gew ikkonsultati mill-Kummissjoni, għadd kbir ta' esperti tal-Istati Membri fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit bl-Artikolu 17 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ qiesu li, anki jekk xi Stati Membri jistgħu jiddeċiedu, abbażi tal-kunsiderazzjonijiet differenti deskritti mill-EMA, li joffru tilqim booster lill-minorenni, huwa xieraq li l-minorenni jiġu eżentati mill-perjodu ta'

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

⁹ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tat-28 ta' Frar 2022 li temenda l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq mogħtija bid-Deċiżjoni C (2020) 9598(final) għal "Comirnaty — tozinameran, COVID-19 mRNA vaċċin (nukleoside-modifikat)", prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem (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 Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288. Mhux l-Istati Membri kollha bħalissa qed joffru tilqim booster lil persuni ta' taħt l-età ta' 18-il sena.

- (8) Jenhtieg għalhekk li l-perjodu ta' aċċettazzjoni standard ikun limitat għal persuni li għandhom 18-il sena jew aktar.
- (9) Bħall-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288, l-eżenzjoni għall-persuni ta' taħt it-18-il sena jenhtieg li tiġi implimentata fil-livell ta' verifika, inkluż billi jiġu adattati l-applikazzjonijiet mobbli użati biex jiġu vverifikati ċ-Certifikati COVID Digitali tal-UE. Minhabba li ċ-certifikati tat-tilqim jinkludu d-data tat-twelid tad-detentur, l-applikazzjonijiet mobbli użati għall-verifika jistgħu jiddeterminaw jekk il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard għandux jiġi applikat jew le. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-eżenzjoni tapplika għal persuni ta' taħt it-18-il sena fil-jum li jiġi vverifikat iċ-certifikat.
- (10) Jenhtieg li l-Kummissjoni tkompli timmonitorja u tirrevalwa b'mod regolari l-approċċ fir-rigward tal-perjodu ta' aċċettazzjoni biex jiġi vvalutat jekk jistgħux ikunu meħtieġa adattamenti abbażi ta' evidenza xjentifika emergenti ġdida inkluż b'rabta mal-perjodu ta' aċċettazzjoni għaċ-certifikati li juru l-għoti ta' doża booster.
- (11) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jenhtieg għalhekk li jiġi emendat skont dan.
- (12) Fid-dawl tal-evidenza xjentifika emergenti ġdida dwar l-għoti ta' boosters lill-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari fatturi bħat-tixrid u s-severità probabbli tal-marda f'persuni iżgħar fl-età u r-riskju magħruf ta' effetti sekondarji, kif ukoll l-effettività tal-kors primarju tat-tilqim kontra l-COVID-19 f'dan il-grupp ta' età, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jeħtieġu l-użu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953. Id-dewmien ta' azzjoni immedjata jaggrava wkoll ir-riskju li ċ-certifikati tat-tilqim miżmuma mill-minorenni ma jibqgħux jiġu aċċettati minkejja dawn l-iżviluppi. Għalhekk, għandha tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953.
- (13) Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għad-deċiżjonijiet tal-Istati Membri dwar il-kampanji nazzjonali tagħhom ta' tilqim.
- (14) Sabiex ikun hemm biżżejjed żmien għall-implimentazzjoni teknika ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Istati Membri jithallew japplikaw, sas-6 ta' April 2022, il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard stabbilit mir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 ukoll għaċ-certifikati miżmuma minn persuni taħt it-18-il sena.
- (15) Minhabba l-urġenza tas-sitwazzjoni relatata mal-pandemija tal-COVID-19, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953, il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(h) id-data tat-tilqim, li turi d-data tal-aħħar doża riċevuta (ċertifikati miżmuma minn persuni li għandhom 18-il sena u aktar li jindikaw li juru t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim għandhom jiġu aċċettati biss jekk ma jkunux għaddew aktar minn 270 jum mid-data tal-aħħar doża f'dik is-serje);”.

Artikolu 2

Sas-6 ta' April 2022, l-Istati Membri jistgħu japplikaw il-punt 1(h) tal-Anness għar-Regolament (UE) 2021/953 kif emendat bir-Regolament Delegat (UE) 2021/2288 ukoll għaċ-ċertifikati mizmuma minn persuni taht l-età ta' 18-il sena.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 29.3.2022

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN