



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 30 maart 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

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 29 maart 2022

aan: de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: C(2022) 2050 final

Betreft: GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 29.3.2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vrijstelling van minderjarigen van de aanvaardingsperiode van vaccinatiecificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 2050 final.

Bijlage: C(2022) 2050 final



Brussel, 29.3.2022
C(2022) 2050 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 29.3.2022

**tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad
wat betreft de vrijstelling van minderjarigen van de aanvaardingsperiode van
vaccinatiecertificaten die zijn afgegeven in het formaat
van het digitale EU-covidcertificaat**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Bij Verordening (EU) 2021/953 wordt een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-covidcertificaat) vastgesteld dat tot doel heeft de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren.

Op 21 december 2021 heeft de Commissie Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953¹ vastgesteld, waarbij voor reisdoeleinden een standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen is vastgesteld voor vaccinatiecificaten waaruit blijkt dat de primaire vaccinatierreeks is voltooid. In datzelfde kader is met het oog op een gecoördineerde aanpak bepaald dat de lidstaten geen vaccinatiecificaten mogen aanvaarden waaruit blijkt dat de primaire vaccinatierreeks is voltooid, indien meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de toediening van de daarin vermelde dosis. Tegelijkertijd mogen de lidstaten voor reisdoeleinden niet voorzien in een aanvaardingsperiode van minder dan 270 dagen.

De Commissie is van mening dat de regels inzake de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde aanvaardingsperiode moeten worden aangepast voor zover het vaccinatiecificaten betreft van personen jonger dan 18 jaar. Dit volgt op een herbeoordeling van de aanpak met betrekking tot de aanvaardingsperiode zoals vermeld in overweging 15 van die gedelegeerde verordening.

Op 24 februari 2022 deelde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) mee dat zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik had aanbevolen om in voorkomend geval een booster dosis van het COVID-19-vaccin Comirnaty te geven aan adolescenten vanaf 12 jaar². Het Comité was van oordeel dat het beschikbare bewijs volstond om te concluderen dat de immuunrespons op een booster dosis bij adolescenten ten minste gelijk zou zijn aan die bij volwassenen. De beschikbare gegevens gaven geen aanleiding tot nieuwe veiligheidszorgen. Op 28 februari 2022 heeft de Commissie een uitvoeringsbesluit vastgesteld tot overeenkomstige wijziging van de verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Comirnaty³.

Het advies van het EMA ondersteunt de nationale vaccinatiecampaagnes in de lidstaten die besluiten om adolescenten boostervaccinaties aan te bieden. Tegelijkertijd moet, zoals het EMA heeft opgemerkt, bij het besluit of en wanneer boosters in deze leeftijdsgroep worden aangeboden, rekening worden gehouden met factoren als de verspreiding onder, en de waarschijnlijke ernst van de ziekte bij jongeren, met name wat betreft de omikronvariant, het bekende risico op bijwerkingen, met name de zeer zeldzame maar ernstige complicatie van myocarditis, en het bestaan van andere beschermende maatregelen en beperkingen. Het is dus

¹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 van de Commissie van 21 december 2021 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanvaardingsperiode van vaccinatiecificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat, met vermelding van de voltooiing van de primaire vaccinatierreeks (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 459).

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

³ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 28 februari 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2020) 9598 (final) verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Comirnaty - tozinameran, COVID-19- mRNA- vaccin (nucleoside- gemodificeerd)” (C(2022) 1351 final).

aan de deskundigen die leiding geven aan de vaccinatiecampagne in elke lidstaat, om te adviseren welk besluit en welke timing voor hun land optimaal zijn.

In zijn technische verslag over de doeltreffendheid van COVID-19-vaccins bij adolescenten van 12 tot 17 jaar oud en tussentijdse overwegingen inzake de volksgezondheid betreffende de toediening van een booster dosis van 8 februari 2022⁴ concludeerde het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) dat de beschikbare studies over de doeltreffendheid van het COVID-19-vaccin tegen infectie, symptomatische ziekte en ernstige ziekte als gevolg van de zorgwekkende deltavariant wezen op een zeer hoog beschermingsniveau bij adolescenten na de primaire vaccinatierreeks. Volgens het ECDC was er weinig bewijs dat de immuniteit na vaccinatie van adolescenten afnam. Uit de beschikbare gegevens bleek dat de doeltreffendheid van het vaccin tegen symptomatische infectie vijf tot zes maanden na de voltooiing van de primaire vaccinatierreeks afnam, maar er was geen bewijs beschikbaar dat de immuniteit tegen ernstige ziekte op dat moment zou afnemen. Een wiskundige modellering van het ECDC suggereerde dat het verstrekken van booster doses aan adolescenten waarschijnlijk geen aanzienlijk effect zal hebben op de overdracht van SARS-CoV-2 op populatieniveau.

Bij raadpleging door de Commissie bleek een groot aantal deskundigen van de lidstaten in het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad⁵ ingestelde Gezondheidsbeveiligingscomité van mening dat, ook als sommige lidstaten op basis van de verschillende overwegingen van het EMA zouden besluiten om boostervaccinaties aan minderjarigen aan te bieden, het passend is minderjarigen vrij te stellen van de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode.

Gezien het bovenstaande moet de standaard aanvaardingsperiode worden beperkt tot personen van 18 jaar en ouder.

Net als de standaard aanvaardingsperiode die is vastgesteld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288, moet de vrijstelling voor personen jonger dan 18 jaar op verificatieniveau worden toegepast, onder meer door een aanpassing van de mobiele applicaties die worden gebruikt om de digitale EU-covidcertificaten te verifiëren. Aangezien vaccinatiecertificaten de geboortedatum van de houder vermelden, kunnen de mobiele applicaties die voor de verificatie worden gebruikt, vaststellen of de standaard aanvaardingsperiode al dan niet van toepassing is. In dit verband moet de vrijstelling gelden voor personen die op de dag waarop een certificaat wordt geverifieerd jonger dan 18 jaar zijn.

De Commissie zal de standaard aanvaardingsperiode voor vaccinatiecertificaten nauwlettend en zorgvuldig blijven monitoren om na te gaan of nieuw wetenschappelijk bewijs tot aanpassingen of wijzigingen noopt.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Alvorens deze gedelegeerde handeling vast te stellen, heeft de Commissie op 10 februari en 22 maart 2022 de deskundigengroep voor het digitaal EU-covidcertificaat geraadpleegd.

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

⁵ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

Het Europees Parlement en de Raad zijn op de hoogte gebracht van de vergaderingen van de deskundigengroep voor het digitaal EU-covidcertificaat waar dit ontwerp van gedelegeerde verordening is besproken, en beide instellingen hebben dus, tegelijk met de deskundigen van de lidstaten, alle relevante stukken ontvangen overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven uit 2016 en het daaraan gehechte Gezamenlijk akkoord over gedelegeerde handelingen.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Krachtens artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 is de Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen om punt 1 van de bijlage bij de verordening te wijzigen door middel van wijziging of verwijdering van gegevensvelden, of door middel van toevoeging van gegevensvelden die vallen onder de in de punten b) en c) van de eerste alinea van artikel 5, lid 2, bedoelde categorieën persoonsgegevens, indien een dergelijke wijziging noodzakelijk is om de echtheid, geldigheid en integriteit van het vaccinatiecertificaat te verifiëren en te bevestigen, in geval van wetenschappelijke vorderingen inzake de beheersing van de COVID-19-pandemie, of om de interoperabiliteit met internationale normen te waarborgen.

Overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) 2021/953 is, wanneer nieuw wetenschappelijk bewijs of de interoperabiliteit met internationale normen en technologische systemen zulks om dwingende redenen van urgentie vereist, de in artikel 13 van de verordening vastgestelde spoedprocedure van toepassing op overeenkomstig artikel 5, lid 2, van die verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen.

In het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens over de toediening van boosters aan adolescenten vanaf 12 jaar, met name rekening houdend met factoren als de verspreiding en de waarschijnlijke ernst van de ziekte bij jongeren en het bekende risico op bijwerkingen, alsook over de doeltreffendheid van het COVID-19-vaccin bij de primaire vaccinatierreeks in deze leeftijdsgroep, vereisen dwingende redenen van urgentie de toepassing van de procedure van artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953. Uitstel van onmiddellijke actie zou ook het risico vergroten dat vaccinatiecertificaten van minderjarigen ondanks deze ontwikkelingen niet langer worden aanvaard.

Artikel 1 voorziet in een wijziging van punt 1, h), van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953, waarin de standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen is opgenomen voor vaccinatiecertificaten waaruit blijkt dat de primaire reeks is voltooid. Deze wijziging houdt in dat de aanvaardingsperiode niet geldt voor certificaten van personen jonger dan 18 jaar.

Artikel 2 voorziet in een overgangperiode. Om voldoende tijd te laten voor de technische uitvoering van de bij artikel 1 ingevoerde wijziging, kunnen de lidstaten tot en met 6 april 2022 de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode ook toepassen met betrekking tot certificaten van personen jonger dan 18 jaar.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 29.3.2022

tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vrijstelling van minderjarigen van de aanvaardingsperiode van vaccinatiecificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-covidcertificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren⁶, en met name artikel 5, leden 2 en 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/953 wordt een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-covidcertificaat) vastgesteld dat tot doel heeft de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. De verordening maakt het tevens gemakkelijker de beperkingen van het vrije verkeer die door de lidstaten overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, stapsgewijs en op gecoördineerde wijze op te heffen.
- (2) Op 21 december 2021 heeft de Commissie Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953⁷ vastgesteld, waarbij voor reisdoeleinden een standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen is vastgesteld voor vaccinatiecificaten waaruit blijkt dat de primaire vaccinatierreeks is voltooid. In die gedelegeerde verordening is met het oog op een gecoördineerde aanpak bepaald dat de lidstaten geen vaccinatiecificaten mogen aanvaarden waaruit blijkt dat de primaire vaccinatierreeks is voltooid, indien meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de toediening van de daarin vermelde dosis. Tegelijkertijd mogen de lidstaten voor reisdoeleinden niet voorzien in een aanvaardingsperiode van minder dan 270 dagen.
- (3) De regels inzake de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen moeten worden aangepast voor zover het vaccinatiecificaten betreft van personen jonger dan 18 jaar. Dit volgt op een

⁶ PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1.

⁷ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 van de Commissie van 21 december 2021 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanvaardingsperiode van vaccinatiecificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat, met vermelding van de voltooiing van de primaire vaccinatierreeks (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 459).

herbeoordeling van de aanpak met betrekking tot de aanvaardingsperiode zoals vermeld in overweging 15 van die gedelegeerde verordening.

- (4) Op 24 februari 2022 deelde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) mee dat zijn Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik had aanbevolen om in voorkomend geval een boosterdosering van het COVID-19-vaccin Comirnaty te geven aan adolescenten vanaf 12 jaar⁸. Het Comité was van oordeel dat het beschikbare bewijs volstond om te concluderen dat de immunrespons op een boosterdosering bij adolescenten ten minste gelijk zou zijn aan die bij volwassenen. De beschikbare gegevens gaven geen aanleiding tot nieuwe veiligheidszorgen. Op 28 februari 2022 heeft de Commissie een uitvoeringsbesluit vastgesteld tot overeenkomstige wijziging van de verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Comirnaty⁹.
- (5) Het advies van het EMA ondersteunt de nationale vaccinatiecampagnes in de lidstaten die besluiten om adolescenten boostervaccinaties aan te bieden. Tegelijkertijd moet, zoals het EMA heeft opgemerkt, bij het besluit of en wanneer boosters in deze leeftijdsgroep worden aangeboden, rekening worden gehouden met factoren als de verspreiding onder, en de waarschijnlijke ernst van de ziekte bij jongeren, met name wat betreft de omikronvariant, het bekende risico op bijwerkingen, met name de zeer zeldzame maar ernstige complicatie van myocarditis, en het bestaan van andere beschermende maatregelen en beperkingen. Het is dus aan de deskundigen die leiding geven aan de vaccinatiecampagne in elke lidstaat, om te adviseren welk besluit en welke timing voor hun land optimaal zijn.
- (6) In zijn technische verslag over de doeltreffendheid van COVID-19-vaccins bij adolescenten van 12 tot 17 jaar oud en tussentijdse overwegingen inzake de volksgezondheid betreffende de toediening van een boosterdosering van 8 februari 2022¹⁰ concludeerde het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) dat de beschikbare studies over de doeltreffendheid van het COVID-19-vaccin tegen infectie, symptomatische ziekte en ernstige ziekte als gevolg van de zorgwekkende deltavariant wezen op een zeer hoog beschermingsniveau bij adolescenten na de primaire vaccinatierreeks. Volgens het ECDC was er weinig bewijs dat de immuniteit na vaccinatie van adolescenten afnam. Uit de beschikbare gegevens bleek dat de doeltreffendheid van het vaccin tegen symptomatische infectie vijf tot zes maanden na de voltooiing van de primaire vaccinatierreeks afnam, maar er was geen bewijs beschikbaar dat de immuniteit tegen ernstige ziekte op dat moment zou afnemen. Een wiskundige modellering van het ECDC suggereerde dat het verstrekken van booster doses aan adolescenten waarschijnlijk geen aanzienlijk effect zal hebben op de overdracht van SARS-CoV-2 op populatieniveau.
- (7) Bij raadpleging door de Commissie bleek een groot aantal deskundigen van de lidstaten in het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees

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

⁹ Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 28 februari 2022 tot wijziging van de bij Besluit C(2020) 9598 (final) verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Comirnaty - tozinameran, COVID-19- mRNA- vaccin (nucleoside- gemodificeerd)” (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>

Parlement en de Raad¹¹ ingestelde Gezondheidsbeveiligingscomité van mening dat, ook als sommige lidstaten op basis van de verschillende overwegingen van het EMA zouden besluiten om boostervaccinaties aan minderjarigen aan te bieden, het passend is minderjarigen vrij te stellen van de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode. Niet alle lidstaten bieden momenteel boostervaccinaties aan voor personen jonger dan 18 jaar.

- (8) De standaard aanvaardingsperiode moet derhalve worden beperkt tot personen van 18 jaar en ouder.
- (9) Net als de standaard aanvaardingsperiode die is vastgesteld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288, moet de vrijstelling voor personen jonger dan 18 jaar op verificatieniveau worden toegepast, onder meer door een aanpassing van de mobiele applicaties die worden gebruikt om de digitale EU-covidcertificaten te verifiëren. Aangezien vaccinatiecertificaten de geboortedatum van de houder vermelden, kunnen de mobiele applicaties die voor de verificatie worden gebruikt, vaststellen of de standaard aanvaardingsperiode al dan niet van toepassing is. In dit verband moet de vrijstelling gelden voor personen die op de dag waarop een certificaat wordt geverifieerd jonger dan 18 jaar zijn.
- (10) De Commissie moet de aanpak met betrekking tot de aanvaardingsperiode blijven monitoren en regelmatig opnieuw evalueren om te beoordelen of aanpassingen nodig kunnen zijn op basis van nieuw wetenschappelijk bewijs, onder meer met betrekking tot de aanvaardingsperiode voor certificaten waarin de toediening van een booster dosis wordt vermeld.
- (11) Verordening (EU) 2021/953 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) In het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens over de toediening van boosters aan adolescenten vanaf 12 jaar, met name rekening houdend met factoren als de verspreiding en de waarschijnlijke ernst van de ziekte bij jongeren en het bekende risico op bijwerkingen, alsook over de doeltreffendheid van het COVID-19-vaccin bij de primaire vaccinatierreeks in deze leeftijdsgroep, vereisen dwingende redenen van urgentie de toepassing van de procedure van artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953. Uitstel van onmiddellijke actie zou ook het risico vergroten dat vaccinatiecertificaten van minderjarigen ondanks deze ontwikkelingen niet langer worden aanvaard. Derhalve moet de spoedprocedure van artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953 worden toegepast.
- (13) Deze verordening laat de besluiten van de lidstaten met betrekking tot hun nationale vaccinatiecampagnes onverlet.
- (14) Om voldoende tijd te laten voor de technische uitvoering van deze verordening, moeten de lidstaten tot en met 6 april 2022 de bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 vastgestelde standaard aanvaardingsperiode ook kunnen toepassen met betrekking tot certificaten van personen jonger dan 18 jaar.
- (15) Gezien de urgentie van de situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

¹¹ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 wordt punt 1, h), vervangen door:

“h) de datum van vaccinatie, met vermelding van de datum van de laatste ontvangen dosis (certificaten van personen van 18 jaar en ouder waaruit blijkt dat de primaire vaccinatierreeks is voltooid, worden alleen aanvaard indien niet meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de datum van de laatste dosis in die reeks);”.

Artikel 2

Tot en met 6 april 2022 kunnen de lidstaten punt 1, h), van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953, zoals gewijzigd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288, ook toepassen met betrekking tot certificaten van personen jonger dan 18 jaar.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29.3.2022

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN