

Bruselj, 30. marec 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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 29. marec 2022

Prejemnik: generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-
MIKKELSEN

Št. dok. Kom.: C(2022) 2050 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 29.3.2022 o
spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta v
zvezi z izvzetjem mladoletnikov iz obdobja priznavanja potrdil o
cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2022) 2050 final.

Priloga: C(2022) 2050 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 29.3.2022
C(2022) 2050 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 29.3.2022

o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z izvzetjem mladoletnikov iz obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19.

Komisija je 21. decembra 2021 sprejela Delegirano uredbo (EU) 2021/2288 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953¹, s katero je bilo za namene potovanja določeno standardno 270-dnevno obdobje priznavanja potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja. V navedeni delegirani uredbi je določeno, da za zagotovitev usklajenega pristopa države članice ne bi smele priznavati potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, če je od odmerka, navedenega v njih, minilo več kot 270 dni. Hkrati države članice za namene potovanja ne bi smele določiti obdobja priznavanja, krajšega od 270 dni.

Komisija meni, da je treba prilagoditi pravila o obdobju priznavanja iz Delegirane uredbe (EU) 2021/2288, kar zadeva potrdila o cepljenju oseb, mlajših od 18 let. To sledi ponovni oceni pristopa v zvezi z obdobjem priznavanja, kot je navedeno v uvodni izjavi 15 navedene delegirane uredbe.

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 24. februarja 2022 sporočila, da je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini priporočil, da mladostniki, starejši od 12 let, po potrebi lahko prejmejo poživitveni odmerek cepiva proti COVID-19 Comirnaty². Odbor je menil, da razpoložljivi dokazi zadostujejo za sklep, da je imunski odziv na poživitveni odmerek pri mladostnikih vsaj enak odzivu pri odraslih. Na podlagi razpoložljivih podatkov niso bili ugotovljeni nobeni novi pomisleki glede varnosti. Komisija je 28. februarja 2022 sprejela izvedbeni sklep o ustrezni spremembi pogojnega dovoljenja za promet s cepivom Comirnaty³.

Mnenje EMA podpira nacionalne kampanje cepljenja v državah članicah, ki se odločijo, da mladostnikom ponudijo poživitveno cepljenje. Hkrati bo treba, kot je navedla EMA, pri odločanju o tem, ali naj se tej starostni skupini ponudijo poživitveni odmerki in kdaj, upoštevati dejavnike, kot so širjenje in verjetna resnost boleznih pri mlajših osebah, zlasti pri različici omikron, znano tveganje stranskih učinkov, zlasti zelo redkih, vendar resnih zapletov miokarditisa, ter obstoj drugih zaščitnih ukrepov in omejitev. Zato morajo strokovnjaki, ki v posameznih državah članicah vodijo kampanjo cepljenja, svetovati o najboljši odločitvi in časovnem načrtu za svojo državo.

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje boleznih (ECDC) je v svojem tehničnem poročilu o učinkovitosti cepiv proti COVID-19 pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, in začasnih javnozdravstvenih pomislekih v zvezi s poživitvenim odmerkom z dne 8. februarja

¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 z dne 21. decembra 2021 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU in potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja (UL L 458, 22.12.2021, str. 459).

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

³ Izvedbeni sklep Komisije z dne 28. februarja 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Comirnaty – tozinameran, cepivo mRNK proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)“, izdanega s Sklepom C(2020) 9598 final (C(2022) 1351 final).

2022⁴ ugotovil, da razpoložljive študije o učinkovitosti cepiv proti COVID-19 v primarnem cepljenju proti okužbi, simptomatski boleznini in hudemu poteku bolezni zaradi skrb vzbujajoče različice delta kažejo na zelo visoko raven zaščite pri mladostnikih. Po navedbah ECDC je bilo na voljo malo dokazov o zmanjšanju imunosti med mladostniki po cepljenju. Razpoložljivi podatki so pokazali, da se učinkovitost cepiva proti simptomatski okužbi pet do šest mesecev po zaključku primarnega cepljenja zmanjša, vendar takrat ni bilo na voljo nobenih dokazov o padcu imunosti proti hudemu poteku bolezni. Matematično modeliranje ECDC je pokazalo, da cepljenje mladostnikov s pozitivnimi odmerki verjetno ne bo znatno vplivalo na prenos virusa SARS-CoV-2 na ravni populacije.

Po posvetovanju s Komisijo je veliko število strokovnjakov držav članic v Odboru za zdravstveno varnost, ustanovljenem s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁵, menilo, da je mladoletnike primerno izvzeti iz standardnega obdobja priznavanja, določenega z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, tudi če bi se nekatere države članice na podlagi različnih premislekov, ki jih je navedla EMA, odločile, da mladoletnikom ponudijo pozitivno cepljenje.

Glede na navedeno bi bilo treba standardno obdobje priznavanja omejiti na osebe, stare 18 let ali več.

Kot pri standardnem obdobju priznavanja, določenem z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, bi se morala izjema za osebe, mlajše od 18 let, izvajati na ravni preverjanja, in sicer tudi s prilagoditvijo mobilnih aplikacij, ki se uporabljajo za preverjanje digitalnih COVID potrdil EU. Glede na to, da potrdila o cepljenju vključujejo datum rojstva imetnika, lahko mobilne aplikacije, ki se uporabljajo za preverjanje, ugotovijo, ali je treba standardno obdobje priznavanja uporabiti ali ne. Tako bi morala izjema veljati za osebe, ki so na dan, ko se potrdilo preveri, mlajše od 18 let.

Komisija bo še naprej skrbno in pozorno spremljala standardno obdobje priznavanja potrdil o cepljenju, da bi ocenila, ali bi bile morda potrebne prilagoditve oziroma spremembe na podlagi novih znanstvenih dokazov.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija se je pred sprejetjem tega delegiranega akta 10. februarja 2022 in 22. marca 2022 posvetovala s skupino strokovnjakov za digitalno COVID potrdilo EU.

Evropski parlament in Svet sta bila obveščena o sestankih skupine strokovnjakov za digitalno COVID potrdilo EU, na katerih je potekala razprava o osnutku te delegirane uredbe, pri čemer sta vse ustrezne dokumente prejela sočasno s strokovnjaki iz držav članic v skladu z Medinstitucionalnim sporazumom o boljši pripravi zakonodaje iz leta 2016 in Skupnim dogovorom glede delegiranih aktov, ki mu je priložen.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Člen 5(2) Uredbe (EU) 2021/953 Komisijo pooblašča za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo točke 1 Priloge k navedeni uredbi s spreminjanjem ali črtanjem podatkovnih polj ali z dodajanjem podatkovnih polj, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) prvega pododstavka člena 5(2), kadar je ta sprememba potrebna za preverjanje ali potrditev

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

⁵ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila o cepljenju, v primeru znanstvenega napredka pri zaježitvi pandemije COVID-19 ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi.

V skladu s členom 5(4) Uredbe (EU) 2021/953 se, kadar zaradi novih znanstvenih dokazov ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi za to obstajajo skrajno nujni razlogi, za delegirane akte, sprejete na podlagi člena 5(2) navedene uredbe, uporabi nujni postopek iz člena 13 navedene uredbe.

Glede na nove znanstvene dokaze o cepljenju mladostnikov od 12. leta starosti s pozitivnimi odmerki, zlasti ob upoštevanju dejavnikov, kot so širjenje in verjetna resnost bolezni pri mlajših osebah ter znano tveganje neželenih učinkov, ter učinkovitosti primarnega cepljenja s cepivom proti COVID-19 v tej starostni skupini, je iz izredno nujnih razlogov treba uporabiti postopek iz člena 13 Uredbe (EU) 2021/953. Z odlašanjem takojšnjega ukrepanja bi se tudi povečalo tveganje, da se potrdila o cepljenju mladoletnikov kljub temu razvoju ne bi več priznavala.

Člen 1 določa spremembo točke 1(h) Priloge k Uredbi (EU) 2021/953, ki vsebuje standardno 270-dnevno obdobje priznavanja potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, v skladu s katero bi morala za potrdila oseb, mlajših od 18 let, veljati izjema glede obdobja priznavanja.

Člen 2 določa prehodno obdobje. Da se zagotovi dovolj časa za tehnično izvedbo spremembe, uvedene s členom 1, lahko države članice do 6. aprila 2022 standardno obdobje priznavanja, določeno z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, uporabljajo tudi za potrdila oseb, mlajših od 18 let.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 29.3.2022

o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z izvzetjem mladoletnikov iz obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19⁶ ter zlasti člena 5(2) in (4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prispeva tudi k lažjemu usklajevanju postopne odprave omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) Komisija je 21. decembra 2021 sprejela Delegirano uredbo (EU) 2021/2288 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953⁷, s katero je bilo za namene potovanja določeno standardno 270-dnevno obdobje priznavanja potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja. V navedeni delegirani uredbi je določeno, da za zagotovitev usklajenega pristopa države članice ne smejo priznavati potrdil o cepljenju, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, če je od odmerka, navedenega v njih, minilo več kot 270 dni. Hkrati države članice za namene potovanja ne smejo določiti obdobja priznavanja, krajšega od 270 dni.
- (3) Pravila o standardnem 270-dnevnem obdobju priznavanja iz Delegirane uredbe (EU) 2021/2288, kar zadeva potrdila o cepljenju oseb, mlajših od 18 let, je treba prilagoditi. To sledi ponovni oceni pristopa v zvezi z obdobjem priznavanja, kot je navedeno v uvodni izjavi 15 navedene delegirane uredbe.
- (4) Evropska agencija za zdravila (EMA) je 24. februarja 2022 sporočila, da je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini priporočil, da mladostniki, starejši od 12 let, po

⁶ UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

⁷ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 z dne 21. decembra 2021 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede obdobja priznavanja potrdil o cepljenju, ki so izdana v obliki digitalnega COVID potrdila EU in potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja (UL L 458, 22.12.2021, str. 459).

potrebi lahko prejmejo poživitveni odmerek cepiva proti COVID-19 Comirnaty⁸. Odbor je menil, da razpoložljivi dokazi zadostujejo za sklep, da je imunski odziv na poživitveni odmerek pri mladostnikih vsaj enak odzivu pri odraslih. Na podlagi razpoložljivih podatkov niso bili ugotovljeni nobeni novi pomisleki glede varnosti. Komisija je 28. februarja 2022 sprejela izvedbeni sklep o ustrezni spremembi pogojnega dovoljenja za promet s cepivom Comirnaty⁹.

- (5) Mnenje EMA podpira nacionalne kampanje cepljenja v državah članicah, ki se odločijo, da mladostnikom ponudijo poživitveno cepljenje. Hkrati bo treba, kot je navedla EMA, pri odločanju o tem, ali naj se tej starostni skupini ponudijo poživitveni odmerki in kdaj, upoštevati dejavnike, kot so širjenje in verjetna resnost bolezni pri mlajših osebah, zlasti pri različici omikron, znano tveganje neželenih učinkov, zlasti zelo redkih, vendar resnih zapletov miokarditisa, ter obstoj drugih zaščitnih ukrepov in omejitev. Zato morajo strokovnjaki, ki v posameznih državah članicah vodijo kampanjo cepljenja, svetovati o najboljši odločitvi in časovnem načrtu za svojo državo.
- (6) Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) je v svojem tehničnem poročilu o učinkovitosti cepiv proti COVID-19 pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, in začasnih javnozdravstvenih pomislekih v zvezi s poživitvenim odmerkom z dne 8. februarja 2022¹⁰ ugotovil, da razpoložljive študije o učinkovitosti cepiva proti COVID-19 v primarnem cepljenju proti okužbi, simptomatski bolezni in hudemu poteku bolezni zaradi skrb vzbujajoče različice delta kažejo na zelo visoko raven zaščite pri mladostnikih. Po navedbah ECDC je bilo na voljo malo dokazov o zmanjšanju imunosti med mladostniki po cepljenju. Razpoložljivi podatki so pokazali, da se učinkovitost cepiva proti simptomatski okužbi pet do šest mesecev po zaključku primarnega cepljenja zmanjša, vendar takrat ni bilo na voljo nobenih dokazov o padcu imunosti proti hudemu poteku bolezni. Matematično modeliranje ECDC je pokazalo, da cepljenje mladostnikov s poživitvenimi odmerki verjetno ne bo znatno vplivalo na prenos virusa SARS-CoV-2 na ravni populacije.
- (7) Po posvetovanju s Komisijo je veliko število strokovnjakov držav članic v Odboru za zdravstveno varnost, ustanovljenem s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹¹, menilo, da je mladoletnike primerno izvzeti iz standardnega obdobja priznavanja, določenega z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, tudi če bi se nekatere države članice na podlagi različnih premislekov, ki jih je navedla EMA, odločile, da mladoletnikom ponudijo poživitveno cepljenje. Trenutno poživitvenega cepljenja osebam, mlajšim od 18 let, ne ponujajo vse države članice.
- (8) Standardno obdobje priznavanja bi bilo torej treba omejiti na osebe, stare 18 let ali več.
- (9) Kot pri standardnem obdobju priznavanja, določenem z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, bi se morala izjema za osebe, mlajše od 18 let, izvajati na ravni

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

⁹ Izvedbeni sklep Komisije z dne 28. februarja 2022 o spremembi pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Comirnaty – tozinameran, cepivo mRNK proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)“, izdanega s Sklepom C(2020) 9598 final (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 Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

preverjanja, in sicer tudi s prilagoditvijo mobilnih aplikacij, ki se uporabljajo za preverjanje digitalnih COVID potrdil EU. Glede na to, da potrdila o cepljenju vključujejo datum rojstva imetnika, lahko mobilne aplikacije, ki se uporabljajo za preverjanje, ugotovijo, ali je treba standardno obdobje priznavanja uporabiti ali ne. Tako bi morala izjema veljati za osebe, ki so na dan, ko se potrdilo preveri, mlajše od 18 let.

- (10) Komisija bi morala še naprej spremljati in redno ponovno ocenjevati pristop v zvezi z obdobjem priznavanja, da bi ocenila, ali bi bile morda potrebne prilagoditve na podlagi novih znanstvenih dokazov, tudi v zvezi z obdobjem priznavanja potrdil, ki potrjujejo prejem poživitvenega odmerka.
- (11) Uredbo (EU) 2021/953 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Glede na nove znanstvene dokaze o cepljenju mladostnikov od 12. leta starosti s poživitvenimi odmerki, zlasti ob upoštevanju dejavnikov, kot so širjenje in verjetna resnost bolezni pri mlajših osebah ter znano tveganje neželenih učinkov, ter učinkovitosti primarnega cepljenja s cepivom proti COVID-19 v tej starostni skupini, je iz izredno nujnih razlogov treba uporabiti postopek iz člena 13 Uredbe (EU) 2021/953. Z odlašanjem takojšnjega ukrepanja bi se tudi povečalo tveganje, da se potrdila o cepljenju mladoletnikov kljub temu razvoju ne bi več priznavala. Zato je treba uporabiti nujni postopek iz člena 13 Uredbe (EU) 2021/953.
- (13) Ta uredba ne posega v odločitve držav članic glede njihovih nacionalnih kampanj cepljenja.
- (14) Da se zagotovi dovolj časa za tehnično izvedbo te uredbe, bi bilo treba državam članicam dovoliti, da do 6. aprila 2022 standardno obdobje priznavanja, določeno z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, uporabljajo tudi za potrdila oseb, mlajših od 18 let.
- (15) Glede na nujnost razmer v povezavi s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V točki 1 Priloge k Uredbi (EU) 2021/953 se točka (h) nadomesti z naslednjim:

„(h) datum cepljenja, ki navaja datum zadnjega prejetega odmerka (potrdila oseb, starih 18 let ali več, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, se priznajo le, če od datuma zadnjega odmerka te serije ni minilo več kot 270 dni);“.

Člen 2

Države članice lahko do 6. aprila 2022 točko 1(h) Priloge k Uredbi (EU) 2021/953, kakor je bila spremenjena z Delegirano uredbo (EU) 2021/2288, uporabljajo tudi za potrdila oseb, mlajših od 18 let.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29.3.2022

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN