



Bryssel den 30 mars 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

FÖLJENOT

| | |
|----------------|---|
| från: | Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör |
| inkom den: | 29 mars 2022 |
| till: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd |
| Komm. dok. nr: | C(2022) 2050 final |
| Ärende: | KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 29 mars 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller undantag för minderåriga från godtagandeperioden för vaccinationsintyg som är utfärdade enligt formatet för EU:s digitala covidintyg |

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 2050 final.

Bilaga: C(2022) 2050 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 29.3.2022
C(2022) 2050 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 29.3.2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller undantag för minderåriga från godtagandeperioden för vaccinationsintyg som är utfärdade enligt formatet för EU:s digitala covidintyg

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I förordning (EU) 2021/953 fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin.

Den 21 december 2021 antog kommissionen delegerad förordning (EU) 2021/2288 om ändring av förordning (EU) 2021/953¹, där det fastställs att för resor ska standardperioden för godtagande vara 270 dagar för vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie. I förordningen föreskrivs att medlemsstaterna, för att säkerställa en samordnad strategi, inte bör godta vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie om det har gått mer än 270 dagar sedan den dos som anges i intyget administrerades. Samtidigt bör medlemsstaterna för resor inte föreskriva en godtagandeperiod som understiger 270 dagar.

Kommissionen anser att det är nödvändigt att anpassa de regler om godkännandeperiod som fastställs genom delegerad förordning (EU) 2021/2288 när det gäller vaccinationsintyg som innehas av personer som är yngre än 18 år. Detta följer på en omprövning av strategin för godtagandeperioden, såsom anges i skäl 15 i den delegerade förordningen.

Den 24 februari 2022 aviserade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att dess kommitté för humanläkemedel hade rekommenderat att en påfyllnadsdos av covid-19-vaccinet Comirnaty får ges till ungdomar från och med tolv års ålder, när så är lämpligt². Kommittén ansåg att de tillgängliga bevisen var tillräckliga för att fastställa att immunsvaret på en påfyllnadsdos hos ungdomar minst skulle motsvara det hos vuxna. Inga nya säkerhetsproblem hade identifierats utifrån tillgängliga data. Den 28 februari 2022 antog kommissionen ett genomförandebeslut om att ändra det villkorliga godkännande för försäljning som beviljats Comirnaty i enlighet med detta³.

EMA:s yttrande stöder de nationella vaccinationskampanjerna i de medlemsstater som beslutar att erbjuda ungdomar påfyllnadsdoser. När det beslutas om och när påfyllnadsdoser ska erbjudas denna åldersgrupp måste man dock, såsom anges av EMA, beakta sådana faktorer som sjukdomens spridning och sannolika allvarlighetsgrad för yngre personer – i synnerhet med omicronvarianten – samt kända risker för biverkningar, i synnerhet den mycket sällsynta men allvarliga komplikationen hjärtmuskelinflammation, och förekomsten av andra skyddsåtgärder och begränsningar. Det är alltså de sakkunnigas sak att vägleda vaccinationskampanjerna i de enskilda medlemsstaterna för att nå fram till det optimala beslutet och den optimala tidpunkten för det egna landet.

I sin tekniska rapport av den 8 februari 2022 om covid-19-vaccinets effektivitet hos ungdomar i åldern 12–17 år och interimistiska folkhälsoöverväganden om administrering av

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2288 av den 21 december 2021 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller godtagandeperioden för vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie som är utfärdade enligt formatet för EU:s digitala covidintyg (EUT L 458, 22.12.2021, s. 459).

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

³ Kommissionens genomförandebeslut av den 28 februari 2022 om ändring av det villkorliga godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2020) 9598 final av humanläkemedlet Comirnaty (mRNA-vaccin mot covid 19 [nukleosidmodifierat]) (C(2022) 1351 final).

påfyllnadsdoser⁴ fastställde Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) att tillgängliga studier om covid-19-vaccinens effektivitet i primärvaccinationsserien mot infektion, symtomatisk sjukdom och allvarlig sjukdom vid deltavarianten visade på en mycket hög skyddsnivå hos ungdomar. Enligt ECDC fanns det begränsade bevis på minskad immunitet efter vaccin hos ungdomar. Tillgängliga data visade att vaccinens effektivitet mot symtomatisk infektion minskade fem till sex månader efter att avslutandet av primärvaccinationsserien, men det fanns inga tillgängliga bevis på minskad immunitet mot allvarlig sjukdom vid den tidpunkten. ECDC:s matematiska modeller tydde på att påfyllnadsdoser till ungdomar sannolikt har en betydande effekt på överföringen av Sars-CoV-2 på populationsnivå.

Ett stort antal experter från medlemsstaterna som konsulterades av kommissionen i hälsosäkerhetskommittén, som inrättades genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU⁵, ansåg att även om vissa medlemsstater, baserat på de olika överväganden som EMA beskrivit, skulle besluta att erbjuda minderåriga påfyllnadsdoser, är det lämpligt att undanta minderåriga från den standardperiod för godtagande som fastställs i delegerad förordning (EU) 2021/2288.

Därför bör standardperioden för godtagande begränsas till personer som är 18 år eller äldre.

Precis som den standardperiod för godtagande som fastställs genom delegerad förordning (EU) 2021/2288 bör undantaget för personer under 18 år genomföras på kontrollnivån, däribland genom anpassning av de mobilappar som används för att kontrollera EU:s digitala covidintyg. I och med att innehavarens födelsedatum anges på vaccinationsintyget kan de mobilapplikationer som används för kontroller avgöra om standardperioden för godtagande ska tillämpas eller inte. I detta sammanhang bör undantaget tillämpas på personer som är yngre än 18 år den dag som intyget kontrolleras.

Kommissionen kommer att fortsätta att noggrant övervaka standardperioden för godtagande av vaccinationsintyg för att bedöma om anpassningar eller ändringar kan behövas mot bakgrund av nya vetenskapliga rön.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Innan kommissionen antog denna delegerade akt samrådde den med expertgruppen för EU:s digitala covidintyg den 10 februari 2022 och den 22 mars 2022.

Europaparlamentet och rådet informerades om mötena i expertgruppen för EU:s digitala covidintyg, där en version av ett utkast till delegerad akt diskuterades och båda institutionerna fick således all relevant dokumentation samtidigt som medlemsstaterna, i enlighet med det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning från 2016 och den gemensamma överenskommelse om delegerade akter som är bifogad detta avtal.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Enligt artikel 5.2 i förordning (EU) 2021/953 har kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra punkt 1 i bilagan till förordningen genom att ändra eller ta bort datafält eller genom att lägga till datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter

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

⁵ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

som avses i artikel 5.2 första stycket led b och c, om en sådan ändring är nödvändig för att kontrollera och bekräfta vaccinationsintygets äkthet, giltighet och integritet, i händelse av vetenskapliga framsteg med att begränsa covid-19-pandemin, eller för att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder.

I artikel 5.4 i förordning (EU) 2021/953 fastställs att om nya vetenskapliga rön eller behov av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det skyndsamma förfarande som anges i artikel 13 i förordningen tillämpas på delegerade akter som antas enligt artikel 5.2.

Mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om administrationen av påfyllnadsdoser till ungdomar från 12 års ålder, med särskilt beaktande av sådana faktorer som sjukdomens spridning och sannolika allvarlighetsgrad hos yngre personer och kända risker för biverkningar, samt covid-19-vaccinets effektivitet i primärvaccinationsserien för denna åldersgrupp, är det på grund av tvingande skäl till skyndsamhet nödvändigt att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 13 i förordning (EU) 2021/953. Om inte omedelbara åtgärder vidtas skulle det också öka risken för att vaccinationsintyg som innehas av minderåriga inte längre godtas trots denna utveckling.

I artikel 1 föreskrivs en ändring av punkt 1 h i bilagan till förordning (EU) 2021/953, som omfattar standardperioden på 270 dagar för godtagande av vaccinationsintyg på avslutad primärvaccinationsserie, så att det anges att personer som är yngre än 18 år bör undantas från godtagandeperioden.

Artikel 2 omfattar en övergångsperiod. För att ge tillräcklig tid för det tekniska genomförandet av den ändring som införs genom artikel 1 får medlemsstaterna till och med den 6 april 2022 tillämpa den standardperiod för godtagande som fastställs genom delegerad förordning (EU) 2021/2288 även på intyg som innehas av personer som är yngre än 18.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 29.3.2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller undantag för minderåriga från godtagandeperioden för vaccinationsintyg som är utfärdade enligt formatet för EU:s digitala covidintyg

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin⁶, särskilt artikel 5.2 och 5.4, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2021/953 fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Förordningen bidrar också till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.
- (2) Den 21 december 2021 antog kommissionen delegerad förordning (EU) 2021/2288 om ändring av förordning (EU) 2021/953⁷, där det fastställdes att för resor ska standardperioden för godtagande vara 270 dagar för vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie. I den delegerade förordningen föreskrivs att medlemsstaterna, för att säkerställa en samordnad strategi, inte ska godta vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie om det har gått mer än 270 dagar sedan den dos som anges i intyget administrerades. Samtidigt bör medlemsstaterna inte föreskriva en godtagandeperiod som understiger 270 dagar för resor.
- (3) Det är nödvändigt att anpassa de regler om en standardperiod för godkännande på 270 dagar som fastställs genom delegerad förordning (EU) 2021/2288 när det gäller vaccinationsintyg som innehas av personer som är yngre än 18 år. Detta följer på en omprövning av strategin för godtagandeperioden, såsom anges i skäl 15 i den delegerade förordningen.

⁶ EUT L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁷ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2288 av den 21 december 2021 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller godtagandeperioden för vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie som är utfärdade enligt formatet för EU:s digitala covidintyg (EUT L 458, 22.12.2021, s. 459).

- (4) Den 24 februari 2022 aviserade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att dess kommitté för humanläkemedel hade rekommenderat att en påfyllnadsdos av covid-19-vaccinet Comirnaty får ges till ungdomar från och med tolv års ålder, när så är lämpligt⁸. Kommittén ansåg att de tillgängliga bevisen var tillräckliga för att fastställa att immunsvaret på en påfyllnadsdos hos ungdomar minst skulle motsvara det hos vuxna. Inga nya säkerhetsproblem hade identifierats utifrån tillgängliga data. Den 28 februari 2022 antog kommissionen ett genomförandebeslut om att ändra det villkorliga godkännande för försäljning som beviljats Comirnaty i enlighet med detta⁹.
- (5) EMA:s yttrande stöder de nationella vaccinationskampanjerna i de medlemsstater som beslutar att erbjuda ungdomar påfyllnadsdoser. När det beslutas om och när påfyllnadsdoser ska erbjudas denna åldersgrupp måste man dock, såsom konstateras av EMA, beakta sådana faktorer som sjukdomens spridning och sannolika allvarlighetsgrad för yngre personer – i synnerhet med omicronvarianten – samt kända risker för biverkningar, i synnerhet den mycket sällsynta men allvarliga komplikationen hjärtmuskelinflammation, och förekomsten av andra skyddsåtgärder och begränsningar. Det är alltså de sakkunnigas sak att vägleda vaccinationskampanjerna i de enskilda medlemsstaterna för att nå fram till det optimala beslutet och den optimala tidpunkten för det egna landet.
- (6) I sin tekniska rapport av den 8 februari 2022 om covid-19-vaccinets effektivitet hos ungdomar i åldern 12–17 år och interimistiska folkhälsoöverväganden om administrering av påfyllnadsdoser¹⁰ fastställde Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) att tillgängliga studier om covid-19-vaccinets effektivitet i primärvaccinationsserien mot infektion, symtomatisk sjukdom och allvarlig sjukdom vid deltavarianten visade på en mycket hög skyddsnivå hos ungdomar. Enligt ECDC fanns det begränsade bevis på minskad immunitet efter vaccin hos ungdomar. Tillgängliga data visade att vaccinets effektivitet mot symtomatisk infektion minskade fem till sex månader efter att avslutandet av primärvaccinationsserien, men det fanns inga tillgängliga bevis på minskad immunitet mot allvarlig sjukdom vid den tidpunkten. ECDC:s matematiska modeller tydde på att påfyllnadsdoser till ungdomar sannolikt har en betydande effekt på överföringen av Sars-CoV-2 på populationsnivå.
- (7) Ett stort antal experter från medlemsstaterna som konsulterades av kommissionen i hälsosäkerhetskommittén, som inrättades genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹¹, ansåg att även om vissa medlemsstater, baserat på de olika överväganden som EMA beskrivit, skulle besluta att erbjuda minderåriga påfyllnadsdoser, är det lämpligt att undanta minderåriga från den standardperiod för godtagande som fastställs i delegerad förordning (EU) 2021/2288. Det är i dagsläget inte alla medlemsstater som erbjuder påfyllnadsdoser åt personer som är yngre än 18 år.

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

⁹ Kommissionens genomförandebeslut av den 28 februari 2022 om ändring av det villkorliga godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2020) 9598 final av humanläkemedlet Comirnaty (mRNA-vaccin mot covid 19 [nukleosidmodifierat]) (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 Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (8) Standardperioden för godtagande bör därför begränsas till personer som är 18 år eller äldre.
- (9) Precis som den standardperiod för godtagande som fastställs genom delegerad förordning (EU) 2021/2288 bör undantaget för personer under 18 år genomföras på kontrollnivån, däribland genom anpassning av de mobilappar som används för att kontrollera EU:s digitala covidintyg. I och med att innehavarens födelsedatum anges på vaccinationsintyget kan de mobilapplikationer som används för kontroller avgöra om standardperioden för godtagande ska tillämpas eller inte. I detta sammanhang bör undantaget tillämpas på personer som är yngre än 18 år den dag som intyget kontrolleras.
- (10) Kommissionen bör fortsätta att följa upp och regelbundet ompröva strategin när det gäller godtagandeperioden för att bedöma om den bör anpassas för att ta hänsyn till nya vetenskapliga rön, bland annat vad gäller godtagandeperioden för intyg om påfyllnadsdos.
- (11) Förordning (EU) 2021/953 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Mot bakgrund av nya vetenskapliga rön om administrationen av påfyllnadsdoser till ungdomar från 12 års ålder, med särskilt beaktande av sådana faktorer som sjukdomens spridning och sannolika allvarlighetsgrad hos yngre personer och kända risker för biverkningar, samt covid-19-vaccinets effektivitet i primärvaccinationsserien för denna åldersgrupp, är det på grund av tvingande skäl till skyndsamhet nödvändigt att tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 13 i förordning (EU) 2021/953. Om inte omedelbara åtgärder vidtas skulle det också öka risken för att vaccinationsintyg som innehas av minderåriga inte längre godtas trots denna utveckling. Därför bör det skyndsamma förfarandet enligt artikel 13 i förordning (EU) 2021/953 tillämpas.
- (13) Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas beslut om sina nationella vaccinationskampanjer.
- (14) För att ge tillräcklig tid för det tekniska genomförandet av denna förordning bör medlemsstaterna till och med den 6 april 2022 ha rätt att tillämpa den standardperiod för godtagande som fastställs genom delegerad förordning (EU) 2021/2288 även på intyg som innehas av personer som är yngre än 18 år.
- (15) Eftersom situationen i samband med covid-19-pandemin är akut, bör denna förordning träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I punkt 1 i bilagan till förordning (EU) 2021/953 ska led h ersättas med följande:

”h) vaccinationsdatum, med angivande av datum för den senaste dosen (intyg som innehas av personer som är 18 år eller äldre och som anger avslutad primärvaccinationsserie ska endast godtas om det har gått högst 270 dagar sedan den senaste dosen i denna serie),”.

Artikel 2

Till och med den 6 april 2022 får medlemsstaterna tillämpa punkt 1 h i bilagan till förordning (EU) 2021/953 ändrad genom delegerad förordning (EU) 2021/2288 även på intyg som innehas av personer som yngre än 18 år.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29.3.2022

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN