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 maħruġa fil-format taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE li jindika t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim

(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 tal-14 ta' Ġunju 2021 dwar 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-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19 ([1]), 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-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. Huwa jikkontribwixxi wkoll għall-faċilitazzjoni 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) Il-qafas taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/953 jippermetti l-ħruġ, il-verifika transfruntiera u l-aċċettazzjoni ta' tliet tipi ta' ċertifikati tal-COVID-19. Wieħed minn dawn huwa ċ-ċertifikat tat-tilqim, jiġifieri, ċertifikat li jikkonferma li d-detentur ikun irċieva vaċċin kontra l-COVID-19 fl-Istat Membru li joħroġ iċ-ċertifikat.

(3) Skont ir-Regolament (UE) 2021/953, kull Stat Membru jrid, awtomatikament jew fuq talba mill-persuni kkonċernati, joħroġ ċertifikati tat-tilqim lill-persuni li ngħataw vaċċin kontra l-COVID-19. F'termini ta' kategoriji ta' *data* personali, iċ-ċertifikat tat-tilqim irid ikun fih l-identità tad-detentur, l-informazzjoni dwar il-vaċċin kontra l-COVID-19 u l-għadd ta' dożi mogħtija lid-detentur, u metadata taċ-ċertifikat, bħall-emittent taċ-ċertifikat jew identifikatur uniku taċ-ċertifikat. Dik id-*data* trid tiġi inkluża fiċ-ċertifikat tat-tilqim skont il-kampijiet tad-*data* speċifiċi stabbiliti fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953.

(4) Meta ġie adottat ir-Regolament (UE) 2021/953, ma kienx hemm biżżejjed data disponibbli dwar kemm iddum il-protezzjoni li tirriżulta mit-tlestija tas-serje primarja tal-vaċċin kontra l-COVID-19. B'riżultat ta' dan, il-kampijiet tad-*data* li jridu jiġu inklużi fiċ-ċertifikati tat-tilqim f'konformità mal-Anness tar-Regolament (UE) 2021/953 ma jinkludux *data* dwar perjodu ta' aċċettazzjoni, għall-kuntrarju tal-kampijiet tad-*data* li jridu jiġu inklużi fiċ-ċertifikat tal-fejqan.

(5) Fl-4 ta' Ottubru 2021, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkluda li d-doża booster għall-Comirnaty jistgħu jiġi kkunsidrati mill-inqas sitt xhur wara t-tieni doża għal persuni li għandhom 18-il sena u aktar. Fil-25 ta' Ottubru 2021, il-Kumitat ikkonkluda li doża booster ta' Spikevax tista' tiġi kkunsidrata għal persuni li għandhom 18-il sena u aktar, mill-inqas sitt xhur wara t-tieni doża. Fil-15 ta' Diċembru 2021, il-Kumitat ikkonkluda li doża booster ta' COVID-19 Vaccine Janssen tista' tiġi kkunsidrata mill-inqas xahrejn wara l-ewwel doża għall-persuni ta' 18-il sena u aktar u li COVID-19 Vaccine Janssen tista' tingħata wkoll wara żewġ dożi ta' Comirnaty jew Spikevax.

([1]) ĠU L 211, 15.6.2021, p. 1.

(6) F'dan il-kuntest, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ippubblika, fl-24 ta' Novembru 2021, Rapid Risk Assessment dwar is-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali tas-SARS-CoV-2, projezzjonijiet għall-istaġun festiv tal-aħħar tas-sena u strateġiji għal reazzjoni fl-UE/ŻEE ([2]), fejn innota li l-evidenza emerġenti wriet żieda sinifikanti fil-protezzjoni kontra l-infezzjoni u l-mard gravi wara doża booster fil-gruppi tal-etajiet kollha fuq medda qasira ta' żmien. Skont iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, l-Istati Membri tal-Unjoni u l-pajjiżi taż-ŻEE jenħtieġ li jikkunsidraw b'urġenza doża booster għal dawk li għandhom 40 sena u aktar, u jkollhom fil-mira lil dawk l-aktar vulnerabbli u lill-anzjani, u li l-pajjiżi jistgħu jikkunsidraw ukoll doża booster għall-adulti kollha li għandhom 18-il sena u aktar, minn tal-inqas sitt xhur wara li jlestu s-serje primarja tagħhom biex iżidu l-protezzjoni mill-infezzjoni minħabba li l-immunità tkun qiegħda tbatti, u li tista' potenzjalment tnaqqas it-trażmissjoni tal-virus fil-popolazzjoni u tevita li jiġu rikoverati aktar nies l-isptar u li jkun hemm aktar imwiet.

(7) Fir-Rapid Risk Assessment tiegħu tal-15 ta' Diċembru 2021 ([3]), iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard innota li skont l-evidenza disponibbli bħalissa, id-dożi booster se jżidu l-protezzjoni kontra eżiti severi kkawżati mill-varjant ta' tħassib "Delta", u evalwazzjonijiet preliminari jissuġġerixxu wkoll li l-boosters jistgħu jżidu l-protezzjoni kontra l-varjant ta' tħassib "Omicron", b'impatt ogħla mistenni fuq il-popolazzjoni jekk id-doża booster tingħata fi żmien qasir lill-biċċa l-kbira tal-popolazzjoni adulta. Skont iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, id-data disponibbli bħalissa tappoġġa l-għoti sikur u effettiv ta' doża booster sa minn tliet xhur mit-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim.

(8) B'rabta mal-għoti tad-doża booster, aktar u aktar Stati Membri qegħdin jadottaw regoli dwar kemm idumu jiġu aċċettati ċ-ċertifikati tat-tilqim li juru s-serje primarja tat-tilqim, meta jitqies li l-protezzjoni li tirriżulta mill-infezzjoni bil-COVID-19 tidher li qiegħda tbatti maż-żmien. Dawn ir-regoli japplikaw għall-każijiet ta' użu domestiku biss, jew inkella japplikaw ukoll għall-aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim għall-finijiet tal-ivvjaġġar.

(9) Miżuri unilaterali f'dan il-qasam għandhom il-potenzjal li jikkawżaw tfixkil sinifikanti peress li ċ-ċittadini u n-negozji tal-Unjoni jispiċċaw iħabbtu wiċċhom ma' firxa wiesgħa ta' miżuri diverġenti. Fin-nuqqas ta' approċċ uniformi fil-livell tal-Unjoni, iċ-ċittadini jkunu obbligati jivverifikaw ir-regoli ta' kull Stat Membru biex jiddeterminaw jekk iċ-ċertifikati tat-tilqim tagħhom għadhomx jiġu aċċettati. Din l-inċertezza toħloq ukoll riskju li tagħmel ħsara lill-fiduċja fiċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE u thedded il-konformità mal-miżuri tas-saħħa pubblika meħtieġa. Regoli partikolarment stretti fi Stat Membru wieħed jistgħu jagħmluha impossibbli għaċ-ċittadini li jivvjaġġaw minn Stat Membru ieħor biex jibbenefikaw mit-tneħħija ta' restrizzjonijiet għal vjaġġaturi mlaqqma, peress li dawn jistgħu jkunu għadhom mhumiex f'pożizzjoni li jiksbu d-doża booster meħtieġa qabel jivvjaġġaw. Dawn ir-riskji huma partikolarment dannużi f'sitwazzjoni fejn l-ekonomija tal-Unjoni diġà ġiet affettwata b'mod sinifikanti mill-virus.

(10) Sabiex jiġu evitati miżuri diverġenti u ta' tfixkil, huwa għalhekk meħtieġ li jiġi stabbilit, għall-fini tal-ivvjaġġar, perjodu standard ta' aċċettazzjoni ta' 270 jum għaċ-ċertifikati tat-tilqim li juru t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim. Dan iqis il-gwida taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard rigward l-għoti tad-dożi booster minn sitt xhur wara t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim, u jipprevedi perjodu addizzjonali ta' tliet xhur biex jiġi żgurat li l-kampanji nazzjonali tat-tilqim ikunu jistgħu jadegwaw ruħhom u li ċ-ċittadini jkollhom aċċess għall-għoti tal-boosters. Jenħtieġ li , sabiex jiżguraw approċċ ikkoordinat, l-Istati Membri ma jaċċettawx ċertifikati tat-tilqim li juru t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim jekk ikunu għaddew aktar minn 270 jum mill-għoti tad-doża indikata fihom. Fl-istess ħin, u sabiex jiġi żgurat approċċ koordinat, jenħtieġ li, għall-fini ta' vjaġġar, l-Istati Membri ma jipprevedux perjodu ta' aċċettazzjoni iqsar minn 270 jum. F'dan il-perjodu standard ta' aċċettazzjoni, jenħtieġ li ċ-ċertifikati tat-tilqim li juru t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim ikomplu jiġu aċċettati minn Stat Membru anke jekk diġà jkun qiegħed jagħti d-dożi booster.

(11) Jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu minnufih il-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw id-disponibbiltà tat-tilqim u l-aċċess għalih għal dawk il-gruppi tal-popolazzjoni li ċ-ċertifikati tat-tilqim li nħarġulhom qabel ikunu waslu biex jilħqu l-limitu tal-perjodu standard ta' aċċettazzjoni, b'konsiderazzjoni sħiħa għad-deċiżjonijiet interni dwar il-prijoritizzazzjoni għal gruppi differenti tal-popolazzjoni fl-organizzazzjoni tad-distribuzzjoni tat-tilqim fid-dawl tal-politika u s-sitwazzjoni epidemjoloġika nazzjonali. Jenħtieġ li l-Istati Membri jinfurmaw ukoll liċ-ċittadini dwar il-perjodu standard ta' aċċettazzjoni u l-ħtieġa li jieħdu dożi booster.

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021
([3]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment

(12) Il-perjodu standard ta' aċċettazzjoni ta' 270 jum jenħtieġ li japplika għaċ-ċertifikati li juru t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim, kemm jekk b'kors primarju ta' doża waħda, b'serje primarja ta' żewġ dożi, jew f'konformità mal-istrateġija tat-tilqim tal-Istat Membru tat-tilqim, kors primarju ta' doża waħda ta' vaċċin b'żewġ dożi wara li qabel kien infettat bis-SARS-CoV-2. Dan jenħtieġ li japplika għaċ-ċertifikati kollha tat-tilqim, jiġifieri, irrispettivament mill-vaċċin kontra l-COVID-19 indikat fih.

(13) Kif irrappurtat miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, iż-żminijiet għas-segwitu wara l-għoti tad-doża booster fl-istudji disponibbli huma qosra, u hemm bżonn ta' aktar monitoraġġ tad-*data* biex jiġi ddeterminat it-tul ta' żmien tal-immunità, wara d-doża booster, għall-infezzjoni, għall-marda ħafifa u għall-marda serja. S'issa, ma hemm l-ebda studju li jindirizza b'mod espliċitu l-effettività tal-boosters fuq it-trażmissjoni tas-SARS-CoV-2 u għalhekk għalissa mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat perjodu ta' aċċettazzjoni għaċ-ċertifikati li juru l-għoti ta' dożi booster. Madankollu, id-*data* emerġenti dwar l-effettività tad-dożi booster fuq ir-restawr ta' protezzjoni għolja kontra l-infezzjoni tindika li x'aktarx ikollhom ukoll impatt importanti fuq il-limitazzjoni tat-trażmissjoni ulterjuri. Wieħed jista' raġonevolment jistenna li l-protezzjoni minn tilqim booster tista' ddum aktar minn dik li tirriżulta mis-serje primarja. Għalhekk f'dan l-istadju jenħtieġ li ma japplika l-ebda perjodu ta' aċċettazzjoni għal ċertifikati li jindikaw l-għoti ta' doża booster, irrispettivament minn jekk id-doża booster ingħatatx matul il-perjodu ta' aċċettazzjoni ta' 270 jum applikabbli għal ċertifikati li jindikaw it-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim jew jekk ingħatatx wara.

(14) Barra minn hekk, jenħtieġ li ma jiġix stabbilit perjodu ta' aċċettazzjoni għal dożi addizzjonali mogħtija biex jipproteġu aħjar lill-individwi li ma jiżviluppawx risponsi immunitarji adegwati wara t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim. Ħtieġa li ssir distinzjoni bejn dawn id-dożi addizzjonali u d-dożi booster toħloq riskju li l-istat tas-saħħa ta' dawn il-gruppi vulnerabbli jiġi żvelat b'mod involontarju. Ir-referenzi f'dan ir-Regolament għad-dożi booster jenħtieġ għalhekk jinftiehmu li jkopru wkoll dawn id-dożi addizzjonali.

(15) Huwa neċessarju li jsiru monitoraġġ u rievalwazzjoni b'mod regolari tal-approċċ fir-rigward tal-perjodu ta' aċċettazzjoni biex jiġi vvalutat jekk jistgħux ikunu meħtieġa adattamenti abbażi ta' evidenza xjentifika emerġenti ġdida inkluż b'rabta mal-perjodu ta' aċċettazzjoni għaċ-ċertifikati li juru l-għoti ta' doża booster. Peress li bħalissa ma hemm l-ebda rakkomandazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex jingħataw dożi booster lil persuni taħt l-età ta' 18-il sena, din ir-rievalwazzjoni jenħtieġ li tivvaluta wkoll jekk eżenzjonijiet mill-perjodu standard ta' aċċettazzjoni jistgħux jiġu ġġustifikati għal dan il-grupp ta' età.

(16) Il-perjodu ta' aċċettazzjoni standard jenħtieġ li ma jiġix inkluż bħala kamp ġdid tad-*data* fiċ-ċertifikat tat-tilqim, iżda jenħtieġ li jiġi applikat fil-livell ta' verifika billi l-applikazzjonijiet mobbli użati biex jiġu vverifikati ċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE jiġu adattati. Jekk ċertifikat tat-tilqim rilevanti li jindika data tat-tilqim li taqbeż il-perjodu ta' aċċettazzjoni ta' 270 jum jiġi ppreżentat lill-verifikatur, l-applikazzjoni mobbli użata għall-verifika jenħtieġ li tindika ċ-ċertifikat bħala skadut. L-applikazzjoni tal-perjodu standard ta' aċċettazzjoni fil-livell tal-verifika tippermetti segwitu aktar faċli tal-evoluzzjoni ulterjuri fl-evidenza xjentifika milli jekk fiċ-ċertifikati tiġi inkluża data ta' skadenza stabbilita. Għall-fini tal-applikazzjoni tal-perjodu standard ta' aċċettazzjoni fil-livell ta' verifika, il-kamp tad-*data* dwar id-data tat-tilqim jenħtieġ li jiġi modifikat. Dan huwa preferibbli milli jiżdied kamp ġdid tad-*data* speċifikament dwar id-data tal-iskadenza ta' ċertifikat tat-tilqim. Iż-żieda ta' kamp ġdid tad-*data* tkun timplika wkoll il-ħtieġa jew li jinħarġu mill-ġdid ċertifikati tat-tilqim diġà maħruġa jew li jiġu stabbiliti sistemi tekniċi li kapaċi jinterpretaw, fl-istess ħin, ċertifikati tat-tilqim diġà maħruġa mingħajr data ta' skadenza u ċertifikati tat-tilqim li jkunu għadhom kif inħarġu u li jkollhom id-data tal-iskadenza. Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tiegħu, il-perjodu standard ta' aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim jenħtieġ li jiġi inkorporat fl-applikazzjonijiet għall-verifika tal-Istati Membri kollha.

(17) Skont l-Artikoli 3(10) u 8(2) tar-Regolament (UE) 2021/953, iċ-ċertifikati tat-tilqim koperti minn att ta' implimentazzjoni adottat skont dawn id-dispożizzjonijiet iridu jiġu aċċettati bl-istess kundizzjonijiet bħaċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE. Għaldaqstant, dawn iċ-ċertifikati jenħtieġ li ma jiġux aċċettati jekk kienu qed juru t-tlestija tas-serje primarja tat-tilqim u jekk ikunu għaddew aktar minn 270 jum minn meta ngħatat id-doża indikata fihom.

(18) Ir-Regolament (UE) 2021/953 jenħtieġ għalhekk li jiġi emendat skont dan.

(19) Skont l-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) 2021/953, meta, fil-każ ta' evidenza xjentifika emerġenti ġdida, ikun hemm raġunijiet imperattivi ta' urġenza li jkunu jirrikjedu hekk, il-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 13 ta' dak ir-Regolament tapplika għall-atti delegati adottati skont l-Artikolu 5(2).

(20) Fid-dawl tar-reazzjonijiet diverġenti diġà evidenti mill-Istati Membri għall-evidenza xjentifika emerġenti ġdida dwar it-tul taż-żmien tal-protezzjoni li tirriżulta mit-tlestija tas-serje primarja tal-vaċċin kontra l-COVID-19, raġunijiet imperattivi ta' urġenza jeħtieġu l-użu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2021/953. Id-dewmien ta' azzjoni immedjata jirriskja li jaggrava dawn id-diverġenzi u jkun ta' detriment għall-fiduċja fiċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE. Barra minn hekk, iċ-ċittadini jkunu ffaċċjati b'perjodu itwal ta' regoli unilaterali dwar l-aċċettazzjoni taċ-ċertifikati tat-tilqim tagħhom.

(21) Minħabba l-urġenza tas-sitwazzjoni relatata mal-pandemija tal-COVID-19, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Biex jingħata biżżejjed żmien għall-implimentazzjoni teknika tal-perjodu standard ta' aċċettazzjoni, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mill-1 ta' Frar 2022.

(22) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [4] u ta' kummenti formali fl-14 ta' Diċembru 2021,

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 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

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Frar 2022.

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Diċembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

[4] Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).