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 vaccinatiecertificaten die zijn afgegeven in het formaat van het digitale EU-covidcertificaat, met vermelding van de voltooiing van de primaire vaccinatiereeks

(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 van 14 juni 2021 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 faciliteren ([1]), en met name artikel 5, leden 2 en 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2021/953 wordt een kader vastgesteld voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (hierna "digitaal EU-covidcertificaat" genoemd), teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. Voorts helpt de verordening de geleidelijke en gecoördineerde opheffing door de lidstaten te faciliteren van de ingestelde beperkingen van het vrije verkeer, in overeenstemming met het Unierecht, teneinde de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken.

(2) Het kader voor digitale EU-covidcertificaten, dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/953, maakt de afgifte, grensoverschrijdende verificatie en aanvaarding van drie soorten COVID-19-certificaten mogelijk. Een daarvan is het vaccinatiecertificaat, d.w.z. een certificaat waarin wordt bevestigd dat de houder een vaccin tegen COVID-19 heeft ontvangen in de lidstaat die het certificaat afgeeft.

(3) Krachtens Verordening (EU) 2021/953 moet elke lidstaat automatisch of op verzoek van de betrokkenen vaccinatiecertificaten afgeven aan personen aan wie een COVID-19-vaccin is toegediend. Wat de categorieën persoonsgegevens betreft, moet het vaccinatiecertificaat de identiteit van de houder, informatie over het COVID-19-vaccin en het aantal aan de houder toegediende doses bevatten, alsmede metagegevens van het certificaat, zoals de afgever van het certificaat of een unieke certificeringsidentificatiecode. De gegevens worden in het vaccinatiecertificaat opgenomen overeenkomstig de in punt 1 van de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde specifieke gegevensvelden.

(4) Ten tijde van de vaststelling van Verordening (EU) 2021/953 waren er onvoldoende gegevens beschikbaar over de duur van de bescherming na de voltooiing van de primaire vaccinatiereeks met een COVID-19-vaccin. Bijgevolg bevatten de gegevensvelden die overeenkomstig de bijlage bij Verordening (EU) 2021/953 in de vaccinatiecertificaten moeten worden opgenomen, geen gegevens over een aanvaardingsperiode, in tegenstelling tot de gegevensvelden die in de herstelcertificaten moeten worden opgenomen.

(5) Op 4 oktober 2021 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat kan worden overwogen ten minste zes maanden na de tweede dosis boosterdoses Comirnaty toe te dienen aan personen van 18 jaar en ouder. Op 25 oktober 2021 heeft het Comité geconcludeerd dat een boosterdosis Spikevax in overweging kan worden genomen bij personen van 18 jaar en ouder ten minste zes maanden na de tweede dosis. Op 15 december 2021 heeft het Comité geconcludeerd dat een boosterdosis van het COVID-19-Janssen-vaccin kan worden overwogen ten minste twee maanden na de eerste dosis voor personen van 18 jaar en ouder, en dat het COVID-19-Janssen-vaccin ook kan worden toegediend na twee doses Comirnaty of Spikevax.

([1]) PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1.

(6) In dit verband publiceerde het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding op 24 november 2021 een snelle risicobeoordeling van de huidige epidemiologische situatie inzake SARS-CoV-2, prognoses voor het eindejaarsseizoen en responsstrategieën in de EU/EER ([2]), waarin het constateerde dat nieuwe gegevens wijzen op een aanzienlijke toename van de bescherming op korte termijn tegen besmetting en ernstige ziekte na een boosterdosis in alle leeftijdsgroepen. Volgens het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding moeten de lidstaten van de Unie en de EER-landen dringend overwegen een boosterdosis voor personen van 40 jaar en ouder in te voeren, specifiek gericht op de meest kwetsbare en oudere personen. Daarnaast kunnen zij ook overwegen om met het oog op betere bescherming tegen besmetting vanwege de afnemende immuniteit, ten minste zes maanden na de voltooiing van de primaire vaccinatiereeks aan alle volwassen personen van 18 jaar en ouder een boosterdosis toe te dienen, waardoor de overdracht van het virus in de bevolking kan worden verminderd en extra ziekenhuisopnamen en sterfgevallen kunnen worden voorkomen.

(7) In zijn snelle risicobeoordeling van 15 december 2021 ([3]) heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding opgemerkt dat volgens de momenteel beschikbare gegevens de boosterdoses de bescherming tegen ernstige gevolgen van de zorgwekkende deltavariant zullen verhogen, en uit voorlopige evaluaties blijkt ook dat boosterprikken de bescherming tegen de zorgwekkende omikronvariant kunnen verhogen, met een verwachte grotere impact op de bevolking als de boosterdosis binnen een korte tijdsspanne aan het merendeel van de volwassen bevolking wordt toegediend. Volgens het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding ondersteunen de momenteel beschikbare gegevens de veilige en doeltreffende toediening van een boosterdosis al drie maanden na voltooiing van de primaire vaccinatiereeks.

(8) In verband met de toediening van boosterdoses stellen steeds meer lidstaten regels vast voor de periode waarin vaccinatiecertificaten waaruit blijkt dat de primaire vaccinatiereeks is voltooid, worden aanvaard, rekening houdend met het feit dat de bescherming tegen besmetting met COVID-19 mettertijd lijkt af te nemen. Deze regels gelden ofwel alleen voor binnenlands gebruik, ofwel ook voor de aanvaarding van vaccinatiecertificaten om te reizen.

(9) Unilaterale maatregelen op dit gebied dreigen voor aanzienlijke verstoringen te zorgen doordat burgers van de Unie en bedrijven te maken krijgen met velerlei uiteenlopende maatregelen. Bij gebrek aan een uniforme aanpak op het niveau van de Unie zouden burgers verplicht zijn de regels van elke lidstaat te controleren om te bepalen of hun vaccinatiecertificaten nog steeds worden aanvaard. Deze onzekerheid houdt ook het risico in dat het vertrouwen in het digitale EU-covidcertificaat en de naleving van de noodzakelijke volksgezondheidsmaatregelen worden ondermijnd. Bijzonder strenge regels in één lidstaat kunnen het voor burgers die vanuit een andere lidstaat reizen, onmogelijk maken gebruik te maken van de opheffing van de beperkingen voor gevaccineerde reizigers, aangezien zij mogelijk nog niet de noodzakelijke boosterdosis kunnen krijgen alvorens te reizen. Deze risico's zijn bijzonder schadelijk nu de economie van de Unie als gevolg van het virus al aanzienlijke schade heeft geleden.

(10) Om te vermijden dat uiteenlopende maatregelen worden genomen met een mogelijk verstorend effect, is het derhalve noodzakelijk om voor reisdoeleinden een standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen vast te stellen voor vaccinatiecertificaten die na voltooiing van de primaire vaccinatiereeks zijn afgegeven. Deze periode houdt rekening met de richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding met betrekking tot de toediening van boosterdoses vanaf zes maanden na voltooiing van de primaire vaccinatiereeks en voorziet in een extra periode van drie maanden om ervoor te zorgen dat de nationale vaccinatiecampagnes kunnen worden aangepast en dat de toegang van burgers tot een boosterprik kan worden verzekerd. Met het oog op een gecoördineerde aanpak zouden de lidstaten geen vaccinatiecertificaten mogen aanvaarden waaruit blijkt dat de primaire vaccinatiereeks is voltooid, indien meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de toediening van de daarin vermelde dosis. Tegelijkertijd, en met het oog op een gecoördineerde aanpak, mogen de lidstaten voor reizen niet voorzien in een aanvaardingsperiode van minder dan 270 dagen. Binnen deze standaard aanvaardingsperiode moeten vaccinatiecertificaten waaruit blijkt dat de primaire vaccinatiereeks is voltooid, door een lidstaat worden aanvaard, ook als die lidstaat reeds boosterdoses toedient.

(11) De lidstaten zouden onmiddellijk alle nodige maatregelen moeten nemen om bevolkingsgroepen die over een eerder afgegeven vaccinatiecertificaat beschikken waarvan de geldigheid de uiterste termijn van de standaard aanvaardingsperiode nadert, toegang te bieden tot vaccinatie, met volledige inachtneming van de nationale besluiten over de prioritering van de verschillende bevolkingsgroepen bij de uitrol van vaccinatie in het licht van het nationale beleid en de epidemiologische situatie. De lidstaten moeten de burgers ook informeren over de standaard aanvaardingsperiode en over de noodzaak om boosterdoses te verkrijgen.

([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) De standaard aanvaardingsperiode van 270 dagen moet gelden voor certificaten die na voltooiing van de primaire vaccinatiereeks zijn afgegeven, of het nu gaat om een primaire vaccinatiecyclus met een in één dosis toe te dienen vaccin, een primaire vaccinatiecyclus met een in twee doses toe te dienen vaccin, of, overeenkomstig de vaccinatiestrategie van de lidstaat van vaccinatie, om een primaire behandeling van één dosis van een vaccin waarvan twee doses vereist zijn, na een eerdere besmetting met SARS-CoV-2. Deze periode moet van toepassing zijn op alle vaccinatiecertificaten, dat wil zeggen, ongeacht het daarin vermelde vaccin tegen COVID-19.

(13) Zoals gemeld door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding zijn follow-upgegevens over de toediening van de boosterdoses in de beschikbare onderzoeken gebaseerd op een korte periode en is verdere monitoring van de gegevens nodig om de duur van de immuniteit te bepalen tegen besmetting, een mild ziekteverloop en een ernstig ziekteverloop na de boosterdosis. Tot op heden zijn er geen studies waarin uitdrukkelijk wordt ingegaan op de doeltreffendheid van boosterprikken met betrekking tot de overdracht van SARS-CoV-2, zodat het vooralsnog niet mogelijk is een aanvaardingsperiode vast te stellen voor certificaten waarin de toediening van boosterdoses wordt aangegeven. De nieuwe gegevens over de doeltreffendheid van boosterprikken voor het herstellen van een hoge bescherming tegen besmetting geven echter aan dat boosterdoses waarschijnlijk ook een belangrijk effect hebben met betrekking tot het beperken van verdere overdracht. Er kan redelijkerwijs worden verwacht dat de bescherming na een boosterprik langer zal aanhouden dan die welke voortvloeit uit de primaire reeks. Daarom mag in dit stadium geen aanvaardingsperiode gelden voor certificaten waarin de toediening van een boosterdosis wordt vermeld, ongeacht of de boosterdosis is toegediend tijdens de aanvaardingsperiode van 270 dagen die van toepassing is op certificaten waaruit blijkt dat de primaire vaccinatiereeks is voltooid, dan wel of deze later is toegediend.

(14) Bovendien mag geen aanvaardingsperiode worden vastgesteld voor aanvullende doses die worden toegediend om personen die na voltooiing van de primaire vaccinatiereeks ontoereikende immuunrespons hebben, beter te beschermen. De noodzaak om een onderscheid te maken tussen dergelijke extra doses en boosterdoses zou het risico inhouden dat de gezondheidsstatus van dergelijke kwetsbare groepen onbedoeld wordt bekendgemaakt. Verwijzingen in deze verordening naar boosterdoses moeten daarom zo worden begrepen dat zij ook betrekking hebben op dergelijke aanvullende doses.

(15) Het is noodzakelijk de aanpak met betrekking tot de aanvaardingsperiode te monitoren en regelmatig opnieuw te 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 boosterdosis wordt aangegeven. Aangezien er momenteel geen aanbevelingen van het Europees Geneesmiddelenbureau zijn om boosterdoses toe te dienen aan personen jonger dan 18 jaar, moet bij deze herbeoordeling ook worden nagegaan of vrijstellingen van de standaard aanvaardingsperiode voor deze leeftijdsgroep gerechtvaardigd kunnen zijn.

(16) De standaard aanvaardingsperiode mag niet als nieuw gegevensveld in het vaccinatiecertificaat worden opgenomen, maar moet worden toegepast op het niveau van verificatie, door de mobiele applicaties aan te passen die worden gebruikt om de digitale EU-covidcertificaten te verifiëren. Indien een relevant vaccinatiecertificaat met vermelding van een vaccinatiedatum die de aanvaardingsperiode van 270 dagen overschrijdt, aan de verificateur wordt voorgelegd, moet in de mobiele applicatie die voor verificatie wordt gebruikt, het certificaat als verlopen worden vermeld. De toepassing van de standaard aanvaardingsperiode op het verificatieniveau maakt het gemakkelijker om verdere ontwikkelingen op het gebied van wetenschappelijk bewijs op te volgen dan wanneer in de certificaten een vastgestelde vervaldatum is opgenomen. Met het oog op de toepassing van de standaard aanvaardingsperiode op het verificatieniveau moet het gegevensveld over de datum van vaccinatie worden gewijzigd. Dit verdient de voorkeur boven het toevoegen van een nieuw gegevensveld specifiek voor de vervaldatum van een vaccinatiecertificaat. De toevoeging van een nieuw gegevensveld zou betekenen dat reeds afgegeven vaccinatiecertificaten opnieuw moeten worden afgegeven of dat technische systemen moeten worden opgezet die tegelijkertijd reeds afgegeven vaccinatiecertificaten zonder vervaldatum en nieuw afgegeven vaccinatiecertificaten met vervaldatum kunnen interpreteren. Met het oog op de uniforme toepassing ervan moet de standaard aanvaardingsperiode van vaccinatiecertificaten worden opgenomen in de applicaties voor verificatie van alle lidstaten.

(17) Overeenkomstig artikel 3, lid 10, en artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 moeten vaccinatiecertificaten die onder een op grond van deze bepalingen vastgestelde uitvoeringshandeling vallen, onder dezelfde voorwaarden worden aanvaard als de digitale EU-covidcertificaten. Dergelijke certificaten zouden bijgevolg niet mogen worden aanvaard indien zij de voltooiing van de primaire vaccinatiereeks vermelden en indien meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de toediening van de daarin vermelde dosis.

(18) Verordening (EU) 2021/953 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(19) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) 2021/953 is, indien dit in geval van nieuw wetenschappelijk bewijs om dwingende redenen van urgentie vereist is, de in artikel 13 van die verordening vastgestelde urgentieprocedure van toepassing op overeenkomstig artikel 5, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen.

(20) In het licht van de reeds duidelijk uiteenlopende reacties van de lidstaten op de nieuwe wetenschappelijke gegevens over de duur van de bescherming als gevolg van de voltooiing van de primaire reeks van een COVID-19-vaccin, vereisen dwingende redenen van urgentie het gebruik van de procedure van artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953. Uitstel van onmiddellijke actie zou deze verschillen kunnen verergeren en zou schadelijk zijn voor het vertrouwen in het digitale EU-covidcertificaat. Bovendien zouden burgers te maken krijgen met een langere periode van unilaterale regels met betrekking tot de aanvaarding van hun vaccinatiecertificaten.

(21) Gezien de urgentie van de situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie moet deze verordening in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Om voldoende tijd te laten voor de technische uitvoering van de standaard aanvaardingsperiode, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van 1 februari 2022.

(22) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad [4] geraadpleegd en heeft op 14 december 2021 formele opmerkingen ingediend,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

"h) de datum van vaccinatie, met vermelding van de datum van de laatste ontvangen dosis (certificaten waaruit blijkt dat de primaire vaccinatiereeks 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

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 februari 2022.

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

Gedaan te Brussel, 21 december 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

[4] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).