ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/503 НА КОМИСИЯТА

от 29 март 2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаването на малолетните и непълнолетните лица от периода за приемане на сертификати за ваксинация, издадени във формат Цифров COVID сертификат на ЕС

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 г. относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 ([1]), и по-специално член 5, параграфи 2 и 4 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) 2021/953 се създава рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 („Цифров COVID сертификат на ЕС“) с цел улесняване на упражняването от притежателите на такива сертификати на правото им на свободно движение по време на пандемията от COVID-19. С него се допринася и за улесняване на постепенното и координирано премахване на ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2.

(2) На 21 декември 2021 г. Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288 за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 ([2]), с който за целите на пътуването се установява стандартен период за приемане от 270 дни за сертификатите за ваксинация, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия. В Делегирания регламент се предвижда, че за да се гарантира координиран подход, държавите членки не трябва да приемат сертификати за ваксинация, в които се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия, ако са минали повече от 270 дни след поставянето на посочената в тях доза. Същевременно за целите на пътуването държавите членки трябва да не предвиждат срок за приемане на сертификат, по-кратък от 270 дни.

(3) Необходимо е да се адаптират правилата относно стандартния период за приемане от 270 дни, установен с Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288, що се отнася до сертификатите за ваксинация, притежавани от лица на възраст под 18 години. Това следва повторна оценка на подхода по отношение на периода на приемане, както е посочено в съображение 15 от посочения делегиран регламент.

(4) На 24 февруари 2022 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) обяви, че нейният Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба е препоръчал, когато е целесъобразно, на подрастващи на възраст над 12 години да се поставя подсилваща доза от ваксината Comirnaty срещу COVID-19 ([3]). Комитетът счита, че наличните доказателства са достатъчни, за да се заключи, че имунният отговор към подсилваща доза при подрастващите ще бъде поне равен на този при възрастните. От наличните данни не бяха установени нови опасения във връзка с безопасността. На 28 февруари 2022 г. Комисията прие решение за изпълнение за изменение на разрешението за търговия при определени условия, предоставено на Comirnaty ([4]).

([1]) ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288 на Комисията от 21 декември 2021 г. за изменение на приложението към Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на периода на приемане на сертификатите за ваксинация, издадени във формат Цифров COVID сертификат на ЕС, в който се посочва, че е приключена основната ваксинационна серия (ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр.459).

([3]) https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age.

([4]) Решение за изпълнение на Комисията от 28 февруари 2022 г. за изменение на разрешението за търговия при определени условия, предоставено с Решение C (2020) 9598 (final) на „Comirnaty — тоцинмамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидна модифицирана)“, лекарствен продукт за хуманна употреба (C (2022) 1351 final).

(5) Становището на ЕМА подкрепя националните кампании за ваксиниране в онези държави членки, които решават да предложат подсилващи ваксинации на подрастващите. В същото време, както бе отбелязано от ЕМА, при вземането на решение дали и кога да се предлагат подсилващи дози в тази възрастова група ще трябва да се вземат предвид фактори като разпространението и вероятната сериозност на заболяването сред по-младите хора, особено при варианта омикрон, известния риск от странични ефекти, особено много редките, но сериозни усложнения на миокардита, както и наличието на други защитни мерки и ограничения. Следователно експертите, които ръководят кампанията за ваксиниране във всяка държава членка, са тези, които трябва да предоставят съвети относно оптималното решение и графика за съответната държава.

(6) В своя технически доклад от 8 февруари 2022 г. относно ефективността на ваксините срещу COVID-19 при подрастващи на възраст 12—17 години и относно временните съображения, свързани с общественото здраве, във връзка с поставянето на подсилваща доза ([5]) Европейският център за профилактика на заболяванията (ECDC) заключи, че наличните проучвания за ефективността на ваксината срещу COVID-19 на основната ваксинационна серия срещу инфекция, симптоматично заболяване и тежко заболяване, дължащо се на бъдещия безпокойство делта вариант, показват много високо ниво на защита при подрастващите. Според ECDC наличните данни за намаляване на имунитета след ваксинацията сред подрастващите са ограничени. Наличните данни сочат намаляване на ефективността на ваксината срещу симптоматична инфекция пет до шест месеца след завършване на основната ваксинационна серия, но към този момент няма доказателства за намаляване на имунитета срещу тежко заболяване. Математическото моделиране от ECDC предполага, че е малко вероятно предоставянето на подсилващи дози на подрастващи да окаже значително въздействие върху предаването на SARS-CoV-2 на равнището на населението.

(7) При консултация от страна на Комисията голям брой експерти от държавите членки в Комитета за здравна сигурност, създаден с член 17 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, счетоха ([6]), че макар някои държави членки да могат да решат, въз основа на различните съображения, изложени от ЕМА, да предложат подсилващи ваксинации на малолетни и непълнолетни лица, е целесъобразно малолетните и непълнолетните лица да бъдат освободени от стандартния срок за приемане на сертификат, установен с Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288. Понастоящем не всички държави членки предлагат подсилващи ваксинации на лица на възраст под 18 години.

(8) Следователно стандартният срок за приемане на сертификат следва да бъде ограничен до лица на възраст 18 и повече години.

(9) Подобно на стандартния срок за приемане на сертификат, установен с Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288, освобождаването за лица на възраст под 18 години следва да се прилага при проверката на сертификата, включително като се адаптират мобилните приложения, използвани за проверка на цифровите COVID сертификати на ЕС. Като се има предвид, че сертификатите за ваксинация включват датата на раждане на притежателя, мобилните приложения, използвани за проверка, могат да определят дали да се прилага стандартният срок за приемане на сертификат или не. В този контекст освобождаването следва да се прилага за лица на възраст под 18 години в деня на проверката на сертификата.

(10) Комисията следва да продължи да наблюдава и редовно да извършва повторна оценка на подхода по отношение на срока за приемане, за да се прецени дали са необходими адаптации въз основа на нововъзникнали научни доказателства, включително във връзка със срока за приемане на сертификати, в които е посочено, че е поставена подсилваща доза.

(11) Поради това Регламент (ЕС) 2021/953 следва да бъде съответно изменен.

(12) С оглед на нововъзникващите научни доказателства за поставянето на подсилващи дози на подрастващи на възраст над 12 години, като се вземат предвид по-специално фактори като разпространението и вероятната сериозност на болестта при по-младите хора и известния риск от нежелани реакции, както и ефективността на ваксината срещу COVID-19 на основната ваксинационна серия в тази възрастова група, наложителни причини за спешност изискват използването на процедурата, предвидена в член 13 от Регламент (ЕС) 2021/953. Отлагането на незабавни действия също така би увеличило риска сертификатите за ваксинация, притежавани от малолетни и непълнолетни лица, да не бъдат приемани повече въпреки тези развития. Поради това следва да се прилага процедурата по спешност, предвидена в член 13 от Регламент (ЕС) 2021/953.

(13) Настоящият регламент не засяга решенията на държавите членки относно техните национални кампании за ваксинация.

(14) За да се осигури достатъчно време за техническото изпълнение на настоящия регламент, на държавите членки следва да се разреши да прилагат до 6 април 2022 г. стандартния срок за приемане, установен с Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288, и по отношение на сертификатите, притежавани от лица на възраст под 18 години.

([5]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf.

([6]) Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

(15) Предвид неотложния характер на ситуацията, свързана с пандемията от COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В точка 1, буква з) от приложението към Регламент (ЕС) 2021/953 се заменя със следното:

„з) дата на ваксинацията, като се посочва датата на последната получена доза (сертификатите, притежавани от лица на възраст 18 и повече години, в които се посочва, че е завършена основната ваксинационна серия, се приемат само ако са изминали не повече от 270 дни от датата на последната доза от тази серия);“.

Член 2

До 6 април 2022 г. държавите членки могат да прилагат точка 1, буква з) от приложението към Регламент (ЕС) 2021/953, изменен с Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288, и по отношение на сертификатите, притежавани от лица на възраст под 18 години.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 март 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN