RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/503 DE LA COMMISSION

du 29 mars 2022

portant modification du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'application aux mineurs d'une exemption concernant la durée d'acceptation des certificats de vaccination délivrés au format du certificat COVID numérique de l'UE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 ([1]), et notamment son article 5, paragraphes 2 et 4,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il contribue également à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.

(2) Le 21 décembre 2021, la Commission a adopté le règlement délégué (UE) 2021/2288 ([2]), portant modification du règlement (UE) 2021/953 qui établit, à des fins de déplacement, une durée d'acceptation standard de 270 jours pour les certificats de vaccination attestant l'achèvement du schéma de primovaccination. En vertu de ce règlement délégué, les États membres, afin de garantir une approche coordonnée, n'acceptent pas les certificats de vaccination attestant l'achèvement du schéma de primovaccination si plus de 270 jours se sont écoulés depuis l'administration de la dose qui y est indiquée. Dans le même temps, les États membres ne prévoient pas, à des fins de déplacement, une durée d'acceptation inférieure à 270 jours.

(3) Il est nécessaire d'adapter les règles relatives à la durée d'acceptation standard de 270 jours établie par le règlement délégué (UE) 2021/2288 en ce qui concerne les certificats de vaccination détenus par des personnes âgées de moins de 18 ans. Cette nécessité fait suite à une réévaluation de l'approche relative à la durée d'acceptation mentionnée au considérant 15 dudit règlement délégué.

(4) Le 24 février 2022, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a annoncé que son comité des médicaments à usage humain avait recommandé qu'une dose de rappel du vaccin contre la COVID-19 de la marque Comirnaty puisse être administrée, s'il y avait lieu, aux adolescents âgés de 12 ans et plus ([3]). Le comité a estimé qu'il existait suffisamment d'éléments de preuve pour conclure que la réaction immunitaire à une dose de rappel chez les adolescents serait au moins équivalente à celle observée chez les adultes. Les données disponibles n'ont révélé aucun nouveau problème de sécurité. Le 28 février 2022, la Commission a adopté une décision d'exécution modifiant en conséquence l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée pour le vaccin Comirnaty ([4]).

([1]) JO L 211 du 15.6.2021, p. 1.

([2]) Règlement délégué (UE) 2021/2288 de la Commission du 21 décembre 2021 portant modification de l'annexe du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée d'acceptation des certificats de vaccination délivrés au format du certificat COVID numérique de l'UE attestant l'achèvement du schéma de primovaccination (JO L 458 du 22.12.2021, p. 459).

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

([4]) Décision d'exécution de la Commission du 28 février 2022 modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée par la décision C(2020) 9598 (final) pour le médicament à usage humain «Comirnaty — tozinameran, vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» [C(2022) 1351 final].

(5) L'avis de l'EMA vient étayer les campagnes nationales de vaccination dans les États membres qui décident de proposer des doses de rappel aux adolescents. En outre, comme l'a fait observer l'EMA, la décision quant à la question de savoir si, et quand, il convient de proposer des doses de rappel aux personnes de cette catégorie d'âge devra tenir compte d'éléments tels que la propagation et la gravité probable de la maladie chez les jeunes, en particulier pour ce qui est du variant Omicron, le risque connu d'effets secondaires, et notamment de myocardite, qui constitue une complication très rare mais grave, et l'existence d'autres mesures de protection et de restrictions. Il appartient donc aux experts qui guident la campagne de vaccination dans chaque État membre de dispenser des conseils sur la décision et le calendrier optimaux pour leur pays.

(6) Dans son rapport technique du 8 février 2022 sur l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans et les considérations de santé publique provisoires relatives à l'administration d'une dose de rappel ([5]), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après l'«ECDC») a conclu que les études disponibles concernant l'efficacité d'un schéma de primovaccination contre l'infection et les formes symptomatique et grave de la maladie imputables au variant préoccupant Delta révélaient un niveau de protection très élevé chez les adolescents. Selon l'ECDC, il existe peu d'éléments démontrant une baisse de l'immunité à la suite de la vaccination chez les adolescents. Les données disponibles donnaient à penser que l'efficacité vaccinale contre l'infection symptomatique diminuait dans les cinq à six mois suivant l'achèvement du schéma de primovaccination, mais il n'existait à l'époque aucune preuve d'une diminution de l'immunité contre la forme grave de la maladie. Selon la modélisation mathématique de l'ECDC, il est peu probable que l'administration de doses de rappel aux adolescents ait un effet considérable sur la transmission du SARS-CoV-2 au niveau de la population.

(7) Consultés par la Commission, de nombreux experts nationaux au sein du comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([6]) ont estimé que, même s'il se peut que certains États membres décident, sur la base des différentes considérations émises par l'EMA, de proposer des doses de rappel aux mineurs, il convient d'exempter ces derniers de la période d'acceptation standard établie par le règlement délégué (UE) 2021/2288. Tous les États membres ne proposent pas actuellement de doses de rappel aux personnes âgées de moins de 18 ans.

(8) La durée d'acceptation standard ne devrait donc s'appliquer qu'aux personnes âgées de 18 ans et plus.

(9) Comme c'est le cas pour la période d'acceptation standard prévue par le règlement délégué (UE) 2021/2288, l'exemption applicable aux personnes âgées de moins de 18 ans devrait être mise en œuvre au niveau de la vérification, notamment en adaptant les applications mobiles utilisées pour vérifier les certificats COVID numériques de l'UE. Étant donné que les certificats de vaccination mentionnent la date de naissance du titulaire, les applications mobiles utilisées pour la vérification sont à même de déterminer si la période d'acceptation standard doit ou non être appliquée. Dans ce contexte, l'exemption devrait s'appliquer aux personnes âgées de moins de 18 ans à la date à laquelle le certificat est vérifié.

(10) La Commission devrait continuer de suivre et de réévaluer régulièrement l'approche relative à la durée d'acceptation afin de déterminer si des adaptations sont susceptibles de devoir être apportées sur la base de nouvelles données scientifiques, notamment en ce qui concerne la durée d'acceptation des certificats attestant l'administration d'une dose de rappel.

(11) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2021/953 en conséquence.

(12) À la lumière des nouvelles données scientifiques concernant l'administration de doses de rappel aux adolescents âgés de 12 ans et plus, compte tenu en particulier d'éléments tels que la propagation et la gravité probable de la maladie chez les jeunes et le risque connu d'effets secondaires, ainsi que de l'efficacité du schéma de primovaccination contre la COVID-19 chez les personnes de cette catégorie d'âge, des raisons d'urgence impérieuses requièrent l'application de la procédure prévue à l'article 13 du règlement (UE) 2021/953. Retarder une action immédiate aggraverait en outre le risque que les certificats de vaccination détenus par des mineurs ne soient plus acceptés en dépit de cette évolution. Il convient par conséquent d'appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 13 du règlement (UE) 2021/953.

(13) Le présent règlement est sans préjudice des décisions des États membres concernant leurs campagnes nationales de vaccination.

(14) Afin de laisser suffisamment de temps pour la mise en œuvre technique du présent règlement, les États membres devraient être autorisés, jusqu'au 6 avril 2022, à appliquer également la période d'acceptation standard établie par le règlement délégué (UE) 2021/2288 aux certificats détenus par des personnes âgées de moins de 18 ans.

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

([6]) Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

(15) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Au point 1 de l'annexe du règlement (UE) 2021/953, le point h) est remplacé par le texte suivant:

«h) date de la vaccination, indiquant la date de la dernière dose reçue (les certificats détenus par des personnes âgées de 18 ans et plus attestant l'achèvement du schéma de primovaccination ne sont acceptés que si 270 jours au plus se sont écoulés depuis la date de l'administration de la dernière dose dudit schéma);».

Article 2

Jusqu'au 6 avril 2022, les États membres peuvent également appliquer le point 1 h) de l'annexe du règlement (UE) 2021/953, tel que modifié par le règlement délégué (UE) 2021/2288, aux certificats détenus par des personnes âgées de moins de 18 ans.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mars 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN