ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/2301 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Δεκεμβρίου 2021

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 προβλέπει τη δημιουργία του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, σκοπός του οποίου είναι να αποδεικνύει ότι ένα άτομο έχει εμβολιαστεί κατά της COVID-19, έχει υποβληθεί πρόσφατα σε έλεγχο με αρνητικό αποτέλεσμα ή έχει αναρρώσει από τη λοίμωξη, με σκοπό να διευκολυνθεί η άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας του κατόχου κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

(2) Προκειμένου η επιχειρησιακή εφαρμογή του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ να είναι εφικτή σε ολόκληρη την Ένωση, η Επιτροπή εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 της Επιτροπής ([2]), για τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για τη συμπλήρωση, την ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, τη διασφάλιση της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τον καθορισμό της κοινής δομής του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού πιστοποιητικού και την έκδοση έγκυρου, ασφαλούς και διαλειτουργικού ραβδοκώδικα.

(3) Στις 17 Νοεμβρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/2014 ([3]) για τη θέσπιση ομοιόμορφων κανόνων για τη συμπλήρωση των στοιχείων στα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 τα οποία εκδίδονται μετά τη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων εμβολιασμού κατά της COVID-19.

(4) Όπως προβλέπεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288 της Επιτροπής ([4]), θα εφαρμόζεται τυποποιημένη περίοδος αποδοχής διάρκειας 270 ημερών στα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού, είτε πρόκειται για μονοδοσικό αρχικό κύκλο, είτε για διδοσική αρχική σειρά ή, σύμφωνα με τη στρατηγική εμβολιασμού του κράτους μέλους εμβολιασμού, για μονοδοσικό αρχικό κύκλο διδοσικού εμβολίου, αφού έχει προηγηθεί λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2. Ταυτόχρονα, δεν θα προβλέπεται περίοδος αποδοχής για πιστοποιητικά που αναφέρουν τη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων ή συμπληρωματικών δόσεων που χορηγούνται για την καλύτερη προστασία των ατόμων που αναπτύσσουν ανεπαρκείς ανοσολογικές αποκρίσεις μετά την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού. Στον παρόντα κανονισμό οι αναφορές σε αναμνηστικές δόσεις θα πρέπει να νοούνται ότι καλύπτουν και αυτές τις συμπληρωματικές δόσεις.

([1]) ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2021, σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 230 της 30.6.2021, σ. 32).

([3]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/2014 της Επιτροπής, της 17ης Νοεμβρίου 2021, για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 410 της 18.11.2021, σ. 180).

([4]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/2288 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την περίοδο αποδοχής των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται με τον μορφότυπο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ τα οποία αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού (βλ. σελίδα 459 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(5) Προκειμένου να είναι δυνατή η διάκριση, σε όλες τις περιπτώσεις, μεταξύ πιστοποιητικών που εκδίδονται βάσει της ολοκλήρωσης της αρχικής σειράς εμβολιασμού και πιστοποιητικών που εκδίδονται βάσει της χορήγησης αναμνηστικής δόσης, θα πρέπει να προσαρμοστούν οι ομοιόμορφοι κανόνες για τη συμπλήρωση των στοιχείων στα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.

(6) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επανεκδίδουν πιστοποιητικά που ακολουθούν διαφορετικούς κανόνες όσον αφορά την κωδικοποίηση των αναμνηστικών δόσεων, ώστε να αποφεύγεται η εφαρμογή σε αυτά της τυποποιημένης περιόδου αποδοχής διάρκειας 270 ημερών.

(7) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων, του οποίου η γνώμη ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), υπέβαλε επίσημες παρατηρήσεις στις 14 Δεκεμβρίου 2021.

(9) Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης για ταχεία εφαρμογή των τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η ενότητα 5.2 του παραρτήματος ΙΙ της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.2. **Αναμνηστικές δόσεις**

Όταν το άτομο λαμβάνει δόσεις μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού, οι εν λόγω αναμνηστικές δόσεις αντικατοπτρίζονται στα αντίστοιχα πιστοποιητικά ως εξής:

— η ένδειξη "2/1" δηλώνει τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης μετά από μονοδοσικό αρχικό κύκλο εμβολιασμού, ή τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης μετά την ολοκλήρωση αρχικού κύκλου που περιλαμβάνει μία (1) δόση διδοσικού εμβολίου η οποία χορηγείται σε νοσήσαντα που έχει αναρρώσει σύμφωνα με το πρωτόκολλο εμβολιασμού που εφαρμόζεται σε κράτος μέλος. Στη συνέχεια, οι δόσεις (X) που χορηγούνται μετά την πρώτη αναμνηστική δόση δηλώνονται ως (2+X)/(1) > 1 (3/1, για παράδειγμα),

— η ένδειξη "3/3" δηλώνει τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης μετά από διδοσική αρχική σειρά εμβολιασμού. Στη συνέχεια, οι δόσεις (X) που χορηγούνται μετά την πρώτη αναμνηστική δόση δηλώνονται ως (3+X)/(3+X) = 1 (4/4, για παράδειγμα).

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τους κανόνες κωδικοποίησης που ορίζονται στην παρούσα ενότητα έως την 1η Φεβρουαρίου 2022.

Τα κράτη μέλη επανεκδίδουν, αυτομάτως ή κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερομένων, πιστοποιητικά στα οποία η χορήγηση αναμνηστικής δόσης μετά από μονοδοσικό αρχικό κύκλο εμβολιασμού κωδικοποιείται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να διακριθεί από την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, οι αναφορές σε "αναμνηστικές δόσεις" θα πρέπει να νοούνται ότι καλύπτουν επίσης συμπληρωματικές δόσεις που χορηγούνται για την καλύτερη προστασία των ατόμων που αναπτύσσουν ανεπαρκείς ανοσολογικές αποκρίσεις μετά την ολοκλήρωση της συνήθους αρχικής σειράς εμβολιασμού. Εντός του νομικού πλαισίου που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα για την αντιμετώπιση της κατάστασης των ευάλωτων ομάδων οι οποίες μπορούν να λάβουν συμπληρωματικές δόσεις κατά προτεραιότητα. Για παράδειγμα, εάν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να χορηγήσει συμπληρωματικές δόσεις μόνο σε συγκεκριμένες υποομάδες του πληθυσμού, μπορεί να επιλέξει, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, να εκδώσει πιστοποιητικά εμβολιασμού στα οποία θα αναφέρεται η χορήγηση των εν λόγω συμπληρωματικών δόσεων μόνο κατόπιν αιτήματος και όχι αυτομάτως. Όταν λαμβάνονται τέτοια μέτρα, τα κράτη μέλη ενημερώνουν συναφώς τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, καθώς και σχετικά με το ότι μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το πιστοποιητικό που έλαβαν μετά την ολοκλήρωση της συνήθους αρχικής σειράς εμβολιασμού.».