KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/2301,

annettu 21 päivänä joulukuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/953 vahvistetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyksen täytäntöönpanoa koskevista teknisistä eritelmistä ja säännöistä annetun täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana 14 päivänä kesäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan EU:n digitaalinen koronatodistus, jonka on tarkoitus toimia todisteena siitä, että henkilö on saanut covid-19-rokotteen tai negatiivisen testituloksen tai on toipunut taudista. Näin pyritään helpottamaan todistusten haltijoiden vapaata liikkuvuutta koskevan oikeuden käyttämistä covid-19-pandemian aikana.

(2) Jotta EU:n digitaalinen koronatodistus saataisiin käyttöön kaikkialla unionissa, komissio antoi komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 ([2]), jossa vahvistetaan tekniset eritelmät ja säännöt, joiden avulla voidaan täyttää, turvallisesti myöntää ja todentaa EU:n digitaaliset koronatodistukset, varmistaa henkilötietojen tietoturva, määritellä yksilöllisen todistustunnuksen yhteinen rakenne ja antaa pätevä, suojattu ja yhteentoimiva viivakoodi.

(3) Komissio hyväksyi 17 päivänä marraskuuta 2021 täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/2014 ([3]), jossa vahvistetaan yhdenmukaiset säännöt asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen rokotustodistusten täyttämiselle, kun niitä myönnetään covid-19-rokotteiden tehosteannosten antamisen jälkeen.

(4) Kuten komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/2288 ([4]) säädetään, 270 päivän vakiohyväksyntäaikaa olisi sovellettava todistuksiin, joista käy ilmi ensimmäisen perusrokotussarjan valmistuminen, olipa kyse sitten yhtenä annoksena annettavasta ensimmäisestä perusrokotussarjasta, kahtena annoksena annettavasta ensimmäisestä perusrokotussarjasta tai rokotusjäsenvaltion rokotusstrategian mukaisesti kahtena annoksena annettavan ensimmäisen perusrokotussarjan yhdestä annoksesta, jos rokotettu on aiemmin saanut SARS-CoV-2-tartunnan. Hyväksyntäaikaa ei kuitenkaan ole asetettu todistuksille, joista käy ilmi tehosteannosten antaminen tai lisäannosten antaminen sellaisten henkilöiden suojelemiseksi, joiden immuunivaste on riittämätön ensimmäisen perusrokotussarjan valmistumisen jälkeen. Tässä asetuksessa olevat viittaukset tehosteannoksiin olisi ymmärrettävä siten, että ne kattavat myös tällaiset lisäannokset.

([1]) EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1073, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/953 vahvistetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyksen täytäntöönpanoa koskevista teknisistä eritelmistä ja säännöistä (EUVL L 230, 30.6.2021, s. 32).

([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/2014, annettu 17 päivänä marraskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/953 vahvistetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyksen täytäntöönpanoa koskevista teknisistä eritelmistä ja säännöistä annetun täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 muuttamisesta (EUVL L 410, 18.11.2021, s. 180).

([4]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/2288, annettu 21 päivänä joulukuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodossa annettujen rokotustodistusten hyväksyntäajasta, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen (katso tämän virallisen lehden sivu 459).

(5) Asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja rokotustodistusten täyttämistä koskevia yhdenmukaisia sääntöjä olisi mukautettava, jotta voidaan kaikissa tapauksissa erottaa toisistaan ensimmäisen perusrokotussarjan valmistumisen perusteella myönnetyt todistukset ja tehosteannoksen antamisen perusteella myönnetyt todistukset.

(6) Jäsenvaltioiden olisi myönnettävä uudelleen todistukset, joissa noudatetaan erilaisia tehosteannosten koodausta koskevia sääntöjä, jotta niihin ei sovellettaisi 270 päivän vakiohyväksyntäaikaa.

(7) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/1073 olisi muutettava.

(8) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([5]) 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, hän on esittänyt virallisen näkemyksensä 14 päivänä joulukuuta 2021.

(9) Koska EU:n digitaalisen koronatodistuksen tarkistetut tekniset eritelmät on otettava käyttöön nopeasti, tämän päätöksen olisi tultava voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2021/953 14 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 liite II tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

LIITE

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1073 liitteessä II oleva 5.2 kohta seuraavasti:

”5.2. **Tehosteannokset**

Jos henkilö saa annoksia ensimmäisen rokotussarjan jälkeen, tällaiset tehosteannokset on otettava huomioon vastaavissa todistuksissa seuraavasti:

— 2/1 tarkoittaa tehosteannoksen antamista yhtenä annoksena annettavan ensimmäisen rokotussarjan jälkeen tai tehosteannoksen antamista sellaisen ensimmäisen sarjan jälkeen, joka koostuu yhdestä annoksesta kahtena annoksena annettavaa rokotetta, joka on annettu taudista parantuneelle henkilölle jäsenvaltion soveltaman rokotusohjelman mukaisesti. Tämän jälkeen ensimmäisen tehosteannoksen jälkeen annetut annokset (X) esitetään kaavalla (2+X)/(1) > 1 (esimerkiksi 3/1);

— 3/3 tarkoittaa tehosteannoksen antamista kahtena annoksena annettavan ensimmäisen rokotussarjan jälkeen. Tämän jälkeen ensimmäisen tehosteannoksen jälkeen annetut annokset (X) esitetään kaavalla (3+X)/(3+X) = 1 (esimerkiksi 4/4).

Jäsenvaltioiden on pantava tässä jaksossa vahvistetut koodaussäännöt täytäntöön viimeistään 1 päivänä helmikuuta 2022.

Jäsenvaltioiden on automaattisesti tai asianomaisten henkilöiden pyynnöstä myönnettävä uudelleen todistukset, joissa tehosteannoksen antaminen yhtenä annoksena annettavan ensimmäisen rokotussarjan jälkeen on koodattu siten, ettei sitä voida erottaa ensimmäisen rokotussarjan loppuun saattamisesta.

Tässä liitteessä olevien viittausten ”tehosteannoksiin” olisi katsottava tarkoittavan myös lisäannoksia, joita annetaan suojaamaan paremmin henkilöitä, joiden immuunivaste on riittämätön ensimmäisen perusrokotussarjan valmistumisen jälkeen. Jäsenvaltiot voivat asetuksella (EU) 2021/953 vahvistetun oikeudellisen kehyksen puitteissa toteuttaa toimenpiteitä puuttuakseen sellaisten haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tilanteeseen, jotka voivat saada lisäannoksia ensisijaisesti. Jos jäsenvaltio esimerkiksi päättää antaa lisäannoksia vain tietyille väestön alaryhmille, se voi asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti valita, että rokotustodistuksia, joissa osoitetaan tällaisten lisäannosten antaminen, myönnetään vain pyynnöstä eikä automaattisesti. Jos tällaisia toimenpiteitä toteutetaan, jäsenvaltioiden on ilmoitettava asianomaisille henkilöille asiasta sekä siitä, että he voivat edelleen käyttää todistusta, joka on saatu ensimmäisen perusrokotussarjan valmistuttua.”