

Regulament 2288 din 22-12-2021

Publicat în Jurnalul Oficial L nr. 458 din 22-12-2021

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/2288 AL COMISIEI

din 21 decembrie 2021

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește perioada de acceptare a certificatelor de vaccinare eliberate în formatul certificatului digital al UE privind COVID care indică finalizarea seriei de vaccinare primară

(Text cu relevanță pentru SEE)

Intrare în vigoare: [25/12/2021](#)

Punere în aplicare: [01/02/2022](#)

COMISIA EUROPEANĂ,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
având în vedere Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatele (2) și (4),
întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) cu scopul de a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, acesta contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) Cadrul UE privind certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 permite eliberarea, verificarea transfrontalieră și acceptarea a trei tipuri de certificate privind COVID-19. Unul dintre acestea este certificatul de vaccinare, și anume un certificat care confirmă că titularul a primit un vaccin împotriva COVID-19 în statul membru care eliberează certificatul.
- (3) În temeiul Regulamentului (UE) 2021/953, fiecare stat membru eliberează, în mod automat sau la cererea persoanelor în cauză, certificate de vaccinare persoanelor cărora li s-a administrat un vaccin împotriva COVID-19. În ceea ce privește categoriile de date cu caracter personal, certificatul de vaccinare trebuie să conțină identitatea titularului, informații cu privire la vaccinul împotriva COVID-19 și numărul de doze administrate titularului și metadatele certificatelor, cum ar fi emitentul certificatului sau un identificator unic al certificatului. Datele respective trebuie incluse în certificatul de vaccinare în conformitate cu câmpurile de date specifice prevăzute la punctul 1 din anexa la Regulamentul (UE) 2021/953.



- (4) La momentul adoptării Regulamentului (UE) 2021/953, nu erau disponibile date suficiente cu privire la durata protecției rezultate în urma finalizării seriei de vaccinare primară împotriva COVID-19. Prin urmare, câmpurile de date care trebuie incluse în certificatele de vaccinare în conformitate cu anexa la Regulamentul (UE) 2021/953 nu includ date privind o perioadă de acceptare, spre deosebire de câmpurile de date care trebuie incluse în certificatele de vindecare.
- (5) La 4 octombrie 2021, Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene pentru Medicamente a concluzionat că dozele de rapel pentru Comirnaty pot fi avute în vedere la cel puțin șase luni după a doua doză pentru persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. La 25 octombrie 2021, comitetul a concluzionat că se poate avea în vedere administrarea unei doze de rapel de Spikevax la cel puțin șase luni de la a doua doză persoanelor cu vârsta de cel puțin 18 ani. La 15 decembrie 2021, comitetul a concluzionat că ar putea fi avută în vedere o doză de rapel a vaccinului împotriva COVID-19 Janssen la cel puțin două luni după prima doză la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani și că vaccinul împotriva COVID-19 Janssen poate fi administrat și după două doze de Comirnaty sau Spikevax.
- (6) În acest context, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor a publicat, la 24 noiembrie 2021, o evaluare rapidă a riscurilor privind situația epidemiologică actuală a SARS-CoV-2, previziuni pentru sezonul festiv de sfârșit de an și strategii de răspuns în UE/SEE ⁽²⁾, în care a remarcat că dovezile emergente arată o creștere semnificativă a protecției împotriva infecțiilor și a bolilor severe în urma unei doze de rapel la toate grupele de vârstă pe termen scurt. Conform Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, statele membre din UE și țările din SEE ar trebui să analizeze de urgență posibilitatea de a administra o doză de rapel persoanelor care au cel puțin 40 de ani, vizându-le pe cele mai vulnerabile și pe cele mai în vârstă, precum și posibilitatea de a administra o doză de rapel tuturor adulților cu vârsta de cel puțin 18 ani, la minimum șase luni după finalizarea seriei de vaccinare primară, pentru a spori protecția împotriva infecțiilor cauzate de scăderea imunității, ceea ce ar putea reduce transmiterea virusului în rândul populației, evitându-se astfel creșterea numărului de spitalizări și decese.
- (7) În evaluarea sa rapidă a riscurilor din 15 decembrie 2021 ⁽³⁾, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor a remarcat că, în conformitate cu dovezile disponibile în prezent, dozele de rapel vor spori protecția împotriva formelor grave cauzate de varianta care determină îngrijorare „Delta”, iar evaluările preliminare sugerează, de asemenea, că dozele de rapel ar putea spori protecția împotriva variantei care determină îngrijorare „Omicron”, preconizându-se că impactul asupra populației va fi mai mare în cazul în care doza de rapel este administrată într-un interval scurt de timp majorității populației adulte. Potrivit Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, datele disponibile în prezent sprijină o administrare sigură și eficientă a unei doze de rapel la trei luni de la finalizarea seriei de vaccinare primară.
- (8) În legătură cu administrarea dozelor de rapel, tot mai multe state membre adoptă norme privind durata indicativă de acceptare a certificatelor de vaccinare care indică finalizarea seriei de vaccinare primară, ținând seama de faptul că protecția dobândită în urma infectării cu SARS-CoV-2 pare să scadă în timp. Aceste norme se aplică fie exclusiv cazurilor de utilizare la nivel național, fie acceptării certificatelor de vaccinare în scopul de a efectua călătorii.
- (9) Măsurile unilaterale din acest domeniu au potențialul de a cauza perturbări semnificative, deoarece cetățenii și întreprinderile Uniunii se confruntă cu o gamă largă de măsuri divergente. În absența unei abordări uniforme la nivelul Uniunii, cetățenii ar fi obligați să verifice normele fiecărui stat membru pentru a stabili dacă certificatele lor de vaccinare continuă să fie acceptate. Această incertitudine implică, de asemenea, riscul de a submina încrederea în certificatul digital al UE privind COVID și de a submina respectarea măsurilor necesare de sănătate publică. Existența unor norme deosebit de stricte într-un stat membru ar putea împiedica cetățenii care călătoresc dintr-un alt stat membru să beneficieze de ridicarea restricțiilor pentru călătorii vaccinați, deoarece este posibil ca aceștia să nu fie încă în măsură să obțină doza de rapel necesară înainte de călătorie. Aceste riscuri sunt deosebit de dăunătoare într-o situație în care economia Uniunii a fost deja afectată în mod semnificativ de virus.

- (10) Prin urmare, pentru a se evita măsurile divergente și perturbatoare, este necesar să se stabilească, în scopul călătoriei, o perioadă standard de acceptare de 270 de zile pentru certificatele de vaccinare care indică finalizarea seriei de vaccinare primară. În felul acesta se ține seama de orientările Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor privind administrarea dozelor de rapel cu începere de la șase luni după finalizarea seriei de vaccinare primară și se prevede o perioadă suplimentară de trei luni care să asigure posibilitatea de adaptare a campaniilor naționale de vaccinare și accesul cetățenilor la administrarea dozelor de rapel. Pentru a asigura o abordare coordonată, statele membre nu ar trebui să accepte certificatele de vaccinare care indică finalizarea seriei de vaccinare primară dacă au trecut mai mult de 270 de zile de la administrarea dozei indicate în aceste certificate. În același timp și pentru a asigura o abordare coordonată, statele membre nu ar trebui să prevadă, în scopul călătoriei, o perioadă de acceptare mai scurtă de 270 de zile. În decursul acestei perioade standard de acceptare, statele membre ar trebui să accepte în continuare certificatele de vaccinare care indică finalizarea seriei de vaccinare primară, chiar dacă la nivel național administrează deja doze de rapel.
- (11) Statele membre ar trebui să ia imediat toate măsurile necesare pentru a asigura disponibilitatea vaccinării și accesul la aceasta pentru categoriile de populație ale căror certificate de vaccinare eliberate anterior se apropie de limita perioadei standard de acceptare, respectând pe deplin deciziile naționale privind ordinea de prioritate a diferitelor categorii de populație în ceea ce privește punerea la dispoziție a vaccinurilor, în funcție de politicile naționale și de situația epidemiologică. Statele membre ar trebui, de asemenea, să informeze cetățenii cu privire la perioada standard de acceptare și cu privire la necesitatea de a obține doze de rapel.
- (12) Perioada standard de acceptare de 270 de zile ar trebui să se aplice certificatelor care indică finalizarea seriilor de vaccinare primară, fie că este vorba de un ciclu primar cu doză unică, de serii primare de două doze sau, în conformitate cu strategia de vaccinare a statului membru de vaccinare, de o singură doză primară de vaccin cu două doze în urma unei infectări anterioare cu SARS-CoV-2. Aceasta ar trebui să se aplice tuturor certificatelor de vaccinare, și anume, indiferent de vaccinul împotriva COVID-19 indicat în certificat.
- (13) Potrivit constatărilor Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, studiile disponibile prevăd perioade scurte de monitorizare după administrarea dozei de rapel, fiind necesară o monitorizare suplimentară a datelor pentru a stabili durata imunității dobândite în urma dozei de rapel împotriva infecției, a formelor ușoare și, respectiv, a formelor grave ale bolii. Până în prezent, nu există studii care să abordeze în mod expres eficacitatea dozelor de rapel asupra transmiterii SARS-CoV-2, drept pentru care, deocamdată, nu este posibil să se stabilească o perioadă de acceptare pentru certificatele care indică administrarea dozelor de rapel. Cu toate acestea, datele emergente privind eficacitatea dozelor de rapel pentru restabilirea unei protecții ridicate împotriva infectării indică faptul că este probabil ca acestea să aibă, de asemenea, un impact important asupra limitării transmiterii ulterioare. Se poate preconiza în mod rezonabil că protecția asigurată de vaccinarea cu doze de rapel poate dura mai mult decât cea care rezultă din seria primară. Prin urmare, în această etapă, nu ar trebui să se aplice nicio perioadă de acceptare a certificatelor care indică administrarea unei doze de rapel, indiferent dacă doza de rapel a fost administrată în perioada de acceptare de 270 de zile aplicabilă certificatelor care indică finalizarea seriei de vaccinare primară sau dacă aceasta a fost administrată ulterior.
- (14) În plus, nu ar trebui stabilită nicio perioadă de acceptare pentru dozele suplimentare administrate pentru a proteja mai bine persoanele care prezintă reacții imune inadecvate după finalizarea seriei de vaccinare primară. Necesitatea de a face distincția între astfel de doze suplimentare și dozele de rapel ar crea riscul ca starea de sănătate a unor astfel de grupuri vulnerabile să fie dezvăluită în mod involuntar. Trimiterile din prezentul regulament la dozele de rapel ar trebui, prin urmare, să fie înțelese ca incluzând și astfel de doze suplimentare.

- (15) Este necesar să se monitorizeze și să se reevalueze cu regularitate abordarea referitoare la perioada de acceptare pentru a stabili dacă ar putea fi necesare adaptări pe baza dovezilor științifice nou apărute, inclusiv în ceea ce privește perioada de acceptare pentru certificatele care indică administrarea unei doze de rapel. Întrucât în prezent nu există recomandări din partea Agenției Europene pentru Medicamente de a administra doze de rapel persoanelor cu vârsta sub 18 ani, această reevaluare ar trebui să analizeze, de asemenea, dacă excepțiile de la perioada standard de acceptare ar putea fi justificate pentru această grupă de vârstă.
- (16) Perioada standard de acceptare nu ar trebui inclusă ca nou câmp de date în certificatul de vaccinare, ci ar trebui aplicată la nivelul verificării, prin adaptarea aplicațiilor mobile utilizate pentru verificarea certificatelor digitale ale UE privind COVID. În cazul în care verificatorului i se prezintă un certificat de vaccinare relevant care indică o dată de vaccinare care depășește perioada de acceptare de 270 de zile, aplicația mobilă utilizată pentru verificare ar trebui să indice că certificatul a expirat. Aplicarea perioadei standard de acceptare la nivelul verificării permite o monitorizare mai ușoară a evoluției ulterioare a dovezilor științifice decât dacă în certificate este inclusă o dată de expirare stabilită. În scopul aplicării perioadei standard de acceptare la nivelul verificării, câmpul de date privind data vaccinării ar trebui modificat, fiind preferabil să se adauge un nou câmp de date special privind data expirării unui certificat de vaccinare. Adăugarea unui nou câmp de date ar implica necesitatea fie de a elibera din nou certificate de vaccinare deja eliberate, fie de a institui sisteme tehnice capabile să interpreteze, în același timp, certificatele de vaccinare deja eliberate fără o dată de expirare și certificatele de vaccinare nou eliberate care conțin o dată de expirare. Pentru a asigura aplicarea sa uniformă, perioada standard de acceptare a certificatelor de vaccinare ar trebui încorporată în aplicațiile utilizate pentru verificare ale tuturor statelor membre.
- (17) În conformitate cu articolul 3 alineatul (10) și cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953, certificatele de vaccinare care fac obiectul unui act de punere în aplicare adoptat în temeiul acestor dispoziții trebuie acceptate în aceleași condiții ca și certificatele digitale ale UE privind COVID. În consecință, astfel de certificate nu ar trebui să fie acceptate dacă indică finalizarea seriei de vaccinare primară și dacă au trecut mai mult de 270 de zile de la administrarea dozei indicate în aceste certificate.
- (18) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2021/953 ar trebui modificat în consecință.
- (19) În temeiul articolului 5 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/953, atunci când, în cazul apariției unor dovezi științifice noi, motive imperioase de urgență impun acest lucru, actelor delegate adoptate în temeiul articolului 5 alineatul (2) li se aplică procedura de urgență prevăzută la articolul 13 din regulamentul respectiv.
- (20) Având în vedere răspunsurile deja în mod evident divergente din partea statelor membre la dovezile științifice nou apărute privind durata protecției rezultate în urma finalizării seriilor primare de vaccinuri împotriva COVID-19, motive imperioase de urgență impun utilizarea procedurii prevăzute la articolul 13 din Regulamentul (UE) 2021/953. Amânarea unor acțiuni imediate ar risca să agraveze aceste divergențe și ar fi în detrimentul încrederii în certificatul digital al UE privind COVID. În plus, cetățenii s-ar confrunta cu o perioadă prelungită de norme unilaterale în ceea ce privește acceptarea certificatelor lor de vaccinare.
- (21) Dat fiind caracterul urgent al situației legate de pandemia de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în a treia zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Pentru a acorda suficient timp punerii în aplicare din punct de vedere tehnic a perioadei standard de acceptare, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 februarie 2022.
- (22) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului (4) și și-a prezentat observațiile oficiale la 14 decembrie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1



+40 720 528 028



legis@legistm.ro



www.legistm.ro

La punctul 1 din anexa la Regulamentul (UE) 2021/953, litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h data vaccinării, cu indicarea datei administrării ultimei doze (certIFICATELE care indică finalizarea seriei de
) vaccinare primară sunt acceptate numai în cazul în care nu au trecut mai mult de 270 de zile de la data
ultimei doze din seria respectivă);”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
Se aplică de la 1 februarie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.
Adoptat la Bruxelles, 21 decembrie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

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

(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>

(4) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE ([JO L 295, 21.11.2018, p. 39](#)).

--

Toate drepturile rezervate © 2022 - [iLegis](#) - SC CTCE SA

