

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2301****2022/EES/29/07****frá 21. desember 2021****um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1073 um tækniforskriftir og reglur um framkvæmd traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ⁽¹⁾, einkum c-lið 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er sett fram stafræna ESB-vottorðið vegna COVID sem þjónar þeim tilgangi að sanna að einstaklingur hafi fengið COVID-19 bóluefni, neikvæðar prófnidurstöður eða hefur náð sér eftir smit, í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir.
- 2) Til að stafræna ESB-vottorðið vegna COVID virki í öllu Sambandinu samþykkti framkvæmdastjórnin framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1073 ⁽²⁾ sem mælir fyrir um tækniforskriftir og reglur um útfyllingu, örugga útgáfu og sannprófun stafrænna ESB-vottorða vegna COVID, vernd persónuupplýsinga, ákvörðun sameiginlegrar skipanar einkvæms auðkennis vottorðs og útgáfu gilds, öruggs og samvirkandi strikamerkis.
- 3) Hinn 17. nóvember 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/2014 ⁽³⁾ þar sem settar eru fram samræmdar reglur um útfyllingu bólusetningavottorða sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 og gefin eru út í kjölfar örvunarbólusetninga með COVID-19 bóluefni.
- 4) Eins og sett er fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2288 ⁽⁴⁾ skal staðlað 270 daga viðurkenningartímabil gilda um bólusetningavottorð þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk, hvort sem um er að ræða eins skammts grunnbólusetningarferli, röð tveggja skammta grunnbólusetninga eða, í samræmi við bólusetningaráætlun aðildarríkisins þar sem bólusetningin fór fram, eins skammts grunnbólusetningarferli með tveggja skammta bóluefni eftir að hafa áður sýkst af völdum SARS-CoV-2. Á sama tíma verður ekki sett viðurkenningartímabil fyrir vottorð um örvunarbólusetningu eða viðbótarskammta sem gefnir eru til að vernda betur einstaklinga sem sýna ófullnægjandi ónæmissvörun eftir að röð grunnbólusetninga lýkur. Lítið skal svo á að vísanir í þessari reglugerð til örvunarbólusetninga nái einnig yfir slíka viðbótarskammta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022, ESB L 458, 22.12.2021, bls. 536. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 42/2022 frá 23. febrúar 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. 2021, ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1073 frá 28. júní 2021 um tækniforskriftir og reglur um framkvæmd traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 (Stj. 2021, ESB L 230, 30.6.2021, bls. 32).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2014 frá 17. nóvember 2021 um breytingu á framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1073 um tækniforskriftir og reglur um framkvæmd traustramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 (Stj. 2021, ESB L 410, 18.11.2021, bls. 180).

⁽⁴⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2288 frá 21. desember 2021 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 að því er varðar viðurkenningartímabil bólusetningavottorða sem gefin eru út með sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk (Stj. 2021, ESB L 458, 22.12.2021, bls. 459).

- 5) Aðlaga ætti samræmdu reglurnar um útfyllingu bólusetningarvottorða, sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953, til að geta í öllum tilvikum greint á milli vottorða sem gefin eru út á grundvelli þess að röð grunnbólusetninga er lokið og vottorða sem gefin eru út á grundvelli örvunarbólusetningar.
- 6) Aðildarríkin ættu að endurúttefa vottorð sem lúta öðrum reglum varðandi kóðun á örvunarbólusetningu til að koma í veg fyrir að staðlaða 270 daga viðurkenningartímabilið verði látið gilda um þau.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1073 til samræmis við það.
- 8) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ⁽⁵⁾ og skilaði hún formlegum athugasemdum 14. desember 2021.
- 9) Í ljósi þess að hröð framkvæmd á breyttum tækniforskriftum fyrir stafræna ESB-vottorðið vegna COVID er nauðsynleg ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2021/1073 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 21. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtfð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

VIÐAUKI

Í stað liðar 5.2 í II. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) nr. 2021/1073 kemur eftirfarandi:

„5.2. Örvunarbólusetningar

Þegar einstaklingur fær skammta eftir röð grunnbólusetninga skulu slíkar örvunarbólusetningar koma fram í samsvarandi vottorðum sem hér segir:

- 2/1 vísar til örvunarbólusetningar eftir eins skammts grunnbólusetningarferli eða örvunarbólusetningar eftir að grunnbólusetningarferli, sem samanstandur af einum skammti af tveggja skammta bóluefni, lýkur hjá einstaklingi sem hefur náð bata, í samræmi við þá aðferðarlýsingu sem aðildarríki fer eftir við bólusetningar. Eftir það skal sýna (X) skammta sem gefnir eru eftir fyrstu örvunarbólusetningu með $(2+X)/(1) > 1$ (t.d. 3/1).
- 3/3 vísar til örvunarbólusetningar eftir röð tveggja skammta grunnbólusetningar. Eftir það skal sýna (X) skammta sem gefnir eru eftir fyrstu örvunarbólusetningu með $(3+X)/(3+X) = 1$ (t.d. 4/4).

Aðildarríki skulu beita kóðunarreglunum sem settar eru fram í þessum þætti eigi síðar en 1. febrúar 2022.

Aðildarríki skulu, sjálfkrafa eða að beiðni hlutaðeigandi einstaklinga, endurútgefa vottorð þar sem örvunarbólusetning eftir eins skammts grunnbólusetningarferli er kóðuð þannig að ekki er hægt að greina hana frá lokum raðar grunnbólusetninga.

Að því er þennan viðauka varðar ætti að skilja tilvísanir til „örvunarbólusetninga“ sem svo að þær nái einnig yfir viðbótarskammta sem gefnir eru til að vernda betur einstaklinga sem sýna ófullnægjandi ónæmissvörun eftir að staðlaðri röð grunnbólusetninga lýkur. Aðildarríkin geta, innan lagarammans sem komið er á fót með reglugerð (ESB) 2021/953, gert ráðstafanir til að taka á stöðu viðkvæmra hópa sem geta fengið viðbótarskammt sem forgangsverkefni. Til dæmis getur aðildarríki, ef það ákveður að gefa einungis sérstökum undirhópum almennings viðbótarskammt, kosið, í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953, að gefa út bólusetningavottorð sem vísa til slíkra viðbótarskammta aðeins þegar eftir því er leitað og ekki sjálfkrafa. Þegar slíkar ráðstafanir eru gerðar skulu aðildarríkin upplýsa hlutaðeigandi einstaklinga til samræmis við það, sem og um að þeim sé heimilt að nýta áfram vottorðið sem þeir fengu eftir að staðlaðri röð grunnbólusetninga lauk.“