

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2288 DELLA COMMISSIONE**del 21 dicembre 2021****che modifica l'allegato del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato COVID digitale dell'UE comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafi 2 e 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Il regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione messe in atto dagli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, in modo coordinato.
- (2) Il quadro del certificato digitale COVID dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 consente il rilascio, la verifica transfrontaliera e l'accettazione di tre tipi di certificati COVID-19. Uno di questi è il certificato di vaccinazione, ossia un certificato comprovante che al titolare è stato somministrato un vaccino anti COVID-19 nello Stato membro di rilascio del certificato.
- (3) A norma del regolamento (UE) 2021/953, ciascuno Stato membro rilascia il certificato di vaccinazione alle persone cui è stato somministrato un vaccino anti COVID-19, automaticamente o su richiesta delle persone interessate. Per quanto riguarda le categorie di dati personali, il certificato di vaccinazione deve contenere l'identità del titolare, le informazioni sul vaccino anti COVID-19 e il numero di dosi somministrate al titolare nonché i metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato. Tali dati sono inseriti nel certificato di vaccinazione conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 1 dell'allegato del regolamento (UE) 2021/953.
- (4) Al momento dell'adozione del regolamento (UE) 2021/953 non erano disponibili dati sufficienti sulla durata della protezione derivante dal completamento del ciclo di vaccinazione primario anti COVID-19. Di conseguenza, i campi di dati da inserire nei certificati di vaccinazione conformemente all'allegato del regolamento (UE) 2021/953 non includono dati relativi a un periodo di accettazione, a differenza dei campi di dati da inserire nei certificati di guarigione.
- (5) Il 4 ottobre 2021 il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che per Comirnaty si può prendere in considerazione la somministrazione di una dose di richiamo almeno sei mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni. Il 25 ottobre 2021 il comitato ha concluso che si può prendere in considerazione la somministrazione di una dose di richiamo di Spikevax almeno sei mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni. Il 15 dicembre 2021 il comitato ha concluso che si può prendere in considerazione la somministrazione di una dose di richiamo del vaccino anti COVID-19 Janssen almeno due mesi dopo la prima dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni e che il medesimo vaccino può essere somministrato anche dopo due dosi di Comirnaty o di Spikevax.

⁽¹⁾ GUL 211 del 15.6.2021, pag. 1.

- (6) In tale contesto, il 24 novembre 2021 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ha pubblicato una valutazione rapida dei rischi contenente una valutazione dell'attuale situazione epidemiologica per quanto riguarda il SARS-CoV-2, le proiezioni per le festività di fine anno e le strategie di risposta nell'UE/SEE ^(*), in cui ha rilevato che i dati emergenti indicavano un aumento significativo della protezione dall'infezione e dalla malattia severa a seguito di una dose di richiamo in tutte le fasce di età nel breve termine. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ritiene che gli Stati membri dell'Unione e i paesi SEE debbano prendere urgentemente in considerazione la somministrazione di dosi di richiamo alle persone di età pari o superiore a 40 anni, destinate ai più vulnerabili e agli anziani, e che possano altresì prendere in considerazione la somministrazione di dosi di richiamo a tutti gli adulti di età pari o superiore a 18 anni almeno sei mesi dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primario, al fine di aumentare la protezione contro la trasmissione del virus dovuta a un calo dell'immunità. Ciò potrebbe ridurre la trasmissione tra la popolazione e prevenire ulteriori ricoveri e decessi.
- (7) Nella sua valutazione rapida dei rischi del 15 dicembre 2021 ^(*), il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ha osservato che, in base ai dati attualmente disponibili, le dosi di richiamo aumenteranno la protezione contro gli esiti gravi causati dalla variante che desta preoccupazione «Delta» e che le valutazioni preliminari indicano inoltre che le dosi di richiamo potrebbero aumentare la protezione contro la variante che desta preoccupazione «Omicron»; l'effetto previsto sulla popolazione è più elevato se la dose di richiamo sarà somministrata entro un breve periodo di tempo alla maggior parte della popolazione adulta. Secondo il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, i dati attualmente disponibili indicano che la dose di richiamo può essere somministrata in modo sicuro ed efficace già tre mesi dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primario.
- (8) Per quanto riguarda la somministrazione di dosi di richiamo, sempre più Stati membri stanno adottando norme per stabilire la durata della validità dei certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario, tenendo conto che risulta che la protezione dall'infezione da COVID-19 fornita dalla vaccinazione si riduca nel tempo. Tali norme possono applicarsi esclusivamente ai casi di uso nazionale oppure anche all'accettazione dei certificati di vaccinazione a fini di viaggio.
- (9) L'adozione di misure unilaterali in questo settore potrebbe causare gravi perturbazioni ponendo le imprese e i cittadini dell'Unione di fronte a un'ampia gamma di misure divergenti. In assenza di un approccio uniforme a livello dell'Unione, i cittadini sarebbero tenuti a verificare le norme di ciascuno Stato membro per stabilire se i loro certificati di vaccinazione continuano ad essere accettati. Questa incertezza comporta anche il rischio di minare la fiducia nel certificato digitale COVID dell'UE e di compromettere il rispetto delle necessarie misure di sanità pubblica. Norme particolarmente rigorose in uno Stato membro potrebbero rendere impossibile per i cittadini provenienti da un altro Stato membro beneficiare della revoca delle restrizioni per i viaggiatori vaccinati, in quanto essi potrebbero non essere ancora in grado di ottenere la dose di richiamo necessaria prima di viaggiare. Tali rischi sono particolarmente dannosi in una situazione in cui l'economia dell'Unione è già stata duramente colpita dal virus.
- (10) Onde evitare misure divergenti e destabilizzanti, è quindi necessario stabilire, ai fini del viaggio, un periodo standard di accettazione di 270 giorni per i certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario. Questo termine tiene conto degli orientamenti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie sulla somministrazione di dosi di richiamo a partire da sei mesi dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primario e prevede un periodo aggiuntivo di tre mesi per consentire un adeguamento delle campagne di vaccinazione nazionali e l'accesso dei cittadini alla somministrazione delle dosi di richiamo. Per garantire un approccio coordinato, gli Stati membri non dovrebbero accettare certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario se sono trascorsi più di 270 giorni dalla somministrazione della dose ivi indicata. Allo stesso tempo, e al fine di garantire un approccio coordinato, gli Stati membri non dovrebbero prevedere, ai fini del viaggio, un periodo di accettazione inferiore a 270 giorni. Durante tale periodo standard di accettazione, i certificati di vaccinazione comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario dovrebbero continuare a essere accettati da uno Stato membro anche se quest'ultimo sta già somministrando dosi di richiamo.
- (11) Gli Stati membri dovrebbero prendere immediatamente tutti i provvedimenti necessari per garantire che i vaccini siano disponibili e che possano accedervi i gruppi della popolazione i cui certificati di vaccinazione precedentemente rilasciati sono prossimi al termine del periodo standard di accettazione, nel pieno rispetto delle decisioni nazionali volte a stabilire un ordine di priorità per i diversi gruppi della popolazione coinvolti nella campagna di vaccinazione, alla luce della politica nazionale e della situazione epidemiologica. Gli Stati membri dovrebbero inoltre informare i cittadini in merito al periodo standard di accettazione e alla necessità di ottenere dosi di richiamo.

^(*) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>

^(*) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) Il periodo standard di accettazione di 270 giorni dovrebbe applicarsi ai certificati comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario, che si tratti di un ciclo primario monodose, di un ciclo primario di due dosi o, in linea con la strategia di vaccinazione dello Stato membro di vaccinazione, di un ciclo primario monodose di un vaccino a due dosi dopo una precedente infezione da SARS-CoV-2. Esso dovrebbe applicarsi a tutti i certificati di vaccinazione, vale a dire indipendentemente dal vaccino anti COVID-19 ivi indicato.
- (13) Come rilevato dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, negli studi disponibili il periodo di monitoraggio successivo alla somministrazione della dose di richiamo è breve e occorre monitorare ulteriormente i dati per determinare la durata dell'immunità, nei confronti dell'infezione, della malattia lieve e di quella severa, successiva alla somministrazione della dose di richiamo. A tutt'oggi non esistono studi che analizzino espressamente l'efficacia dei richiami per quanto riguarda la trasmissione del SARS-CoV-2 e per il momento non è quindi possibile stabilire un periodo di accettazione per i certificati comprovanti la somministrazione delle dosi di richiamo. Tuttavia, i dati emergenti sull'efficacia delle dosi di richiamo nel ripristinare un'elevata protezione contro l'infezione indicano che è probabile che esse incidano notevolmente anche sulla limitazione della trasmissione. Si può ragionevolmente prevedere che la protezione fornita dalla somministrazione di dosi di richiamo possa durare più a lungo rispetto a quella risultante dal ciclo di vaccinazione primario. Di conseguenza, in questa fase non dovrebbe applicarsi alcun periodo di accettazione ai certificati comprovanti la somministrazione di una dose di richiamo, indipendentemente dal fatto che la dose di richiamo sia stata somministrata durante il periodo di accettazione di 270 giorni valido per i certificati comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario oppure successivamente.
- (14) Inoltre non dovrebbe essere stabilito alcun periodo di accettazione per le dosi addizionali somministrate per proteggere meglio le persone che sviluppano una risposta immunitaria inadeguata dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primario. La necessità di distinguere tra tali dosi addizionali e le dosi di richiamo comporterebbe il rischio che le condizioni di salute di tali gruppi vulnerabili siano rivelate inavvertitamente. I riferimenti alle dosi di richiamo contenuti nel presente regolamento dovrebbero pertanto essere intesi come comprendenti anche tali dosi addizionali.
- (15) Occorre sorvegliare e riesaminare periodicamente l'approccio relativo al periodo di accettazione per valutare l'eventuale necessità di adeguamenti sulla base di nuove evidenze scientifiche emergenti, anche in relazione al periodo di accettazione dei certificati comprovanti la somministrazione di una dose di richiamo. Poiché ad oggi l'Agenzia europea per i medicinali non ha raccomandato di somministrare dosi di richiamo a persone di età inferiore ai 18 anni, il riesame dovrebbe valutare anche se per questa fascia di età possano essere giustificate deroghe al periodo standard di accettazione.
- (16) Il periodo standard di accettazione non dovrebbe essere incluso come nuovo campo di dati nel certificato di vaccinazione, ma dovrebbe essere applicato a livello di verifica, adattando le applicazioni mobili utilizzate per verificare i certificati COVID digitali dell'UE. Se al verificatore viene presentato un certificato di vaccinazione che indica una data di vaccinazione anteriore al periodo di accettazione di 270 giorni, l'applicazione mobile utilizzata per la verifica deve indicare che il certificato è scaduto. L'applicazione del periodo standard di accettazione a livello di verifica consente di seguire più facilmente l'evoluzione delle evidenze scientifiche rispetto a una data di scadenza stabilita nei certificati. Per applicare il periodo standard di accettazione a livello di verifica, è opportuno modificare il campo di dati relativo alla data della vaccinazione. Ciò è preferibile all'aggiunta di un nuovo campo di dati specifico relativo alla data di scadenza di un certificato di vaccinazione. L'aggiunta di un nuovo campo di dati comporterebbe la necessità di rilasciare nuovamente certificati di vaccinazione già rilasciati o di istituire sistemi tecnici in grado di interpretare, allo stesso tempo, i certificati di vaccinazione già rilasciati senza una data di scadenza e i certificati di vaccinazione di nuova emissione recanti una data di scadenza. Al fine di garantirne l'applicazione uniforme, il periodo standard di accettazione dei certificati di vaccinazione dovrebbe essere integrato nelle applicazioni utilizzate per la verifica da tutti gli Stati membri.
- (17) A norma dell'articolo 3, paragrafo 10, e dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953, i certificati di vaccinazione oggetto di un atto di esecuzione adottato a norma di tali disposizioni devono essere accettati alle stesse condizioni dei certificati COVID digitali dell'UE. Di conseguenza, tali certificati non dovrebbero essere accettati se indicano il completamento del ciclo di vaccinazione primario e se sono trascorsi più di 270 giorni dalla somministrazione della dose ivi indicata.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2021/953.
- (19) A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/953, qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, si applica la procedura d'urgenza di cui all'articolo 13 di tale regolamento.

- (20) Alla luce delle già evidenti divergenze di risposta degli Stati membri ai nuovi dati scientifici sulla durata della protezione derivante dal completamento del ciclo di vaccinazione primario di un vaccino anti COVID-19, motivi imperativi d'urgenza richiedono il ricorso alla procedura di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2021/953. Ritardare l'azione rischierebbe di aggravare tali divergenze e minerebbe la fiducia nel certificato COVID digitale dell'UE. Inoltre i cittadini si troverebbero di fronte a un periodo prolungato di norme unilaterali per quanto riguarda l'accettazione dei loro certificati di vaccinazione.
- (21) Tenuto conto dell'urgenza determinata dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Al fine di concedere tempo sufficiente per l'attuazione tecnica del periodo standard di accettazione, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° febbraio 2022.
- (22) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e ha formulato le sue osservazioni formali il 14 dicembre 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Al punto 1 dell'allegato del regolamento (UE) 2021/953, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

- «h) data di vaccinazione, indicante la data dell'ultima dose ricevuta (i certificati comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario sono accettati solo se non sono trascorsi più di 270 giorni dalla data dell'ultima dose di tale ciclo);».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° febbraio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).