

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/2288 DER KOMMISSION**vom 21. Dezember 2021****zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Anerkennungszeitraums von Impfbizertifikaten, die im Format des digitalen COVID-Zertifikats der EU ausgestellt werden und den Abschluss der ersten Impfbizertigung bescheinigen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absätze 2 und 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2021/953 legt einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung fest, den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Sie soll ferner dazu beitragen, die schrittweise und koordinierte Aufhebung der Beschränkungen, die im Einklang mit dem Unionsrecht durch die Mitgliedstaaten zur Begrenzung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 verhängt wurden, zu erleichtern.
- (2) Der mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffene Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU ermöglicht die Ausstellung, grenzüberschreitende Überprüfung und Anerkennung von drei Arten von COVID-19-Zertifikaten. Eines davon ist das Impfbizertifikat, d. h. ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, dass der Inhaber in dem Mitgliedstaat, der das Zertifikat ausstellt, einen COVID-19-Impfstoff erhalten hat.
- (3) Gemäß der Verordnung (EU) 2021/953 stellt jeder Mitgliedstaat automatisch oder auf Antrag der betroffenen Personen Impfbizertifikate für Personen aus, denen ein COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde. Was die Kategorien personenbezogener Daten betrifft, so muss das Impfbizertifikat die Identität des Inhabers, Informationen über den COVID-19-Impfstoff und die Anzahl der dem Inhaber verabreichten Dosen sowie Zertifikatmetadaten, z. B. Zertifikataussteller oder eine eindeutige Zertifikatkennung, enthalten. Diese Daten sind gemäß den in Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/953 vorgegebenen spezifischen Datenfeldern in das Impfbizertifikat aufzunehmen.
- (4) Als die Verordnung (EU) 2021/953 erlassen wurde, lagen keine ausreichenden Daten über die Schutzdauer vor, die sich aus dem Abschluss der ersten Impfbizertigung eines COVID-19-Impfstoffs ergibt. Infolgedessen enthalten die Datenfelder, die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/953 in Impfbizertifikate aufzunehmen sind, im Gegensatz zu den Datenfeldern, die in Genesungszertifikate aufzunehmen sind, keine Daten über einen Anerkennungszeitraum.
- (5) Am 4. Oktober 2021 kam der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass für über 18-Jährige bei einer Impfbizertigung mit Comirnaty frühestens sechs Monate nach der zweiten Dosis eine Auffrischungsdosis in Betracht gezogen werden kann. Am 25. Oktober 2021 kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass für Personen ab 18 Jahren frühestens sechs Monate nach der zweiten Dosis eine Auffrischungsdosis mit Spikevax in Erwägung gezogen werden kann. Am 15. Dezember 2021 gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Einsatz einer Auffrischungsdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen für Personen ab 18 Jahren nach frühestens zwei Monaten nach der ersten Dosis in Betracht gezogen werden sollte. und dass der Impfbizertigung COVID-19 Vaccine Janssen auch nach zwei Dosen von Comirnaty oder Spikevax verabreicht werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1.

- (6) In diesem Zusammenhang veröffentlichte das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten am 24. November 2021 eine Schnellrisikobewertung der derzeitigen epidemiologischen Situation im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 mit Prognosen für die Feiertage am Jahresende und Reaktionsstrategien in der EU/im EWR ^(?), in der festgehalten wurde, dass neue Erkenntnisse darauf hindeuten, dass der Schutz vor Infektionen und schweren Krankheitsverläufen nach einer Auffrischungsdosis in allen Altersgruppen kurzfristig erheblich zunimmt. Dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten zufolge sollten die EU-Mitgliedstaaten und die EWR-Länder dringend eine Auffrischungsdosis für Personen ab 40 Jahren in Erwägung ziehen, die sich gezielt an die am stärksten gefährdeten und älteren Menschen richtet; außerdem könnten Länder auch für alle Erwachsenen ab 18 Jahren mindestens sechs Monate nach Abschluss der ersten Impfserie eine Auffrischungsdosis erwägen, um den Schutz vor einer Infektion aufgrund nachlassender Immunität zu verbessern. Dies könnte die Virusübertragung in der Bevölkerung verringern und zusätzliche Hospitalisierungen und Todesfälle verhindern.
- (7) In ihrer schnellen Risikobewertung vom 15. Dezember 2021 ^(?) stellte das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten fest, dass Auffrischungsimpfungen nach aktuellem Kenntnisstand den Schutz gegen schwere Verläufe bei der besorgniserregenden Delta-Variante erhöhen, und dass sie nach ersten Erkenntnissen auch den Schutz gegen die besorgniserregende Omikron-Variante steigern könnten, wobei die Auswirkungen auf die Bevölkerung höher ausfielen, wenn die Auffrischungsimpfung binnen kürzester Zeit dem Großteil der Bevölkerung im Erwachsenenalter verabreicht würde. Laut dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sprechen die derzeit verfügbaren Daten für eine sichere und wirkungsvolle Auffrischungsimpfung schon ab drei Monaten nach Abschluss der ersten Impfserie.
- (8) Angesichts der Tatsache, dass der Impfschutz vor einer COVID-19-Infektion mit der Zeit offenbar nachlässt, erlassen mehr und mehr Mitgliedstaaten in Verbindung mit der Verabreichung von Auffrischungsimpfdosen Vorschriften, wie lange Impfungszertifikate, in denen der Abschluss der ersten Impfserie bescheinigt wird, gültig sein sollten. Diese Vorschriften gelten entweder nur für inländische Impfungszertifikate oder auch für die Anerkennung von Impfungszertifikaten zu Reisezwecken.
- (9) Einseitige Maßnahmen in diesem Bereich können erhebliche Störungen verursachen, da Bürgerinnen und Bürger sowie Unternehmen in der EU mit einer Vielzahl unterschiedlicher Maßnahmen konfrontiert sind. Ohne einen einheitlichen Ansatz auf Unionsebene müssten die Bürgerinnen und Bürger die Vorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten überprüfen, um herauszufinden, ob ihre Impfungszertifikate weiterhin anerkannt werden. Diese Unsicherheit birgt auch die Gefahr, dass das Vertrauen in das digitale COVID-Zertifikat der EU beeinträchtigt und die Einhaltung der erforderlichen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit untergraben wird. Besonders strenge Vorschriften in einem Mitgliedstaat könnten es Bürgerinnen und Bürgern, die aus einem anderen Mitgliedstaat einreisen wollen, unmöglich machen, von der Aufhebung der Beschränkungen für geimpfte Reisende zu profitieren, da sie möglicherweise noch nicht in der Lage sind, vor ihrer Reise die erforderliche Auffrischungsdosis zu erhalten. In einer Situation, in der die Unionswirtschaft bereits stark durch das Virus beeinträchtigt ist, sind diese Risiken besonders schädlich.
- (10) Um uneinheitliche und disruptive Maßnahmen zu vermeiden, ist es also erforderlich, für Reisezwecke einen einheitlichen Anerkennungszeitraum von 270 Tagen für Impfungszertifikate, in denen der Abschluss der ersten Impfserie bescheinigt wird, festzulegen. Dieser Vorschlag trägt der Empfehlung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten Rechnung, Auffrischungsimpfungen ab sechs Monaten nach Abschluss der ersten Impfserie zu verabreichen, und sieht drei weitere Monate vor, damit die nationalen Impfkampagnen angepasst werden können und Bürgerinnen und Bürger Zugang zu Auffrischungsimpfungen haben. Im Interesse eines einheitlichen Vorgehens sollten die Mitgliedstaaten Impfungszertifikate, in denen der Abschluss der ersten Impfserie bescheinigt wird, nicht anerkennen, wenn seit der Verabreichung der darin angegebenen Dosis mehr als 270 Tage vergangen sind. Gleichzeitig sollten die Mitgliedstaaten zwecks Gewährleistung eines koordinierten Vorgehens für Reisezwecke keinen Anerkennungszeitraum von weniger als 270 Tagen vorsehen. Innerhalb dieses einheitlichen Anerkennungszeitraums sollten Impfungszertifikate, in denen der Abschluss der ersten Impfserie bescheinigt wird, von einem Mitgliedstaat auch dann weiterhin anerkannt werden, wenn in diesem Mitgliedstaat bereits Auffrischungsdosen verabreicht werden.
- (11) Die Mitgliedstaaten sollten unverzüglich alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass für Bevölkerungsgruppen, deren zuvor ausgestellte Impfungszertifikate sich dem Ende des einheitlichen Anerkennungszeitraums nähern, die Verfügbarkeit von und der Zugang zu Impfungen sichergestellt ist, wobei den im Rahmen der nationalen Politik und angesichts der epidemiologischen Lage getroffenen innerstaatlichen Entscheidungen über die Priorisierung der verschiedenen Bevölkerungsgruppen bei der Durchführung der Impfungen in vollem Umfang Rechnung zu tragen ist. Die Mitgliedstaaten sollten die Bürgerinnen und Bürger auch über den einheitlichen Anerkennungszeitraum und die Notwendigkeit, Auffrischungsdosen zu erhalten, informieren.

^(?) <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) Der Regelzeitraum von 270 Tagen sollte für Zertifikate gelten, die nach Abschluss der ersten Impfserie ausgestellt wurden, unabhängig davon, ob es sich bei der ersten Serie um eine Einzeldosis, zwei Dosen oder — im Einklang mit der Impfstrategie des Impfmittgliedstaats — eine Einzeldosis eines für zwei Dosen vorgesehenen Impfstoffs nach einer vorherigen Infektion mit SARS-CoV-2 handelte. Er sollte für alle Imp fzertifikate gelten, d. h. unabhängig von dem darin angegebenen COVID-19-Impfstoff.
- (13) Wie vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten berichtet, sind in den verfügbaren Studien die Zeiträume nach der Verabreichung der Auffrischungsimpfung kurz, und es müssen noch mehr Daten erfasst werden, damit ermittelt werden kann, wie lange der Schutz vor Ansteckung, leichten und schweren Verläufen nach der Auffrischungsimpfung anhält. Es liegen noch keine Studien vor, in denen ausdrücklich auf die Wirksamkeit des Schutzes von Auffrischungsimpfungen vor der Übertragung von SARS-CoV-2 eingegangen wurde, sodass es zurzeit nicht möglich ist, einen Anerkennungszeitraum für Auffrischungsimpfungen festzulegen, in denen die Verabreichung von Auffrischungsdosen bescheinigt wird. Die neuen Daten über die Wirksamkeit von Auffrischungsdosen bei der Wiederherstellung eines hohen Schutzes vor Infektionen deuten jedoch darauf hin, dass sie auch erheblich dazu beitragen dürften, die Weiterübertragung einzudämmen. Nach vernünftigen Ermessens dürften Auffrischungsimpfungen länger Schutz bieten als die erste Impfserie. Daher sollte zum gegenwärtigen Zeitpunkt kein Anerkennungszeitraum für Zertifikate gelten, die die Verabreichung einer Auffrischungsdosis bescheinigen, und zwar unabhängig davon, ob die Auffrischungsdosis während des Anerkennungszeitraums von 270 Tagen, der auf den Abschluss der ersten Impfserie bescheinigende Zertifikate anwendbar ist, oder danach verabreicht wurde.
- (14) Außerdem sollte kein Anerkennungszeitraum für zusätzliche Dosen festgelegt werden, die verabreicht werden, um Personen besser zu schützen, die nach Abschluss der ersten Impfserie unzureichende Immunreaktionen zeigen. Müsste zwischen solchen zusätzlichen Dosen und Auffrischungsdosen unterschieden werden, so bestünde die Gefahr, dass der Gesundheitsstatus dieser gefährdeten Gruppen unbeabsichtigt offengelegt wird. Bezugnahmen in dieser Verordnung auf Auffrischungsdosen sollten daher so verstanden werden, dass sie auch solche zusätzlichen Dosen umfassen.
- (15) Die Vorgehensweise in Bezug auf den Anerkennungszeitraum muss überwacht und regelmäßig neu bewertet werden, um zu beurteilen, ob auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse Anpassungen erforderlich sein könnten, auch in Bezug auf den Anerkennungszeitraum für Zertifikate, in denen die Verabreichung einer Auffrischungsdosis bescheinigt wird. Da momentan keine Empfehlungen der Europäischen Arzneimittelagentur hinsichtlich einer Auffrischungsimpfung für Personen unter 18 Jahren vorliegen, sollte bei der erneuten Überprüfung auch bewertet werden, ob für diese Altersgruppe Abweichungen vom einheitlichen Anerkennungszeitraum gerechtfertigt sind.
- (16) Der einheitliche Anerkennungszeitraum sollte nicht als neues Datenfeld in das Imp fzertifikat aufgenommen werden, sondern auf der Ebene der Überprüfung Anwendung finden, indem die mobilen Anwendungen zur Überprüfung der digitalen COVID-Zertifikate der EU angepasst werden. Wird dem Überprüfer ein entsprechendes Imp fzertifikat vorgelegt, in dem ein Imp fdatum angegeben ist, das den Anerkennungszeitraum von 270 Tagen überschreitet, so sollte das Zertifikat in der für die Überprüfung verwendeten mobilen Anwendung als abgelaufen angegeben werden. Im Gegensatz zur Angabe eines festgelegten Ablaufdatums in den Zertifikaten erleichtert die Anwendung des einheitlichen Anerkennungszeitraums auf Überprüfungsebene die Berücksichtigung weiterer Entwicklungen bei den wissenschaftlichen Erkenntnissen. Für die Zwecke der Anwendung des einheitlichen Anerkennungszeitraums auf Überprüfungsebene sollte das Datenfeld zum Datum der Impfung geändert werden. Diese Lösung ist gegenüber dem Hinzufügen eines neuen Datenfeldes, in dem das Ablaufdatum eines Imp fzertifikats angegeben würde, zu bevorzugen. Das Hinzufügen eines neuen Datenfeldes würde bedeuten, dass entweder bereits ausgestellte Imp fzertifikate neu ausgestellt oder technische Systeme eingerichtet werden müssten, die in der Lage wären, gleichzeitig bereits ausgestellte Imp fzertifikate ohne Ablaufdatum und neu ausgestellte Imp fzertifikate mit Ablaufdatum auszulesen. Der einheitliche Anerkennungszeitraum für Imp fzertifikate sollte zwecks einheitlicher Anwendung in die Überprüfungsanwendungen aller Mitgliedstaaten aufgenommen werden.
- (17) Gemäß Artikel 3 Absatz 10 und Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 sind Imp fzertifikate, die unter einen gemäß diesen Bestimmungen erlassenen Durchführungsrechtsakt fallen, unter denselben Bedingungen anzuerkennen wie die digitalen COVID-Zertifikate der EU. Entsprechend sollten solche Imp fzertifikate nicht anerkannt werden, wenn darin zwar der Abschluss der ersten Impfserie bescheinigt wird, seit der Verabreichung der darin angegebenen Dosis jedoch mehr als 270 Tage vergangen sind.
- (18) Die Verordnung (EU) 2021/953 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/953 findet das in Artikel 13 der Verordnung genannte Dringlichkeitsverfahren auf delegierte Rechtsakte, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 erlassen werden, Anwendung, wenn angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse Gründe äußerster Dringlichkeit dies zwingend erforderlich machen.

- (20) Angesichts der bereits erkennbaren divergierenden Reaktionen der Mitgliedstaaten auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Schutzdauer nach Abschluss der ersten Serie einer COVID-19-Impfung machen Gründe äußerster Dringlichkeit die Anwendung des in Artikel 13 der Verordnung (EU) 2021/953 genannten Verfahrens erforderlich. Ein Hinauszögern unverzüglicher Maßnahmen könnte diese Divergenzen verschärfen und dem Vertrauen in das digitale COVID-Zertifikat der EU schaden. Darüber hinaus wären die Bürgerinnen und Bürger mit einem verlängerten Zeitraum unilateraler Vorschriften hinsichtlich der Anerkennung ihrer Impfcertifikate konfrontiert.
- (21) Angesichts der Dringlichkeit der Lage infolge der COVID-19-Pandemie sollte diese Verordnung am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten. Damit genügend Zeit bleibt für die technische Implementierung des einheitlichen Anerkennungszeitraums, sollte diese Verordnung ab dem 1. Februar 2022 gelten.
- (22) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(*) angehört und hat am 14. Dezember 2021 eine förmliche Stellungnahme abgegeben.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nummer 1 Buchstabe h des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/953 erhält folgende Fassung:

„h) Datum der Impfung unter Angabe des Datums der zuletzt erhaltenen Dosis (Zertifikate, in denen der Abschluss der ersten Impfserie bescheinigt wird, werden nur anerkannt, wenn nicht mehr als 270 Tage seit dem Datum der Verabreichung der letzten Dosis in dieser Impfserie vergangen sind);“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Februar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

(*) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).