



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Brüsszel, 2022. június 29.
(OR. en)

2022/0031 (COD)
LEX 2172

PE-CONS 27/1/22
REV 1

COVID-19 111	TRANS 337
JAI 778	COCON 32
POLGEN 72	COMIX 277
FRONT 227	SCHENGEN 59
FREMP 115	AVIATION 105
IPCR 58	PHARM 99
VISA 93	RELEX 715
MI 437	TOUR 35
SAN 326	CODEC 812

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE A COVID19-VILÁGJÁRVÁNY IDEJÉN A SZABAD MOZGÁS MEGKÖNNYÍTÉSE ÉRDEKÉBEN AZ INTEROPERÁBILIS, COVID19-OLTÁSRA, TESZTRE ÉS GYÓGYULTSÁGRA VONATKOZÓ IGAZOLVÁNYOK (UNIÓS DIGITÁLIS COVID-IGAZOLVÁNY) KIÁLLÍTÁSÁNAK, ELLENŐRZÉSÉNEK ÉS ELFOGADÁSÁNAK KERETÉRŐL SZÓLÓ (EU) 2021/953 RENDELET MÓDOSÍTÁSÁRÓL

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2022/... RENDELETE

(2022. június 29.)

**a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis,
Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok
(uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának
keretéről szóló (EU) 2021/953 rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 21. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében¹,

¹ Az Európai Parlament 2022. június 23-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2022. június 28-i határozata.

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ meghatározza az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keretet azzal a céllal, hogy megkönnyítse a birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején. A rendelet hozzájárul továbbá a szabad mozgásra vonatkozó, a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban a tagállamok által bevezetett korlátozások fokozatos és koordinált módon történő feloldásának megkönnyítéséhez.
- (2) Az (EU) 2021/953 rendelet szerint a tesztigazolványokat a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására szolgáló tesztek két típusa, nevezetesen a molekuláris nukleinsav-amplifikációs tesztek (NAAT-tesztek), beleértve a reverz transzkriptációs polimeráz láncreakciót (RT-PCR) alkalmazó teszteket, valamint a vírusfehérjék (antigének) kimutatásán alapuló, laterális immunpróba alkalmazásával 30 percnél rövidebb idő alatt eredményt adó antigén gyors tesztek alapján kell kiállítani, feltéve, hogy ezeket egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet végzi.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/953 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről (HL L 211., 2021.6.15., 1. o.).

- (3) Az (EU) 2021/953 rendelet nem terjed ki a laboratóriumi antigén vizsgálatokra, például az enzimhez kötött ellenanyag-vizsgálatokra vagy az automatizált immunvizsgálatokra. A Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai munkacsoport, amely a Covid19-antigén teszteknek az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat¹ 17. cikke alapján létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzéke frissítéseinek előkészítéséért felelős, 2021 júliusától felülvizsgálja a tagállamok és a gyártók által a Covid19 laboratóriumi antigén vizsgálatokra vonatkozóan előterjesztett javaslatokat. Ezeket a javaslatokat ugyanazon kritériumok alapján értékelték, mint az antigén gyorseszteket, és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság összeállította az említett kritériumoknak megfelelő laboratóriumi antigén vizsgálatok jegyzékét.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

- (4) E fejlemények eredményeként, valamint az uniós digitális Covid-igazolvány kiállításához felhasználható különböző típusú diagnosztikai vizsgálatok körének bővítése érdekében módosítani kell az antigén gyors tesztek fogalom meghatározását, hogy az kiterjedjen a laboratóriumi antigén vizsgálatokra is. Ezáltal lehetővé válik a tagállamok számára, hogy a Covid19-antigén teszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott és rendszeresen frissített közös uniós jegyzékében szereplő, a megállapított minőségi kritériumoknak megfelelő antigén tesztek alapján tesztigazolványokat, valamint az (EU) 2022/256 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet¹ elfogadását követően gyógyultsági igazolványokat állítsanak ki. Mivel a tagállamok Covid19-tesztelési stratégiái eltérőek, továbbra is opcionálisnak kell maradnia annak a lehetőségnek, hogy a tagállamok antigén tesztek alapján állítsanak ki gyógyultsági igazolványokat, amely lehetőséggel különösen akkor lehet élni, ha az érintett területen előforduló fertőzések nagy száma vagy egyéb ok miatt a NAAT-kapacitásból hiány van. Amennyiben elegendő NAAT-kapacitás áll rendelkezésre, a tagállamok gyógyultsági igazolványokat továbbra is csak NAAT-tesztek alapján állíthatnak ki, amelyek a Covid19-esetek és kontaktok tesztelésének legmegbízhatóbb módszertanának tekinthetők. Hasonlóképpen, azokban az időszakokban, amikor a SARS-CoV-2-fertőzések száma növekszik, aminek következtében magas tesztelési igény jelentkezik vagy a NAAT-tesztekből hiány alakul ki, a tagállamoknak lehetőségük kell, hogy legyen arra, hogy ideiglenes jelleggel antigén teszteken alapuló gyógyultsági igazolványokat állítsanak ki. Amikor a fertőzések száma csökken, a tagállamok folytathatják a gyógyultsági igazolványok kizárólag NAAT-tesztek alapján történő kiállítását.

¹ A Bizottság (EU) 2022/256 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. február 22.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyógyultsági igazolványok antigén gyors tesztek alapján történő kiállítása tekintetében történő módosításáról (HL L 42., 2022.2.23., 4. o.).

- (5) Az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkével összhangban a tagállamok által kiállított oltási igazolványokon fel kell tüntetni a birtokosnak beadott dózisok számát. Egyértelművé kell tenni, hogy e követelmény célja nemcsak az oltási igazolványt kiállító tagállamban beadott dózisok feltüntetése, hanem az összes, bármely tagállamban beadott dózisé. A csak az igazolványt kiállító tagállamban beadott korábbi dózisok feltüntetése eltérést eredményezhet a valamely személy számára ténylegesen beadott dózisok teljes száma és az oltási igazolványon feltüntetett szám között, és megakadályozhatja a birtokosokat abban, hogy az Unión belüli szabad mozgáshoz való joguk gyakorlása során felhasználják az oltási igazolványukat. A más tagállamokban korábban beadott dózisok igazolásául az érvényes uniós digitális Covid-igazolvány szolgál. A tagállamok nem kérhetnek további – például a korábbi dózisok tételszámára vonatkozó – információkat vagy bizonyítékokat az ilyen oltási igazolványokkal rendelkező uniós polgároktól. Lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy előírják, hogy a magánszemélyek mutassák be személyazonosságuk érvényes igazolását és a korábbi uniós oltási igazolványt vagy gyógyultsági igazolványt. Ezzel összefüggésben a más tagállamok által kiállított oltási igazolványok elfogadására vonatkozóan az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében meghatározott szabályok alkalmazandók. Emellett az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (10) bekezdése és 8. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktus hatálya alá tartozó igazolványokat – birtokosaik szabad mozgáshoz való joga gyakorlásának megkönnyítése céljából – a tagállamok által kiállított uniós digitális Covid-igazolványokkal azonos feltételek mellett kell elfogadni. Az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (4) bekezdésével összhangban, az uniós digitális Covid-igazolvány birtokosa jogosult új igazolvány kiállítását kérni, ha az eredeti igazolványban szereplő személyes adatok, köztük a birtokos oltottságára vonatkozóak nem pontosak.

- (6) Az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkének (1) bekezdésével összhangban, annak a tagállamnak, ahol a Covid19-oltóanyagot beadták, oltási igazolványt kell kiállítania az érintett személy számára. Ez azonban nem értelmezhető úgy, mint amely megakadályozza a tagállamokat abban, hogy az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett oltási igazolványokat állítsanak ki olyan személyek számára, akik igazolják, hogy egy másik tagállamban kapták meg az oltást.

- (7) Különösen a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó új variánsai megjelenésére tekintettel a Covid19-oltóanyagok folyamatos fejlesztése és tanulmányozása döntő fontosságú szempont a Covid19-világjárvány elleni küzdelemben. Ezzel összefüggésben fontos megkönnyíteni az önkéntesek részvételét a klinikai vizsgálatokban, azaz a gyógyszerek, például a Covid19-oltóanyagok biztonságosságának vagy hatásosságának vizsgálata céljából végzett tanulmányokban. A klinikai kutatás alapvető szerepet játszik az oltóanyagok kifejlesztésében, ezért ösztönözni kell a klinikai vizsgálatokban való önkéntes részvételt. Annak megakadályozása, hogy a klinikai vizsgálatok résztvevői oltási igazolványt kapjanak, nagyban visszatartaná őket az ilyen vizsgálatokban való részvételtől, ami késleltetné az ilyen vizsgálatok befejezését és általában negatívan hatna a közegészségügyre. Ezen túlmenően a vizsgálati eredmények érvényességének biztosítása érdekében meg kell őrizni a klinikai vizsgálatok integritását, az adatok titkosítása és bizalmas jellegének megőrzése tekintetében. Ezért lehetővé kell tenni, hogy a tagállamok oltási igazolványt állítsanak ki a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai által jóváhagyott klinikai vizsgálatok résztvevői számára, függetlenül attól, hogy a résztvevőt potenciális Covid19-oltóanyaggal vagy – a tanulmány veszélyeztetésének elkerülése érdekében – a kontrollcsoportnak adott dózissal oltották be.

- (8) Emellett egyértelművé kell tenni, hogy a Covid19-világjárványra válaszul az uniós joggal összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldása érdekében más tagállamok tekintetében lehetővé kell tenni, hogy elfogadják a klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan kiállított oltási igazolványokat. Az ilyen oltási igazolványok elfogadási időszaka nem haladhatja meg a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ alapján kiadott forgalombahozatali engedéllyel rendelkező Covid19-oltóanyagok alapján kiállított igazolványokét. Az ilyen oltási igazolványok elfogadási időszaka eltérő lehet, attól függően, hogy az oltóanyagot alapoltási sorozat részeként vagy emlékeztető adagként adták-e be. A tagállamok az említett időszakon belül elfogadhatják az ilyen oltási igazolványokat, kivéve, ha azokat a klinikai vizsgálat befejezését követően visszavonták, különösen, ha a Covid19-oltóanyag ezt követően nem kapta meg a forgalombahozatali engedélyt, vagy ha az oltási igazolványokat vakvizsgálat részeként a kontrollcsoportnak beadott placebo oltás alapján állították ki. E tekintetben az oltási igazolványok Covid19-oltóanyagok klinikai vizsgálatainak résztvevői számára történő kiállítása és ezen igazolványok elfogadása tagállami hatáskörbe tartozik. Ha a klinikai vizsgálat tárgyát képező Covid19-oltóanyag a 726/2004/EK rendelet alapján később forgalombahozatali engedélyt kap, az említett oltóanyagra vonatkozóan kiállított oltási igazolványok az említett forgalombahozatali engedély kiállításának időpontjától az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikke (5) bekezdése első albekezdésének hatálya alá tartoznak. A koherens megközelítés biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felkérje az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC) vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), hogy adjon ki iránymutatást az olyan klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan kiállított igazolványok elfogadásáról, amelyek még nem kaptak a 726/2004/EK rendelet szerinti forgalombahozatali engedélyt, ezen iránymutatásnak figyelembe kell vennie a klinikai vizsgálatok elvégzéséhez szükséges etikai és tudományos kritériumokat.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (9) Az (EU) 2021/953 rendelet elfogadása óta a Covid19-világjárvány tekintetében jelentősen megváltozott a járványügyi helyzet. Bár a különböző tagállamokban eltérő az átoltottság szintje, 2022. január 31-ig az Unió felnőtt lakosságának több mint 80 %-a befejezte az alapoltási sorozatot és több mint 50 % megkapta az emlékeztető adagot. Az átoltottság növelése továbbra is kulcsfontosságú célkitűzés a Covid19-világjárvány elleni küzdelemben, mivel az oltás fokozott védelmet nyújt a kórházba kerüléssel és a súlyos megbetegedéssel szemben, és így fontos szerepet játszik a személyek szabad mozgására vonatkozó korlátozások feloldásának biztosításában.

- (10) Emellett a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó delta-variánsának 2021 második felében történt terjedésével nőtt a fertőzések, a kórházi ellátásra szoruló és a halálesetek száma, ami szükségessé tette, hogy a tagállamok szigorú közegészségügyi intézkedéseket fogadjanak el az egészségügyi ellátórendszerek kapacitásának védelme érdekében. 2022 elején a SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó omikron-variánsa miatt meredeken nőtt a Covid19-fertőzések száma, ez a variáns gyorsan felváltotta delta-variánst, és Uniószerre példátlan mértékű közösségi fertőzést okozott. Amint azt az ECDC 2022. január 27-i gyors kockázatértékelésében megállapította, úgy tűnik, hogy az omikron-fertőzés kisebb valószínűséggel vezet olyan súlyos klinikai kimenetelhez, amely kórházi kezelést vagy intenzív osztályokra való felvételt tesz szükségessé. Bár a betegség enyhébb lefolyása részben a vírus eredendő jellemzőinek köszönhető, a vakcinák hatásosságára vonatkozó tanulmányok eredményei azt mutatták, hogy az oltás jelentős szerepet játszik az omikron-fertőzés súlyos klinikai kimenetelének megelőzésében, a három oltóanyag dózist kapott személyek körében ugyanis jelentősen nőtt a súlyos megbetegedéssel szembeni védelem hatásossága. Továbbá, tekintettel a közösségi fertőzés nagyon magas szintjére, amelynek következtében egyidejűleg sokan betegszenek meg, a tagállamok egészségügyi ellátórendszereire és a társadalom egészének működésére – főként a munkahelyi és iskolai hiányzások miatt – valószínűleg jelentős nyomás nehezedik.

- (11) Az omikron-fertőzés 2022 eleji tetőzését követően a lakosság nagy része – akár védőoltás, akár korábbi fertőzés, vagy mindkettő miatt – várhatóan legalább egy bizonyos ideig védett a Covid19-cel szemben. A jelenleg rendelkezésre álló Covid19-oltóanyagoknak köszönhetően a lakosság jóval nagyobb hányadának fokozottabb is a védettsége a Covid19- okozta súlyos megbetegedésekkel és a halálozással szemben. A fertőzés 2022 második felében történő lehetséges növekvő terjedésének hatását azonban nem lehet előre jelezni. Emellett nem zárható ki annak a lehetősége, hogy új, aggodalomra okot adó SARS-CoV-2-variánsok megjelenése miatt súlyosbodik a Covid19-járványhelyzet. Amint azt az ECDC is megállapította, a Covid19-világjárvány jelenlegi szakaszában továbbra is jelentős bizonytalanságok állnak fenn.
- (12) Tekintettel a Covid19-világjárvány további alakulásával kapcsolatos továbbra is fennálló bizonytalanságokra azt sem lehet kizárni, hogy a tagállamok az (EU) 2021/953 rendelet hatályvesztésének időpontját, 2022. június 30-át követően is előírják a szabad mozgáshoz való jogukat gyakorló uniós polgárok és családtagjaik számára a Covid19 oltási, teszteredmény- vagy gyógyultsági igazolás bemutatását. Ezért fontos elkerülni azt a helyzetet, hogy abban az esetben, ha 2022. június 30. után érvényben maradnak a szabad mozgás közegészségügyi okokból történő bizonyos korlátozásai, az uniós polgárokat és családtagjaikat megfossszák attól a lehetőségtől, hogy használják uniós digitális Covid-igazolványaikat, amelyek hatékony, biztonságos és a magánélet védelmét biztosító eszközök a Covid19-oltás, teszteredmény és gyógyultság igazolására, amennyiben a tagállamok megkövetelik ezek birtoklását az említett személyek szabad mozgáshoz való jogának gyakorlásához.

- (13) Ezzel összefüggésben a tagállamok a szabad mozgáshoz való jogukat gyakorló uniós polgárok és családtagjaik számára csak akkor írhatják elő a Covid19-oltás, -teszteredmény vagy -gyógyultság igazolásának bemutatását vagy vezethetnek be további korlátozásokat – például a SARS-CoV-2-fertőzések utazáshoz kapcsolódó tesztelését vagy utazáshoz kapcsolódó karantént vagy önkéntes karantént –, ha ezek a korlátozások a rendelkezésre álló legújabb tudományos bizonyítékok – többek között az ECDC által az (EU) 2022/107 tanácsi ajánlás¹ alapján közzétett járványügyi adatok – alapján és az elővigyázatosság elvével összhangban megkülönböztetésmentesek, valamint szükségesek és arányosak a közegészség védelme érdekében.
- (14) A szabad mozgás közegészségügyi okokból történő korlátozása során a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk a legkülső régiók, az exklávék és a földrajzilag elszigetelt területek sajátosságaira, valamint az ilyen korlátozásoknak a határon átnyúló régiókra valószínűleg gyakorolt hatására, tekintettel az említett régiók közötti erős társadalmi és gazdasági kapcsolatokra.
- (15) Az uniós digitális Covid-igazolványt alkotó igazolványok bármely ellenőrzése nem vezethet az Unión belüli szabad mozgás további korlátozásához vagy a schengeni térségen belüli utazás korlátozásához.

¹ A Tanács (EU) 2022/107 ajánlása (2022. január 25.) a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről és az (EU) 2020/1475 ajánlás felváltásáról (HL L 18., 2022.1.27., 110. o.).

- (16) Ugyanakkor, mivel a személyek Unión belüli szabad mozgására vonatkozóan a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett minden korlátozást – így az uniós digitális Covid-igazolvány bemutatására vonatkozó követelményt is – amint azt a járványügyi helyzet lehetővé teszi fel kell oldani, az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazási időszakának meghosszabbítását 12 hónapra kell korlátozni. Továbbá az említett rendelet alkalmazási időszakának meghosszabbítása nem értelmezhető úgy, hogy a tagállamok – különösen azok, amelyek feloldják a nemzeti közegészségügyi intézkedéseket – kötelesek a szabad mozgásra vonatkozó korlátozásokat fenntartani vagy ilyen korlátozásokat bevezetni. Az (EU) 2021/953 rendelet értelmében a Bizottságra ruházott, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusok elfogadására vonatkozó hatáskört meg kell hosszabbítani. Biztosítani kell, hogy az uniós digitális Covid-igazolvány kerete alkalmazkodni tudjon a Covid19-oltással, a felgyógyulást követő újrafertőződéssel vagy a teszteléssel kapcsolatos új bizonyítékokhoz és a Covid19-világjárvány megfékezése terén elért tudományos eredményekhez.

- (17) A Bizottságnak 2022. december 31-ig egy harmadik jelentést kell benyújtania az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazásáról. A jelentésnek tartalmaznia kell különösen az említett rendelet 11. cikke alapján kapott, a tagállamok által a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozásokkal kapcsolatos információk áttekintését, az uniós digitális Covid-igazolvány belföldi és nemzetközi felhasználásával kapcsolatos valamennyi fejlemény ismertetését, a második jelentésben foglalt értékelés lényeges frissítéseit, valamint az uniós digitális Covid-igazolványoknak az említett rendelet alkalmazásában történő további használata megfelelőségének értékelését, figyelembe véve a járványügyi fejleményeket és a rendelkezésre álló legújabb tudományos bizonyítékokat, valamint a szükségesség és az arányosság elvére tekintettel. A jelentés elkészítésekor a Bizottságnak iránymutatást kell kérnie az ECDC-től és az Egészségügyi Biztonsági Bizottságtól. A Bizottság kezdeményezési jogának sérelme nélkül a jelentést az (EU) 2021/953 rendelet alkalmazási időszakának lerövidítésére irányuló jogalkotási javaslatnak kell kísérnie, figyelembe véve a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos járványügyi helyzet alakulását, valamint az ECDC és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság e célból tett ajánlásait.

- (18) Az (EU) 2021/953 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (19) Mivel e rendelet célját, nevezetesen az Unión belüli szabad mozgáshoz való jog Covid19-világjárvány idején való gyakorlásának egy adott személy Covid19-oltására, -teszteredményére vagy gyógyultságára vonatkozó interoperábilis Covid19-igazolványok kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására szolgáló keret létrehozása révén történő megkönnyítését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatásai miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (20) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy e rendelet az uniós digitális Covid-igazolvány folytonosságának biztosítása érdekében azonnal és a kellő időben alkalmazandóvá váljon, e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie.
- (21) Az európai adatvédelmi biztossal és az Európai Adatvédelmi Testülettel az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 42. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos és a testület 2022. március 14-én közösen véleményt nyilvánított²,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

² A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

1. cikk

Az (EU) 2021/953 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk 5. pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„5. »antigénteszt«: a SARS-CoV-2 jelenlétének kimutatását célzó, az alábbi teszt kategóriák egyikébe tartozó vizsgálat, amely vírusfehérjék (antigének) kimutatásán alapul:

- a) antigén gyors tesztek, például laterális immunpróba alkalmazásával, amelyek 30 percnél rövidebb idő alatt adnak eredményt;
- b) laboratóriumi antigén vizsgálatok, például enzimhez kötött ellenanyag-vizsgálatok vagy antigének kimutatására szolgáló automatizált immunvizsgálatok;”

2. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdés b) és c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„b) azt megerősítő igazolvány, hogy a birtokoson egészségügyi szakember vagy képzett tesztelő személyzet által az igazolványt kiállító tagállamban NAAT-tesztet vagy a Covid19 antigén teszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében felsorolt antigén tesztet végeztek, és amely feltünteti a teszt típusát, azt a napot, amikor a tesztet elvégezték és a teszt eredményét (a továbbiakban: tesztigazolvány);

c) azt megerősítő igazolvány, hogy egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett NAAT-teszt vagy a Covid19 antigén teszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében felsorolt antigén teszt pozitív eredményét követően az igazolvány birtokosa a SARS-CoV-2-fertőzésből felgyógyult (a továbbiakban: gyógyultsági igazolvány).”;

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság közzéteszi a Covid19 antigén teszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékét, beleértve annak minden frissítését.”;

b) a (11) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(11) „Amennyiben szükséges, a Bizottság felkéri az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot, az ECDC-t vagy az EMA-t, hogy adjon ki iránymutatást az (1) bekezdésben említett igazolványokban dokumentált egészségügyi események hatásairól rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokról, különösen a SARS-CoV-2 új, aggodalomra okot adó variánsai tekintetében, és a tagállami klinikai vizsgálatok tárgyát képező Covid19-oltóanyagok elfogadásáról.”.

3. A 4. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A biztonsági keretrendszernek nyilvános kulcsú infrastruktúrán kell alapulnia, és lehetővé kell tennie a 3. cikk (1) bekezdésében említett igazolványok megbízható és biztonságos kiállítását, valamint hitelességük, érvényességük és sértetlenségük ellenőrzését. A biztonsági keretrendszernek lehetővé kell tennie a csalás, különösen a hamisítás felderítését. A biztonsági keretrendszernek emellett lehetővé kell tennie a visszavont igazolványok – a visszavont igazolványok egyedi igazolványazonosítóit tartalmazó – jegyzékeinek cseréjét is. A visszavont igazolványok ilyen jegyzékei nem tartalmazhatnak semmilyen más személyes adatot. A 3. cikk (1) bekezdésében említett igazolványok és adott esetben a visszavont igazolványok jegyzékeinek ellenőrzése nem eredményezheti a kiállítónak az ellenőrzésről való értesítését.”

4. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés első albekezdése b) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„b) a birtokosnak beadott Covid19-oltóanyagra, valamint a dózisok számára vonatkozó információk, függetlenül attól, hogy az említett dózisokat melyik tagállamban adták be;”;

- b) az (5) bekezdés a következő albekezdésekkel egészül ki:

„A tagállamok az oltási igazolványokat a Covid19-oltóanyagra vonatkozó, a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai által jóváhagyott klinikai vizsgálatokban részt vevő személyek számára is kiállíthatják, függetlenül attól, hogy a résztvevő Covid19-oltóanyagot vagy a kontrollcsoportnak beadott dózist kapott. A Covid19-oltóanyagra vonatkozó, a melléklet 1. pontjában meghatározott konkrét adatmezőknek megfelelően az oltási igazolványban feltüntetendő információk nem veszélyeztethetik a klinikai vizsgálat integritását.

A tagállamok elfogadhatják a más tagállamok által a negyedik albekezdéssel összhangban kiállított oltási igazolványokat annak érdekében, hogy eltekintsenek a szabad mozgásra vonatkozóan a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban bevezetett korlátozásoktól, kivéve, ha az elfogadási időszakuk lejárt vagy a klinikai vizsgálat befejezését követően visszavonásra kerültek, különösen azon okból, hogy a Covid19-oltóanyagra ezt követően nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt vagy, hogy az oltási igazolványokat vakvizsgálat részeként a kontrollcsoportnak beadott placebo oltás alapján állították ki.”.

5. A 6. cikk (2) bekezdése b) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„b) a birtokoson elvégzett NAAT-tesztre vagy antigén tesztre vonatkozó információk;”

6. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Kérésre minden tagállam kiállítja a 3. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett gyógyultsági igazolványokat az egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett NAAT-teszt pozitív eredményét követően.

Ezenkívül kérésre a tagállamok a Covid19 antigén teszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében felsorolt, egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által elvégzett antigén teszt pozitív eredményét követően is kiállíthatják a 3. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett gyógyultsági igazolványt.

A tagállamok egészségügyi szakember vagy képzett tesztelőszemélyzet által 2021. október 1-jén vagy azt követően elvégzett antigén tesztek alapján kiállíthatnak gyógyultsági igazolványt, feltéve, hogy az alkalmazott antigén teszt a pozitív teszteredmény elkészülésének napján szerepelt a Covid19 antigén teszteknek az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott közös uniós jegyzékében.

A gyógyultsági igazolványokat legkorábban 11 nappal azt követően állítják ki, hogy az adott személyen első alkalommal végeztek pozitív eredményű NAAT-tesztet vagy antigén tesztet.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 12. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak módosítása céljából, hogy hányadik nap után állítandó ki gyógyultsági igazolvány, a 3. cikk (11) bekezdésével összhangban az Egészségügyi Biztonsági Bizottságtól kapott iránymutatás vagy az ECDC által felülvizsgált tudományos bizonyítékok alapján.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A 3. cikk (11) bekezdése értelmében kapott iránymutatás alapján a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 12. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, hogy módosítsa e cikk (1) bekezdését és a 3. cikk (1) bekezdésének c) pontját, lehetővé téve a gyógyultsági igazolvány pozitív antigén teszt, antitest teszt – ideértve a SARS-CoV-2-vel szembeni antitestek szerológiai vizsgálatát is –, vagy bármely egyéb, tudományosan igazolt módszer alapján történő kiállítását. Az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok az e cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett személyesadat-kategóriákat tartalmazó adatmezők hozzáadása, módosítása vagy törlése révén módosítják a melléklet 3. pontját is.”

7. A 10. cikk (5) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A visszavont igazolványok 4. cikk (2) bekezdése alapján kicserélt jegyzékei nem őrizhetők meg e rendelet alkalmazási időszakának vége után.”

8. A 11. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„11. cikk

A szabad mozgásra vonatkozó korlátozások és információcsere

- (1) A szabad mozgás közegészségügyi okokból történő korlátozásának bevezetésére vonatkozó tagállami hatáskör sérelme nélkül, amennyiben a tagállamok elfogadnak oltási igazolványokat, negatív eredményt mutató tesztigazolványokat vagy gyógyultsági igazolványokat, tartózkodniuk kell a szabad mozgásra vonatkozó további korlátozások előírásától, kivéve, ha az ilyen korlátozások a rendelkezésre álló legújabb tudományos bizonyítékok – többek között az ECDC által az (EU) 2022/107 tanácsi ajánlás* alapján közzétett járványügyi adatok – alapján és az elővigyázatosság elvével összhangban megkülönböztetésmentesek, valamint szükségesek és arányosak a közegészség védelme érdekében.

- (2) Amennyiben egy tagállam az uniós joggal összhangban – beleértve az e cikk (1) bekezdésében meghatározott elveket is – további korlátozásokat ír elő a 3. cikk (1) bekezdésében említett igazolványok birtokosai számára – különösen egy aggodalomra okot adó vagy figyelmet érdemlő SARS-CoV-2-variáns miatt –, lehetőség szerint 48 órával az ilyen új korlátozások bevezetése előtt megfelelően tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. E célból a tagállam megadja az alábbi információkat:
- a) az ilyen korlátozások okai, beleértve az említett korlátozásokat alátámasztó, az adott szakaszban rendelkezésre álló és elérhető valamennyi releváns járványügyi adatot és tudományos bizonyítékot;
 - b) az ilyen korlátozások hatálya, megjelölve, hogy mely igazolványok birtokosai tartoznak az ilyen korlátozások hatálya alá vagy mentesülnek azok alól;
 - c) az ilyen korlátozások dátuma és időtartama.
- (2a) Amennyiben egy tagállam az (1) és a (2) bekezdéssel összhangban korlátozásokat vezet be, különös figyelmet kell fordítania az ilyen korlátozásoknak a határon átnyúló régiókra valószínűleg gyakorolt hatására, valamint a legkülső régiók, az exklávék és a földrajzilag elszigetelt területek sajátosságaira.
- (3) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a 3. cikk (1) bekezdésében említett igazolványok kiállításáról és elfogadásának feltételeiről, beleértve azt is, hogy az 5. cikk (5) bekezdésének második albekezdése alapján mely Covid19-oltóanyagokat fogadják el.

- (4) A tagállamok egyértelmű, átfogó és időben történő tájékoztatást nyújtanak a nyilvánosság számára az (1), a (2) és a (3) bekezdés tekintetében. A tagállamoknak ezt a tájékoztatást főszabályként az új korlátozások hatálybalépése előtt 24 órával kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenniük, figyelembe véve, hogy a járványügyi veszélyhelyzetek esetén némi rugalmasságra van szükség. Emellett a tagállamok által nyújtott tájékoztatást a Bizottság központosított módon nyilvánosan hozzáférhetővé teheti.

* A Tanács (EU) 2022/107 ajánlása (2022. január 25.) a Covid19-világjárvány idején a biztonságos szabad mozgás megkönnyítésére vonatkozó koordinált megközelítésről és az (EU) 2020/1475 ajánlás felváltásáról (HL L 18., 2022.1.27., 110. o.).”

9. A 12. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottságnak az 5. cikk (2) bekezdésében, a 6. cikk (2) bekezdésében és a 7. cikk (1) és (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása 24 hónapos időtartamra szól, 2021. július 1-től kezdődő hatállyal.”

10. A 16. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés harmadik albekezdését el kell hagyni;
- b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) 2022. december 31-ig a Bizottság e rendelet alkalmazásáról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

A jelentésnek különösen a következőket kell tartalmaznia:

- a) a tagállamok által a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében a szabad mozgásra vonatkozóan bevezetett korlátozásokra vonatkozó, a 11. cikk értelmében kapott információk áttekintése;
- b) a 3. cikk (1) bekezdésében említett igazolványok belföldi és nemzetközi felhasználásával kapcsolatos valamennyi fejleményt, valamint a harmadik országok által kiállított Covid19-igazolványokról szóló, a 8. cikk (2) bekezdése szerinti végrehajtási jogi aktusok elfogadását leíró áttekintés;

- c) az e cikk (2) bekezdése értelmében benyújtott jelentésben szereplő, arra vonatkozó értékeléssel kapcsolatos lényeges frissítések, hogy e rendelet milyen hatást gyakorol a szabad mozgás megkönnyítésére – többek között az utazásokra és a turizmusra –, valamint a különböző típusú oltóanyagok elfogadására, az alapvető jogokra és a megkülönböztetésmentességre, továbbá a személyes adatok védelmére a Covid19-világjárvány idején;
- d) annak értékelése, hogy e rendelet alkalmazásában megfelelő-e a 3. cikk (1) bekezdésében említett igazolványok további használata, figyelembe véve a járványügyi fejleményeket és a rendelkezésre álló legújabb tudományos bizonyítékokat.

A jelentés elkészítésekor a Bizottság iránymutatást kér az ECDC-től és az Egészségügyi Biztonsági Bizottságtól, amelyet csatolni kell a jelentéshez.

A jelentést jogalkotási javaslat kísérheti, különösen e rendelet alkalmazási időszakának lerövidítése céljából, figyelembe véve a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos járványügyi helyzet alakulását, valamint az ECDC és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság e célból tett ajánlásait.”

11. A 17. cikk második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Ezt a rendeletet 2021. július 1-jétől 2023. június 30-ig kell alkalmazni.”

12. A mellékletben a (2) pont i) alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„i. „a tesztközpont vagy a tesztet végző intézmény (antigén teszt esetében nem kötelező);”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök