

Bruxelles, 3. veljače 2022.
(OR. en)

5942/22

Međuinstitucijski predmet:
2022/0031(COD)

COVID-19 30	TRANS 59
JAI 132	COCON 13
POLGEN 11	COMIX 59
FRONT 50	SCHENGEN 9
FREMP 24	AVIATION 24
IPCR 17	PHARM 16
VISA 20	RELEX 130
MI 84	TOUR 8
SAN 66	CODEC 118

PRIJEDLOG

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	3. veljače 2022.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2022) 50 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvatanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 50 final.

Priloženo: COM(2022) 50 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 3.2.2022.
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Pravo građana Unije na slobodno kretanje i boravak unutar Europske unije, sadržano u članku 21. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), među najdragocjenijim je postignućima Unije i važan je pokretač njezina gospodarstva. Međutim, aktualna pandemija koronavirusa iz 2019. („COVID-19”) i dalje predstavlja izvanrednu prijetnju javnom zdravlju u cijeloj Uniji. Zbog toga su države članice donijele javnozdravstvene mjere kojima se nastoji zaštititi zdravlje pojedinaca i kapacitet njihovih zdravstvenih sustava, od kojih su neke povezane s putovanjem među državama članicama.

Kako bi se olakšalo slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19, Europski parlament i Vijeće donijeli su 14. lipnja 2021. Uredbu (EU) 2021/953¹, kojom se uspostavlja okvir za EU digitalnu COVID potvrdu za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19². Uredbom (EU) 2021/953 olakšava se slobodno kretanje jer se građanima pružaju interoperabilne i uzajamno prihvaćene potvrde o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19, koje mogu upotrebljavati kad putuju. Ako države članice ukinu određena ograničenja slobodnog kretanja osoba koje posjeduju dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju, EU digitalna COVID potvrda omogućuje građanima da iskoriste ta izuzeća.

Od njezina donošenja EU digitalna COVID potvrda uspješno je uvedena u cijeloj Uniji, a do kraja 2021. izdano je više od milijardu potvrda. EU digitalna COVID potvrda stoga je sredstvo kojim se olakšava slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19 i koje je široko dostupno i pouzdano se prihvaća. Prema istraživanju Eurobarometra objavljenom u rujnu 2021. oko dvije trećine (65 %) ispitanika složilo se da je EU digitalna COVID potvrda najsigurnije sredstvo za slobodno putovanje u Europi tijekom pandemije bolesti COVID-19³. Gotovo sve države članice upotrebljavaju EU digitalnu COVID potvrdu i za domaće potrebe, pri čemu se u studijama procjenjuje da je njezina upotreba dovela do povećanja procijepljenosti⁴, smanjenja broja hospitalizacija, smanjenja ekonomskih gubitaka i, što je najvažnije, manjeg broja smrtnih slučajeva⁵.

Osim toga, pokazalo se da je sustav EU digitalne COVID potvrde jedini funkcionalan sustav COVID-19 potvrda koji opsežno djeluje na međunarodnoj razini. Zbog toga EU digitalna COVID potvrda postaje sve važnija na globalnoj razini te je pridonijela borbi protiv pandemije na međunarodnoj razini olakšavanjem sigurnog međunarodnog putovanja i

¹ Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 1.).

² Zajedno s Uredbom (EU) 2021/954 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u pogledu državljana trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području država članica tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 24.).

³ Dostupno na: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>.

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

međunarodnog oporavka. Do 31. siječnja 2022. tri zemlje Europskog gospodarskog prostora koje nisu članice EU-a⁶, Švicarska⁷ i 29 ostalih trećih zemalja i područja⁸ povezani su sa sustavom EU digitalne COVID potvrde, a očekuje se da će se još njih pridružiti u budućnosti. Sustav EU digitalne COVID potvrde prepoznat je kao jedno od ključnih digitalnih rješenja za ponovnu uspostavu međunarodne mobilnosti⁹, a Međunarodno udruženje zračnih prijevoznika pozvalo je zemlje da uvedu EU digitalnu COVID potvrdu kao globalni standard¹⁰. Komisija će i dalje podupirati treće zemlje zainteresirane za razvoj interoperabilnih sustava COVID-19 potvrda. To može uključivati ponudu dodatnih referentnih rješenja otvorenog koda kojima se omogućuje pretvaranje potvrda trećih zemalja u format koji je interoperabilan s EU digitalnom COVID potvrdom s obzirom na to da je moguće povezati i treće zemlje čije su potvrde postale interoperabilne pretvaranjem¹¹.

Kako bi se na najbolji način iskoristio okvir za EU digitalnu COVID potvrdu, Vijeće je donijelo nekoliko preporuka o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19. U skladu s najnovijim ažuriranjem, tj. Preporukom Vijeća (EU) 2022/107 donesenom 25. siječnja 2022.¹², nositelji EU digitalnih COVID potvrda koji ispunjavaju određene zahtjeve gotovo ni u kojim okolnostima ne bi trebali podlijeagati dodatnim zahtjevima pri ostvarivanju svojih prava na slobodno kretanje. Stoga je za taj „pristup koji se temelji na pojedinoj osobi” potrebna stalna dostupnost EU digitalnih COVID potvrda.

Epidemiološka situacija povezana s pandemijom bolesti COVID-19 znatno se promijenila od donošenja Uredbe (EU) 2021/953. S jedne strane, unatoč znatnim razlikama među državama članicama do 31. siječnja 2022. više od 80 % odraslog stanovništva u Uniji završilo je primarni ciklus cijepljenja, a docijepljeno je više od 50 %¹³. Povećanje procijepljenosti i dalje je ključan cilj u borbi protiv pandemije s obzirom na zaštitu od hospitalizacije i teškog oblika bolesti koju pruža cijepljenje, te stoga ima važnu ulogu u osiguravanju ukidanja ograničenja slobodnog kretanja osoba.

S druge strane, širenje zabrinjavajuće varijante virusa SARS-CoV-2 delta u drugoj polovini 2021. uzrokovalo je znatno povećanje broja infekcija, hospitalizacija i smrtnih slučajeva, zbog čega su države članice morale donijeti stroge javnozdravstvene mjere kako bi zaštitile kapacitet svojeg zdravstvenog sustava. Početkom 2022. zabrinjavajuća varijanta virusa SARS-CoV-2 omikron dovela je do naglog porasta broja slučajeva bolesti COVID-19 te je brzo zamijenila deltu i dosegla dosad nezabilježen intenzitet prijenosa unutar zajednice u cijeloj Uniji.

⁶ Island, Lihtenštajn i Norveška.

⁷ Građani Unije i švicarski državljani uživaju recipročna prava na ulazak i boravak na temelju Sporazuma između Europske zajednice i njezinih država članica, s jedne strane, i Švicarske Konfederacije, s druge strane, o slobodnom kretanju osoba (SL L 114, 30.4.2002., str. 6.).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_hr#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Na temelju provedbenog akta donesenog u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/953.

¹² Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

Kako je Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) napomenuo u svojoj brzjoj procjeni rizika od 27. siječnja 2022.¹⁴, čini se da je manje vjerojatno da će infekcije omikrona dovesti do ozbiljnog kliničkog ishoda koji zahtijeva hospitalizaciju ili prihvata u odjele intenzivne njege. Iako se smanjenje težine oblika bolesti djelomično može pripisati obilježjima svojstvenima virusu, rezultati ispitivanja djelotvornosti cjepiva pokazali su da cijepljenje ima važnu ulogu u sprečavanju ozbiljnih kliničkih ishoda infekcije varijantom omikron, pri čemu se djelotvornost protiv teškog oblika bolesti znatno povećava među osobama koje su primile tri doze cjepiva. Nadalje, s obzirom na vrlo visoke razine prijenosa unutar zajednice, zbog čega su mnogi istodobno bolesni, države članice vjerojatno će se suočiti s razdobljem znatnog pritiska na svoje zdravstvene sustave i na funkcioniranje društva u cjelini, uglavnom zbog izostanka s posla i obrazovanja.

Nakon vrhunca broja slučajeva infekcija varijantom omikron očekuje se da će velik udio stanovništva, barem u određenom razdoblju, biti zaštićen od bolesti COVID-19 zbog cijepljenja ili prethodne infekcije ili obojega. Međutim, nije moguće predvidjeti utjecaj mogućeg povećanja broja infekcija u drugoj polovini 2022. Usto, ne može se isključiti mogućnost pogoršanja stanja povezanog s pandemijom zbog pojave novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2.

S obzirom na navedeno ne može se isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost.

Istodobno, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, Komisija predlaže da se produljenje ograniči na 12 mjeseci. Nadalje, produljenje Uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja.

Komisija osim toga predlaže i izmjenu malog broja drugih odredaba Uredbe (EU) 2021/953.

U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 potvrde o testiranju izdaju se na temelju dviju vrsta testova na infekciju virusom SARS-CoV-2, odnosno molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), uključujući one u kojima se upotrebljava lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje. Međutim, Uredba (EU) 2021/953 ne obuhvaća druge vrste antigenskih testova, kao što su imunoenzimski testovi (ELISA) ili automatizirani imunotestovi, kojima se testira na antigene u laboratorijskom okruženju.

¹⁴

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19¹⁵ zadužena za pripremu ažuriranja zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na COVID-19¹⁶ koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost od srpnja 2021. preispituje i prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije. Zbog toga i u nastojanju da se proširi opseg različitih vrsta dijagnostičkih testova koji se mogu upotrebljavati kao osnova za izdavanje EU digitalne COVID potvrde Komisija predlaže da bi države članice trebale moći izdavati potvrde o testiranju na temelju navedenih laboratorijskih antigenskih testova.

Znanstveni napredak ostvaruje se i u drugim područjima borbe protiv bolesti COVID-19, naročito u vezi s cijepljenjem. Proizvođači cjepiva nastavljaju razvijati nova i/ili prilagođena cjepiva protiv bolesti COVID-19, a provode se i studije o kontinuiranoj djelotvornosti postojećih cjepiva. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi novim kretanjima u tom području, kao što je moguće uvođenje cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su usmjerena na određene varijante virusa SARS-CoV-2. Za taj napredak možda će biti potrebne buduće prilagodbe informacija navedenih u potvrdi o cijepljenju, osobito u vezi s primljenim cjepivima protiv bolesti COVID-19, primjerice delegiranim aktom donesenim na temelju članka 5. stavka 2. Uredbe.

Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 i dalje su ključni, naročito s obzirom na pojavu novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno ispitivanjima koja se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju presudnu ulogu u razvoju cjepiva. Stoga bi trebalo poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se dobrovoljcima uskrati pristup EU digitalnim COVID potvrdama, to bi moglo uvelike obeshrabrili sudjelovanje, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Osim toga, kako bi se osigurala valjanost rezultata kliničkih ispitivanja, potrebno je očuvati integritet tih ispitivanja, među ostalim u pogledu maskiranja podataka i povjerljivosti.

U tu bi svrhu osobe koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica trebale moći dobiti EU digitalnu COVID potvrdu. Njih može izdati država članica u kojoj je primljena doza, bez obzira na to jesu li sudionici primili kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini kako se ne bi narušili rezultati ispitivanja. Trebalo bi pojasniti da druge države članice mogu prihvatiti takve potvrde kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja uvedena radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2. Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004¹⁷, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od tog su trenutka obuhvaćene područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953. Kako bi se osigurao dosljedan pristup u vezi s prihvaćanjem potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja, a za koje još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, od Odbora za zdravstvenu sigurnost, ECDC-a ili

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_hr

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

¹⁷ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

Europske agencije za lijekove (EMA) može se zatražiti izdavanje smjernica u kojima bi se u obzir trebali uzeti etički i znanstveni kriteriji potrebni za provedbu kliničkih ispitivanja.

Potvrde o cijepljenju koje države članice izdaju u obliku EU digitalne COVID potvrde moraju, među ostalim, sadržavati broj doza koje je nositelj primio. Komisija predlaže da se pojasni da ta obveza nije ograničena na doze primljene u državi članici koja izdaje potvrdu, već da obuhvaća sve doze koje je nositelj primio, među ostalim u drugim državama članicama. Ako se navođenje prethodnih doza ograniči na one primljene u državi članici koja izdaje potvrdu, to bi moglo dovesti do razlike između stvarnog broja primljenih doza i broja navedenog na potvrdi. Primanje prethodnih doza u drugim državama članicama dokazuje se odgovarajućim valjanim EU digitalnim COVID potvrdama koje se moraju izdati predmetnim osobama u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/953. Ako informacije u potvrdi nisu točne, u skladu s člankom 3. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/953 nositelj ima pravo zatražiti izdavanje nove potvrde.

Komisija ne predlaže proširenje područja primjene Uredbe (EU) 2021/953 u vezi s domaćom upotrebom EU digitalnih COVID potvrda. Kako je navedeno u uvodnoj izjavi 48. Uredbe (EU) 2021/953, države članice mogu obrađivati osobne podatke iz EU digitalnih COVID potvrda u druge svrhe ako je pravna osnova za obradu takvih podataka u druge svrhe, uključujući povezana razdoblja zadržavanja podataka, propisana nacionalnim pravom, koje mora biti u skladu s pravom Unije o zaštiti podataka. Stoga se Uredbom (EU) 2021/953 ne propisuje niti zabranjuje domaća upotreba EU digitalne COVID potvrde, koja ostaje u nadležnosti država članica i podliježe sudskoj kontroli nacionalnih sudova.

Komisija je 18. listopada 2021. objavila prvo izvješće o EU digitalnoj COVID potvrdi¹⁸. U skladu s člankom 16. stavkom 2. Uredbe (EU) 2021/953 Komisija do 31. ožujka 2022. treba Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti drugo izvješće o primjeni te uredbe. To izvješće osobito treba obuhvaćati procjenu učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam te prihvaćanje raznih vrsta cjepiva, na temeljna prava i nediskriminaciju, kao i na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19.

Kako je navedeno u prvom izvješću, Komisija podnosi ovaj Prijedlog prije donošenja drugog izvješća kako bi se, radi pravne sigurnosti, potrebni zakonodavni postupak mogao zaključiti dovoljno prije lipnja 2022. Ovaj se Prijedlog ujedno temelji na analizi različitih aspekata koje treba obuhvatiti u tom izvješću. Zbog razloga navedenih u ovom Prijedlogu Komisija smatra da je EU digitalna COVID potvrda pozitivno utjecala na slobodno kretanje unutar EU-a s obzirom na to da bi bez nje vjerojatno došlo do razvoja neusklađenih nacionalnih rješenja. Kako bi se proširio opseg raznih vrsta prihvaćenih cjepiva, Komisija predlaže uključivanje cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja. U nastavku se razmatra učinak produljenja primjene Uredbe o EU digitalnoj COVID potvrdi na temeljna prava, nediskriminaciju i zaštitu osobnih podataka.

• **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlogom se dopunjuju druge inicijative politike donesene u području slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19, kao što su preporuke Vijeća (EU) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 i 2022/107. Preporukom Vijeća (EU) 2022/107 predviđa se da nositelji valjanih EU digitalnih COVID potvrda gotovo ni u kojim slučajevima ne bi trebali podliježati dodatnim ograničenjima.

¹⁸ Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću u skladu s člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (COM(2021) 649 final).

Direktivom 2004/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ utvrđeni su uvjeti za ostvarivanje prava na slobodno kretanje i (privremeni i stalni) boravak u Uniji za građane Unije i članove njihovih obitelji. Direktivom 2004/38/EZ propisano je da države članice mogu ograničiti slobodu kretanja i boravka građanima Unije i članovima njihovih obitelji, bez obzira na njihovo državljanstvo, zbog razloga javnog poretka, javne sigurnosti ili javnog zdravlja.

Uredba (EU) 2021/953 jedini je postojeći zakonodavni akt Unije koji sadržava odredbe o izdavanju, provjeri i prihvaćanju potvrda kojima se dokazuje status nositelja u vezi s bolesti COVID-19. Budući da države članice mogu kao javnozdravstvenu mjeru i dalje zahtijevati predodjenje takvih potvrda kako bi ukinule određena ograničenja prava na slobodno kretanje uvedena tijekom pandemije bolesti COVID-19, potrebno je produljiti razdoblje primjene Uredbe.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ovaj je Prijedlog dio paketa mjera Unije za odgovor na pandemiju bolesti COVID-19. Naročito se temelji na radu Odbora za zdravstvenu sigurnost, mreže e-zdravstva i Odbora za EU digitalnu COVID potvrdu.

Ovaj je Prijedlog dopunjen Prijedlogom COM(2022) 55 final, kojim se nastoji produljiti primjena Uredbe (EU) 2021/954 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u pogledu državljana trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području država članica tijekom pandemije bolesti COVID-19²⁰.

U svojem Prijedlogu preporuke Vijeća o izmjeni Preporuke (EU) 2020/912 o privremenom ograničenju neobveznih putovanja u EU i mogućem ukidanju takvog ograničenja²¹ Komisija je predložila da se uspostavi jasna poveznica između Preporuke Vijeća (EU) 2020/912 i EU digitalne COVID potvrde kako bi se tijelima država članica pomoglo u provjeri vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrda koje su izdale treće zemlje.

Ovim se Prijedlogom ne dovode u pitanje schengenska pravila o uvjetima ulaska državljana trećih zemalja. Predloženu uredbu ne bi trebalo tumačiti na način da se njome potiče ili olakšava ponovno uvođenje graničnih kontrola, koje su i dalje krajnja mjera i podliježu uvjetima iz Zakonika o schengenskim granicama²².

Prijedlogom se u potpunosti poštuju nadležnosti država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike (članak 168. UFEU-a).

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Člankom 21. stavkom 1. UFEU-a građanima Unije dodijeljeno je pravo da se slobodno kreću i borave na državnom području država članica. Člankom 21. stavkom 2. predviđeno je da

¹⁹ Direktiva 2004/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o pravu građana Unije i članova njihovih obitelji slobodno se kretati i boraviti na državnom području država članica, o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1612/68 i stavljaju izvan snage direktiva 64/221/EEZ, 68/360/EEZ, 72/194/EEZ, 73/148/EEZ, 75/34/EEZ, 75/35/EEZ, 90/364/EEZ, 90/365/EEZ i 93/96/EEZ (SL L 158, 30.4.2004., str. 77.).

²⁰ SL L 211, 15.6.2021., str. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Uredba (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) (SL L 77, 23.3.2016., str. 1.).

Unija može djelovati i donijeti odredbe kako bi olakšala ostvarivanje prava na slobodno kretanje i boravak na državnom području država članica ako je za postizanje tog cilja potrebno djelovanje na razini Unije. Primjenjuje se redovni zakonodavni postupak.

Prijedlogom bi se izmijenila Uredba (EU) 2021/953, koja se isto tako temelji na članku 21. stavku 1. UFEU-a.

- **Supsidijarnost**

Ciljeve ovog Prijedloga, odnosno produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 i izmjenu njezinih određenih odredaba, ne mogu samostalno ostvariti države članice. Stoga je potrebno djelovanje na razini Unije.

Ako se ne bi djelovalo na razini Unije, to bi dovelo do prestanka primjene Uredbe (EU) 2021/953, uključujući pravnu osnovu za primjenu okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu. Osim toga, građani Unije i članovi njihovih obitelji više ne bi imali pravo na interoperabilne potvrde o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19. Naposljetku, države članice više ne bi bile obvezne prihvaćati EU digitalne COVID potvrde pri ukidanju ograničenja za osobe koje mogu dokazati određeni status u vezi s bolesti COVID-19.

- **Proporcionalnost**

Djelovanjem na razini Unije može se znatno pridonijeti ublažavanju navedenih poteškoća, a to je jedini način za održavanje jedinstvenog, pojednostavnjenog i prihvaćenog okvira za COVID-19 potvrde.

Donošenje jednostranih ili neusklađenih mjera povezanih s potvrdama o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 može uzrokovati ograničenja slobodnog kretanja koja su neusklađena i fragmentirana te stvaraju nesigurnost za građane Unije pri ostvarivanju njihovih prava.

Prijedlogom se ne mijenjaju postojeće odredbe Uredbe (EU) 2021/953 o obradi osobnih podataka.

Izmijenjena Uredba ponovno bi bila vremenski ograničena kako bi se sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, ukinula čim to epidemiološka situacija dopusti.

- **Odabir instrumenta**

Budući da se predlaže izmjena Uredbe (EU) 2021/953, uredba je jedini mogući pravni instrument.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Savjetovanja s dionicima**

Prijedlogom se uzimaju u obzir redovite rasprave održane s tijelima država članica u različitim forumima.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Prijedlog se temelji na epidemiološkim informacijama i procjenama ECDC-a, procjeni sigurnosti, djelotvornosti i kvalitete cjepivâ protiv bolesti COVID-19 koju je provela EMA, tehničkim razmjenama u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost, njegove tehničke radne skupine za dijagnostičke testove na COVID-19 i mreže e-zdravstva te na relevantnim dostupnim znanstvenim dokazima.

- **Procjena učinka**

Zbog hitnosti i ograničenog područja primjene Prijedloga Komisija nije provela procjenu učinka.

- **Temeljna prava**

Ovaj Prijedlog pozitivno utječe na temeljno pravo na slobodno kretanje i boravak na temelju članka 45. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). To se postiže time što građanima nastavlja pružati pristup interoperabilnim i uzajamno prihvaćenim potvrđama o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19, koje mogu upotrebljavati kad putuju. Ako države članice ukinu određena ograničenja slobodnog kretanja osoba koje posjeduju dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju, EU digitalne COVID potvrde omogućivat će građanima da i dalje koriste ta izuzeća.

Produljenje Uredbe (EU) 2021/953 ne bi trebalo tumačiti na način da olakšava ili potiče donošenje ograničenja slobodnog kretanja povezanih s javnim zdravljem tijekom pandemije. Umjesto toga, njome se nastoji osigurati usklađeni okvir za priznavanje COVID-19 potvrda ako država članica primjenjuje takva ograničenja. Sva ograničenja slobodnog kretanja unutar EU-a uvedena zbog javnog poretka, javne sigurnosti ili javnog zdravlja moraju biti nužna, proporcionalna i utemeljena na objektivnim i nediskriminirajućim kriterijima. Odluka o uvođenju ograničenja slobodnog kretanja i dalje ostaje u nadležnosti država članica, koje moraju djelovati u skladu s pravom EU-a.

Usto, države članice zadržavaju fleksibilnost da ne uvedu ograničenja slobodnog kretanja, posebno ona kojima se ukidaju domaće javnozdravstvene mjere.

Okvirom za EU digitalnu COVID potvrdu osigurava se nediskriminacija uključivanjem interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju. Sve države članice obvezne su izdavati tri vrste potvrda, a u Preporuci Vijeća (EU) 2022/107 utvrđen je koordinirani pristup u vezi s njihovim prihvaćanjem. Zahvaljujući tomu, neograničen broj osoba može se koristiti EU digitalnom COVID potvrdom pri ostvarenju prava na slobodno kretanje. Ako se primjena Uredbe (EU) 2021/953 ne bi produljila, to bi vjerojatno dovelo do prepreka u tom pogledu jer građani Unije više ne bi imali pravo na primanje triju vrsta potvrda u cijeloj Uniji, već bi vjerojatno podlijegali različitim nacionalnim sustavima COVID-19 potvrda, koji možda ne bi nužno istovremeno obuhvaćali cijepljenje, testiranje i preboljenje. Istodobno, medicinski događaji dokazani potvrđama – cijepljenje, testiranje ili preboljenje – ne mogu se smatrati jednakima sa stajališta javnog zdravlja s obzirom na to da su necijepljene i djelomično cijepljene osobe i dalje izložene znatno većem riziku od ozbiljnih posljedica²³. To se odražava i u temeljno različitim pravilima o valjanosti potvrda.

Produljenjem primjene Uredbe (EU) 2021/953 ovim se Prijedlogom podrazumijeva da će se osobni podaci obrađivati, kako je utvrđeno u toj uredbi, još jednu godinu. Komisija ne predlaže izmjene okvira za zaštitu podataka iz Uredbe. Konkretno, osobni podaci iz potvrda koji se obrađuju za vrijeme provjere ne smiju se zadržavati nakon postupka provjere. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴ i dalje se primjenjuje.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

²⁴ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Komisija će podupirati inicijativu sredstvima iz programa Digitalna Europa. Uz ovaj je Prijedlog podnesen zakonodavni financijski izvještaj.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija će nastaviti pomno pratiti provedbu Uredbe (EU) 2021/953, razvoj epidemiološke situacije i relevantan znanstveni napredak.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Članak 1. sadržava sljedeće predložene izmjene Uredbe (EU) 2021/953:

- proširenje definicije testova na virus SARS-CoV-2 koji se temelje na otkrivanju virusnih proteina (antigena) kako bi se uključili antigenski testovi koji se provode u laboratorijskom okruženju, a ne samo brzi antigenski testovi koji daju rezultate za manje od 30 minuta. Predlažu se odgovarajuće izmjene članka 3. stavka 1., članka 6. stavka 2. točke (b), članka 7. stavka 4. i točke 2. podtočke (i) Priloga;
- izričito pojašnjenje da potvrde o cijepljenju moraju sadržavati broj doza koje je nositelj primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su primljene, kako bi se osiguralo da je ukupan broj stvarno primljenih doza točno prikazan;
- pojašnjenje da se EU digitalne COVID potvrde mogu izdavati i osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 te da druge države članice mogu prihvatiti takve potvrde kako bi se ukinula ograničenja slobodnog kretanja. Komisija može od Odbora za zdravstvenu sigurnost, ECDC-a ili EMA-e zatražiti da izda smjernice o prihvaćanju cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja. Ako se zatim za cjepivo protiv bolesti COVID-19 izda odobrenje za stavljanje u promet na razini EU-a, takve potvrde obuhvaćene su obveznim prihvaćanjem iz članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953;
- produljenje razdoblja primjene utvrđenog u članku 17. Uredbe (EU) 2021/953 za 12 mjeseci i ovlasti za donošenje delegiranih akata iz njezina članka 12.;
- ispravak pogrešnog upućivanja iz članka 13. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/953.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 21. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća¹ utvrđuje se okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava nositelja na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Njome se doprinosi i olakšavanju postupnog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom Unije kako bi se na koordinirani način ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2.
- (2) U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 potvrde o testiranju izdaju se na temelju dviju vrsta testova na infekciju virusom SARS-CoV-2, odnosno molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline („NAAT”), uključujući one u kojima se upotrebljava lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju („RT-PCR”), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje. Međutim, Uredbom (EU) 2021/953 nisu obuhvaćeni antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi, kojima se testira na antigene u laboratorijskom okruženju. Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19² zadužena za pripremu ažuriranja zajedničkog

¹ Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 1.).

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_hr

popisa brzih antigenskih testova na COVID-19³ koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost uspostavljen člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴ od srpnja 2021. preispituje i prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije. Zbog toga i u nastojanju da se proširi opseg različitih vrsta dijagnostičkih testova koji se mogu upotrebljavati kao osnova za izdavanje EU digitalne COVID potvrde definiciju brzih antigenskih testova trebalo bi prilagoditi kako bi obuhvaćala laboratorijske antigenske testove. Stoga bi države članice trebale moći izdavati potvrde o testiranju na temelju antigenskih testova koji su uvršteni na zajednički popis EU-a, koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost dogovorio i koji redovito ažurira, s obzirom na to da ti testovi ispunjavaju utvrđene kriterije kvalitete.

- (3) U skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2021/953 potvrde o cijepljenju koje izdaju države članice moraju sadržavati broj doza koje je nositelj primio. U tekstu Uredbe trebalo bi pojasniti da se time nastoje prikazati sve doze primljene u kojoj god državi članici, a ne samo one primljene u državi članici koja izdaje potvrdu. Ako se navođenje prethodnih doza ograniči na one primljene u državi članici koja izdaje potvrdu, to bi moglo dovesti do razlike između stvarnog broja primljenih doza i broja navedenog na potvrdi te bi moglo spriječiti nositelje da se koriste svojom potvrdom pri ostvarivanju prava na slobodno kretanje unutar Unije. Primanje prethodnih doza u drugim državama članicama dokazuje se valjanim EU digitalnim COVID potvrdama, a države članice ne bi trebale zahtijevati dodatne informacije ni dokaze od građana koji posjeduju takve potvrde, kao što je broj serije prethodnih doza. U tom se kontekstu primjenjuju pravila za prihvaćanje potvrda o cijepljenju koje izdaju druge države članice utvrđena u članku 5. stavku 5. Uredbe (EU) 2021/953. Osim toga, potvrde o cijepljenju obuhvaćene provedbenim aktom donesenim na temelju članka 3. stavka 10. i članka 8. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/953 trebaju se prihvaćati pod istim uvjetima kao i EU digitalne COVID potvrde koje izdaju države članice kako bi se nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje. U skladu s člankom 3. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/953 nositelj EU digitalne COVID potvrde ima pravo zatražiti izdavanje nove potvrde ako osobni podaci u izvornoj potvrdi nisu točni, među ostalim u vezi s cijepljenjem nositelja.
- (4) Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 i dalje su ključan aspekt u borbi protiv pandemije te bolesti, naročito s obzirom na pojavu novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno ispitivanjima koja se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju presudnu ulogu u razvoju cjepiva te bi stoga trebalo poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se dobrovoljcima uskrati pristup EU digitalnim COVID potvrdama, to bi moglo uvelike obeshrabriti sudjelovanje, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Osim toga, kako bi se osigurala valjanost rezultata kliničkih ispitivanja, potrebno je očuvati integritet tih ispitivanja, među ostalim u pogledu

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

maskiranja podataka i povjerljivosti. Stoga bi trebalo pojasniti da države članice mogu izdavati EU digitalne COVID potvrde sudionicima u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to jesu li sudionici primili kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili, kako se ne bi narušili rezultati ispitivanja, dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Usto, trebalo bi pojasniti da druge države članice mogu prihvatiti potvrde o cijepljenju za cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kao odgovor na pandemiju te bolesti. Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004⁵, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od tog su trenutka obuhvaćene područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953. Kako bi se osigurao dosljedan pristup, Komisiju bi trebalo ovlastiti da od Odbora za zdravstvenu sigurnost, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske agencije za lijekove (EMA) zatraži izdavanje smjernica o prihvaćanju potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja, a za koje još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, u kojima bi se trebali uzeti u obzir etički i znanstveni kriteriji potrebni za provedbu kliničkih ispitivanja.

- (5) Epidemiološka situacija povezana s pandemijom bolesti COVID-19 znatno se promijenila od donošenja Uredbe (EU) 2021/953. S jedne strane, unatoč znatnim razlikama među državama članicama do 31. siječnja 2022. više od 80 % odraslog stanovništva u Uniji završilo je primarni ciklus cijepljenja, a docijepljeno je više od 50 %⁶. Povećanje procijepljenosti i dalje je ključan cilj u borbi protiv pandemije s obzirom na veću zaštitu od hospitalizacije i teškog oblika bolesti koju pruža cijepljenje, te stoga ima važnu ulogu u osiguravanju ukidanja ograničenja slobodnog kretanja osoba.
- (6) S druge strane, širenje zabrinjavajuće varijante virusa SARS-CoV-2 delta u drugoj polovini 2021. uzrokovalo je povećanje broja infekcija, hospitalizacija i smrtnih slučajeva, zbog čega su države članice morale donijeti stroge javnozdravstvene mjere kako bi zaštitile kapacitet svojeg zdravstvenog sustava. Početkom 2022. zabrinjavajuća varijanta virusa SARS-CoV-2 omikron dovela je do naglog porasta broja slučajeva bolesti COVID-19 te je brzo zamijenila deltu i dosegla dosad nezabilježen intenzitet prijenosa unutar zajednice u cijeloj Uniji. Kako je ECDC napomenuo u svojoj brzoprocjeni rizika od 27. siječnja 2022.⁷, čini se da je manje vjerojatno da će infekcije omikrona dovesti do ozbiljnog kliničkog ishoda koji zahtijeva hospitalizaciju ili prihvata u odjele intenzivne njege. Iako se smanjenje težine oblika bolesti djelomično može pripisati obilježjima svojstvenima virusu, rezultati ispitivanja djelotvornosti cjepiva pokazali su da cijepljenje ima važnu ulogu u sprečavanju ozbiljnih kliničkih ishoda infekcije varijantom omikron, pri čemu se djelotvornost protiv teškog oblika bolesti znatno povećava među osobama koje su primile tri doze cjepiva. Nadalje, s obzirom na vrlo visoke razine prijenosa unutar zajednice, zbog čega su mnogi istodobno bolesni, države članice vjerojatno će se

⁵ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

suočiti s razdobljem znatnog pritiska na svoje zdravstvene sustave i na funkcioniranje društva u cjelini, uglavnom zbog izostanka s posla i obrazovanja.

- (7) Nakon vrhunca broja slučajeva infekcija varijantom omikron očekuje se da će velik udio stanovništva, barem u određenom razdoblju, biti zaštićen od bolesti COVID-19 zbog cijepljenja ili prethodne infekcije ili obojega. Međutim, nije moguće predvidjeti utjecaj mogućeg povećanja broja infekcija u drugoj polovini 2022. Usto, ne može se isključiti mogućnost pogoršanja stanja povezanog s pandemijom zbog pojave novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. Kao što je ECDC dodatno istaknuo, u ovoj fazi pandemije bolesti COVID-19 i dalje postoje znatne nesigurnosti.
- (8) S obzirom na to ne može se isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost. Istodobno, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na 12 mjeseci. Usto, produljenje te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. Ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirane Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi jednako produljiti. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi znanstvenom napretku usmjerenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.
- (9) Trebalo bi ispraviti pogrešno upućivanje iz članka 13. Uredbe (EU) 2021/953.
- (10) Uredbu (EU) 2021/953 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Slično tomu, Uredbom (EU) 2022/XXXX Europskog parlamenta i Vijeća⁸ produljuje se razdoblje primjene Uredbe (EU) 2021/954 Europskog parlamenta i Vijeća⁹, čime se okvir za EU digitalnu COVID potvrdu proširuje na državljane trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave u schengenskom području bez kontrola na unutarnjim granicama i primjenjuje se kao dio schengenske pravne stečevine, ne dovodeći pritom u pitanje posebna pravila o prelasku unutarnjih granica utvrđena u Uredbi (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰.

⁸ Upućivanje će biti dodano naknadno.

⁹ Uredba (EU) 2021/954 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u pogledu državljana trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području država članica tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 24.).

¹⁰ Uredba (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) (SL L 77, 23.3.2016., str. 1.).

- (12) S obzirom na hitnu situaciju u vezi s pandemijom bolesti COVID-19 ova bi Uredba trebala stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (13) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni XXXX¹¹ dali zajedničko mišljenje,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) 2021/953 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 2. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:
- „5. „antigenski test” znači test koji pripada jednoj od sljedećih kategorija i koji se oslanja na otkrivanje virusnih proteina (antigena) kako bi se utvrdila prisutnost virusa SARS-CoV-2:
- (a) brzi antigenski testovi, kao što je imunokromatografsko testiranje lateralnog toka, koji daju rezultate za manje od 30 minuta;
 - (b) antigenski testovi koji se provode u laboratorijskom okruženju, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi za otkrivanje virusnih antigena;”;
- (2) članak 3. mijenja se kako slijedi:
- (a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:
- i. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) potvrde kojom se potvrđuje da je nositelj bio podvrgnut testu NAAT ili antigenskom testu s EU-ova zajedničkog popisa antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje u državi članici koja izdaje potvrdu u kojoj se navodi vrsta testa, datum kad je proveden i rezultat testiranja (potvrda o testiranju);”;
 - ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija objavljuje EU-ov zajednički popis antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, uključujući moguća ažuriranja.”;
- (b) stavak 11. mijenja se kako slijedi:
- „Komisija prema potrebi traži od Odbora za zdravstvenu sigurnost, ECDC-a ili EMA-e da izdaju smjernice o dostupnim znanstvenim dokazima o učincima medicinskih događaja evidentiranih u potvrdama iz stavka 1., osobito u slučaju pojave novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2, te o prihvatanju cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja u državama članicama.”;
- (3) članak 5. mijenja se kako slijedi:

¹¹ Upućivanje će biti dodano naknadno.

- (a) u stavku 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:
„(b) informacije o cjepivu protiv bolesti COVID-19 i broju doza koje je nositelj primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su primljene;”;
- (b) u stavku 5. dodaje se sljedeći podstavak:
„Države članice mogu izdavati potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) i osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica bez obzira na to jesu li te osobe primile kandidata za cjepivo ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koje treba navesti u potvrdi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima utvrđenima u točki 1. Priloga ne smije se narušiti integritet kliničkog ispitivanja. Države članice mogu prihvatiti potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovim stavkom kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2.”;
- (4) u članku 6. stavku 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:
„(b) informacije o testu NAAT ili antigenskom testu kojem je nositelj podvrgnut;”;
- (5) u članku 7. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:
„4. Na temelju smjernica primljenih u skladu s člankom 3. stavkom 11. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene stavka 1. ovog članka i članka 3. stavka 1. točke (c) kako bi se omogućilo izdavanje potvrde o preboljenju na temelju pozitivnog antigenskog testa, testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, ili bilo koje druge znanstveno potvrđene metode. Takvim delegiranim aktima ujedno se mijenja točka 3. Priloga dodavanjem, izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima koja su uključena u kategorije osobnih podataka navedenih u stavku 2. točkama (b) i (c) ovog članka.”;
- (6) u članku 12. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
„2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2. i članka 7. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od 24 mjeseca, počevši od 1. srpnja 2021.”;
- (7) u članku 13. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
„2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.”;
- (8) u članku 17. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:
„Primjenjuje se od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2023.”;
- (9) u Prilogu točka 2. podtočka (i) zamjenjuje se sljedećim:
„(i) centar ili objekt za testiranje (nije obvezno za antigenski test);”.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament
Predsjednica*

*Za Vijeće
Predsjednik*

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

1.2. Predmetna područja politike

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

1.4.2. Posebni ciljevi

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja Unije

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

1.7. Predviđeni načini upravljanja

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole

2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika

2.2.3. Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na rashode

3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

3.2.5. Doprinos trećih strana

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19.

1.2. Predmetna područja politike

Slobodno kretanje osoba unutar Europske unije
Oporavak i otpornost

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

- ☐ novo djelovanje
- ☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja³⁶
- ☒ produženje postojećeg djelovanja
- ☐ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

Opći je cilj ove Uredbe produljiti, za 12 mjeseci, primjenu Uredbe (EU) 2021/953, kojom se utvrđuje okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) kako bi se nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19.

1.4.2. Posebni ciljevi

Posebni cilj br. 1

Nastavak rada i održavanja okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/953.

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljne korisnike/skupine.

Prijedlogom će se produljiti funkcioniranje okvira za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 kako bi se nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Na taj bi način građani EU-a i članovi njihovih obitelji koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje mogli i dalje dokazivati da ispunjavaju javnozdravstvene zahtjeve koje je u skladu s pravom EU-a uvela država članica odredišta.

³⁶

Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

Pružiti će se potpora za održavanje tehnološke infrastrukture potrebne za okvir za EU digitalnu COVID potvrdu.

1.4.4. *Pokazatelji uspješnosti*

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća.

Funkcioniranje sustava 2022./2023.

Komisija bi na razini EU-a trebala i dalje osiguravati potpunu digitalnu infrastrukturu te njezino učinkovito praćenje i upravljanje.

1.5. **Osnova prijedloga/inicijative**

1.5.1. *Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative*

U okviru za EU digitalnu COVID potvrdu utvrđuju se format i sadržaj potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19. Okvirom za EU digitalnu COVID potvrdu osigurava se da se te potvrde izdaju u interoperabilnom formatu i da se pouzdano provjeravaju kad ih nositelj predoči u drugim državama članicama, čime se olakšava slobodno kretanje unutar EU-a. Primjenjivat će se do 30. lipnja 2023.

1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.*

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*): ciljeve ovog Prijedloga, odnosno olakšavanje slobodnog kretanja unutar EU-a tijekom pandemije bolesti COVID-19 održavanjem sigurnog i interoperabilnog sustava za izdavanje i provjeru potvrda o statusu nositelja u pogledu cijepljenja, testiranja i preboljenja ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini EU-a. Stoga je potrebno djelovanje na razini EU-a.

Očekivana dodana vrijednost Unije (*ex post*): ako se ne bi djelovalo na razini EU-a, države članice vjerojatno bi uvele različite sustave, zbog čega bi građani koji ostvaruju svoja prava na slobodno kretanje nailazili na probleme pri prihvaćanju njihovih dokumenata u drugim državama članicama. Posebice je potrebno i dalje se pridržavati dogovora o tehničkim standardima koji će se primjenjivati kako bi se zajamčile interoperabilnost, sigurnost i provjerljivost izdanih potvrda.

1.5.3. *Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava*

Ovo je nastavak postojeće inicijative uspostavljene na temelju Uredbe (EU) 2021/953.

1.5.4. *Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

Komisija namjerava poduprijeti nastavak hitnih mjera u okviru programâ EU-a, što se u ovom konkretnom slučaju odnosi na program Digitalna Europa (DEP). Financiranje je u skladu s višegodišnjim financijskim okvirom za razdoblje 2021.–2027. Komisija će poduzeti potrebne mjere kako bi osigurala da se sredstva mobiliziraju na vrijeme.

1.5.5. *Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele*

Financijska potpora Unije može obuhvaćati sljedeća djelovanja:

Rad i održavanje sustava na razini EU-a za potporu interoperabilnosti

Komisija će podupirati mjere u okviru inicijative sredstvima iz DEP-a.

1.6. **Trajanje i financijski učinak**

☒ **Ograničeno trajanje**

- ☒ Izmijenjena Uredba primjenjivat će se do 30. lipnja 2023.
- ☒ Financijski učinak od 2022. na odobrena sredstva za preuzete obveze i odobrena sredstva za plaćanje.

☐ **Neograničeno trajanje**

1.7. **Predviđeni načini upravljanja³⁷**

☒ **Izravno upravljanje** koje provodi Komisija

- ☒ putem svojih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- ☐ putem izvršnih agencija

☐ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

☐ **Neizravno upravljanje** povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- ☐ EIB-u i Europskom investicijskom fondu
- ☐ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- ☐ tijelima javnog prava
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- *Ako je navedeno više načina upravljanja, potrebno je pojasniti u odjeljku „Napomene”.*

Napomene

Nema.

³⁷

Informacije o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Djelovanja za koja se pruža financijska pomoć na temelju ovog Prijedloga redovito će se pratiti.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Način upravljanja

Djelovanja kojima se podupiru ciljevi Uredbe provodit će se izravno kako je predviđeno Financijskom uredbom.

Komisija pruža svu potrebnu i propisno obrazloženu potporu za razvoj i rad potrebne infrastrukture za interoperabilnost na razini EU-a. Taj se ustroj smatra najprikladnijim za postizanje ciljeva Uredbe, pri čemu se potpuno uvažavaju načela ekonomičnosti, učinkovitosti i najbolje vrijednosti za novac.

Instrumenti financiranja

Financiranje djelovanja kojima će se ostvariti ciljevi Uredbe preuzet će se iz programa Digitalna Europa.

Strategije kontrole

U strategijama kontrole uzet će se u obzir rizik odgovarajućeg mehanizma provedbe i alata za financiranje.

Za bespovratna sredstva strategija kontrole bit će uspostavljena na odgovarajući način i usredotočena na tri ključne faze provedbe bespovratnih sredstava, u skladu s Financijskom uredbom:

- a. organizaciju poziva i odabir prijedloga koji odgovaraju ciljevima politike Uredbe;
- b. operativne, nadzorne i *ex ante* kontrole koje obuhvaćaju provedbu projekta, javnu nabavu, pretfinanciranje te privremena i završna plaćanja;
- c. *ex post* kontrole projekata i plaćanja.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika*

Ključne kontrolne funkcije predviđene za program uključuju fokusiranje na ciljeve politike istovremeno uzimajući u obzir ciljeve unutarnje kontrole (zakovitost i pravilnost, učinkovitost kontrole i isplativost). Njihov će cilj biti osiguravanje uključenosti svih dionika, odgovarajuće proračunske fleksibilnosti i dosljednih *ex ante* i *ex post* kontrola te se mogu razlikovati prema riziku.

Postojeći sustav unutarnje kontrole Komisije primjenjuje se kako bi se osiguralo pravilno korištenje sredstava raspoloživih u programu Digitalna Europa te usklađenost s odgovarajućim propisima.

Postojeći sustav funkcionira na sljedeći način:

a. tim za unutarnju kontrolu u Glavnoj upravi CONNECT usmjeren je na usklađenost s važećim administrativnim postupcima i zakonodavstvom. U tu se svrhu primjenjuje Komisijin Okvir za unutarnju kontrolu. Druge službe Komisije uključene u provedbu inicijative slijedit će isti kontrolni okvir;

b. redovita revizija bespovratnih sredstava i ugovora dodijeljenih u okviru ove Uredbe, koju će provoditi vanjski revizori, u cijelosti će se uključiti u godišnje planove revizije;

c. ocjenu ukupnih aktivnosti donose vanjski ocjenjivači.

Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i Revizorski sud mogu provoditi revizije provedenih djelovanja.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Procijenjena stopa pogreške

Cilj je zadržati stopu preostale pogreške ispod praga od 2 % za sve izdatke povezane s provedbom mjera za postizanje cilja Uredbe te istodobno ograničiti opterećenje u pogledu kontrole za države članice kako bi se postigla prava ravnoteža između cilja zakonitosti i pravilnosti i drugih ciljeva kao što je učinkovitost okvira za EU digitalnu COVID potvrdu.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevара.

Glavna uprava CONNECT odlučna je u namjeri da se bori protiv prijevара u svim fazama procesa upravljanja. Ta glavna uprava razvila je i primjenjuje sveobuhvatnu strategiju protiv prijevара koja obuhvaća sve glavne poslovne djelatnosti i utvrđene rizike prijevара. To uključuje poboljšanu upotrebu obavještajnih podataka uz korištenje naprednih IT alata (osobito u upravljanju bespovratnim sredstvima) te kontinuirano osposobljavanje i informiranje osoblja. Općenito, cilj cijelog kompleta predloženih kontrolnih mjera jest i postići pozitivan učinak na borbu protiv prijevара.

Zakonodavstvom će se osigurati da službe Komisije, uključujući OLAF, mogu provoditi ključne kontrole, kao što su revizije i/ili provjere na terenu, koristeći se standardnim odredbama koje preporučuje OLAF.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Type of Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif. ³⁸	zemalja EFTA-e ³⁹	zemalja kandidatkinja ⁴⁰	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
01	02 04 program Digitalna Europa	Dif.	DA	DA (ako je navedeno u godišnjem programu rada)	dio Programa	NE

³⁸ Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

³⁹ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

⁴⁰ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni učinak na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na rashode

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira			1.	Jedinstveno tržište, inovacije i digitalizacija		
GU CONNECT			Year 2022.	Year 2023.	Year 2024.	UKUPNO
• Odobrena sredstva za poslovanje						
02 04 program Digitalna Europa ⁴¹	Obveze	(1a)	3 000	4 000		7 000
	Plaćanja	(2a)	3 000	4 000		7 000
UKUPNA odobrena sredstva za GU CONNECT iz naslova 1.	Obveze	= 1a	3 000	4 000		7 000
	Plaćanja	= 2a	3 000	4 000		7 000

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)	3 000	4 000		7 000
	Plaćanja	(5)	3 000	4 000		7 000
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	= 4	3 000	4 000		7 000
	Plaćanja	= 5	3 000	4 000		7 000

⁴¹ Iznosi namijenjeni za 2022. u okviru programa Digitalna Europa navedeni su u informativne svrhe jer su već obuhvaćeni zakonodavnim financijskim izvještajem Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (digitalna zelena potvrda), [COM\(2021\) 130 final](#). Odobrena sredstva za 2023. podliježu odobrenju proračuna za 2023., programu rada DEP-a i donošenju odgovarajuće odluke o financiranju.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7.	„Administrativni rashodi”
---	-----------	---------------------------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Year 2022.	Year 2023.	Year 2024.	UKUPNO
Glavne uprave CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Ljudski resursi		1 501	1 501		3 002
• Ostali administrativni rashodi					
UKUPNO za glavne uprave CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Odobrena sredstva	1 501	1 501		3 002

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	1 501	1 501		3 002
---	--------------------------------------	-------	-------	--	-------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Year 2022.	Year 2023.	Year 2024.	UKUPNO
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–7. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	4 501	5 501		10 002
	Plaćanja	4 501	5 501		10 002

3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate ↓			2022.		2023.		2024.		2025.		Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)						UKUPNO	
	REZULTATI																	
	Vrsta ⁴²	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Ukupni broj	Ukupni trošak
POSEBNI CILJ br. 1 Nastavak rada i održavanja okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/953																		
Rad i održavanje okvira povjerenja			1	3 000		4 000												7 000
Međuzbroj za posebni cilj br. 1				3 000		4 000												7 000
UKUPNO				3 000		4 000												7 000

⁴²

Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Year 2022.	Year 2023.	Year 2024.	UKUPNO
--	---------------	---------------	---------------	--------

HEADING 7 NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira				
Ljudski resursi	1 501	1 501		3 002
Ostali administrativni rashodi				
Subtotal HEADING 7 Međubroj za NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira	1 501	1 501		3 002

Outside HEADING 7⁴³ Izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira				
Ljudski resursi				
Other expenditure Ostali administrativni rashodi				
Subtotal Međubroj izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira of the multiannual financial framework				

UKUPNO	1 501	1 501		3 002
---------------	--------------	--------------	--	--------------

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima glavnih uprava koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar glavnih uprava te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnim glavnim upravama u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

⁴³ Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje.

3.2.3.1. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena (EPRV)

	Year 2022.	Year 2023.	Year 2024.	Year 2025.	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)		
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)							
20 01 02 01 (sjedište i predstavništva Komisije)	9	9					
20 01 02 03 (delegacije)							
01 01 01 01 (neizravno istraživanje)							
01 01 01 11 (izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV) ⁴⁴							
20 02 01 (UNS)	1	1					
20 02 03 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– u sjedištima						
	– u delegacijama						
01 01 01 02 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)							
01 01 01 12 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)							
Druge proračunske linije (navesti)							
UKUPNO	10	10					

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim resursima pokrit će se osobljem glavnih uprava kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavnih uprava te, prema potrebi, resursima koji se mogu dodijeliti nadležnim glavnim upravama u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Osoblju će se povjeriti razvoj, praćenje i provedba ove Uredbe, tehničke specifikacije donesene na temelju ove Uredbe, praćenje tehničke provedbe (putem okvirnog ugovora i bespovratnih sredstava) te potpora državama članicama za razvoj njihovih nacionalnih aplikacija.
Vanjsko osoblje	

⁴⁴ UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

⁴⁵ U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

- ☒ može se financirati preraspodjelom unutar relevantnih naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Troškovi ove inicijative financirat će se iz programa Digitalna Europa.

- ☐ zahtijeva upotrebu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili upotrebu posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.
- ☐ zahtijeva reviziju VFO-a.

3.2.5. Doprinos trećih strana

U prijedlogu/inicijativi:

- ☒ ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- ☐ predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Year N ¹	Year N + 1	Year N + 2	Year N + 3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)			Ukupno
Navedi tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva								

¹ Godina N godina je početka provedbe prijedloga/inicijative. Umjesto „N” upisati predviđenu prvu godinu provedbe (na primjer: 2021.). Isto vrijedi i za ostale godine.

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

– ☒ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.

– ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:

☐ na vlastita sredstva

☐ na ostale prihode

navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda ☐

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska linija prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ²						
		Year N	Year N + 1	Year N + 2	Year N + 3	Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.)		
Članak								

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

--

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

--

²

Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer) navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % na ime troškova naplate.