

Bruselj, 3. februar 2022
(OR. en)

5942/22

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0031 (COD)

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	3. februar 2022
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 50 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19.

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 50 final.

Priloga: COM(2022) 50 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19.

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Pravica državljanov Unije do prostega gibanja in prebivanja v Evropski uniji, določena v členu 21 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), je eden od največjih dosežkov EU in pomembno gonilo njenega gospodarstva. Hkrati pa trenutna pandemija koronavirusne bolezni 2019 (v nadaljnjem besedilu: COVID-19) še naprej predstavlja veliko grožnjo javnemu zdravju v Uniji. Zato so države članice sprejele javnozdravstvene ukrepe za zaščito zdravja posameznikov in zmogljivosti svojih zdravstvenih sistemov, izmed katerih so bili nekateri povezani s potovanji med državami članicami.

Da bi se olajšalo prosto gibanje med pandemijo COVID-19, sta Evropski parlament in Svet 14. junija 2021 sprejela Uredbo (EU) 2021/953¹ o okviru digitalnega COVID potrdila EU za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19². Uredba (EU) 2021/953 olajšuje prosto gibanje tako, da državljanom zagotavlja interoperabilna in vzajemno priznana potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19, ki jih lahko uporabijo med potovanjem. Če države članice omogočijo izvzetje iz nekaterih omejitev prostega gibanja za osebe, ki imajo dokazilo o cepljenju, testu ali preboleli bolezni, bo digitalno COVID potrdilo EU državljanom omogočilo, da izkoristijo te izjeme.

Digitalno COVID potrdilo EU se od sprejetja uspešno uvaja po vsej Uniji, saj je bilo do konca leta 2021 izdanih več kot milijarda potrdil. Digitalno COVID potrdilo EU je tako široko dostopno in zanesljivo sprejeto orodje za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Glede na raziskavo Eurobarometer, objavljeno septembra 2021, sta se približno dve tretjini anketirancev (65 %) strinjali, da je digitalno COVID potrdilo EU najvarnejše sredstvo za prosta potovanja po Evropi med pandemijo COVID-19³. Skoraj vse države članice uporabljajo digitalno COVID potrdilo EU tudi za domače namene, pri čemer študije ocenjujejo, da je njegova uporaba privedla do večjega deleža cepljenih⁴, manjšega števila sprejemov v bolnišnicah, manjše gospodarske izgube in, kar je najpomembnejše, manjšega števila smrtnih žrtev⁵.

Poleg tega se je sistem digitalnega COVID potrdila EU izkazal za edini delujoč sistem digitalnih COVID-19 potrdil, ki v velikem obsegu deluje na mednarodni ravni. Zato postaja digitalno COVID potrdilo EU vse pomembnejše v svetovnem merilu in prispeva k obravnavanju pandemije na mednarodni ravni, saj omogoča varno mednarodno potovanje in

¹ Uredba (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 1).

² Ki jo je spremljala Uredba (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 24).

³ Na voljo na spletnem naslovu: <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/>

gospodarsko okrevanje po vsem svetu. Do 31. januarja 2022 so se tri države Evropskega gospodarskega prostora, ki niso članice EU⁶, in Švica⁷ ter 29 drugih tretjih držav in ozemelj⁸ povezale s sistemom digitalnega COVID potrdila EU, pri čemer se pričakuje, da se jim bo v prihodnosti pridružilo še več držav. Sistem digitalnega COVID potrdila EU je bil priznan kot ena od ključnih digitalnih rešitev za ponovno vzpostavitev mednarodne mobilnosti⁹, Mednarodno združenje letalskih prevoznikov pa je države pozvalo, naj sprejmejo digitalno COVID potrdilo EU kot svetovni standard¹⁰. Komisija si bo še naprej prizadevala za podporo tretjim državam, ki se zanimajo za razvoj interoperabilnih sistemov potrdil o COVID-19. To lahko vključuje ponudbo dodatnih odprtokodnih referenčnih rešitev, ki omogočajo pretvorbo potrdil tretjih držav v format, ki je interoperabilen z digitalnim COVID potrdilom EU, saj je mogoče povezati tudi tretje države, katerih potrdila postanejo s pretvorbo interoperabilna¹¹.

Da bi kar najbolj izkoristili okvir digitalnega COVID potrdila EU, je Svet sprejel več priporočil o usklajenem pristopu za olajšanje varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19. V skladu z najnovejšo posodobitvijo Priporočila Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022¹² za imetnike digitalnih COVID potrdil EU, ki izpolnjujejo določene zahteve, v skoraj vseh okoliščinah ne bi smele veljati nobene dodatne zahteve pri uveljavljanju pravic do prostega gibanja. Ta pristop, ki temelji na individualnem statusu, zato zahteva stalno razpoložljivost digitalnih COVID potrdil EU.

Od sprejetja Uredbe (EU) 2021/953 so se epidemiološke razmere v zvezi s pandemijo COVID-19 precej spremenile. Po eni strani je do 31. januarja 2022 primarno cepljenje zaključilo več kot 80 % odrasle populacije v Uniji, več kot 50 % pa jih je prejelo pozitivni odmerek, pri čemer obstajajo sicer znatne razlike med državami članicami¹³. Povečanje deleža cepljenih ostaja ključni cilj v boju proti pandemiji, saj cepljenje zagotavlja zaščito pred hospitalizacijo in hujšim potekom bolezni in ima zato pomembno vlogo pri odpravljanju omejitev prostega gibanja oseb.

Po drugi strani pa se je zaradi širjenja zaskrbljujoče različice SARS-CoV-2, imenovane delta, v drugi polovici leta 2021 znatno povečalo število okužb, hospitalizacij in smrti, zaradi česar so morale države članice sprejeti stroge javnozdravstvene ukrepe, da bi zaščitile zmogljivosti svojih zdravstvenih sistemov. V začetku leta 2022 je zaskrbljujoča različica SARS-CoV-2, imenovana omikron, povzročila močno povečanje števila primerov COVID-19, hitro nadomestila delto in dosegla doslej največjo intenzivnost prenosa v skupnosti po vsej Uniji.

Kot je Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ugotovil v svoji hitri oceni tveganja z dne 27. januarja 2022¹⁴, okužbe z omikronom redkeje povzročajo hujši klinični potek bolezni, ki bi zahteval hospitalizacijo ali sprejem v enote za intenzivno nego.

⁶ Islandija, Lihtenštajn in Norveška.

⁷ Državljeni Unije in švicarski državljani uživajo vzajemne pravice do vstopa in prebivanja na podlagi Sporazuma med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Švicarsko konfederacijo na drugi o prostem pretoku oseb (UL 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_sl#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 Z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) 2021/953.

¹² Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (UL L 18, 27.1.2022, str. 110).

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

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

Čeprav je zmanjšanje resnosti deloma posledica inherentnih značilnosti virusa, so rezultati študij učinkovitosti cepiva pokazali, da ima cepljenje pomembno vlogo pri preprečevanju hujšega kliničnega poteka pri okužbi z omikronom, pri čemer se je učinkovitost proti hudemu poteku bolezni znatno povečala pri ljudeh, ki so prejeli tri odmerke cepiva. Poleg tega se bodo države članice glede na zelo visoke stopnje prenosa v skupnosti, zaradi česar je veliko ljudi bolnih istočasno, verjetno soočale z določenim obdobjem velikega pritiska na svoje sisteme zdravstvenega varstva in delovanje družbe kot celote, predvsem zaradi odsotnosti z dela in izobraževanja.

Ko bo število okužb z omikronom doseglo vrhunec, se pričakuje, da bo velik delež prebivalstva vsaj nekaj časa zaščiteno pred COVID-19 zaradi cepljenja ali predhodne okužbe ali obojega. Vendar učinka morebitnega povečanja okužb v drugi polovici leta 2022 ni mogoče predvideti. Poleg tega ni mogoče izključiti možnosti poslabšanja pandemičnih razmer zaradi pojava novih zaskrbljujočih različic SARS-CoV-2.

Glede na navedeno ni mogoče izključiti, da bodo države članice po 30. juniju 2022, tj. trenutno določenem datumu prenehanja veljavnosti Uredbe (EU) 2021/953, od državljanov Unije, ki uveljavljajo pravico do prostega gibanja, še naprej zahtevale, da predložijo dokazilo o cepljenju, testu ali preboleli bolezni v zvezi s COVID-19. Zato je pomembno preprečiti, da bi bili državljani Unije in njihovi družinski člani prikrajšani za možnost uporabe svojih digitalnih COVID potrdil EU, ki so učinkovit in varen način dokazovanja statusa posameznika glede COVID-19, ki omogoča ohranjanje zasebnosti, če bodo po 30. juniju 2022 še vedno v veljavi nekatere omejitve prostega gibanja zaradi javnega zdravja.

Glede na to, da bi bilo treba vse omejitve prostega gibanja oseb v Uniji, uvedene za omejitev širjenja SARS-CoV-2, vključno z zahtevo po predložitvi digitalnih COVID potrdil EU, odpraviti takoj, ko bodo epidemiološke razmere to dopuščale, Komisija predlaga omejitev podaljšanja na 12 mesecev. Poleg tega se podaljšanje Uredbe ne bi smelo razumeti v smislu, da se od držav članic, zlasti tistih, ki odpravljajo notranje javnozdravstvene ukrepe, zahteva, naj ohranijo ali uvedejo omejitve prostega gibanja.

Poleg tega Komisija predlaga tudi spremembo majhnega števila drugih določb Uredbe (EU) 2021/953.

V skladu z Uredbo (EU) 2021/953 se potrdila o testu izdajo na podlagi dveh vrst testov na okužbo s SARS-CoV-2, in sicer molekularnega testa za dokaz prisotnosti pomnožene nukleinske kisline (NAAT), vključno s tistimi, pri katerih se uporablja polimerazna verižna reakcija z reverzno transkriptazo (RT-PCR), in hitrih antigenih testov, ki temeljijo na detekciji virusnih beljakovin (antigenov) z imunološkim testom na podlagi lateralnega vleka, ki pokaže rezultate v manj kot 30 minutah, če jih opravijo zdravstveni delavci ali za testiranje usposobljeno osebje. Po drugi strani pa Uredba (EU) 2021/953 ne zajema drugih vrst antigenih testov, kot so encimski imunski testi (ELISA) ali avtomatizirani imunološki testi, ki testirajo prisotnost antigenov v laboratorijskem okolju.

Od julija 2021 tehnična delovna skupina za diagnostične teste na COVID-19¹⁵, odgovorna za pripravo posodobitev skupnega seznama hitrih antigenih testov na COVID-19¹⁶, ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost, pregleduje tudi predloge držav članic in proizvajalcev laboratorijskih antigenih testov na COVID-19. Ti predlogi so ocenjeni na podlagi enakih meril, kot se uporabljajo za hitre antigenske teste, Odbor za zdravstveno varnost pa je

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

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

pripravil seznam laboratorijskih antigenih testov, ki izpolnjujejo ta merila. Zaradi tega in v prizadevanju za razširitev področja uporabe različnih vrst diagnostičnih testov, ki se lahko uporabijo kot podlaga za izdajo digitalnega COVID potrdila EU, Komisija predlaga, da se državam članicam dovoli, da potrdilo o testiranju izdajo na podlagi laboratorijskih antigenih testov s seznama.

Znanstveni napredek je bil dosežen tudi na drugih področjih boja proti COVID-19, zlasti na področju cepljenja. Proizvajalci cepiv še naprej razvijajo nova in/ali prilagojena cepiva proti COVID-19, izvajajo pa se tudi študije o nadaljnji učinkovitosti obstoječih cepiv. Zagotoviti je treba, da se lahko sistem digitalnega COVID potrdila EU prilagodi novemu razvoju na tem področju, kot je morebitno uvajanje cepiv proti COVID-19 proti različicam SARS-CoV-2. Ta napredek bo morda zahteval prihodnje prilagoditve informacij, vključenih v potrdilo o cepljenju, zlasti v zvezi z uporabljenimi cepivi proti COVID-19, na primer z delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 5(2) Uredbe.

Zlasti glede na pojav novih zaskrbljujočih različic SARS-CoV-2 ostajata nadaljnji razvoj in preučevanje cepiv proti COVID-19 ključnega pomena. V zvezi s tem je pomembno olajšati sodelovanje prostovoljcev v kliničnih preskušanjih, tj. študijah, ki se izvajajo za raziskovanje varnosti ali učinkovitosti zdravila, kot je cepivo proti COVID-19. Klinične raziskave imajo ključno vlogo pri razvoju cepiv. Zato bi bilo treba spodbujati prostovoljno sodelovanje v kliničnih preskušanjih. Če se prostovoljcem odreka pridobitev digitalnih COVID potrdil EU, bi jih to lahko močno odvrčalo od sodelovanja, saj bi se zaključek kliničnih preskušanj zavlekel, kar bi tudi negativno vplivalo na javno zdravje na splošno. Poleg tega bi bilo treba ohraniti celovitost kliničnih preskušanj, tudi kar zadeva slepljenje podatkov in zaupnost, da se zagotovi veljavnost njihovih rezultatov.

V ta namen bi morale osebe, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih, ki so jih odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic, prejeti digitalno COVID potrdilo EU. To potrdilo lahko izda država članica, v kateri se odmerek prejme, ne glede na to, ali so udeleženci prejeli odmerek kandidata za cepivo proti COVID-19 oziroma, da ne bi ogrozili študij, odmerek, ki ga je prejela kontrolna skupina. Pojasniti bi bilo treba, da lahko druge države članice taka potrdila priznavajo, da bi opustile omejitve prostega gibanja, uvedene zaradi omejitve širjenja SARS-CoV-2. Če se cepivu proti COVID-19, ki je predmet kliničnih preskušanj, naknadno izda dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004¹⁷, potrdila o cepljenju za navedeno cepivo od navedenega trenutka spadajo na področje uporabe prvega pododstavka člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/953. Za zagotovitev skladnega pristopa v zvezi s priznavanjem potrdil, izdanih za cepivo proti COVID-19, ki je v fazi kliničnega preskušanja in za katero še ni bilo izdano dovoljenje za promet, se lahko Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA) zaprosi, naj izdajo smernice, ki bi morale upoštevati etična in znanstvena merila, potrebna za izvajanje kliničnih preskušanj.

Potrdila o cepljenju, ki jih države članice izdajo v obliki digitalnega COVID potrdila EU, morajo poleg drugih informacij navajati tudi število prejetih odmerkov. Komisija predlaga pojasnitev, da ta obveznost ni omejena na odmerke, prejete v državi članici, ki izda potrdilo, temveč zajema vse odmerke, ki jih je prejel imetnik, tudi v drugih državah članicah. Omejitev navedbe predhodno prejetih odmerkov na tiste, ki so bili prejeti v državi članici izdajateljici potrdila, bi lahko povzročila razliko med dejansko prejetim številom odmerkov in številom odmerkov, navedenim na potrdilu. Prejem predhodnih odmerkov v drugih državah članicah se

¹⁷ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

dokaže z ustreznimi veljavnimi digitalnimi COVID potrdili EU, ki se izdajo zadevnim osebam v skladu s členom 5(1) Uredbe (EU) 2021/953. Kadar so informacije v potrdilu napačne, lahko imetnik v skladu s členom 3(4) Uredbe (EU) 2021/953 zahteva izdajo novega potrdila.

Komisija ne predlaga podaljšanja področja uporabe Uredbe (EU) 2021/953, kar zadeva domačo uporabo digitalnih COVID potrdil EU. Kot je navedeno v uvodni izjavi 48 Uredbe (EU) 2021/953, lahko države članice osebne podatke iz digitalnih COVID potrdil EU obdelajo za druge namene, če je pravna podlaga za tovrstno obdelavo, vključno s povezanimi obdobji hrambe, določena v nacionalnem pravu, ki mora biti skladno s pravom Unije o varstvu podatkov. Uredba (EU) 2021/953 torej ne predpisuje ali prepoveduje domače uporabe digitalnega COVID potrdila EU, ki ostaja v pristojnosti držav članic in je pod sodnim nadzorom nacionalnih sodišč.

Komisija je 18. oktobra 2021 objavila prvo poročilo o digitalnem COVID potrdilu EU¹⁸. V skladu s členom 16(2) Uredbe (EU) 2021/953 mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 31. marca 2022 predložiti drugo poročilo o izvajanju Uredbe. To poročilo naj vsebuje zlasti oceno učinka te uredbe na olajševanje prostega gibanja, vključno na potovanje in turizem in na priznavanje različnih vrst cepiva, spoštovanje temeljnih pravic in nediskriminacijo ter na varstvo osebnih podatkov med pandemijo COVID-19.

Kot je navedeno v prvem poročilu, je Komisija ta predlog predložila pred sprejetjem drugega poročila, da bi zagotovila, da se lahko potrebni zakonodajni postopek, zaradi pravne varnosti, zaključi dovolj zgodaj pred junijem 2022. Hkrati ta predlog temelji na analizi različnih vidikov, ki jih je treba obravnavati v navedenem poročilu. Komisija iz razlogov, navedenih v tem predlogu, meni, da je digitalno COVID potrdilo EU pozitivno vplivalo na prosto gibanje v EU, saj bi v njegovi odsotnosti verjetno prihajalo do nezdržljivih nacionalnih rešitev. Za razširitev področja uporabe različnih vrst priznanih cepiv Komisija predlaga vključitev cepiv proti COVID-19, ki so v fazi kliničnega preskušanja. V nadaljevanju je obravnavan učinek podaljšanja uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU na temeljne pravice, nediskriminacijo in varstvo osebnih podatkov.

• Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike

Predlog dopolnjuje druge pobude politike, sprejete na področju prostega gibanja med pandemijo COVID-19, kot so priporočila Sveta (EU) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 in 2022/107. Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 zlasti določa, da za imetnike veljavnih digitalnih COVID potrdil EU v skoraj vseh primerih ne bi smele veljati dodatne omejitve.

V Direktivi 2004/38/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹ so določeni pogoji za uveljavljanje pravice do prostega gibanja in prebivanja (začasnega in stalnega) v Uniji za državljane Unije in njihove družinske člane. Direktiva 2004/38/ES določa, da lahko države članice omejijo svobodo gibanja in prebivanja državljanov EU in njihovih družinskih članov ne glede na državljanstvo, in sicer zaradi javnega reda, javne varnosti ali javnega zdravja.

¹⁸ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu v skladu s členom 16(1) Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (COM(2021) 649 final).

¹⁹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/38/ES z dne 29. aprila 2004 o pravici državljanov Unije in njihovih družinskih članov do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic, ki spreminja Uredbo (EGS) št. 1612/68 in razveljavlja direktive 64/221/EGS, 68/360/EGS, 72/194/EGS, 73/148/EGS, 75/34/EGS, 75/35/EGS, 90/364/EGS, 90/365/EGS in 93/96/EGS (UL L 158, 30.4.2004, str. 77).

Uredba (EU) 2021/953 je edina obstoječa zakonodaja Unije, ki vsebuje določbe o izdaji, preverjanju in priznavanju potrdil, ki dokazujejo status imetnika v zvezi s COVID-19. Ker lahko države članice kot javnozdravstveni ukrep še naprej zahtevajo predložitev takih potrdil, da bi opustile nekatere omejitve pravice do prostega gibanja, uvedene med pandemijo COVID-19, je treba obdobje uporabe Uredbe podaljšati.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Ta predlog je del svežnja ukrepov Unije za odziv na pandemijo COVID-19. Temelji zlasti na delu, ki so ga opravili Odbor za zdravstveno varnost, mreža e-zdravje in Odbor za digitalno COVID potrdilo EU.

Ta predlog dopolnjuje predlog COM(2022) 55 final, ki poskuša podaljšati uporabo Uredbe (EU) 2021/954 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19²⁰.

Komisija je v predlogu za Priporočilo Sveta o spremembi Priporočila (EU) 2020/912 o začasni omejitvi nenujnih potovanj v EU in morebitni odpravi te omejitve²¹ predlagala, da se vzpostavi jasna povezava med Priporočilom Sveta (EU) 2020/912 in digitalnim COVID potrdilom EU, da se organom držav članic pomaga pri preverjanju verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdil, ki jih izdajo tretje države.

Ta predlog ne posega v schengenska pravila glede pogojev za vstop državljanov tretjih držav. Predlagana uredba se ne bi smela razumeti kot spodbujanje ali omogočanje ponovne uvedbe nadzora na mejah, ki ostaja skrajni ukrep, za katerega veljajo pogoji iz zakonika o schengenskih mejah²².

Ta predlog tudi v celoti upošteva odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike (člen 168 PDEU).

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

V skladu s členom 21(1) PDEU ima vsak državljan Unije pravico do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic. V členu 21(2) je predvidena možnost, da Unija ukrepa in sprejme določbe za olajšanje pravice do prostega gibanja in prebivanja na ozemlju držav članic, če so ukrepi za doseganje tega cilja potrebni za lažje uveljavljanje te pravice. Uporablja se redni zakonodajni postopek.

S predlogom bi se spremenila Uredba (EU) 2021/953, ki prav tako temelji na členu 21(1) PDEU.

- **Subsidiarnost**

Ciljev tega predloga, in sicer podaljšanja obdobja uporabe Uredbe (EU) 2021/953 in spremembe nekaterih njenih določb, države članice ne morejo doseči same. Zato je potrebno ukrepanje na ravni Unije.

²⁰ UL L 211, 15.6.2021, p. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Uredba (EU) 2016/399 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o Zakoniku Unije o pravilih, ki urejajo gibanje oseb prek meja (Zakonik o schengenskih mejah) (UL L 77, 23.3.2016, str. 1).

Če ne bi bilo ukrepanja na ravni Unije, bi se Uredba (EU) 2021/953 prenehala uporabljati, vključno s pravno podlago za upravljanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU. Poleg tega državljani Unije in njihovi družinski člani ne bi več imeli pravice do interoperabilnih potrdil cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19. Nazadnje, državam članicam ne bi bilo več treba priznavati digitalnih COVID potrdil EU, kadar se odredijo omejitvam za osebe, ki lahko dokažejo določen status COVID-19.

- **Sorazmernost**

Ukrepanje Unije lahko prinese precejšnjo dodano vrednost pri obravnavanju zgoraj opredeljenih izzivov in je edini način, na katerega je mogoče ohraniti enoten, racionaliziran in priznan okvir za potrdila v zvezi s COVID-19.

Sprejetje enostranskih ali neusklajenih ukrepov v zvezi s potrdili o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 bo verjetno privedlo do omejitev prostega gibanja, ki bodo nedosledne in razdrobljene, kar bo povzročilo negotovost za državljane EU pri uveljavljanju njihovih pravic v Unije.

Predlog ne spreminja obstoječih določb Uredbe (EU) 2021/953 o obdelavi osebnih podatkov.

Spremenjena uredba bi bila ponovno časovno omejena za zagotovitev, da se vse omejitve prostega gibanja oseb v Uniji, uvedene za omejitve širjenja SARS-CoV-2, vključno z zahtevo po predložitvi digitalnih COVID potrdil EU, odpravijo takoj, ko bodo epidemiološke razmere to dopuščale.

- **Izbira instrumenta**

Ker se predlaga sprememba Uredbe (EU) 2021/953, je uredba edini možni pravni instrument.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Posvetovanja z deležniki**

Predlog upošteva redne razprave z organi držav članic v različnih forumih.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Predlog temelji na epidemioloških podatkih in ocenah ECDC, na oceni varnosti, učinkovitosti in kakovosti cepiva proti COVID-19, ki jo je izvedla EMA, na tehničnih izmenjavah v okviru Odbora za zdravstveno varnost, njegove tehnične delovne skupine za diagnostične teste na COVID-19 in mreže e-zdravje ter na ustreznih razpoložljivih znanstvenih dokazih.

- **Ocena učinka**

Zaradi nujnosti in omejenega področja uporabe predloga Komisija ni izvedla ocene učinka.

- **Temeljne pravice**

Ta predlog pozitivno vpliva na temeljno pravico do prostega gibanja in prebivanja iz člena 45 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina). To dosega tako, da državljanom zagotavlja nemoten dostop do interoperabilnih in vzajemno priznanih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19, ki jih lahko uporabijo med potovanjem. Če države članice omogočijo izvzetje iz nekaterih omejitev prostega gibanja za osebe, ki imajo dokazilo o cepljenju, testu ali preboleli bolezni, bo digitalno COVID potrdilo EU državljanom omogočilo, da še naprej koristijo te izjeme.

Podaljšanje Uredbe (EU) 2021/953 se ne bi smelo razumeti kot omogočanje ali spodbujanje sprejemanja omejitev prostega gibanja zaradi javnega zdravja med pandemijo. Nasprotno,

njen namen je zagotoviti usklajen okvir za priznavanje potrdil v zvezi s COVID-19 v primeru, da država članica uporablja take omejitve. Omejitve pravice do prostega gibanja znotraj EU iz razlogov javnega reda, javne varnosti ali javnega zdravja morajo biti nujne in sorazmerne ter temeljiti na objektivnih in nediskriminatornih merilih. Odločitev o uvedbi omejitev prostega gibanja je še naprej v pristojnosti držav članic, ki morajo ravnati v skladu s pravom EU.

Prav tako države članice ohranijo prožnost, ki jim omogoča, da ne uvedejo omejitev prostega gibanja, zlasti tistih, ki odpravljajo domače javnozdravstvene ukrepe.

Okvir za digitalno COVID potrdilo EU zagotavlja nediskriminacijo z vključitvijo interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni. Vse države članice morajo izdajati te tri različne vrste potrdil, Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 pa določa usklajen pristop k njihovem priznavanju. Zato lahko digitalno COVID potrdilo EU pri uveljavljanju pravice do prostega gibanja koristi čim več osebam. Če se Uredba (EU) 2021/953 ne bi podaljšala, bi to verjetno povzročilo ovire, saj državljani Unije ne bi imeli več pravice do prejemanja treh različnih vrst potrdil po vsej Uniji, zanje pa bi verjetno veljali različni nacionalni sistemi potrdil v zvezi s COVID-19, ki ne bi nujno hkrati zajemali cepljenja, testa in prebolele bolezni. Hkrati z vidika javnega zdravja ni mogoče šteti, da so zdravstveni dogodki, ki jih dokazujejo potrdila o cepljenju, testu ali preboleli bolezni, enakovredni, saj so necepljene in delno cepljene osebe še vedno izpostavljene veliko večjemu tveganju težjega poteka bolezni²³. To se odraža tudi v pravilih glede veljavnosti potrdil, ki so se med seboj razlikujejo.

S podaljšanjem uporabe Uredbe (EU) 2021/953 ta predlog pomeni obdelavo osebnih podatkov, kot je določeno v navedeni uredbi, za še eno leto. Komisija ne predlaga sprememb okvira uredbe za varstvo podatkov. Zlasti se osebni podatki iz potrdil, ki se obdelujejo med njihovim preverjanjem, ne smejo shraniti po postopku preverjanja. Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴ se še naprej uporablja.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Komisija bo za podporo te pobude uporabila sredstva iz programa za digitalno Evropo. Skupaj s tem predlogom je predložena ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo še naprej pozorno spremljala izvajanje Uredbe (EU) 2021/953, razvoj epidemioloških razmer in ustrezen znanstveni napredek.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Člen 1 vsebuje predlagane spremembe Uredbe (EU) 2021/953, ki so:

- Razširitev opredelitve testov SARS-CoV-2, ki temeljijo na odkrivanju virusnih beljakovin (antigenov), da se vključijo antigenski testi, opravljeni v laboratorijskem okolju, in ne le hitri antigenski testi, ki dajejo rezultate v manj kot 30 minutah. Predlagajo se ustrezne spremembe členov 3(1), 6(2)(b), 7(4) in točke 2(i) Priloge.

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

²⁴ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

- Izrecno pojasnilo, da morajo potrdila o cepljenju vsebovati število odmerkov, ki jih je prejel imetnik ne glede na državo članico, v kateri jih je prejel, da se zagotovi, da je skupno število dejansko prejetih odmerkov točno navedeno.
- Pojasnilo, da se digitalna COVID potrdila EU lahko izdajo tudi osebam, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih cepiv proti COVID-19, in da lahko taka potrdila priznavajo druge države članice, da bi opustile omejitve prostega gibanja. Komisija lahko Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali EMA zaprosi za izdajo smernic o priznavanju cepiv proti COVID-19, ki so v fazi kliničnega preskušanja. Če se za cepivo proti COVID-19 pozneje izda dovoljenje za promet na ravni EU, za taka potrdila velja obvezno priznavanje iz člena 5(5), prvi pododstavek Uredbe (EU) 2021/953.
- 12-mesečno podaljšanje obdobja uporabe iz člena 17 Uredbe (EU) 2021/953 in pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 12 navedene uredbe.
- Popravek nepravilnega navzkrižnega sklicevanja v členu 13(2) Uredbe (EU) 2021/953.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19.

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 21(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta¹ določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prispeva tudi k lažjemu usklajevanju postopne odprave omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) V skladu z Uredbo (EU) 2021/953 se potrdila o testu izdajo na podlagi dveh vrst testov na okužbo s SARS-CoV-2, in sicer na podlagi amplifikacijskih testov nukleinske kisline („testov NAAT“), vključno s tistimi, pri katerih se uporablja polimerazna verižna reakcija z reverzno transkripcijo („RT-PCR“), in hitrih antigenih testov, ki temeljijo na odkrivanju virusnih beljakovin (antigenov) z imunokromatografski testom, ki daje rezultate v manj kot 30 minutah, pod pogojem, da jih opravijo zdravstveni delavci ali za testiranje usposobljeno osebe. Vendar Uredba (EU) 2021/953 ne zajema antigenih testov, kot so encimski imunski testi ali avtomatizirani imunološki testi, ki testirajo na antigene v laboratorijskem okolju. Od julija 2021 tehnična delovna skupina za diagnostične teste na COVID-19², odgovorna za pripravo posodobitev skupnega seznama hitrih antigenih testov na COVID-19³,

¹ Uredba (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 1).

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

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

ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁴, pregleduje tudi predloge držav članic in proizvajalcev laboratorijskih antigenskih testov na COVID-19. Navedeni predlogi so ocenjeni na podlagi istih meril, kot se uporabljajo za hitre antigenske teste, Odbor za zdravstveno varnost pa je pripravil seznam laboratorijskih antigenskih testov, ki izpolnjujejo navedena merila. Zaradi tega in v prizadevanju za razširitev področja uporabe različnih vrst diagnostičnih testov, ki se lahko uporabijo kot podlaga za izdajo digitalnega COVID potrdila EU, bi bilo treba opredelitev hitrih antigenskih testov prilagoditi, da bi vključevala laboratorijske antigenske teste. Zato bi morale biti državam članicam omogočeno, da izdajajo potrdila o testu na podlagi antigenskih testov, vključenih v skupni evropski seznam, za katerega je Odbor za zdravstveno varnost potrdil, da izpolnjuje določena merila kakovosti, in ki ga redno posodablja.

- (3) V skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2021/953 potrdila o cepljenju, ki jih izdajo države članice, vsebujejo število odmerkov, ki jih je prejel imetnik. V besedilu uredbe bi bilo treba pojasniti, da naj bi to odražalo vse prejete odmerke v kateri koli državi članici, ne le tiste, ki so bili prejeti v državi članici, ki je izdala potrdilo. Omejitev navedbe predhodnih odmerkov na tiste, ki so bili prejeti v državi članici, ki izda potrdilo, bi lahko povzročila razhajanje med dejansko prejetim številom odmerkov in številom, navedenim na potrdilu, kar bi imetnikom lahko preprečilo uporabo njihovega potrdila pri uveljavljanju pravice do prostega gibanja v Uniji. Prejem predhodnih odmerkov v drugih državah članicah se dokaže z veljavnimi digitalnimi COVID potrdili EU, država članica pa od državljanov, ki imajo taka potrdila, ne bi smela zahtevati dodatnih informacij ali dokazov, kot je serijska številka prejšnjih odmerkov. V tem okviru se za priznavanje potrdil o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice, uporabljajo pravila iz člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/953. Poleg tega se potrdila o cepljenju, zajeta v izvedbenem aktu, sprejetem v skladu s členoma 3(10) in 8(2) Uredbe (EU) 2021/953, z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje njihove pravice do prostega gibanja, priznajo pod enakimi pogoji kot digitalna COVID potrdila EU, ki jih izdajo države članice. V skladu s členom 3(4) Uredbe (EU) 2021/953 lahko imetnik digitalnega COVID potrdila EU zahteva izdajo novega potrdila, če osebni podatki v izvirnem potrdilu niso točni, vključno v zvezi s cepljenjem imetnika.
- (4) Zlasti glede na pojav novih zaskrbljujočih različic SARS-CoV-2 ostajata nadaljnji razvoj in preučevanje cepiv za COVID-19 v boju proti pandemiji COVID-19 ključnega pomena. V zvezi s tem je pomembno olajšati sodelovanje prostovoljcev v kliničnih preskušanjih, tj. študijah, ki se izvajajo za raziskovanje varnosti ali učinkovitosti zdravila, kot je cepivo proti COVID-19. Klinične raziskave imajo temeljno vlogo pri razvoju cepiv, zato bi bilo treba spodbujati prostovoljno sodelovanje v kliničnih preskušanjih. Če se prostovoljcem odreka pridobitev digitalnih COVID potrdil EU, bi jih to lahko močno odvračalo od sodelovanja, saj bi se zaključek kliničnih preskušanj zavlekel, kar bi tudi negativno vplivalo na javno zdravje na splošno. Poleg tega bi bilo treba ohraniti celovitost kliničnih preskušanj, tudi kar zadeva slepljenje podatkov in zaupnost, da se zagotovi veljavnost njihovih rezultatov. Zato bi bilo treba pojasniti, da lahko države članice udeležencem v kliničnih preskušanjih, ki so jih odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic, izdajo digitalna COVID potrdila EU, ne glede na to, ali so prejeli kandidata za

⁴ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

cepivo proti COVID-19 ali, da ne bi ogrozili študij, odmerik, ki ga je prejela kontrolna skupina. Poleg tega bi bilo treba pojasniti, da lahko druge države članice priznajo potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19, ki se klinično preskušajo, da se opustijo omejitve prostega gibanja, uvedene v skladu s pravom Unije v odziv na pandemijo COVID-19. Če se cepivu proti COVID-19, ki je predmet kliničnih preskušanj, naknadno izda dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004⁵, potrdila o cepljenju za navedeno cepivo od navedenega trenutka spadajo na področje uporabe prvega pododstavka člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/953. Za zagotovitev skladnega pristopa bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da zaprosi Odbor za zdravstveno varnost, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA), naj izda smernice v zvezi s priznavanjem potrdil, izdanih za cepivo proti COVID-19, ki se klinično preskuša in za katero še ni bilo izdano dovoljenje za promet, pri čemer bi bilo treba upoštevati etična in znanstvena merila, potrebna za izvajanje kliničnih preskušanj.

- (5) Od sprejetja Uredbe (EU) 2021/953 so se epidemiološke razmere v zvezi s pandemijo COVID-19 precej spremenile. Po eni strani je do 31. januarja 2022 primarno cepljenje zaključilo več kot 80 % odrasle populacije v Uniji, več kot 50 % pa jih je prejelo poživitveni odmerek, pri čemer obstajajo sicer znatne razlike med državami članicami⁶. Povečanje deleža cepljenih ostaja ključni cilj v boju proti pandemiji, saj cepljenje zagotavlja večjo zaščito pred hospitalizacijo in hujšim potekom boleznimi in zato ima pomembno vlogo pri zagotavljanju odprave omejitev prostega gibanja oseb.
- (6) Po drugi strani pa se je zaradi širjenja zaskrbljujoče različice SARS-CoV-2, poimenovane delta, v drugi polovici leta 2021 povečalo število okužb, hospitalizacij in smrti, zaradi česar so morale države članice sprejeti stroge javnozdravstvene ukrepe, da bi zaščitile zmogljivosti svojih zdravstvenih sistemov. V začetku leta 2022 je zaskrbljujoča različica SARS-CoV-2, poimenovana omikron, povzročila močno povečanje števila primerov COVID-19, hitro nadomestila delto in dosegla doslej največjo intenzivnost prenosa v skupnosti po vsej Uniji. Kot je ECDC ugotovil v svoji hitri oceni tveganja z dne 27. januarja 2022⁷, okužbe z omikronom redkeje privedejo do hujšega kliničnega poteka bolezni, ki zahtevajo hospitalizacijo ali sprejem v enote za intenzivno nego. Čeprav je zmanjšanje resnosti deloma posledica inherentnih značilnosti virusa, so rezultati študij učinkovitosti cepiva pokazali, da ima cepljenje pomembno vlogo pri preprečevanju resnega kliničnega poteka pri okužbi z omikronom, pri čemer se je učinkovitost proti hudemu poteku bolezni znatno povečala pri ljudeh, ki so prejeli tri odmerke cepiva. Poleg tega se bodo države članice glede na zelo visoke stopnje prenosa v skupnosti, zaradi česar je veliko ljudi bolnih istočasno, verjetno soočale z določenim obdobjem velikega pritiska na svoje sisteme zdravstvenega varstva in delovanje družbe kot celote, predvsem zaradi odsotnosti z dela in izobraževanja.
- (7) Ko bo število okužb z omikronom doseglo vrhunec, se pričakuje, da bo velik delež prebivalstva vsaj nekaj časa zaščiten pred COVID-19 zaradi cepljenja ali predhodne okužbe ali obojega. Vendar učinka morebitnega povečanja okužb v drugi polovici leta 2022 ni mogoče predvideti. Poleg tega ni mogoče izključiti možnosti poslabšanja

⁵ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL 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>

pandemičnih razmer zaradi pojava novih zaskrbljujočih različic SARS-CoV-2. Kot je ugotovil tudi ECDC, v tej fazi pandemije COVID-19 še marsikaj ostaja nedorečeno.

- (8) Zato ni mogoče izključiti, da bodo države članice po 30. juniju 2022, tj. trenutno določenem datumu prenehanja veljavnosti Uredbe (EU) 2021/953, od državljanov Unije, ki uveljavljajo pravico do prostega gibanja, še naprej zahtevale, da predložijo dokazilo o cepljenju, testu ali preboleli bolezni v zvezi s COVID-19. Zato je pomembno preprečiti, da bi bili državljani Unije in njihovi družinski člani prikrajšani za možnost uporabe svojih digitalnih COVID potrdil EU, ki so učinkovit in varen način dokazovanja statusa posameznika v zvezi s COVID-19, če bodo nekatere omejitve prostega gibanja zaradi varnosti javnega zdravja po 30. juniju 2022 še vedno veljavne. Glede na to, da bi bilo treba vse omejitve prostega gibanja oseb v Uniji, uvedene za omejitev širjenja SARS-CoV-2, vključno z zahtevo po predložitvi digitalnih COVID potrdil EU, odpraviti takoj, ko bodo epidemiološke razmere to dopuščale, bi bilo treba podaljšanje uporabe Uredbo (EU) 2021/953 omejiti na 12 mesecev. Poleg tega se podaljšanje navedene uredbe ne bi smelo razumeti, kot da od držav članic, zlasti tistih, ki odpravljajo notranje javnozdravstvene ukrepe, zahteva, da ohranijo ali uvedejo omejitve prostega gibanja. Pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije, preneseno na Komisijo v skladu z Uredbo (EU) 2021/953, bi bilo prav tako treba podaljšati. Zagotoviti je treba, da se bo sistem digitalnega COVID potrdila EU lahko prilagodil znanstvenemu napredku pri zaježitvi pandemije COVID-19.
- (9) Nepravilno navzkrižno sklicevanje v členu 13 Uredbe (EU) 2021/953 bi bilo treba popraviti.
- (10) Uredbo (EU) 2021/953 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Podobno Uredba (EU) 2022/XXXX Evropskega parlamenta in Sveta⁸ podaljšuje obdobje uporabe Uredbe (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta⁹, ki razširja okvir za digitalno COVID potrdilo EU na državljane tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na schengenskem območju brez nadzora na notranjih mejah, in se uporablja kot del schengenskega pravnega reda brez poseganja v posebna pravila o prehajanju notranjih meja iz Uredbe (EU) 2016/399 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰.
- (12) Glede na nujnost razmer v povezavi s pandemijo COVID-19 bi morala ta uredba začeti veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (13) V skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov in Evropskim odborom za varstvo podatkov, ki sta skupno mnenje podala XXXX¹¹ –

⁸ Dodati sklic.

⁹ Uredba (EU) 2021/954 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) v zvezi z državljani tretjih držav, ki se zakonito nahajajo ali prebivajo na ozemlju držav članic med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 24).

¹⁰ Uredba (EU) 2016/399 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o Zakoniku Unije o pravilih, ki urejajo gibanje oseb prek meja (Zakonik o schengenskih mejah) (UL L 77, 23.3.2016, str. 1).

¹¹ Dodati sklic.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2021/953 se spremeni:

- (1) v členu 2 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„(5) ‚antigenski test‘ pomeni test ene od naslednjih kategorij, ki temelji na odkrivanju virusnih beljakovin (antigenov), da se odkrije prisotnost SARS-CoV-2:

 - (a) hitri antigenski testi, kot so imunokromatografski testi, ki dajo rezultate v manj kot 30 minutah,
 - (b) antigenski testi, opravljeni v laboratorijskem okolju, kot so encimski imunski testi ali avtomatizirani imunološki testi za odkrivanje virusnih antigenov;“;
- (2) člen 3 se spremeni:
 - (a) odstavek 1 se spremeni:
 - (i) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) potrdilo, da je imetnik opravil test NAAT ali antigenski test, naveden na skupnem seznamu hitrih antigenih testov na COVID-19, potrjen s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje države članice, ki potrdilo izda, in ki navaja vrsto testa, datum izvedbe testa in rezultat testa (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o testu);“;
 - (ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Komisija objavi skupni evropski seznam antigenih testov na COVID-19, ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost, vključno z morebitnimi posodobitvami.“;
 - (b) odstavek 11 se spremeni:

„Komisija po potrebi zaprosi Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali EMA, da izda smernice o razpoložljivih znanstvenih dokazih o učinkih zdravstvenih dogodkov, dokumentiranih v potrdilih iz odstavka 1, zlasti v zvezi z novimi zaskrbljujočimi različicami SARS-CoV-2, in o priznavanju cepiv proti COVID-19, ki se klinično preskušajo v državah članicah.“;
- (3) člen 5 se spremeni:
 - (a) v odstavku 2 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) informacije o cepivu proti COVID-19 in številu odmerkov, ki jih prejme imetnik, ne glede na državo članico, v kateri je cepivo prejel;“;
 - (b) v odstavku 5 se doda naslednji pododstavek:

„Države članice lahko izdajo tudi potrdila o cepljenju iz točke (a) člena 3(1) osebam, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih v zvezi s cepivom proti COVID-19 in ki so jih odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic, ne glede na to, ali so prejele kandidata za cepivo ali

odmerek, ki ga je prejela kontrolna skupina. Informacije o cepivu proti COVID-19, ki jih je treba vključiti v potrdilo o cepljenju v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 1 Priloge, ne ogrožajo celovitosti kliničnega preskušanja. Države članice lahko priznajo potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s tem odstavkom, za opustitev omejitev prostega gibanja, uvedene v skladu s pravom Unije za omejitev širjenja SARSCoV2.“;

- (4) v členu 6(2) se točka (b) nadomesti z naslednjim:
„(b) informacije o testu NAAT ali hitrem antigenskem testu, ki ga je opravil imetnik;“;
- (5) v členu 7 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:
„4. Na podlagi smernic, prejetih na podlagi člena 3(11), se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo odstavka 1 tega člena in točke (c) člena 3(1), da se omogoči izdajanje potrdil o preboleli bolezni na podlagi pozitivnega antigeneskega testa, testa na protitelesa, vključno s serološkim testom na protitelesa za SARS-CoV-2 ali katere koli druge znanstveno zanesljive metode. Taki delegirani akti tudi spremenijo točko 3 Priloge, tako da se dodajo, spremenijo ali črtajo podatkovna polja, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) odstavka 2 tega člena.“;
- (6) v členu 12 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
„2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(2), člena 6(2) ter člena 7(1) in (2) se prenese na Komisijo za obdobje 24 mesecev od 1. julija 2021.“;
- (7) v členu 13 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
„2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 12(6). V takem primeru Komisija nemudoma po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.“;
- (8) v členu 17 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:
„Uporablja se od 1. julija 2021 do 30. junija 2023.“;
- (9) v Prilogi se točka 2(i) nadomesti z naslednjim:
„(i) testni center ali kraj izvedbe testa (neobvezno za antigeni test);“.

Člen 3

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
predsednica*

*Za Svet
predsednik*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

1.2. Zadevna področja

1.3. Vrsta predloga/pobude

1.4. Cilji

1.4.1. Splošni cilji

1.4.2. Specifični cilji

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

1.4.4. Kazalniki smotrnosti

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

2.2.3. Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje

3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19.

1.2. Zadevna področja

Prosto gibanje oseb v Evropski uniji
Okrevanje in odpornost

1.3. Vrsta predloga/pobude

- ☐ Nov ukrep
- ☐ Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa³⁶
- ☒ Podaljšanje obstoječega ukrepa
- ☐ Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.4. Cilji

1.4.1. Splošni cilji

Splošni cilj te uredbe je za 12 mesecev podaljšati uporabo Uredbe (EU) 2021/953, ki določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19.

1.4.2. Specifični cilji

Specifični cilj št. 1

Nadaljnja uporaba in vzdrževanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/953.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Predlog bo podaljšal uporabo okvira za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. To bi morale državljanom EU in njihovim družinskim članom, ki uveljavljajo svojo pravico do prostega gibanja, še naprej omogočati, da dokažejo, da izpolnjujejo zahteve glede javnega zdravja, ki jih v skladu z zakonodajo EU naloži ciljna država članica potovanja.

Zagotovljena bo podpora za vzdrževanje tehnološke infrastrukture, potrebne za okvir digitalnega COVID potrdila EU.

³⁶

Po členu 58(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

1.4.4. Kazalniki smotrnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Sistem, ki se uporablja v obdobju 2022–2023

Komisija bi morala zagotoviti, da se podpora digitalne infrastrukture ohrani na ravni EU ter da se učinkovito upravlja in spremlja.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. *Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

Okvir digitalnega COVID potrdila EU določa obliko in vsebino potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19. Okvir digitalnega COVID potrdila EU zagotavlja, da se ta potrdila lahko izdajo v interoperabilni obliki in da se jih lahko zanesljivo preveri, ko jih imetnik predloži v drugih državah članicah, s čimer se bo olajšalo prosto gibanje znotraj EU. Uporabljal se bo do 30. junija 2023.

1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno): Cilja tega predloga, in sicer olajšanje prostega gibanja znotraj EU med pandemijo COVID-19 z ohranitvijo varnega in interoperabilnega sistema za izdajo in preverjanje potrdil o statusu imetnika glede cepljenja, testa in prebolele bolezni, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se lahko zaradi obsega ali učinkov ukrepov lažje doseže na ravni EU. Zato je potrebno ukrepanje na ravni EU.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno): Ob odsotnosti ukrepanja na ravni EU bi države članice verjetno uvedle različne sisteme, zaradi česar bi imeli državljani pri uveljavljanju svojih pravic do prostega gibanja težave pri priznavanju dokumentov v drugih državah članicah. Zlasti se je treba še naprej dogovarjati o tehničnih standardih, ki se bodo uporabljali za zagotavljanje interoperabilnosti, varnosti in preverljivosti izdanih potrdil.

1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

To je nadaljevanje obstoječe pobude, ki se je začela z Uredbo (EU) 2021/953.

1.5.4. *Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti*

Komisija namerava podpreti nadaljevanje nujnih ukrepov prek programov EU, v tem primeru prek programa za digitalno Evropo. Financiranje je združljivo z večletnim finančnim okvirom za obdobje 2021–2027. Komisija bo ustrezno ukrepala, da bo zagotovila pravočasno mobilizacijo sredstev.

1.5.5. *Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev*

Finančna podpora Unije lahko zajema naslednje ukrepe:

Uporaba in vzdrževanje sistemov EU, ki podpirajo interoperabilnost

Komisija bo za podporo ukrepov iz te pobude uporabila proračunske odobritve iz programa za digitalno Evropo.

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☒ **Časovno omejeno**

- ☒ spremenjena uredba se bo uporabljala do 30. junija 2023,
- ☒ finančne posledice od leta 2022 za odobritve za prevzem obveznosti in odobritve plačil.

☐ **Časovno neomejeno**

1.7. Načrtovani načini upravljanja³⁷

☒ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

- ☒ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije,
- ☐ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☐ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

- ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,
- ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),
- ☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,
- ☐ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe,
- ☐ subjektom javnega prava,
- ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva,
- ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščen za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.
- *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

Opombe

Jih ni.

³⁷

Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Ukrepi, ki bodo prejeli finančno podporo na podlagi tega predloga, se bodo redno spremljali.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Način upravljanja

Ukrepi, ki podpirajo cilje te uredbe, se bodo izvajali neposredno, kot je določeno v finančni uredbi.

Komisija zagotovi vso potrebno in ustrezno utemeljeno podporo za razvoj in uporabo kakršne koli potrebne infrastrukture za interoperabilnost na ravni EU. Ta pristop velja za najustreznejšega za doseganje ciljev uredbe, pri čemer se v celoti upoštevajo načela gospodarnosti, učinkovitosti in najboljšega razmerja med kakovostjo in ceno.

Instrumenti financiranja

Ukrepi, ki bodo financirani za doseganje ciljev uredbe, bodo izpeljani iz programa za digitalno Evropo.

Strategije kontrol

V strategijah kontrol se bo upoštevalo tveganje zadevnega mehanizma za izvajanje in orodij financiranja.

Za nepovratna sredstva bo vzpostavljena ustrezna strategija kontrol, ki bo osredotočena na tri ključne stopnje izvajanja nepovratnih sredstev v skladu s finančno uredbi:

- a. organizacija razpisov in izbira predlogov, ki ustrezajo ciljem politike iz uredbe,
- b. operativne kontrole, kontrole spremljanja in predhodne kontrole, ki zajemajo izvajanje projektov, javna naročila, predfinanciranje, vmesna in končna plačila,
- c. naknadne kontrole projektov in plačil.

2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

Ključne kontrolne funkcije, predvidene za program, vključujejo osredotočanje na cilje politike ob upoštevanju ciljev notranjih kontrol (zakonitost in pravilnost, učinkovitost kontrol in stroškovna učinkovitost). Njihov cilj bo zagotoviti sodelovanje vseh akterjev, ustrezno proračunsko prožnost ter dosledne predhodne in naknadne kontrole, lahko pa se razlikujejo glede na tveganje.

Obstoječi sistem notranjih kontrol Komisije se uporablja za zagotovitev, da se sredstva, ki so na voljo v okviru programa za digitalno Evropo, uporabljajo pravilno in v skladu z ustrezno zakonodajo.

Aktualni sistem sestavljajo:

a. Skupina za notranjo kontrolo v GD CONNECT se osredotoča na skladnost z veljavnimi upravnimi postopki in zakonodajo. V ta namen se uporablja okvir Komisije za notranje kontrole. Druge službe Komisije, ki sodelujejo pri izvajanju pobude, bodo upoštevale isti okvir za kontrole.

b. Redna revizija nepovratnih sredstev in pogodb s strani zunanjih revizorjev, ki bodo dodeljeni v skladu s to uredbo, bo v celoti vključena v letne revizijske načrte.

c. Ocenjevanje splošnih dejavnosti s strani zunanjih ocenjevalcev.

Izvedene ukrepe lahko revidirata Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) in Računsko sodišče.

- 2.2.3. *Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)*

Ocenjena stopnja napak

Cilj je stopnjo preostalih napak ohraniti pod 2-odstotnim pragom za vso porabo v zvezi z izvajanjem ukrepov za doseganje cilja uredbe, hkrati pa omejiti breme kontrol za države članice, da se doseže pravo ravnotežje med ciljem zakonitosti in pravilnosti ter drugimi cilji, kot je uspešnost okvira digitalnega COVID potrdila EU.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

GD CONNECT je odločen, da se bo proti goljufijam boril v vseh fazah procesa upravljanja. Generalni direktorat je razvil in izvaja celovito strategijo za boj proti goljufijam, ki zajema vse glavne poslovne dejavnosti in ugotovljena tveganja goljufij. To vključuje povečano uporabo obveščevalnih podatkov z uporabo naprednih orodij IT (zlasti pri upravljanju nepovratnih sredstev) ter stalno usposabljanje in obveščanje osebja. Na splošno je namen celotnega niza predlaganih kontrolnih ukrepov tudi pozitivno vplivati na boj proti goljufijam.

Zakonodaja bo zagotovila, da lahko ključne kontrole, kot so revizije in/ali kontrole na kraju samem, izvajajo službe Komisije, vključno z OLAF, z uporabo standardnih določb, ki jih priporoča OLAF.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif. ³⁸	držav Efte ³⁹	držav kandidat ⁴⁰	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
01	02 04 Program Digitalna Evropa	dif.	DA	DA (če določeno v letnem delovnem programu)	Del programa	NE

³⁸ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

³⁹ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁴⁰ Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira			01	Enotni trg, inovacije in digitalno		
GD CONNECT			Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	SKUPAJ
•Odobritve za poslovanje						
02 04 Program Digitalna Evropa ⁴¹	obveznosti	(1a)	3,000	4,000		7,000
	plačila	(2 a)	3,000	4,000		7,000
Odobritve za GD CONNECT iz RAZDELKA 1 SKUPAJ	obveznosti	=1a	3,000	4,000		7,000
	plačila	=2 a	3,000	4,000		7,000
•Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)	3,000	4,000		7,000
	plačila	(5)	3,000	4,000		7,000
Odobritve iz RAZDELKA 01 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	=4	3,000	4,000		7,000
	plačila	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Zneski, predvideni za leto 2022 v okviru programa za digitalno Evropo, so navedeni v informativne namene, saj so že zajeti v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (digitalno zeleno potrdilo) ([COM\(2021\) 130 final](#)). Odobritve za leto 2023 so odvisne od odobritve proračuna za leto 2023, delovnega programa programa za digitalno Evropo in sprejetja ustreznega sklepa o financiranju.

Razdelek večletnega finančnega okvira	7	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	SKUPAJ
GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
•Človeški viri		1,501	1,501		3,002
•Drugi upravni odhodki					
GD CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT SKUPAJ	odobritve	1,501	1,501		3,002

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	1,501	1,501		3,002
--	---	-------	-------	--	-------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV 1 do 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	4,501	5,501		10,002
	plačila	4,501	5,501		10,002

3.2.2 Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ↓			2022		2023		2024		2025		Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)						SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	vrsta ⁴²	povpr ečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	strošk i	število	stroški	število	stroš ki	število realizaci j skupaj	stroški realizacij skupaj
SPECIFIČNI CILJ št. 1 Nadaljnja uporaba in vzdrževanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/953.																		
Uporaba in vzdrževanje okvira zaupanja			1	3,000		4,000												7,000
Seštevek za specifični cilj št. 1				3,000		4,000												7,000
SKUPAJ				3,000		4,000												7,000

⁴²

Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest itn.).

3.2.3. Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	SKUPAJ
--	--------------	--------------	--------------	--------

RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira				
Človeški viri	1,501	1,501		3,002
Drugi upravni odhodki				
Seštevek za RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira	1,501	1,501		3,002

Odobritve zunaj RAZDELKA 7⁴³ večletnega finančnega okvira				
Človeški viri				
Drugi upravni odhodki				
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira				

SKUPAJ	1,501	1,501		3,002
---------------	--------------	--------------	--	--------------

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge upravne odhodke se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerezporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

⁴³ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.1. Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024	Leto 2025	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
•Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)	9	9					
20 01 02 03 (delegacije)							
01 01 01 01 (posredne raziskave)							
01 01 01 11 (neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
•Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ) ⁴⁴							
20 02 01 (NNS)	1	1					
20 02 03 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– na sedežu						
	– na delegacijah						
01 01 01 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave)							
01 01 01 12 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ	10	10					

XX je zadevno področje ali naslov v proračunu.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerezporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Uslužbenci bodo zadolženi za razvoj, spremljanje in izvajanje te uredbe, tehničnih specifikacij, sprejetih na njeni podlagi, spremljanje tehničnega izvajanja (z okvirno pogodbo in nepovratnimi sredstvi) ter podporo državam članicam pri razvoju njihovih nacionalnih aplikacij.
Zunanji sodelavci	

⁴⁴ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

⁴⁵ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

- ☒ se lahko financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira;

Stroški te pobude bodo financirani iz programa za digitalno Evropo.

- ☐ zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru;
- ☐ zahteva spremembo večletnega finančnega okvira.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

- ☒ ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb;
- ☐ je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N ¹	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

¹ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude. Nadomestite „N“ s pričakovanim prvim letom izvajanja (na primer: 2021). Naredite isto za naslednja leta.

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva,
 - ☐ za druge prihodke.

navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice v mio. ☐

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ²						
		Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
Člen								

Za namenske prejeme navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

--

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

--

²

Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.