



EVROPSKÁ UNIE

EVROPSKÝ PARLAMENT

RADA

Brusel 27. června 2022
(OR. en)

2022/0031 (COD)

PE-CONS 27/22

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

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
(EU) 2022/...**

ze dne ...,

**kterým se mění nařízení (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání
interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení
v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID)
za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 21 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem¹,

¹ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. června 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953¹ stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testu a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Má přispět rovněž k usnadnění postupného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem koordinovaného omezení šíření viru SARS-CoV-2.
- (2) Podle nařízení (EU) 2021/953 mají být certifikáty o testu vydávány na základě dvou typů testů na infekci SARS-CoV-2, a sice testů založených na amplifikaci nukleových kyselin (testy NAAT), včetně testů používajících polymerázovou řetězovou reakci s reverzní transkripcí (RT-PCR), a rychlých testů na antigen, které jsou založeny na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jejichž výsledky jsou k dispozici do 30 minut, za předpokladu, že jsou prováděny zdravotnickými pracovníky nebo pracovníky kvalifikovanými k provádění testů.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1).

- (3) Nařízení (EU) 2021/953 se nevztahuje na laboratorní testy na antigen, jako jsou enzymové imunoanalýzy s enzymem vázaným na imunosorbent nebo automatizované imunotesty. Technická pracovní skupina pro diagnostické testy na COVID-19, jež je odpovědná za přípravu aktualizací společného seznamu EU rychlých testů na antigen na COVID-19, který schválil Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený podle článku 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU¹, od července 2021 přezkoumává návrhy předložené členskými státy a výrobci, které se týkají laboratorních testů na antigen na COVID-19. Uvedené návrhy byly posuzovány podle stejných kritérií jako u rychlých testů na antigen a Výbor pro zdravotní bezpečnost sestavil seznam laboratorních testů na antigen, které uvedená kritéria splňují.

¹ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (4) V důsledku tohoto vývoje a s cílem rozšířit rozsah různých typů diagnostických testů, které mohou být použity pro vydání digitálního certifikátu EU COVID, by měla být definice rychlých testů na antigen změněna tak, aby zahrnovala i laboratorní testy na antigen. Členské státy by proto měly mít možnost vydávat certifikáty o testu a po přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/256¹ rovněž certifikáty o zotavení, a to na základě testů na antigen, které jsou na společném seznamu EU rychlých testů na antigen na COVID-19 schváleném a pravidelně aktualizovaném Výborem pro zdravotní bezpečnost uvedeny jako testy splňující stanovená kritéria kvality. Vzhledem k tomu, že se strategie testování na COVID-19 v členských státech liší, možnost, aby členské státy používaly testy na antigen pro účely vydávání certifikátů o zotavení, by proto měla zůstat volitelná, a to zejména v případě, že je nedostatek kapacity NAAT v důsledku vysokého počtu infekcí v dotčené oblasti nebo z jiného důvodu. Pokud je k dispozici dostatečná kapacita NAAT, mohou členské státy nadále vydávat certifikáty o zotavení pouze na základě testů NAAT, které jsou považovány za nejspolehlivější metodiku pro testování případů a kontaktů COVID-19. Podobně by členské státy mohly dočasně vydávat certifikáty o zotavení založené na testech na antigen v obdobích, kdy zvýšený počet infekcí SARS-CoV-2 vede k vysoké poptávce po testování nebo k nedostatku testů NAAT. Jakmile se počet infekcí sníží, mohly by členské státy i nadále vydávat certifikáty o zotavení pouze na základě testů NAAT.

¹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/256 ze dne 22. února 2022, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953, pokud jde o vydávání certifikátů o zotavení na základě rychlých testů na antigen (Úř. věst. L 42, 23.2.2022, s. 4).

- (5) V souladu s článkem 5 nařízení (EU) 2021/953 mají certifikáty o očkování vydané členskými státy uvádět počet dávek podaných držiteli. Je důležité upřesnit, že tento požadavek má odrážet všechny dávky podané v kterémkoli členském státě, a nikoli pouze dávky podané v členském státě, který certifikát o očkování vydal. Uvedení pouze dávek obdržených v členském státě, který certifikát o očkování vydal, by mohlo vést k rozdílu mezi celkovým počtem dávek skutečně podaných dané osobě a počtem uvedeným v certifikátu o očkování a mohlo by držitelům bránit ve využívání jejich certifikátu o očkování při výkonu práva na volný pohyb v rámci Unie. Podání předchozích dávek v jiných členských státech je prokázáno prostřednictvím platného digitálního certifikátu EU COVID. Členský stát by neměl od občanů Unie, kteří jsou držiteli těchto certifikátů o očkování, požadovat další informace nebo důkazy, jako jsou čísla šarží předchozích dávek. Členský stát by měl mít možnost požadovat, aby daná osoba předložila platný doklad totožnosti a předchozí certifikát o očkování nebo o zotavení. V této souvislosti se použijí pravidla pro uznávání certifikátů o očkování vydaných jinými členskými státy stanovená v čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2021/953. Kromě toho mají být certifikáty, na něž se vztahuje prováděcí akt přijatý podle čl. 3 odst. 10 a čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953, uznávány za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb za stejných podmínek jako digitální certifikáty EU COVID vydané členskými státy. V souladu s čl. 3 odst. 4 nařízení (EU) 2021/953 je držitel digitálního certifikátu EU COVID oprávněn požádat o vydání nového certifikátu, pokud osobní údaje obsažené v původním certifikátu nejsou přesné, a to i pokud jde o očkování držitele.

- (6) V souladu s čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) 2021/953 má členský stát, v němž byla podána očkovací látka proti onemocnění COVID-19, vydat dotčené osobě certifikát o očkování. Tato skutečnost by nicméně neměla být chápána tak, že členskému státu brání ve vydání certifikátu o očkování uvedenému v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2021/953 osobám, které předloží potvrzení o tom, že byly očkovány v jiném členském státě.

- (7) Zejména s ohledem na výskyt nových obav vyvolávajících variant SARS-CoV-2 je pokračující vývoj a studie v oblasti očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 klíčovým faktorem v boji proti pandemii COVID-19. V této souvislosti je nutné usnadnit účast dobrovolníků na klinických hodnoceních, totiž studiích prováděných s cílem prozkoumat bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, například očkovací látky proti onemocnění COVID-19. Klinický výzkum hraje zásadní úlohu při vývoji očkovacích látek a je proto nutno podporovat dobrovolnou účast na klinických hodnoceních. Pokud by se účastníkům klinických hodnocení bránilo získat certifikáty o očkování, mohlo by to výrazně odrazovat od účasti na těchto hodnoceních, což by oddalovalo dokončení těchto hodnocení a obecně by to mělo negativní dopad na veřejné zdraví. Kromě toho by měla být zachována integrita klinických hodnocení, a to i pokud jde o zaslepení údajů a důvěrnost, aby se zajistila platnost jejich výsledků. Mělo by proto být vyjasněno, že členské státy mohou vydávat certifikáty o očkování účastníkům klinických hodnocení, která byla schválena etickými výbory a příslušnými orgány členských států, bez ohledu na to, zda účastník obdržel potenciální očkovací látku proti onemocnění COVID-19 nebo zda dávka byla podaná kontrolní skupině, aby nedošlo k narušení studií.

- (8) Kromě toho je důležité vyjasnit, že ostatní členské státy by měly mít možnost uznávat certifikáty o očkování očkovacími látkami proti onemocnění COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení, s cílem upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie v reakci na pandemii COVID-19. Doba uznávání takovýchto certifikátů o očkování by neměla přesahovat dobu uznávání certifikátů vydaných na základě očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, jimž byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹. Doba uznávání těchto certifikátů o očkování se může lišit v závislosti na tom, zda byla očkovací látka podána v rámci základní nebo posilovací dávky. Během této doby mohou členské státy uznávat tyto certifikáty o očkování, pokud nebyly zrušeny po dokončení klinických hodnocení, zejména v případech, kdy očkovací látce proti onemocnění COVID-19 následně nebyla udělena registrace nebo kdy certifikáty o očkování byly vydány pro placebo podané kontrolní skupině v rámci „slepých“ studií. V tomto ohledu je vydávání certifikátů o očkování účastníkům klinických hodnocení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 a uznávání těchto certifikátů v pravomoci členského státu. Pokud je očkovací látce proti onemocnění COVID-19, která je předmětem klinických hodnocení, následně udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, certifikáty o očkování pro tuto očkovací látku spadají ode dne vydání této registrace do oblasti působnosti čl. 5 odst. 5 prvního pododstavce nařízení (EU) 2021/953. S cílem zajistit soudržný přístup by Komise měla být zmocněna požádat Výbor pro zdravotní bezpečnost, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) nebo Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o vydání pokynů, pokud jde o uznávání certifikátů vydaných pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která je předmětem klinických hodnocení a které dosud nebyla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, přičemž tyto pokyny by měly zohlednit etická a vědecká kritéria nezbytná pro provádění klinických hodnocení.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (9) Od přijetí nařízení (EU) 2021/953 se epidemiologická situace s ohledem na pandemii COVID-19 značně změnila. Navzdory rozdílům v úrovni očkování v různých členských státech dokončilo do 31. ledna 2022 více než 80 % dospělé populace v Unii cyklus základního očkování a více než 50 % dostalo posilovací dávku. Vzhledem ke zvýšené ochraně před hospitalizací a závažným průběhem onemocnění, kterou očkování poskytuje, zůstává zvyšování proočkovanosti klíčovým cílem boje proti pandemii COVID-19, a hraje proto důležitou úlohu při zajišťování toho, aby bylo možné zrušit omezení volného pohybu osob.

- (10) Kromě toho rozšíření obavy vyvolávající varianty SARS-CoV-2 s názvem „delta“ ve druhé polovině roku 2021 způsobilo nárůst počtu infekcí, hospitalizací a úmrtí, což členské státy přimělo přijmout přísná opatření v oblasti veřejného zdraví ve snaze chránit kapacitu systémů zdravotní péče. Počátkem roku 2022 způsobila obavy vyvolávající varianta SARS-CoV-2 s názvem „omikron“ prudký nárůst počtu infekcí onemocněním COVID-19, rychle nahradila deltu a dosáhla nebývalé intenzity komunitního přenosu v celé Unii. Jak konstatovalo ECDC ve svém rychlém posouzení rizik ze dne 27. ledna 2022, zdá se, že u infekcí omikronem je menší pravděpodobnost závažných klinických důsledků vyžadujících hospitalizaci nebo umístění na jednotku intenzivní péče. Ačkoli snížení závažnosti je částečně způsobeno inherentními vlastnostmi viru, výsledky studií účinnosti očkovacích látek ukázaly, že očkování hraje při prevenci závažných klinických důsledků infekce omikronem významnou úlohu, přičemž u osob, kterým byly podány tři dávky očkovací látky, se účinnost prevence závažného průběhu onemocnění zvyšuje výrazně. Vzhledem k velmi vysoké míře komunitního přenosu, která způsobuje, že mnoho lidí onemocní současně, je navíc pravděpodobné, že členské státy budou po určitou dobu vystaveny značnému tlaku na své systémy zdravotní péče a na fungování společnosti jako celku, zejména v důsledku nepřítomnosti lidí v práci a ve školách.

- (11) Po dosažení maxima v počtu infekcí omikronem na počátku roku 2022 se očekává, že vysoký podíl obyvatelstva bude alespoň po určitou dobu chráněn před onemocněním COVID-19, a to buď v důsledku očkování nebo prodělané infekce, nebo obojího. Díky očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19, které jsou v současnosti dostupné, je před vážným průběhem onemocnění COVID-19 a úmrtím v souvislosti s tímto onemocněním lépe chráněn výrazně vyšší procentní podíl populace. Není však možné předpovědět dopad možného nárůstu infekcí ve druhé polovině roku 2022. Kromě toho nelze vyloučit možnost zhoršení pandemie COVID-19 v důsledku vzniku nových obavy vyvolávajících variant SARS-CoV-2. Jak rovněž uvedlo ECDC, v této fázi pandemie COVID-19 stále panuje značná nejistota.
- (12) Vzhledem k přetrvávající nejistotě ohledně dalšího vývoje pandemie COVID-19 nelze vyloučit, že členské státy budou nadále požadovat, aby občané Unie a jejich rodinní příslušníci využívající svého práva na volný pohyb předkládali potvrzení o očkování, o výsledku testu nebo o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 i po 30. červnu 2022, tedy po dni, kdy má nařízení (EU) 2021/953 pozbýt platnosti. Je proto důležité zabránit situaci, aby v případě, že i po 30. červnu 2022 budou stále platit určitá omezení volného pohybu z důvodů veřejného zdraví, byli občané Unie a jejich rodinní příslušníci zbaveni možnosti používat digitální certifikáty EU COVID, které představují účinný a bezpečný způsob, který chrání soukromí, k prokázání očkování, výsledku testu nebo zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19, pokud bude držení takového certifikátu členskými státy vyžadováno pro výkon práva na volný pohyb.

- (13) V této souvislosti by měly členské státy vyžadovat, aby občané Unie a jejich rodinní příslušníci využívající svého práva na volný pohyb předložili potvrzení o očkování, o výsledku testu nebo o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19, nebo by měly uložit další omezení, jako jsou další testy na infekci SARS-CoV-2 v souvislosti s cestováním nebo karanténu či izolaci v souvislosti s cestováním, pouze pokud jsou tato omezení nediskriminační, nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví na základě nejnovějších dostupných vědeckých důkazů, včetně epidemiologických údajů zveřejněných ECDC na základě doporučení Rady (EU) 2022/107¹, a v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.
- (14) Členské státy by měly při zavádění omezení volného pohybu z důvodu veřejného zdraví věnovat zvláštní pozornost specifickým rysům nejvzdálenějších regionů, exkláv a zeměpisně izolovaných oblastí a pravděpodobnému dopadu těchto omezení na přeshraniční regiony s ohledem na silné sociální a hospodářské vazby těchto regionů.
- (15) Jakékoli ověřování certifikátů, které tvoří digitální certifikát EU COVID, by nemělo vést k dalším omezením svobody pohybu v Unii nebo k omezením cestování v schengenském prostoru.

¹ Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (Úř. věst. L 18, 27.1.2022, s. 110).

- (16) Vzhledem k tomu, že veškerá omezení volného pohybu osob v rámci Unie zavedená s cílem omezit šíření viru SARS-CoV-2, včetně požadavku na předkládání digitálních certifikátů EU COVID, by zároveň měla být zrušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí, prodloužení doby použitelnosti nařízení (EU) 2021/953 by mělo být omezeno na 12 měsíců. Prodloužení doby použitelnosti uvedeného nařízení by navíc nemělo být chápáno tak, že od členských států, zejména těch, které ruší vnitrostátní opatření v oblasti veřejného zdraví, vyžaduje, aby zachovaly nebo uložily omezení volného pohybu. Právní moc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie přenesená na Komisi podle nařízení (EU) 2021/953 by měla být rovněž prodloužena. Je nezbytné zajistit, aby rámec digitálního certifikátu EU COVID bylo možné přizpůsobit novým poznatkům o očkování proti onemocnění COVID-19, opakované infekci po zotavení nebo testování a vědeckému pokroku při zvládání pandemie COVID-19.

- (17) Do 31. prosince 2022 by měla Komise podat Evropskému parlamentu a Radě třetí zprávu o uplatňování nařízení (EU) 2021/953. Zpráva by měla zahrnovat zejména přehled informací obdržených podle článku 11 uvedeného nařízení ohledně omezení volného pohybu zavedených členskými státy za účelem omezení šíření viru SARS-CoV-2, přehled popisující veškerý vývoj, pokud jde o vnitrostátní a mezinárodní použití digitálního certifikátu EU COVID, veškeré příslušné aktualizace ohledně posouzení uvedeného ve druhé zprávě a posouzení vhodnosti dalšího používání digitálních certifikátů EU COVID pro účely daného nařízení s přihlédnutím k epidemiologickému vývoji a nejnovějším dostupným vědeckým důkazům a s ohledem na zásady nezbytnosti a proporcionality. Při vypracovávání zprávy by si měla Komise vyžádat pokyny od ECDC a Výboru pro zdravotní bezpečnost. Aniž je dotčeno právo podnětu náležející Komisi, měl by být ke zprávě připojen legislativní návrh, na zkrácení doby použitelnosti nařízení (EU) 2021/953, s přihlédnutím k vývoji epidemiologické situace v souvislosti s pandemií COVID-19 a k jakýmkoli doporučením ECDC a Výboru pro zdravotní bezpečnost v tomto ohledu.

- (18) Nařízení (EU) 2021/953 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (19) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž usnadnění výkonu práva na volný pohyb v Unii během pandemie COVID-19 zavedením rámce pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení osob v souvislosti s onemocněním COVID-19, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu rozsahu nebo účinků dané akce může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (20) Aby byla umožněna rychlá a včasná použitelnost a zajištěna kontinuita digitálního certifikátu COVID, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (21) Evropský inspektor ochrany údajů a Evropský sbor pro ochranu osobních údajů byli konzultováni v souladu s čl. 42 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725¹ a dne 14. března 2022² vydali společné stanovisko,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

² Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

Článek 1

Nařízení (EU) 2021/953 se mění takto:

1) v článku 2 se bod 5 nahrazuje tímto:

„5) „testem na antigen“ jedna z následujících kategorií testu, který je založený na detekci virových proteinů (antigenů) pro zjištění přítomnosti viru SARS-CoV-2:

- a) rychlé testy na antigen, jako jsou imunotesty na bázi laterálního proudu, jejichž výsledek je k dispozici do 30 minut;
- b) laboratorní testy na antigen, jako jsou enzymové imunoanalýzy s enzymem vázaným na imunosorbent nebo automatizované imunotesty ke zjištění antigenů;“;

2) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) v prvním pododstavci se písmena b) a c) nahrazují tímto:

„b) certifikátu potvrzujícího, že držitel podstoupil test NAAT nebo test na antigen, který je zařazen do společného seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleného Výborem pro zdravotní bezpečnost, přičemž tento test byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů v členském státě, který certifikát vydal, a uvádějícího druh testu, datum, kdy byl test proveden, a výsledek testu (dále jen „certifikát o testu“);

c) certifikátu potvrzujícího, že po pozitivním výsledku testu NAAT nebo testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, které provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů, se držitel uzdravil z infekce SARS-CoV-2 (dále jen „certifikát o zotavení“).“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Komise zveřejní společný seznam EU testů na antigen na COVID-19 schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost, včetně veškerých aktualizací.“;

b) odstavec 11 se nahrazuje tímto:

„11. „Komise v nezbytných případech požádá Výbor pro zdravotní bezpečnost, ECDC nebo EMA o vydání pokynů ohledně dostupných vědeckých důkazů o účincích zdravotních událostí zaznamenaných v certifikátech uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o nové obavy vyvolávající varianty SARS-CoV-2, a ohledně uznávání očkovacích látek proti COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení v členských státech.“;

3) v článku 4 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Rámec pro důvěryhodnost se zakládá na veřejné klíčové infrastruktuře a umožňuje spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování pravosti, platnosti a integrity certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1. Rámec pro důvěryhodnost umožňuje odhalovat podvody, zejména padělky. Kromě toho umožňuje výměnu seznamů zrušených certifikátů obsahujících jedinečné identifikátory zrušených certifikátů. Tyto seznamy zrušených certifikátů nesmí obsahovat žádné další osobní údaje. Ověřování certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 a případně seznamů zrušených certifikátů nesmí vést k oznámení tohoto ověření vydavateli.“;

4) článek 5 se mění takto:

a) v odst. 2 prvním pododstavci se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) informace o podané očkovací látce proti COVID-19 a o počtu dávek podaných držiteli bez ohledu na členský stát, v němž byly tyto dávky podány;“;

- b) v odstavci 5 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

„Členské státy mohou vydat certifikáty o očkování rovněž osobám, které se účastní klinického hodnocení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, jež byly schváleny etickými výbory a příslušnými orgány členských států, bez ohledu na to, zda účastník obdržel potenciální očkovací látku nebo dávku podanou kontrolní skupině. Informace o očkovací látce proti onemocnění COVID-19, které mají být uvedeny v certifikátu o očkování v souladu se zvláštními datovými poli stanovenými v bodě 1 přílohy, nesmí narušovat integritu klinického hodnocení.

Členské státy mohou uznávat certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu se čtvrtým pododstavcem s cílem upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie pro omezení šíření viru SARS-CoV-2, pokud neuplynula doba jejich uznávání nebo pokud nebyly zrušeny po dokončení klinického hodnocení, zejména z důvodu, že očkovací látka proti onemocnění COVID-19 následně nebyla udělena registrace nebo že certifikáty o očkování byly vydány pro placebo podávané kontrolní skupině v rámci „slepých“ studií.“;

5) v čl. 6 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) informace o testu NAAT nebo testu na antigen, který držitel podstoupil;“

6) článek 7 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Každý členský stát vydá na žádost certifikát o zotavení uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. c) na základě pozitivního výsledku testu NAAT provedeného zdravotnickými pracovníky nebo pracovníky kvalifikovanými k provádění testů.

Členský stát může na žádost vydat certifikát o zotavení uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. c) i na základě pozitivního výsledku testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, který provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů.

Členské státy mohou vydat certifikát o zotavení na základě testů na antigen, které provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů dne 1. října 2021 nebo po tomto datu, pod podmínkou, že použitý test na antigen byl zařazen na společný seznam EU testů na antigen na COVID-19 schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost v den, kdy byl vygenerován pozitivní výsledek testu.

Certifikát o zotavení se vydá nejdříve 11 dnů po dni, kdy daná osoba poprvé podstoupila test NAAT nebo test na antigen s pozitivním výsledkem.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny počtu dní, po jejichž uplynutí má být certifikát o zotavení vydán, na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s čl. 3 odst. 11 nebo na základě vědeckých důkazů přezkoumaných ECDC.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Na základě pokynů obdržných podle čl. 3 odst. 11 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny odstavce 1 tohoto článku a čl. 3 odst. 1 písm. c) s cílem umožnit vydání certifikátu o zotavení na základě pozitivního výsledku testu na antigen, testu na protilátky, včetně sérologického testu na protilátky proti SARS-CoV-2, nebo jakékoli jiné vědecky potvrzené metody. Tyto akty v přenesené pravomoci rovněž pozmění bod 3 přílohy doplněním, změnou nebo odstraněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v odst. 2 písm. b) a c) tohoto článku.“;

7) v článku 10 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Seznamy zrušených certifikátů vyměňované podle čl. 4 odst. 2 se nesmí uchovávat po uplynutí doby použitelnosti tohoto nařízení.“;

8) Článek 11 se nahrazuje tímto:

„Článek 11

Omezení volného pohybu a výměna informací

1. Aniž je dotčena pravomoc členských států ukládat omezení volného pohybu z důvodu veřejného zdraví, zdrží se členské státy, pokud uznávají certifikáty o očkování, certifikáty o testu potvrzující negativní výsledek nebo certifikáty o zotavení, ukládání dodatečných omezení volného pohybu, ledaže by tato omezení byla nediskriminační, nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví na základě dostupných vědeckých důkazů, včetně epidemiologických údajů zveřejněných ECDC na základě doporučení (EU) 2022/107*, a v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

2. Pokud členský stát ukládá v souladu s právem Unie, včetně zásad uvedených v odstavci 1 tohoto článku, držitelům certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 další omezení, zejména v důsledku varianty SARS-CoV-2, jež vyvolává obavy nebo zvýšený zájem, informuje o tom Komisi a ostatní členské státy, pokud možno 48 hodin před zavedením takových nových opatření. Za tímto účelem poskytne členský stát tyto informace:
- a) důvody těchto omezení, včetně všech příslušných epidemiologických údajů a vědeckých poznatků, o něž se tato omezení opírají a které jsou v dané fázi dostupné a přístupné;
 - b) rozsah omezení s uvedením certifikátů, na jejichž držitele se vztahují, a certifikátů, jejichž držitelé jsou od nich osvobozeni;
 - c) datum a dobu trvání těchto omezení.
- 2a. Pokud členský stát uloží omezení v souladu s odstavci 1 a 2, věnuje zvláštní pozornost pravděpodobnému dopadu těchto omezení na přeshraniční regiony a specifickým rysům nejvzdálenějších regionů, exkláv a zeměpisně izolovaných oblastí.
3. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o vydávání a podmínkách uznávání certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1, včetně toho, které očkovací látky proti onemocnění COVID-19 uznávají podle čl. 5 odst. 5 druhého pododstavce.

4. Členské státy poskytnou veřejnosti jasné, úplné a včasné informace ohledně odstavců 1, 2 a 3. Členské státy tyto informace zpravidla zveřejní 24 hodin před tím, než nová omezení nabydou účinku, přičemž je třeba přihlédnout k tomu, že v případě mimořádných událostí epidemiologické povahy je nezbytná určitá míra flexibility. Kromě toho informace poskytnuté členskými státy může Komise zveřejnit centralizovaně.

* Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (Úř. věst. L 18, 27.1.2022, s. 110).“;

- 9) v článku 12 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a čl. 7 odst. 1 a 2 je svěřena Komisi na dobu 24 měsíců od 1. července 2021.“;

10) článek 16 se mění takto:

- a) v odstavci 2 se zrušuje třetí pododstavec;
- b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3. Do 31. prosince 2022 podá Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

Zpráva obsahuje zejména:

- a) přehled informací obdržených podle článku 11 ohledně omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy za účelem omezení šíření viru SARS-CoV-2;
- b) přehled popisující veškerý vývoj, pokud jde o vnitrostátní a mezinárodní použití certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 a o přijetí prováděcích aktů podle čl. 8 odst. 2 týkajících se certifikátů k onemocnění COVID-19 vydávaných třetími zeměmi;

- c) veškeré příslušné aktualizace posouzení uvedeného ve zprávě podané podle odstavce 2 tohoto článku, které se týkají posouzení dopadu tohoto nařízení na usnadnění volného pohybu, včetně cestování a cestovního ruchu a uznávání různých druhů očkovacích látek, na základní práva, zákaz diskriminace a na ochranu osobních údajů během pandemie COVID-19;
- d) posouzení vhodnosti dalšího používání certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 pro účely tohoto nařízení s přihlédnutím k epidemiologickému vývoji a nejnovějším dostupným vědeckým důkazům.

Při vypracovávání zprávy si Komise vyžádá pokyny od ECDC a Výboru pro zdravotní bezpečnost, které musí být připojeny k uvedené zprávě.

Ke zprávě může být připojen legislativní návrh, zejména na zkrácení doby použitelnosti tohoto nařízení, s přihlédnutím k vývoji epidemiologické situace v souvislosti s pandemií COVID-19 a k jakýmkoli doporučením ECDC a Výboru pro zdravotní bezpečnosti v tomto ohledu.“;

11) v článku 17 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Použije se ode dne 1. července 2021 do dne 30. června 2023.“;

12) v bodě 2 přílohy se písmeno i) nahrazuje tímto:

„i) testovací centrum nebo zařízení (pro test na antigen nepovinné);“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament
předsedkyně

Za Radu
předseda nebo předsedkyně
