



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 27. lipnja 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

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

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

UREDBA (EU) 2022/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom¹,

¹ Stajalište Europskog parlamenta od 23. lipnja 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća¹ utvrđuje se okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava nositeljâ na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Njome se također doprinosi olakšavanju postupnog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom Unije kako bi se na koordinirani način ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2.
- (2) U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 potvrde o testiranju izdaju se na temelju dviju vrsta testova na infekciju virusom SARS-CoV-2, i to molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (testovi NAAT), uključujući one u kojima se upotrebljava tehnika lančane reakcije polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje.

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

- (3) Uredbom (EU) 2021/953 nisu obuhvaćeni laboratorijski antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi. Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19, koja je zadužena za pripremu ažuriranja EU-ova zajedničkog popisa antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost uspostavljen u skladu s člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ preispituje, od srpnja 2021., prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije.

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

- (4) Zbog tog razvoja događaja i kako bi se proširio opseg različitih vrsta dijagnostičkih testova koji se mogu upotrebljavati za izdavanje EU digitalne COVID potvrde definiciju brzih antigenskih testova trebalo bi izmijeniti kako bi obuhvatila laboratorijske antigenske testove. Stoga bi države članice trebale moći izdavati potvrde o testiranju te, nakon donošenja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/256¹, potvrde o preboljenju na temelju antigenskih testova koji su uvršteni na EU-ov zajednički popis antigenskih testova na bolest COVID-19, koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost dogovorio i koji redovito ažurira, s obzirom na to da ti testovi ispunjavaju utvrđene kriterije kvalitete. S obzirom na to da se strategije testiranja na COVID-19 država članica razlikuju, mogućnost država članica da za izdavanje potvrda o preboljenju upotrebljavaju antigenske testove trebala bi stoga ostati fakultativna, te bi je trebalo upotrebljavati posebno u slučaju nedostatnih kapaciteta za testove NAAT zbog velikog broja infekcija na predmetnom području ili zbog nekog drugog razloga. Ako su na raspolaganju dostatni kapaciteti za testove NAAT, države članice mogu nastaviti izdavati potvrde o preboljenju samo na temelju testova NAAT, koji se smatraju najpouzdanijom metodologijom za testiranje slučajeva zaraze bolešću COVID-19 i kontakata. Slično tome, tijekom razdoblja povećanog broja infekcija virusom SARS-CoV-2 i posljedične velike potražnje za testiranjem ili nestašice testova NAAT, države članice mogle bi privremeno imati mogućnost izdavanja potvrda o preboljenju na temelju antigenskih testova. Nakon smanjenja broja infekcija države članice mogu nastaviti izdavati potvrde o preboljenju samo na temelju testova NAAT.

¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/256 od 22. veljače 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izdavanja potvrda o preboljenju na temelju brzih antigenskih testova (SL L 42, 23.2.2022., str. 4.).

- (5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2021/953 potvrde o cijepljenju koje izdaju države članice moraju uključivati broj doza koje je nositelj primio. Potrebno je pojasniti da se tim zahtjevom nastoje prikazati sve doze primljene u bilo kojoj državi članici, a ne samo one primljene u državi članici koja izdaje potvrdu o cijepljenju. Uključenje samo prethodnih doza koje su primljene u državi članici koja izdaje potvrdu o cijepljenju moglo bi dovesti do razlike između ukupnog broja doza koje je određena osoba stvarno primila i broja navedenog na potvrdi o cijepljenju te bi moglo spriječiti nositelje da se koriste svojom potvrdom o cijepljenju pri ostvarivanju prava na slobodno kretanje unutar Unije. Primanje prethodnih doza u drugim državama članicama dokazuje se valjanom EU digitalnom COVID potvrdom. Država članica ne bi smjela zahtijevati dodatne informacije ni dokaze od građana Unije koji posjeduju takve potvrde o cijepljenju, kao što je broj serije prethodnih doza. Država članica trebala bi moći zahtijeva od osobe da predoči valjani dokaz o identitetu i prethodnu potvrdu o cijepljenju ili potvrdu o preboljenju. U tom se kontekstu primjenjuju pravila za prihvaćanje potvrda o cijepljenju koje izdaju druge države članice utvrđena u članku 5. stavku 5. Uredbe (EU) 2021/953. Osim toga, potvrde obuhvaćene provedbenim aktom donesenim na temelju članka 3. stavka 10. i članka 8. stavka 2. Uredbe (EU) 2021/953 trebaju se prihvaćati pod istim uvjetima kao i EU digitalne COVID potvrde koje izdaju države članice kako bi se nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje. U skladu s člankom 3. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/953 nositelj EU digitalne COVID potvrde ima pravo zatražiti izdavanje nove potvrde ako osobni podatci u izvornoj potvrdi nisu točni, među ostalim u vezi s cijepljenjem nositelja.

- (6) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EU) 2021/953 država članica u kojoj je osoba primila cjepivo protiv bolesti COVID-19 dotičnim osobama izdaje potvrde o cijepljenju. Međutim, to ne bi trebalo tumačiti na način da se državu članicu sprječava da izdaje potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2021/953 osobama koje dostave dokaz o tome da su cijepljene u drugoj državi članici.

- (7) Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 ključan su čimbenik u borbi protiv pandemije te bolesti, osobito s obzirom na pojavu novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno studijama koje se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju temeljnu ulogu u razvoju cjepivâ te stoga treba poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se sudionicima u kliničkim ispitivanjima uskrati dobivanje potvrda o cijepljenju, to bi moglo uvelike obeshrabriti sudjelovanje u takvim ispitivanjima, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Osim toga, kako bi se osigurala valjanost rezultata kliničkih ispitivanja, trebalo bi očuvati integritet tih ispitivanja, među ostalim u pogledu maskiranja podataka i povjerljivosti. Stoga bi države članice trebale moći izdavati potvrde o cijepljenju sudionicima u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to je li sudionik primio kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili, kako se ne bi narušile studije, dozu koja se daje kontrolnoj skupini.

- (8) Uz to, potrebno je pojasniti da bi druge države članice trebale moći prihvatiti potvrde o cijepljenju za cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja kako bi ukinula ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19. Razdoblje tijekom kojeg se takve potvrde o cijepljenju prihvaćaju ne bi smjelo biti dulje od razdoblja valjanosti potvrda izdanih na temelju cijepljenja cjepivima protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹. Razdoblje tijekom kojeg se takve potvrde o cijepljenju prihvaćaju može se razlikovati, ovisno o tome je li osoba cjepivo primila u okviru primarne serije cijepljenja ili kao pojačivač (engl. booster). Države članice mogu u tom razdoblju prihvaćati takve potvrde o cijepljenju osim ako su opozvane nakon završetka kliničkog ispitivanja, posebno ako za cjepivo protiv bolesti COVID-19 nakon toga nije izdano odobrenje za stavljanje u promet ili ako su potvrde o cijepljenju izdane za placebo dan kontrolnoj skupini u okviru slijepog ispitivanja. U tom je pogledu izdavanje potvrda o cijepljenju sudionicima u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 i prihvaćanje tih potvrda u nadležnosti država članica. Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od trenutka izdavanja tog odobrenja za stavljanje u promet obuhvaćene su područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953. Kako bi se osigurao dosljedan pristup, Komisiju bi trebalo ovlastiti da od Odbora za zdravstvenu sigurnost, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske agencije za lijekove (EMA) zatraži izdavanje smjernica o prihvaćanju potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja, a za koje još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, u kojima bi se trebali uzeti u obzir etički i znanstveni kriteriji potrebni za provedbu kliničkih ispitivanja.

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

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

- (10) Uz to, širenje zabrinjavajuće varijante virusa SARS-CoV-2 delta u drugoj polovini 2021. uzrokovalo je povećanje broja infekcija, hospitalizacija i smrtnih slučajeva, zbog čega su države članice morale donijeti stroge javnozdravstvene mjere kako bi zaštitile kapacitete svojih zdravstvenih sustava. Početkom 2022. zabrinjavajuća varijanta virusa SARS-CoV-2 omikron dovela je do naglog porasta broja slučajeva bolesti COVID-19 te je brzo zamijenila deltu i dosegla dosad nezabilježen intenzitet prijenosa unutar zajednice u cijeloj Uniji. Kako je ECDC napomenuo u svojoj brznoj procjeni rizika od 27. siječnja 2022., čini se da je manje vjerojatno da će infekcije omikronom dovesti do ozbiljnog kliničkog ishoda koji zahtijeva hospitalizaciju ili prihvata u odjele intenzivne njege. Iako se smanjenje težine oblika bolesti djelomično može pripisati obilježjima svojstvenima virusu, rezultati studija djelotvornosti cjepiva pokazali su da cijepljenje ima važnu ulogu u sprečavanju ozbiljnih kliničkih ishoda infekcije varijantom omikron, pri čemu se djelotvornost protiv teškog oblika bolesti znatno povećava među osobama koje su primile tri doze cjepiva. Nadalje, s obzirom na vrlo visoke razine prijenosa unutar zajednice, zbog čega su mnogi ljudi bolesni istodobno, države članice vjerojatno će se suočiti s razdobljem znatnog pritiska na svoje zdravstvene sustave i na funkcioniranje društva u cjelini, uglavnom zbog izostanka s posla i obrazovanja.

- (11) Nakon vrhunca infekcija varijantom omikron početkom 2022. očekuje se da će velik udio stanovništva, barem u određenom razdoblju, biti zaštićen od bolesti COVID-19 zbog cijepljenja ili prethodne infekcije ili obojega. Zahvaljujući trenutačno dostupnim cjepivima protiv bolesti COVID-19, znatno veći postotak stanovništva također je bolje zaštićen od teškog oblika bolesti i smrti od bolesti COVID-19. Međutim, nije moguće predvidjeti utjecaj mogućeg povećanja broja infekcija u drugoj polovini 2022. Uz to, ne može se isključiti mogućnost pogoršanja pandemije bolesti COVID-19 zbog pojave novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. Kao što je ECDC dodatno istaknuo, u ovoj fazi pandemije bolesti COVID-19 i dalje postoje znatne nesigurnosti.
- (12) S obzirom na to da i dalje ostaju nesigurnosti u pogledu daljnjeg razvoja pandemije bolesti COVID-19, ne može se isključiti da će države članice od građana Unije i članova njihovih obitelji koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da predoče dokaz o cijepljenju, rezultatu testiranja ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 30. lipnja 2022., odnosno datuma kada Uredba (EU) 2021/953 treba prestati važiti. Stoga je važno izbjeći situaciju u kojoj bi se, u slučaju da određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju ostanu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskratila mogućnost upotrebe njihovih EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje cijepljenja, rezultata testiranja ili preboljenja bolesti COVID-19 kojim se štiti privatnost, ako države članice propisuju njihovo posjedovanje kako bi se ostvarilo pravo na slobodno kretanje.

- (13) U tom kontekstu države članice trebale bi od građana Unije i članova njihovih obitelji koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da predlože dokaz o cijepljenju, rezultatu testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 ili bi trebale uvesti dodatna ograničenja kao što su dodatno testiranje na infekciju virusom SARS-CoV-2 povezano s putovanjem ili karantena odnosno samoizolacija povezana s putovanjem, samo ako su takva ograničenja nediskriminirajuća te nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke Vijeća (EU) 2022/107¹, i u skladu s načelom predostrožnosti.
- (14) Pri uvođenju ograničenja slobodnog kretanja na temelju javnog zdravlja države članice trebale bi osobito voditi računa o posebnostima najudaljenijih regija, eksklava i zemljopisno izoliranih područja te o vjerojatnom učinku takvih ograničenja na prekogranične regije, s obzirom na snažne društvene i gospodarske veze tih regija.
- (15) Nijedna provjera potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu ne bi smjela dovesti do uvođenja dodatnih ograničenja slobode kretanja unutar Unije ili ograničenjâ u pogledu putovanja unutar schengenskog prostora.

¹ Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.).

- (16) Istodobno, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje razdoblja primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na 12 mjeseci. Uz to, produljenje razdoblja primjene te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. Ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirana Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi također produljiti. Potrebno je osigurati da se okvir za EU digitalnu COVID potvrdu može prilagoditi novim dokazima u pogledu cijepljenja protiv bolesti COVID-19, ponovljene infekcije nakon oporavka ili u pogledu testiranja te znanstvenom napretku usmjerenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.

- (17) Komisija bi do 31. prosinca 2022. trebala Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti treće izvješće o primjeni Uredbe (EU) 2021/953. To bi izvješće osobito trebalo sadržavati pregled informacija primljenih u skladu s člankom 11. te uredbe u pogledu ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, pregled kojim se opisuju sva kretanja u pogledu domaće i međunarodne upotrebe EU digitalne COVID potvrde, sva relevantna ažuriranja u pogledu procjene iz drugog izvješća i procjenu primjerenosti nastavka upotrebe EU digitalnih COVID potvrda za potrebe te uredbe, uzimajući u obzir epidemiološki razvoj i najnovije dostupne znanstvene dokaze te u svjetlu načela nužnosti i proporcionalnosti. Pri izradi izvješća Komisija bi trebala zatražiti smjernice od ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost. Ne dovodeći u pitanje pravo Komisije na inicijativu, izvješću bi trebalo priložiti zakonodavni prijedlog za skraćivanje razdoblja primjene Uredbe (EU) 2021/953, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije u pogledu pandemije bolesti COVID-19 i sve preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost u tu svrhu.

- (18) Uredbu (EU) 2021/953 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (19) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno olakšavanje ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije tijekom pandemije bolesti COVID-19 uvođenjem okvira za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih COVID-19 potvrda o cijepljenju osobe protiv bolesti COVID-19, rezultatu njezina testiranja ili preboljenju bolesti COVID-19, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (20) Kako bi se omogućila njezina brza i pravodobna primjena radi osiguravanja kontinuiteta EU digitalne COVID potvrde, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (21) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća¹ te su oni dali zajedničko mišljenje 14. ožujka 2022.²,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018, str. 39.).

² Još nije objavljeno u Službenom listu.

Članak 1.

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

1. u članku 2. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. „antigenski test” znači jedna od sljedećih kategorija testova koja se oslanja na otkrivanje virusnih proteina (antigena) kako bi se utvrdila prisutnost virusa SARS-CoV-2:

- (a) brzi antigenski testovi, kao što je imunokromatografsko testiranje lateralnog toka, koji daju rezultate za manje od 30 minuta;
- (b) laboratorijski antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi za otkrivanje antigena;”;

2. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku točke (b) i (c) zamjenjuju se sljedećim:

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

(c) potvrde kojom se potvrđuje da je, nakon pozitivnog rezultata testa NAAT ili antigenskog testa s EU-ova zajedničkog popisa antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 (potvrda o preboljenju).”;

ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija objavljuje EU-ov zajednički popis antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, uključujući moguća ažuriranja.”;

(b) stavak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„11. „Komisija prema potrebi traži od Odbora za zdravstvenu sigurnost, ECDC-a ili EMA-e da izda smjernice o dostupnim znanstvenim dokazima o učincima medicinskih događaja evidentiranih u potvrđama iz stavka 1., osobito u slučaju pojave novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2, te o prihvatanju cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja u državama članicama.”;

3. u članku 4. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Okvir povjerenja temelji se na infrastrukturi javnog ključa i njime se omogućuje pouzdano i sigurno izdavanje i provjera vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrda iz članka 3. stavka 1. Okvir povjerenja omogućuje otkrivanje prijevara, osobito krivotvorenja. Dodatno, njime se omogućuje razmjena popisa opozvanih potvrda koji sadržavaju jedinstvene identifikatore opozvanih potvrda. Takvi popisi opozvanih potvrda ne smiju sadržavati nikakve druge osobne podatke. Provjera potvrda iz članka 3. stavka 1. i, ako je primjenjivo, popisâ opozvanih potvrda ne smije dovesti do obavješćivanja izdavatelja o provjeri.”;

4. članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. prvom podstavku točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) informacije o cjepivu protiv bolesti COVID-19 i broju doza koje je nositelj primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su te doze primljene;”;

(b) u stavku 5. dodaju se sljedeći podstavci:

„Države članice mogu izdavati potvrde o cijepljenju i osobama koje sudjeluju u kliničkom ispitivanju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to je li sudionik primio kandidata za cjepivo ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koje treba navesti u potvrdi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima utvrđenima u točki 1. Priloga ne smije se narušiti integritet kliničkog ispitivanja.

Države članice mogu prihvatiti potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s četvrtim podstavkom kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS -CoV-2, osim ako je razdoblje njihova prihvaćanja isteklo ili su opozvane nakon završetka kliničkog ispitivanja, posebno na temelju činjenice da za cjepivo protiv bolesti COVID-19 nakon toga nije izdano odobrenje za stavljanje u promet ili da su potvrde o cijepljenju izdane za placebo dan kontrolnoj skupini u okviru slijepog ispitivanja.”;

5. u članku 6. stavku 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) informacije o testu NAAT ili antigenskom testu kojem je nositelj podvrgnut;”;

6. članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Svaka država članica na zahtjev izdaje potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata testa NAAT koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje.

Države članice mogu na zahtjev izdati i potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata antigenskog testa s EU-ova zajedničkog popisa antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje.

Države članice mogu izdavati potvrde o preboljenju na temelju antigenskih testova koje su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje 1. listopada 2021. ili nakon tog datuma, pod uvjetom da je primijenjeni antigen test u vrijeme dobivanja pozitivnog rezultata bio uvršten na EU-ov zajednički popis antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Potvrde o preboljenju izdaju se najranije 11 dana nakon datuma kad je osoba prvi put podvrgnuta testu NAAT ili antigenskom testu čiji je rezultat bio pozitivan.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene broja dana nakon kojih se treba izdati potvrda o preboljenju, na temelju smjernica Odbora za zdravstvenu sigurnost u skladu s člankom 3. stavkom 11. ili znanstvenih dokaza koje je preispitao ECDC.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Na temelju smjernica primljenih u skladu s člankom 3. stavkom 11. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene stavka 1. ovog članka i članka 3. stavka 1. točke (c) kako bi se omogućilo izdavanje potvrde o preboljenju na temelju pozitivnog antigenškog testa, testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, ili bilo koje druge znanstveno potvrđene metode. Takvim delegiranim aktima također se mijenja točka 3. Priloga dodavanjem, izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima koja su uključena u kategorije osobnih podataka navedenih u stavku 2. točkama (b) i (c) ovog članka.”;

7. u članku 10. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Nijedan popis opozvanih potvrda razmijenjen na temelju članka 4. stavka 2. ne smije se zadržati nakon kraja razdoblja primjene ove Uredbe.”;

8. članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 11

Ograničenja slobodnog kretanja i razmjena informacija

1. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvedu ograničenja slobodnog kretanja zbog javnog zdravlja, ako prihvaćaju potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju s negativnim rezultatom ili potvrde o preboljenju, države članice suzdržavaju se od uvođenja dodatnih ograničenja slobodnog kretanja, osim ako su takva ograničenja nediskriminirajuća te nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke Vijeća (EU) 2022/107*, i u skladu s načelom predostrožnosti.

2. Ako država članica, u skladu s pravom Unije, uključujući načela utvrđena u stavku 1. ovog članka, uvede dodatna ograničenja za nositelje potvrda iz članka 3. stavka 1., posebno zbog zabrinjavajuće varijante virusa SARS-CoV-2 ili varijante tog virusa o kojoj bi trebalo voditi računa, ona o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice po mogućnosti 48 sati prije uvođenja takvih novih ograničenja. U tu svrhu država članica pruža sljedeće informacije:
 - (a) razloge za takva ograničenja, uključujući sve relevantne epidemiološke podatke i znanstvene dokaze koji podupiru takva ograničenja, a koji su dostupni i kojima se može pristupiti u toj fazi;
 - (b) područje primjene takvih ograničenja, pri čemu navodi koji nositelji potvrda podliježu takvim ograničenjima ili su iz njih izuzeti;
 - (c) datum i trajanje takvih ograničenja.
- 2.a Ako država članica uvede ograničenja u skladu sa stavcima 1. i 2., posebnu pozornost posvećuje vjerojatnom učinku takvih ograničenja na prekogranične regije i posebnosti najudaljenijih regija, eksklava i zemljopisno izoliranih područja.
3. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o izdavanju i uvjetima prihvatanja potvrda iz članka 3. stavka 1., među ostalim i o tome koja cjepiva protiv bolesti COVID-19 prihvaćaju u skladu s člankom 5. stavkom 5. drugim podstavkom.

4. Države članice javnosti pružaju jasne, sveobuhvatne i pravodobne informacije u pogledu stavaka 1., 2. i 3. Države članice te informacije u pravilu objavljuju 24 sata prije nego što nova ograničenja stupe na snagu, uzimajući u obzir da je za izvanredne epidemiološke situacije potrebna određena fleksibilnost. Uz to, Komisija može javnosti staviti na raspolaganje informacije koje države članice dostave na centraliziran način.

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

9. u članku 12. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2. i članka 7. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od 24 mjeseca, počevši od 1. srpnja 2021.”;

10. članak 16. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 2. treći podstavak briše se;
- (b) dodaje se sljedeći stavak:

„3. Komisija do 31. prosinca 2022. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

To izvješće osobito sadržava:

- (a) pregled informacija primljenih u skladu s člankom 11. u pogledu ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2;
- (b) pregled kojim se opisuju sva kretanja u pogledu domaće i međunarodne upotrebe potvrda iz članka 3. stavka 1. i donošenje, na temelju članka 8. stavka 2., provedbenih akata o COVID-19 potvrdama koje izdaju treće zemlje;

- (c) sva relevantna ažuriranja u pogledu procjene, navedene u izvješću podnesenom na temelju stavka 2. ovog članka, učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam te prihvaćanje različitih vrsta cjepiva, na temeljna prava i nediskriminaciju, kao i na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19;
- (d) procjenu primjerenosti nastavka upotrebe potvrda iz članka 3. stavka 1. za potrebe ove Uredbe, uzimajući u obzir epidemiološki razvoj i najnovije dostupne znanstvene dokaze.

Pri izradi izvješća Komisija od ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost traži smjernice, koje se prilažu tom izvješću.

Izvješće može biti popraćeno zakonodavnim prijedlogom, osobito kako bi se skratilo razdoblje primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije u pogledu pandemije bolesti COVID-19 i sve preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost u tu svrhu.”;

11. u članku 17. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Primjenjuje se od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2023.”;
12. u Prilogu točka 2. podtočka (i) zamjenjuje se sljedećim:
- „(i) centar ili objekt za testiranje (nije obvezno za antigenski test);”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica
