



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 29 юни 2022 г.
(OR. en)

2022/0031 (COD)
LEX 2172

PE-CONS 27/1/22
REV 1

COVID-19 111
JAI 778
POLGEN 72
FRONT 227
FREMP 115
IPCR 58
VISA 93
MI 437
SAN 326

TRANS 337
COCON 32
COMIX 277
SCHENGEN 59
AVIATION 105
PHARM 99
RELEX 715
TOUR 35
CODEC 812

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/953 ОТНОСНО РАМКА ЗА ИЗДАВАНЕТО, ПРОВЕРКАТА И
ПРИЕМАНЕТО НА ОПЕРАТИВНО СЪВМЕСТИМИ СЕРТИФИКАТИ ЗА ВАКСИНАЦИЯ
СРЕЩУ, НАПРАВЕНО ИЗСЛЕДВАНЕ ЗА И ПРЕБОЛЕДУВАНЕ НА COVID-19 (ЦИФРОВ
COVID СЕРТИФИКАТ НА ЕС) С ЦЕЛ УЛЕСНЯВАНЕ НА СВОБОДНОТО ДВИЖЕНИЕ
ПО ВРЕМЕ НА ПАНДЕМИЯТА ОТ COVID-19**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 29 юни 2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 21, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура¹,

¹ Позиция на Европейския парламент от 23 юни 2022 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 28 юни 2022 г.

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета¹ се установява рамката за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на упражняването от страна на притежателите им на правото на свободно движение по време на пандемията от COVID-19. Регламентът допринася и за улесняване на постепенното и координирано премахване на ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки, в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2.
- (2) Съгласно Регламент (ЕС) 2021/953 сертификатите за направено изследване се издават въз основа на два вида изследвания за инфекция със SARS-CoV-2, а именно молекулярни изследвания за амплификация на нуклеинови киселини (наричани по-нататък „изследвания NAAT“), включително изследвания, при които се използва полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR), и бързи тестове за антигени, които разчитат на откриването на вирусни протеини (антигени), използвайки поточно имуноизследване, което дава резултати за по-малко от 30 минути, при условие че се извършват от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал.

¹ Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 г. относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 (ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1).

- (3) Регламент (ЕС) 2021/953 не обхваща лабораторните тестове за антигени, като ензимно-свързан имуносорбентен анализ или автоматизиран имуноанализ. От юли 2021 г. техническата работна група по диагностичните тестове за COVID-19, която отговаря за изготвянето на актуализации на общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрени от Комитета за здравна сигурност, създаден съгласно член 17 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹, разглежда предложенията, направени от държавите членки и производителите за лабораторни тестове за антигени на COVID-19. Тези предложения са били оценени въз основа на същите критерии като използваните за бързите тестове за антигени, и Комитетът за здравна сигурност е изготвил списък на лабораторните тестове за антигени, които отговарят на тези критерии.

¹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

- (4) В резултат на това развитие и с цел разширяване на обхвата на различните видове диагностични тестове, които могат да се използват за издаването на цифров COVID сертификат на ЕС, определението за бърз тест за антигени следва да бъде изменено, за да включва лабораторните тестове за антигени. Ето защо следва да бъде възможно държавите членки да издават сертификати за направено изследване, а след приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2022/256 на Комисията¹, и сертификати за преболедуване, въз основа на тестовете за антигени, включени в одобрения и редовно актуализиран от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 като отговарящи на установените критерии за качество. Тъй като стратегиите за тестване за COVID-19 на държавите членки се различават, възможността държавите членки да използват тестове за антигени за издаването на сертификати за преболедуване следва да остане незадължителна и да се използва по-специално при недостиг на капацитет за извършване на изследвания NAAT поради голям брой инфекции в съответния район или поради друга причина. При наличие на достатъчен капацитет за извършване на изследвания NAAT държавите членки могат да продължат да издават сертификати за преболедуване само въз основа на тестове NAAT, които се считат за най-надеждния метод за изследване на случаи и контакти на COVID-19. По подобен начин по време на периоди, когато е налице увеличаване на случаите на инфекция със SARS-CoV-2, водещо до голямо търсене на изследвания или недостиг на изследвания NAAT, държавите членки биха имали възможността временно да издават сертификати за преболедуване въз основа на тестове за антигени. Когато броят на случаите на инфекция намалее, държавите членки могат да продължат да издават сертификати за преболедуване само въз основа на изследвания NAAT.

¹ Делегиран регламент (ЕС) 2022/256 на Комисията от 22 февруари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на издаването на сертификати за преболедуване въз основа на бързи тестове за антигени (ОВ L 42, 23.2.2022 г., стр. 4).

- (5) Съгласно член 5 от Регламент (ЕС) 2021/953 сертификатите за ваксинация, издавани от държавите членки, трябва да включват броя на дозите, поставени на притежателя. Необходимо е да се поясни, че целта на това изискване е да се отразят всички поставени дози в която да било държава членка, а не само дозите, поставени в държавата членка, издаваща сертификата за ваксинация. Включването само на предишни дози, поставени в държавата членка, издаваща сертификата за ваксинация, може да доведе до разминаване между действителния общ брой на поставените на дадено лице дози и броя, посочен в сертификата за ваксинация, и да попречи на притежателите да използват сертификата си за ваксинация, когато упражняват правото си на свободно движение на територията на Съюза. Поставянето на предходни дози в други държави членки се доказва с валиден цифров COVID сертификат на ЕС. Държавите членки не следва да изискват допълнителна информация или доказателства от гражданите на Съюза, притежаващи такива сертификати за ваксинация, като например партиден номер на предходните дози. Следва да е възможно държава членка да изиска от дадено лице да представи валидно доказателство за самоличност и предходен сертификат за ваксинация или такъв за преболедуване. В този контекст се прилагат предвидените в член 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2021/953 правила за приемане на сертификати за ваксинация, издадени от други държави членки. В допълнение сертификатите, обхванати от акт за изпълнение, приет съгласно член 3, параграф 10 и член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2021/953, трябва да се приемат при същите условия като цифровите COVID сертификати на ЕС, издадени от държавите членки, с цел да се улеснят техните притежатели при упражняването на правото им на свободно движение. В съответствие с член 3, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2021/953 притежателят на Цифров COVID сертификат на ЕС има право да поиска да му бъде издаден нов сертификат, ако съдържащите се в оригиналния сертификат лични данни не са точни, включително по отношение на ваксинацията на притежателя.

- (6) В съответствие с член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2021/953 държавата членка, в която е поставена ваксина срещу COVID-19, издава сертификат за ваксинация на съответното лице. Това обаче не следва да се разбира като възпрепятстване на дадена държава членка да издава сертификати за ваксинация, посочени в член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2021/953, на лица, които предоставят доказателство, че са били ваксинирани в друга държава членка.

- (7) По-специално, в контекста на появата на нови варианти на SARS-CoV-2, пораждащи загриженост, непрекъснатото разработване и проучване на ваксини срещу COVID-19 са от основно значение за борбата с пандемията от COVID-19. В този контекст е важно да се улесни участието на доброволци в клиничните изпитвания, а именно проучванията, извършвани с цел изследване на безопасността или ефикасността на лекарствен продукт, например ваксина срещу COVID-19. Клиничните изследвания играят основна роля в разработването на ваксини, поради което е необходимо доброволното участие в клиничните изпитвания да се насърчава. Възпрепятстването на участниците в клинични изпитвания да получат сертификати за ваксинация може да се окаже основен възпиращ фактор пред участието в тези изпитвания, което ще забави приключването на изпитванията и като цяло ще се отрази отрицателно на общественото здраве. В допълнение интегритетът на клиничните изпитвания, включително по отношение на кодирането и поверителността на личните данни, следва да се съхрани, за да се гарантира валидността на резултатите от тях. Поради това следва да бъде възможно държавите членки да издават сертификати за ваксинация на участниците в клинични изпитвания, одобрени от комитетите по етика и компетентните органи на държавите членки, независимо от това дали на участниците е била поставена потенциална ваксина срещу COVID-19 или дозата, поставена на контролната група, за да се избегне изкривяване на резултатите от изпитванията.

- (8) В допълнение е необходимо да се поясни, че следва да бъде възможно другите държави членки да приемат сертификати за ваксинация с ваксини срещу COVID-19, които са в процес на клинични изпитвания, за да премахнат ограничения за свободното движение, въведени в съответствие с правото на Съюза в отговор на пандемията срещу COVID-19. Сроктът на приемане на такива сертификати за ваксинация не следва да бъде по-дълъг от срока на сертификатите, издадени въз основа на ваксини срещу COVID-19, за които е издадено разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹. Сроктът на приемане на такива сертификати за ваксинация може да се различава в зависимост от това дали ваксината е била поставена като част от основната ваксинационна серия или като бустер. В рамките на този срок държавите членки могат да приемат такива сертификати за ваксинация, освен ако те са били отменени след приключването на клиничното изпитване, по-специално когато ваксината срещу COVID-19 впоследствие не е получила разрешение за търговия или когато сертификатите за ваксинация са издадени за плацебо, поставено на контролната група като част от сляпо изпитване. В това отношение издаването на сертификати за ваксинация на участниците в клинични изпитвания за ваксини срещу COVID-19 и приемането на такива сертификати е от компетентността на държавите членки. Ако за ваксина срещу COVID-19, която е в процес на клинични изпитвания, впоследствие бъде издадено разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, сертификатите за ваксинация за тази ваксина попадат в обхвата на член 5, параграф 5, първа алинея от Регламент (ЕС) 2021/953 от датата на издаване на разрешението за търговия. С цел да се гарантира последователен подход, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да иска от Комитета за здравна сигурност, от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) или от Европейската агенция по лекарствата (EMA) да издадат насоки за приемането на сертификати, издадени за ваксина срещу COVID-19 в процес на клинични изпитвания, която все още не е получила разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, като тези насоки следва да вземат под внимание етичните и научните критерии, свързани с провеждането на клинични изпитвания.

¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (9) След приемането на Регламент (ЕС) 2021/953 епидемичната обстановка във връзка с пандемията от COVID-19 претърпя значително развитие. Въпреки че има разлики в степента на ваксинация в различните държави членки, до 31 януари 2022 г. над 80 % от възрастното население в Съюза бяха завършили основния ваксинационен цикъл, а над 50 % бяха получили бустерна доза. Увеличаването на броя на ваксинираните лица продължава да бъде ключова цел в борбата с пандемията от COVID-19, като се има предвид, че ваксинацията осигурява по-голяма защита срещу хоспитализация и тежко протичане на болестта и в този смисъл играе важна роля, за да се гарантира, че ограниченията за свободното движение на хора могат да бъдат премахнати.

- (10) В допълнение, разпространението на пораздащия загриженост вариант Делта на SARS-CoV-2 през втората половина на 2021 г. доведе до увеличение на броя на инфекциите, хоспитализациите и смъртните случаи, което принуди държавите членки да приемат строги мерки в областта на общественото здраве, за да защитят капацитета на здравните системи. В началото на 2022 г. пораздащият загриженост вариант Омикрон на SARS-CoV-2 доведе до рязко увеличение на броя на инфекциите със COVID-19, като бързо измести варианта Делта и достигна безпрецедентна интензивност на предаване на вируса в целия Съюз. Както отбелязва ECDC в своята бърза оценка на риска от 27 януари 2022 г., изглежда по-малко вероятно инфекциите с Омикрон да доведат до тежко протичане на болестта, изискващо хоспитализация или приемане в интензивно отделение. Въпреки че по-лекото протичане на болестта се дължи отчасти на присъщите характеристики на вируса, резултатите от проучванията за ефективността на ваксините показват, че ваксинацията играе значителна роля за предотвратяване на тежко клинично протичане на инфекция с варианта Омикрон, като ефективността срещу тежко протичане се е увеличила значително сред хората, получили три дози ваксина. Освен това, като се има предвид много високото равнище на предаване на вируса в общността, което води до едновременно заболяване на много хора, има вероятност в държавите членки да има период на значителен натиск върху системите им на здравеопазване и върху функционирането на обществото като цяло, главно поради отсъствията от работа и в сферата на образованието.

- (11) След пика на инфекциите с Омикрон в началото на 2022 г. се очаква голям дял от населението да бъде защитен от COVID-19 поне за известен период от време благодарение на ваксинацията или на предишна инфекция, или и двете. В резултат от наличните в момента ваксини срещу COVID-19 значително по-висок процент от населението е също така по-добре защитен от тежко разболяване и смърт от COVID-19. При все това не е възможно да се предвидят последиците от евентуално увеличаване на случаите на инфекция през втората половина на 2022 г. Освен това не може да се изключи евентуално влошаване на пандемията от COVID-19 вследствие на появата на пораздащи загриженост нови варианти на SARS-CoV-2. Както отбеляза и ECDC, на този етап от пандемията от COVID-19 продължава да е налице значителна несигурност.
- (12) Предвид продължаващата несигурност във връзка с по-нататъшното развитие на пандемията от COVID-19, не може да се изключи вероятността държавите членки да продължат да изискват от гражданите на Съюза и от членовете на техните семейства, упражняващи правото си на свободно движение, да представят доказателство за ваксинация срещу, резултат от направено изследване за или преболяване на COVID-19 след 30 юни 2022 г. — датата, на която изтича срокът на прилагане на Регламент (ЕС) 2021/953. Поради това е важно да се предотврати ситуация, при която, в случай че някои ограничения за свободното движение, въведени на основание защита на общественото здраве, продължат да бъдат в сила и след 30 юни 2022 г., гражданите на Съюза и членовете на техните семейства са лишени от възможността да използват цифровите си COVID сертификати на ЕС, които са ефективно, сигурно и запазващо неприкосновеността на личния живот средство за доказване на ваксинация срещу, резултат от направено изследване за или преболяване на COVID-19, когато притежаването на такива сертификати се изисква от държавите членки за упражняване на правото на свободно движение.

- (13) В този контекст държавите членки следва да изискват от гражданите на Съюза и членовете на техните семейства, упражняващи правото си на свободно движение, да представят доказателство за ваксинация срещу, резултат от направено изследване за или преболедуване на COVID-19, или следва да налагат допълнителни ограничения, като например допълнителни свързани с пътуването тестове за инфекции със SARS-CoV-2 или свързана с пътуването карантина или самоизолация – само когато тези ограничения са недискриминационни и необходими и пропорционални за целите на опазването на общественото здраве, като се имат предвид най-новите налични научни доказателства, включително епидемиологичните данни, публикувани от ECDC въз основа на Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета¹, и в съответствие с принципа на предпазливост.
- (14) Когато налагат ограничения на свободното движение по съображения, свързани с общественото здраве, държавите членки следва да обръщат особено внимание на особеностите на най-отдалечените региони, ексклавите и географски изолираните райони, както и на вероятното въздействие на тези ограничения върху трансграничните региони, като се имат предвид силните социални и икономически връзки на тези региони.
- (15) Проверката на сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, не следва да води до допълнителни ограничения на свободата на движение в Съюза или до ограничения на пътуванията в рамките на Шенгенското пространство.

¹ Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета от 25 януари 2022 г. относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475 (ОВ L 18, 27.1.2022 г., стр. 110).

- (16) Същевременно, при положение че всички ограничения за свободното движение на лица на територията на Съюза, въведени с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, включително изискване за представяне на цифрови COVID сертификати на ЕС, следва да се премахнат веднага щом епидемичната обстановка го позволява, удължаването на срока на прилагане на Регламент (ЕС) 2021/953 следва да бъде ограничено на 12 месеца. В допълнение удължаването на срока на прилагане на посочения регламент не следва да се възприема като изискване към държавите членки, по-специално към тези, които са премахнали национални мерки в областта на общественото здраве, да запазят или да наложат ограничения за свободното движение. Правомощието да приема актове по член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, делегирано на Комисията съгласно Регламент (ЕС) 2021/953, следва също да бъде удължено. Необходимо е да се гарантира, че рамката на Цифровия COVID сертификат на ЕС може да бъде адаптирана към нови доказателства във връзка с ваксинацията срещу COVID-19, повторното заразяване след преболедуване или тестването и към научния напредък в овладяването на пандемията от COVID-19.

- (17) До 31 декември 2022 г. Комисията следва да представи на Европейския парламент и на Съвета трети доклад за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/953. Докладът следва да съдържа по-специално преглед на информацията, получена съгласно член 11 от посочения регламент, относно ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, преглед, в който се описват всички развития във връзка с използването на Цифровия COVID сертификат на ЕС на национално и международно равнище, съответните актуализации относно оценката, включена във втория доклад, както и оценка на това дали е целесъобразно цифровите COVID сертификати на ЕС да продължат да се използват за целите на посочения регламент, като се вземат предвид промените в епидемичната обстановка и най-новите налични научни доказателства в контекста на принципите на необходимост и пропорционалност. При изготвянето на доклада Комисията следва да поиска насоки от ECDC и Комитета за здравна сигурност. Без да се засяга правото на инициатива на Комисията, докладът следва да бъде придружен от законодателно предложение за съкращаване на срока на прилагане на Регламент (ЕС) 2021/953, като се вземат предвид развитието на епидемичната обстановка във връзка с пандемията от COVID-19 и евентуалните препоръки на ECDC и Комитета за здравна сигурност в това отношение.

- (18) Поради това Регламент (ЕС) 2021/953 следва да бъде съответно изменен.
- (19) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се улесни упражняването на правото на свободно движение в Съюза по време на пандемията от COVID-19 чрез установяване на рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, резултат от направено изследване за или преболедуване на COVID-19 на дадено лице, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците от действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (20) С цел да се даде възможност за незабавното и своевременно прилагане на настоящия регламент, за да се гарантира непрекъснатост при използването на цифровия COVID сертификат на ЕС, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (21) Европейският надзорен орган по защита на данните и Европейският комитет по защита на данните бяха консултирани в съответствие с член 42, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета¹ и приеха съвместно становище на 14 март 2022 г.²,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

¹ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

² Все още непубликувано в ОВ.

Член 1

Регламент (ЕС) 2021/953 се изменя, както следва:

1) В член 2 точка 5 се заменя със следното:

„(5) „тест за антигени“ означава една от следните категории тестове, които разчитат на откриването на вирусни протеини (антигени) с цел установяване на наличие на SARS-CoV-2:

- а) бързи тестове за антигени, като например поточно имуноизследване, което дава резултати за по-малко от 30 минути,
- б) лабораторни тестове за антигени, като например ензимно-свързан имуносорбентен анализ или автоматизиран имуноанализ за откриването на антигени;“

2) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

і) в първа алинея букви б) и в) се заменят със следното:

„б) сертификат, потвърждаващ, че на притежателя е направено изследване NAAT или тест за антигени, включен в общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, като изследването или тестът са извършени от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал в държавата членка, издала сертификата, и сертификатът указва вида на изследването или теста, датата, на която те са били направени, и резултата от изследването или теста (наричан по-нататък „сертификат за направено изследване“);

в) сертификат, потвърждаващ, че след положителен резултат от изследване NAAT или от тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал, притежателят е преболедувал инфекция със SARS-CoV-2 (наричан по-нататък „сертификат за преболедуване“).“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Комисията публикува общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, включително всички актуализации.“;

б) параграф 11 се заменя със следното:

„11. При необходимост Комисията отправя искане до Комитета за здравна сигурност, ECDC или EMA да издаде насоки относно наличните научни доказателства за последиците от медицинските събития, документирани в сертификатите, посочени в параграф 1, по-специално във връзка с появата на нови варианти на SARS-CoV-2, пораждащи загриженост, и относно приемането на ваксини срещу COVID-19, които са в процес на клинични изпитвания в държавите членки.“

3) В член 4 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Рамката за доверие се основава на инфраструктура на публичните ключове и позволява надеждно и сигурно издаване и проверка на автентичността, валидността и целостта на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1. Рамката за доверие дава възможност за разкриване на измами, и по-специално подправяне. Наред с това тя дава възможност за обмен на списъци на отменените сертификати, съдържащи уникалните идентификатори на отменените сертификати. Тези списъци на отменените сертификати не съдържат никакви други лични данни. Проверката на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, и когато е приложимо, на списъците на отменените сертификати не води до уведомяване на издаващия орган за проверката.“

4) Член 5 се изменя, както следва:

а) в параграф 2, първа алинея буква б) се заменя със следното:

„б) информация за ваксината срещу COVID-19 и броя на дозите, поставени на притежателя, независимо от държавата членка, в която са били поставени дозите;“;

- б) в параграф 5 се добавят следните алинеи:

„Държавите членки могат също така да издават сертификати за ваксинация на лицата, участващи в клинично изпитване на ваксина срещу COVID-19, одобрено от комитетите по етика и компетентните органи на държавите членки, независимо от това дали на участника е била поставена потенциалната ваксина срещу COVID-19 или дозата, поставена на контролната група.

Информацията за ваксината срещу COVID-19, която се посочва в сертификата за ваксинация в съответствие със специфичните полета за данни, посочени в точка 1 от приложението, не нарушава интегритета на клиничното изпитване.

Държавите членки могат да приемат сертификати за ваксинация, издадени от други държави членки в съответствие с четвърта алинея, с цел премахване на ограниченията за свободното движение, въведени съгласно правото на Съюза, за да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, освен ако срокът им на приемане е изтекъл или те са били отменени след приключването на клиничното изпитване, по-специално поради това, че ваксината срещу COVID-19 впоследствие не е получила разрешение за търговия или че сертификатите за ваксинация са били издадени за плацебо, поставено на контролната група като част от слъпо изпитване.“

5) В член 6, параграф 2, буква б) се заменя със следното:

„б) информация за изследване NAAT или за тест за антигени, направени на притежателя;“

6) Член 7 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. При поискване всяка държава членка издава сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в), след положителен резултат от изследване NAAT, извършено от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал.

При поискване държавите членки могат също така да издават сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в), след положителен резултат от тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал.

Държавите членки могат да издават сертификати за преболедуване въз основа на тестове за антигени, извършени от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал на 1 октомври 2021 г. или след това, при условие че използваният тест за антигени е бил включен в общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, към датата на получаване на положителния резултат от теста.

Сертификат за преболедуване се издава най-рано 11 дни след датата, на която на лицето за първи път е било направено изследване NAAT или тест за антигени с положителен резултат.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 с цел да изменя броя на дните, след които да бъде издаван сертификат за преболедуване, въз основа на насоки, получени от Комитета за здравна сигурност в съответствие с член 3, параграф 11, или въз основа на научни доказателства, разгледани от ECDC.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Въз основа на насоките, получени съгласно член 3, параграф 11, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 за изменение на параграф 1 от настоящия член и на член 3, параграф 1, буква в), с цел да се даде възможност за издаване на сертификата за преболедуване въз основа на положителен тест за антигени, изследване за антитела, включително серологично изследване за антитела срещу SARS-CoV-2 или друг научно валидиран метод. С такива делегирани актове се изменя и точка 3 от приложението чрез добавяне, промяна или премахване на полетата за данни, попадащи в категориите лични данни, посочени в параграф 2, букви б) и в) от настоящия член.“

7) В член 10 параграф 5 се заменя със следното:

„5. Списъците на отменените сертификати, които са били обменени съгласно член 4, параграф 2, не се съхраняват след изтичането на срока на прилагане на настоящия регламент.“

8) Член 11 се заменя със следното:

„Член 11

Ограничения на свободното движение и обмен на информация

1. Без да се засяга компетентността на държавите членки да налагат ограничения на свободното движение, почиващи на основания, свързани с общественото здраве, когато държавите членки приемат сертификати за ваксинация, за отрицателен резултат от направено изследване или за преболедуване, те се въздържат от налагане на допълнителни ограничения на свободното движение, освен ако тези ограничения са недискриминационни и необходими и пропорционални за целите на опазването на общественото здраве, като се имат предвид най-новите налични научни доказателства, включително епидемиологичните данни, публикувани от ECDC въз основа на Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета^{*}, и в съответствие с принципа на предпазливост.

2. Когато, в съответствие с правото на Съюза, включително принципите, посочени в параграф 1 от настоящия член, държава членка налага на притежателите на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, допълнителни ограничения, по-специално в резултат на вариант на SARS-CoV-2, който поражда загриженост или интерес, тя информира съответно Комисията и другите държави членки, по възможност 48 часа преди въвеждането на новите ограничения. За тази цел държавата членка предоставя следната информация:
- а) причините за ограниченията, включително всички налични и достъпни на съответния етап относими епидемиологични данни и научни доказателства в подкрепа на тези ограничения;
 - б) обхвата на тези ограничения, като уточнява притежателите на кои сертификати подлежат на такива ограничения или са освободени от тях;
 - в) датата и продължителността на тези ограничения.
- 2а. Когато държава членка налага ограничения в съответствие с параграфи 1 и 2, тя обръща особено внимание на вероятното въздействие на тези ограничения върху трансграничните региони, както и на особеностите на най-отдалечените региони, ексклавите и географски изолираните райони.
3. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки за издаването и условията за приемане на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, включително ваксините срещу COVID-19, които те приемат съгласно член 5, параграф 5, втора алинея.

4. Държавите членки предоставят на обществеността ясна, изчерпателна и навременна информация във връзка с параграфи 1, 2 и 3. По принцип държавите членки правят тази информация обществено достояние 24 часа преди новите ограничения да влязат в действие, като се има предвид, че е необходима известна гъвкавост при извънредни епидемични ситуации. Освен това информацията, предоставена от държавите членки, може да бъде направена обществено достояние от Комисията по централизиран начин.

* Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета от 25 януари 2022 г. относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475 (ОВ L 18, 27.1.2022 г., стр. 110).“

- 9) В член 12 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5, параграф 2, член 6, параграф 2 и член 7, параграфи 1 и 2, се предоставя на Комисията за срок от 24 месеца, считано от 1 юли 2021 г.“

10) Член 16 се изменя, както следва:

- а) в параграф 2 трета алинея се заличава;
- б) добавя се следният параграф:

„3. До 31 декември 2022 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент.

Докладът съдържа по-специално:

- а) преглед на информацията, получена съгласно член 11, относно ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2;
- б) преглед, описващ всички промени във връзка с използването на национално и международно равнище на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, и с приемането на актове за изпълнение съгласно член 8, параграф 2 относно сертификатите за COVID-19, издадени от трети държави;

- в) съответните актуализации във връзка с оценката, посочена в доклада, представен съгласно параграф 2 от настоящия член, на въздействието на настоящия регламент върху улесняването на свободното движение, включително върху пътуванията и туризма и приемането на различните видове ваксини, върху основните права и недискриминацията, както и върху защитата на личните данни по време на пандемията от COVID-19;
- г) оценка на това дали е целесъобразно сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, да продължат да се използват за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид промените в епидемичната обстановка и най-новите налични научни доказателства.

При изготвянето на доклада Комисията иска насоки от ECDC и Комитета за здравна сигурност, които се добавят като приложение към доклада.

Докладът може да бъде придружен от законодателно предложение, по-специално за съкращаване на срока на прилагане на настоящия регламент, като се вземат предвид промените в епидемичната обстановка във връзка с пандемията от COVID-19 и евентуалните препоръки на ECDC и Комитета за здравна сигурност в това отношение.“

11) В член 17 вторият параграф се заменя със следното:

„Прилага се от 1 юли 2021 г. до 30 юни 2023 г.“

12) В приложението точка 2, буква и) се заменя със следното:

„и) център или заведение, извършили изследването (посочването е по избор при тест за антигени);“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател