

Βρυξέλλες, 24 Ιουνίου 2022
(OR. en)

10501/22

**Διοργανικός φάκελος:
2022/0031(COD)**

CODEC 961
COVID-19 124
JAI 925
POLGEN 89
FRONT 260
FREMP 136
IPCR 75
VISA 108
MI 496
SAN 400

TRANS 423
COCON 42
COMIX 335
SCHENGEN 70
AVIATION 128
PHARM 114
RELEX 853
TOUR 45
PE 74

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 - Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Βρυξέλλες, 22-23 Ιουνίου 2022)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 294 ΣΛΕΕ και την κοινή δήλωση σχετικά με την εφαρμογή στην πράξη της διαδικασίας συναπόφασης¹, πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής με σκοπό να επιτευχθεί συμφωνία επί του φακέλου σε πρώτη ανάγνωση.

¹ ΕΕ C 145 της 30.6.2007, σ. 5.

Στο πλαίσιο αυτό, ο πρόεδρος της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (LIBE), Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ΙΣ), υπέβαλε εξ ονόματος της επιτροπής αυτής συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 36) στην ως άνω πρόταση κανονισμού. Η τροπολογία αυτή είχε συμφωνηθεί κατά τις προαναφερθείσες άτυπες επαφές. Επιπλέον, η ομάδα ID υπέβαλε 18 τροπολογίες (τροπολογίες 18-35).

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της στις 23 Ιουνίου 2022, η ολομέλεια ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 36) στην ως άνω πρόταση κανονισμού. Δεν εγκρίθηκαν άλλες τροπολογίες. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος².

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα μπορέσει να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου.

Η πράξη θα εκδοθεί ακολούθως με τη διατύπωση που αποδίδει τη θέση του Κοινοβουλίου.

² Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «».

P9_TA(2022)0252

Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ – Πολίτες της Ένωσης *I**

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Ιουνίου 2022 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2022)0050),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 21 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0031/2022),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη δέσμευση που ανέλαβε ο εκπρόσωπος του Συμβουλίου, με επιστολή της 15ης Ιουνίου 2022, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Μεταφορών και Τουρισμού,
 - έχοντας υπόψη τη θέση υπό μορφή τροπολογιών της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (A9-0138/2022),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
 3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 23 Ιουνίου 2022 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2022/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία³,

³ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Ιουνίου 2022.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴ θεσπίζει το πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή («ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ»), για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, με συντονισμένο τρόπο.

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1).

- (2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου πρέπει να εκδίδονται με βάση δύο τύπους διαγνωστικών ελέγχων για προσβολή από τον SARS-CoV-2, δηλαδή των μοριακών διαγνωστικών ελέγχων ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (διαγνωστικοί έλεγχοι NAAT), συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών ελέγχων που χρησιμοποιούν τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), και των ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που βασίζονται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά, υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 δεν καλύπτει εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων, όπως ενζυμικές δοκιμασίες ανοσοπροσρόφησης ή αυτοματοποιημένες ανοσοδοκιμασίες. Από τον Ιούλιο του 2021, η τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τους διαγνωστικούς ελέγχους COVID-19, η οποία είναι αρμόδια για την επικαιροποίηση του ενωσιακού κοινού καταλόγου διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για COVID-19, που έχει συμφωνηθεί από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας η οποία συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, επανεξέταξε τις προτάσεις που υποβάλλονται από κράτη μέλη και κατασκευαστές όσον αφορά τις εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων για COVID-19. Οι εν λόγω προτάσεις αξιολογήθηκαν με βάση τα ίδια κριτήρια που χρησιμοποιούνται για ταχείς διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων και η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας έχει καταρτίσει έναν κατάλογο των εργαστηριακών δοκιμασιών αντιγόνων που πληρούν τα εν λόγω κριτήρια.

⁵ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

- (4) Ως αποτέλεσμα των εν λόγω εξελίξεων και προκειμένου να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής των διαφόρων τύπων διαγνωστικών ελέγχων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την έκδοση ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, ο ορισμός των ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων. Έτσι, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εκδίδουν πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου **και, μετά την έγκριση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/256 της Επιτροπής⁶, πιστοποιητικά ανάρρωσης** με βάση τους διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων που περιλαμβάνει ο ενωσιακός κοινός κατάλογος διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για COVID-19, ο οποίος έχει συμφωνηθεί, και επικαιροποιείται τακτικά, από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, ως πληρούντα τα θεσμοθετημένα κριτήρια ποιότητας. **Δεδομένου ότι οι στρατηγικές διαγνωστικού ελέγχου COVID-19 διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών, η δυνατότητα των κρατών μελών να χρησιμοποιούν διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων για την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης θα πρέπει συνεπώς να παραμείνει προαιρετική, και πρέπει να αξιοποιείται ιδίως στην περίπτωση έλλειψης ικανοτήτων διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων NAAT λόγω μεγάλου αριθμού κρουσμάτων στην οικεία περιοχή ή για άλλο λόγο. Όταν υπάρχουν επαρκείς ικανότητες διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων NAAT, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης μόνο βάσει διαγνωστικών ελέγχων NAAT, οι οποίοι θεωρούνται η πλέον αξιόπιστη μεθοδολογία για τον διαγνωστικό έλεγχο κρουσμάτων και επαφών COVID-19. Ομοίως, κατά τη διάρκεια περιόδων αυξημένων κρουσμάτων SARS-CoV-2 με επακόλουθη υψηλή ζήτηση διαγνωστικών ελέγχων ή έλλειψη διαγνωστικών ελέγχων NAAT, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να έχουν τη δυνατότητα, προσωρινά, να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης βάσει διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων. Μετά τη μείωση των κρουσμάτων, τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθήσουν να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης μόνο βάσει διαγνωστικών ελέγχων NAAT.**

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/256 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων (ΕΕ L 42 της 23.2.2022, σ. 4).

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδίδονται από τα κράτη μέλη πρέπει να περιέχουν τον αριθμό των δόσεων που έχουν χορηγηθεί στον κάτοχο. Είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι σκοπός της εν λόγω απαίτησης είναι να αποτυπώνονται όλες οι χορηγηθείσες δόσεις, σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, και όχι μόνο αυτές που χορηγούνται στο κράτος μέλος που εκδίδει το πιστοποιητικό εμβολιασμού. Ο περιορισμός της αναγραφής των προηγούμενων δόσεων μόνο σε εκείνες που ελήφθησαν στο κράτος μέλος που εκδίδει το πιστοποιητικό θα μπορούσε να οδηγήσει σε απόκλιση μεταξύ του συνολικού αριθμού των δόσεων που πράγματι χορηγήθηκαν σε ένα πρόσωπο και του αριθμού που αναγράφεται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού, και θα μπορούσε να εμποδίσει τους κατόχους από τη χρήση του πιστοποιητικού εμβολιασμού τους κατά την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης. Η χορήγηση προηγούμενων δόσεων σε άλλα κράτη μέλη αποδεικνύεται μέσω ενός έγκυρου ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ. Ένα κράτος μέλος δεν θα πρέπει να ζητά πρόσθετες πληροφορίες ή αποδεικτικά στοιχεία από πολίτες της Ένωσης που κατέχουν τέτοια πιστοποιητικά εμβολιασμού, όπως ο αριθμός παρτίδας των προηγούμενων δόσεων. ***Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να απαιτούν από τα πρόσωπα να παρουσιάζουν έγκυρο αποδεικτικό ταυτότητας και προηγούμενο πιστοποιητικό εμβολιασμού ή πιστοποιητικό ανάρρωσης.*** Στο πλαίσιο αυτό, ισχύουν οι κανόνες για την αποδοχή των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται από άλλα κράτη μέλη, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Επιπλέον, τα πιστοποιητικά τα οποία καλύπτονται από εκτελεστική πράξη που εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 10 και το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, με σκοπό τη διευκόλυνση των κατόχων τους ως προς την άσκηση του δικαιώματός τους στην ελεύθερη κυκλοφορία, πρέπει να γίνονται αποδεκτά υπό τους ίδιους όρους με τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ που εκδίδονται από τα κράτη μέλη. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, ο κάτοχος ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ δικαιούται να ζητήσει την έκδοση νέου πιστοποιητικού εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο αρχικό πιστοποιητικό δεν είναι ακριβή, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον εμβολιασμό του κατόχου.

- (6) *Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, το κράτος μέλος εντός του οποίου χορηγήθηκε εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 πρέπει να εκδίδει πιστοποιητικό εμβολιασμού στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο. Ωστόσο, αυτό δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι εμποδίζει τα κράτη μέλη να εκδίδουν πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σε πρόσωπα που παρέχουν αποδεικτικά ότι έχουν εμβολιαστεί σε άλλο κράτος μέλος.*

- (7) Ιδιαίτερα ενόψει της εμφάνισης νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2, η συνεχής ανάπτυξη και μελέτη των εμβολίων κατά της COVID-19 είναι κρίσιμος παράγοντας για την καταπολέμηση της πανδημίας της COVID-19. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό να διευκολυνθεί η συμμετοχή εθελοντών σε κλινικές δοκιμές, δηλαδή σε μελέτες που πραγματοποιούνται για τη διερεύνηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου, όπως ενός εμβολίου κατά της COVID-19. Η κλινική έρευνα διαδραματίζει θεμελιώδη ρόλο στην ανάπτυξη εμβολίων και, κατά συνέπεια, πρέπει να ενθαρρύνεται η εθελοντική συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Η παρεμπόδιση των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές από την απόκτηση ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό αντικίνητρο όσον αφορά τη συμμετοχή στις εν λόγω δοκιμές, καθυστερώντας την ολοκλήρωση των εν λόγω δοκιμών και, γενικότερα, επηρεάζοντας αρνητικά τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, η ακεραιότητα των κλινικών δοκιμών, μεταξύ άλλων όσον αφορά την τυφλοποίηση και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων, θα πρέπει να διατηρηθεί ώστε να διασφαλιστεί η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων τους. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να χορηγούν πιστοποιητικά εμβολιασμού σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές οι οποίες έχουν εγκριθεί από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ανεξάρτητα από το αν ο συμμετέχων έλαβε το υποψήφιο εμβόλιο κατά της COVID-19 ή, προκειμένου να αποφευχθεί η υπονόμηση των μελετών, τη δόση που χορηγείται στην ομάδα μαρτύρων.

- (8) Επιπλέον, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι άλλα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού για εμβόλια κατά της COVID-19 που βρίσκονται στο στάδιο κλινικών δοκιμών προκειμένου να άρουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβληθεί για την αντιμετώπιση της πανδημίας της COVID-19, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο. *Η περίοδος αποδοχής των εν λόγω πιστοποιητικών εμβολιασμού δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από εκείνη των πιστοποιητικών που εκδίδονται με βάση εμβόλια κατά της COVID-19 στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷. Η περίοδος αποδοχής των εν λόγω πιστοποιητικών εμβολιασμού μπορεί να διαφέρει, ανάλογα με το αν το εμβόλιο χορηγήθηκε ως μέρος της πρώτης σειράς εμβολιασμού ή ως αναμνηστικό μέσο. Εντός της περιόδου αυτής, τα κράτη μέλη μπορούν να αποδέχονται τα εν λόγω πιστοποιητικά εμβολιασμού, εκτός εάν έχουν ανακληθεί μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, ιδίως όταν το εμβόλιο κατά της COVID-19 δεν λαμβάνει στη συνέχεια άδεια κυκλοφορίας, ή εάν τα πιστοποιητικά εμβολιασμού εκδόθηκαν για εικονικό φάρμακο που χορηγήθηκε στην ομάδα μαρτύρων στο πλαίσιο τυφλής δοκιμής. Εν προκειμένω, η έκδοση πιστοποιητικών εμβολιασμού για τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές για εμβόλια κατά της COVID-19 και η αποδοχή των εν λόγω πιστοποιητικών αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών.* Εάν ένα εμβόλιο κατά της COVID-19 βρίσκεται στο στάδιο κλινικών δοκιμών και τελικά λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού για το συγκεκριμένο εμβόλιο emπίπτουν, από την ημερομηνία χορήγησης της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας, στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Προκειμένου να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να ζητήσει από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αποδοχή πιστοποιητικών που εκδίδονται για εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο βρίσκεται σε στάδιο κλινικών

⁷ *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).*

δοκιμών και δεν έχει λάβει ακόμη άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα δεοντολογικά και επιστημονικά κριτήρια που απαιτούνται για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

- (9) Από την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, η επιδημιολογική κατάσταση όσον αφορά την πανδημία της COVID-19 έχει εξελιχθεί σημαντικά. Παρά την ύπαρξη διακυμάνσεων στο επίπεδο εμβολιασμού στα διάφορα κράτη μέλη, έως τις 31 Ιανουαρίου 2022, περισσότερο από το 80 % του ενήλικου πληθυσμού στην Ένωση είχαν ολοκληρώσει τον αρχικό κύκλο εμβολιασμού και περισσότερο από το 50 % είχε λάβει αναμνηστική δόση. Η αύξηση των ποσοστών εμβολιασμού εξακολουθεί να αποτελεί κρίσιμο στόχο για την καταπολέμηση της πανδημίας της COVID-19, δεδομένης της αυξημένης προστασίας που παρέχει ο εμβολιασμός κατά της νοσηλείας και της σοβαρής νόσησης, και επομένως διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της δυνατότητας άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων.

- (10) Επιπλέον, η διασπορά της ανησυχητικής παραλλαγής «Δέλτα» του ιού SARS-CoV-2 κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2021 προκάλεσε αύξηση των κρουσμάτων, των νοσηλειών και των θανάτων, επιβάλλοντας στα κράτη μέλη να λάβουν αυστηρά μέτρα δημόσιας υγείας, σε μια προσπάθεια προστασίας της ικανότητας των συστημάτων υγείας. Στις αρχές του 2022, η ανησυχητική παραλλαγή «Όμικρον» του ιού SARS-CoV-2 προκάλεσε ραγδαία αύξηση στον αριθμό των κρουσμάτων COVID-19, αντικαθιστώντας γρήγορα τη Δέλτα και φτάνοντας σε μια άνευ προηγουμένου ένταση τοπικής μετάδοσης σε ολόκληρη την Ένωση. Όπως επισημαίνει το ECDC στην ταχεία αξιολόγηση κινδύνου που εξέδωσε την 27η Ιανουαρίου 2022, φαίνεται ότι η προσβολή από την παραλλαγή Όμικρον είναι λιγότερο πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρό κλινικό αποτέλεσμα που απαιτεί νοσηλεία ή εισαγωγή σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Παρόλο που η μείωση της σοβαρότητας οφείλεται εν μέρει σε εγγενή χαρακτηριστικά του ιού, τα αποτελέσματα από μελέτες για την αποτελεσματικότητα των εμβολίων έχουν καταδείξει ότι ο εμβολιασμός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην πρόληψη σοβαρών κλινικών αποτελεσμάτων από την προσβολή με Όμικρον, με την αποτελεσματικότητα έναντι σοβαρής νόσησης να αυξάνεται σημαντικά μεταξύ των ατόμων που έχουν λάβει τρεις δόσεις εμβολίου. Επιπλέον, δεδομένων των πολύ υψηλών επιπέδων τοπικής μετάδοσης, που είχε ως αποτέλεσμα πολλοί άνθρωποι να νοσήσουν ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη είναι πιθανό να αντιμετωπίσουν μια περίοδο ουσιαστικής πίεσης στα συστήματα υγείας τους και στη λειτουργία της κοινωνίας στο σύνολό της, κυρίως λόγω απουσιών από την εργασία και την εκπαίδευση.

- (11) Έπειτα από την κορύφωση στα κρούσματα της παραλλαγής Όμικρον στις αρχές του 2022, ένα υψηλό ποσοστό του πληθυσμού αναμένεται να χαίρει προστασίας από την COVID-19, τουλάχιστον για μια ορισμένη χρονική περίοδο, είτε λόγω εμβολιασμού είτε λόγω προηγούμενης λοίμωξης, είτε λόγω και των δύο. **Ως αποτέλεσμα των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 που είναι διαθέσιμα σήμερα, ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό του πληθυσμού είναι επίσης καλύτερα προστατευμένο από τον κίνδυνο σοβαρής νόσησης και θανάτου από COVID-19.** Ωστόσο, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν οι επιπτώσεις μιας πιθανής αύξησης των κρουσμάτων κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2022. Επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα επιδείνωσης της πανδημικής κατάστασης εξαιτίας της εμφάνισης νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2. Όπως επίσης επισημαίνει το ECDC, σε αυτό το στάδιο της πανδημίας της COVID-19 εξακολουθούν να υφίστανται σημαντικές αβεβαιότητες.
- (12) **Δεδομένων των αβεβαιοτήτων που παραμένουν σε σχέση με την περαιτέρω εξέλιξη της πανδημίας** της COVID-19, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα κράτη μέλη να συνεχίσουν να απαιτούν από τους πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους που ασκούν το δικαίωμά τους στην ελεύθερη κυκλοφορία να προσκομίζουν αποδεικτικά στοιχεία εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης από αυτήν πέραν της 30ής Ιουνίου 2022, δηλαδή της ημερομηνίας κατά την οποία έχει οριστεί η λήξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Είναι επομένως σημαντικό να αποφευχθεί, σε περίπτωση που εξακολουθούν να ισχύουν μετά τις 30 Ιουνίου 2022 ορισμένοι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας, η στέρηση της δυνατότητας των πολιτών της Ένωσης και των μελών των οικογενειών τους να χρησιμοποιούν τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ, τα οποία αποτελούν έναν αποτελεσματικό, ασφαλή και συμβατό με την προστασία της ιδιωτικής ζωής τρόπο για να αποδεικνύουν εμβολιασμό κατά της COVID-19, διαγνωστικό έλεγχο ή ανάρρωση από αυτή, **στις περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη απαιτούν την κατοχή αυτών των πιστοποιητικών ως προϋπόθεση για την άσκηση του δικαιώματος στην ελεύθερη κυκλοφορία.**

- (13) Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να απαιτούν από τους πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους που ασκούν το δικαίωμά τους στην ελεύθερη κυκλοφορία να προσκομίζουν αποδεικτικά στοιχεία εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης από αυτή, ή να επιβάλλουν πρόσθετους περιορισμούς, όπως πρόσθετους διαγνωστικούς ελέγχους για προσβολή από τον ιό SARS-CoV-2 σε σχέση με ταξίδια, ή καραντίνα ή αυτοαπομόνωση σε σχέση με ταξίδια, μόνον εφόσον οι εν λόγω περιορισμοί δεν εισάγουν διακρίσεις, και είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας με βάση τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών δεδομένων που δημοσιεύονται από το ECDC βάσει της σύστασης (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου⁸, και σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης.
- (14) Κατά την επιβολή περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις ιδιαιτερότητες των εξόχως απόκεντρων περιοχών, των θυλάκων και των γεωγραφικά απομονωμένων περιοχών, καθώς και στον πιθανό αντίκτυπο των εν λόγω περιορισμών στη λειτουργία των διασυνοριακών περιφερειών, δεδομένων των ισχυρών κοινωνικών και οικονομικών δεσμών των εν λόγω περιοχών.
- (15) Οποιαδήποτε επαλήθευση των πιστοποιητικών που απαρτίζουν το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ δεν θα πρέπει να οδηγεί σε περαιτέρω περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης ή σε ταξιδιωτικούς περιορισμούς στον χώρο Σένγκεν.

⁸ Σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 (ΕΕ L 18 της 27.1.2022, σ. 110).

(16) Ταυτόχρονα, δεδομένου ότι τυχόν περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της Ένωσης που έχουν επιβληθεί για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης επίδειξης των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, θα πρέπει να αρθούν μόλις το επιτρέψει η επιδημιολογική κατάσταση, η παράταση της περιόδου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να περιοριστεί σε 12 μήνες. Επιπλέον, η παράταση της περιόδου εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού δεν θα πρέπει να εκληφθεί ως υποχρέωση των κρατών μελών, ιδίως εκείνων που αίρουν τα εγγώρια μέτρα δημόσιας υγείας, να διατηρήσουν ή να επιβάλουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία. Θα πρέπει επίσης να παραταθεί η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953. Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι το πλαίσιο ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ μπορεί να προσαρμοστεί **στα νέα στοιχεία σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της COVID-19, την επαναπροσβολή μετά από ανάρρωση ή τους διαγνωστικούς ελέγχους και** στην επιστημονική πρόοδο όσον αφορά την αναχαίτιση της πανδημίας της COVID-19.

- (17) Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022, η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει τρίτη έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Η έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει, ιδίως, επισκόπηση των πληροφοριών οι οποίες λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 11 του εν λόγω κανονισμού σχετικά με τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που επιβάλλουν τα κράτη μέλη για τον περιορισμό της εξάπλωσης του SARS-CoV-2, επισκόπηση όλων των εξελίξεων όσον αφορά τις εγχώριες και διεθνείς χρήσεις του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, τυχόν σχετικές επικαιροποιήσεις της αξιολόγησης που περιλαμβάνονται στη δεύτερη έκθεση, καθώς και αξιολόγηση καταλληλότητας της συνέχισης της χρήσης των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού, λαμβανομένων υπόψη των επιδημιολογικών εξελίξεων και των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, και υπό το φως των αρχών της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας. Κατά την εκπόνηση της έκθεσης, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητήσει καθοδήγηση από το ECDC και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας. Με την επιφύλαξη του δικαιώματος πρωτοβουλίας της Επιτροπής, η έκθεση θα πρέπει να συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση για τη συντόμευση της περιόδου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 λαμβανομένων υπόψη της εξέλιξης της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την πανδημία της COVID-19 και τυχόν σχετικών συστάσεων του ECDC και της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας.

I

- (18) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

- (19) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 μέσω της θέσπισης πλαισίου για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών COVID-19 σχετικά με την κατάσταση ενός ατόμου όσον αφορά το καθεστώς εμβολιασμού του κατά της COVID-19, το αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου ή την ανάρρωση από αυτή, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προβλεπόμενης δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα στο επίπεδο της Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (20) ***Για να καταστεί δυνατή η ταχεία και έγκαιρη εφαρμογή του***, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (21) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων κλήθηκαν να γνωμοδοτήσουν σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ και υπέβαλαν κοινή γνώμη στις ***14 Μαρτίου 2022***¹⁰,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

¹⁰ ***Δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα.***

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, το σημείο 5) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5) «διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων»: διαγνωστικός έλεγχος, μιας από τις ακόλουθες κατηγορίες, που βασίζεται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) για να διαπιστωθεί η παρουσία του SARS-CoV-2:

- α) ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων, όπως ανοσολογικές δοκιμές πλευρικής ροής που δίνουν αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά·
- β) εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων όπως ενζυμικές δοκιμασίες ανοσοπροσρόφησης ή αυτοματοποιημένες ανοσοδοκιμασίες για την ανίχνευση αντιγόνων».

2) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, τα στοιχεία β) και γ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό ενωσιακό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό στο κράτος μέλος που εξέδωσε το πιστοποιητικό, το είδος του διαγνωστικού ελέγχου, η ημερομηνία της διεξαγωγής του και το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου (πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου)·

γ) *πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι, έπειτα από θετικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου NAAT ή διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό ενωσιακό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό, ο κάτοχος έχει αναρρώσει από λοίμωξη με SARS-CoV-2 (πιστοποιητικό ανάρρωσης).*»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κοινό ενωσιακό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για COVID-19 που συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.»·

β) η παράγραφος 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«11. Όταν αυτό είναι αναγκαίο, η Επιτροπή ζητεί από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, από το ECDC ή από τον EMA να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά τα αποτελέσματα των ιατρικών περιστατικών που καταγράφονται στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ιδίως όσον αφορά νέες ανησυχητικές παραλλαγές του SARS-CoV-2, και σχετικά με την αποδοχή εμβολίων κατά της COVID-19 που βρίσκονται σε στάδιο κλινικών δοκιμών στα κράτη μέλη.».

3) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης βασίζεται σε υποδομή δημόσιου κλειδιού και επιτρέπει την αξιόπιστη και ασφαλή έκδοση και επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης επιτρέπει τον εντοπισμό κρουσμάτων απάτης, ιδίως πλαστογραφίας. Επιπλέον καθιστά δυνατή την ανταλλαγή καταστάσεων ανάκλησης πιστοποιητικών που περιέχουν τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς πιστοποιητικού των ανακληθέντων πιστοποιητικών. Οι εν λόγω καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών δεν περιέχουν άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Η επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, οι καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών δεν συνεπάγονται ενημέρωση του εκδότη σχετικά με την επαλήθευση.».

4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο κατά της COVID-19 και τον αριθμό των δόσεων που χορηγήθηκαν στον κάτοχο, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος στο οποίο χορηγήθηκαν οι εν λόγω δόσεις.»

β) στην παράγραφο 5, προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εκδίδουν τα πιστοποιητικά εμβολιασμού σε άτομα που συμμετέχουν σε κλινική δοκιμή η οποία αφορά εμβόλιο κατά της COVID-19 και έχει εγκριθεί από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ανεξάρτητα από το αν χορηγήθηκε στον συμμετέχοντα το υποψήφιο εμβόλιο κατά της COVID-19 ή η δόση που χορηγείται στην ομάδα μαρτύρων. Οι πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο κατά της COVID-19 που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος δεν υπονομεύουν την ακεραιότητα της κλινικής δοκιμής.

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδίδονται από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το τέταρτο εδάφιο προκειμένου να άρουν τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβληθεί, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, *εκτός εάν η περίοδος αποδοχής τους έχει λήξει ή έχουν ανακληθεί μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, ιδίως όταν το εμβόλιο κατά της COVID-19 δεν λαμβάνει στη συνέχεια άδεια κυκλοφορίας ή εάν τα πιστοποιητικά εμβολιασμού εκδόθηκαν για εικονικό φάρμακο που χορηγήθηκε στην ομάδα μαρτύρων στο πλαίσιο τυφλής δοκιμής.*».

5) Στο άρθρο 6 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) πληροφορίες σχετικά με τον διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή τον διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που διενεργήθηκε στον κάτοχο».

6) **■** Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε κράτος μέλος εκδίδει, κατόπιν αιτήσεως, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σε συνέχεια θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT που διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό.

Τα κράτη μέλη δύνανται επίσης να εκδίδουν, κατόπιν αιτήσεως, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ), σε συνέχεια θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων περιλαμβανόμενου στον κοινό ενωσιακό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για COVID-19, ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό.

Τα κράτη μέλη δύνανται να εκδίδουν πιστοποιητικά ανάρρωσης βάσει διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που διενεργήθηκαν από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό την 1η Οκτωβρίου 2021 ή μετά την εν λόγω ημερομηνία, υπό τον όρο ότι ο διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων που χρησιμοποιήθηκε περιλαμβανόταν στον κοινό ενωσιακό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για COVID-19 ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας κατά την ημερομηνία του θετικού αποτελέσματος του διαγνωστικού ελέγχου.

Τα πιστοποιητικά ανάρρωσης εκδίδονται το νωρίτερο 11 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία ένα πρόσωπο υποβλήθηκε για πρώτη φορά σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων με θετικό αποτέλεσμα.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του αριθμού των ημερών από την πάροδο των οποίων και μετά εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, βάσει κατευθυντήριων γραμμών που έχει λάβει από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 ή επιστημονικών δεδομένων που έχουν εξεταστεί από το ECDC.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12 για την τροποποίηση της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ), ώστε να επιτρέπεται η έκδοση πιστοποιητικού ανάρρωσης με βάση θετικό διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων, διαγνωστικό έλεγχο αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, ή οποιαδήποτε άλλη επιστημονικά επικυρωμένη μέθοδο. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις τροποποιούν επίσης το σημείο 3 του παραρτήματος προσθέτοντας, τροποποιώντας ή διαγράφοντας τα πεδία δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.»

7) Στο άρθρο 10, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών οι οποίες ανταλλάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 δεν διατηρούνται μετά τη λήξη της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.».

8) Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

Περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία και ανταλλαγή πληροφοριών

1. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών να επιβάλλουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας, όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα ή πιστοποιητικά ανάρρωσης, δεν επιβάλλουν πρόσθετους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία, εκτός αν οι εν λόγω περιορισμοί δεν εισάγουν διακρίσεις, και είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας με βάση τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών δεδομένων που δημοσιεύει ο ECDC με βάση τη σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου*, και σύμφωνοι με την αρχή της πρόληψης.

2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, πρόσθετους περιορισμούς στους κατόχους των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, ιδίως ως αποτέλεσμα ανησυχητικής παραλλαγής ή παραλλαγής ειδικού ενδιαφέροντος του SARS-CoV-2, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, ει δυνατόν 48 ώρες πριν από την εισαγωγή των εν λόγω νέων περιορισμών. Προς τον σκοπό αυτό, το κράτος μέλος παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τους λόγους θέσπισης των εν λόγω περιορισμών, συμπεριλαμβανομένων όλων των σχετικών επιδημιολογικών δεδομένων και επιστημονικών στοιχείων που υποστηρίζουν τους περιορισμούς αυτούς και είναι διαθέσιμα στο συγκεκριμένο στάδιο·
 - β) το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω περιορισμών, προσδιορίζοντας τους κατόχους πιστοποιητικών που υπόκεινται στους περιορισμούς ή εξαιρούνται από αυτούς·
 - γ) την ημερομηνία και τη διάρκεια των εν λόγω περιορισμών.

- 2α. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει περιορισμούς σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στον πιθανό αντίκτυπο που θα έχουν οι εν λόγω περιορισμοί στη λειτουργία των διασυνοριακών περιφερειών και στις ιδιαιτερότητες των εξόχως απόκεντρων περιοχών, των θυλάκων και των γεωγραφικά απομονωμένων περιοχών.
3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την έκδοση και τους όρους αποδοχής των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά της COVID-19 τα οποία αποδέχονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο.
4. Τα κράτη μέλη παρέχουν στο κοινό σαφείς, πλήρεις και έγκαιρες πληροφορίες σε σχέση με τις παραγράφους 1, 2 και 3. Κατά γενικό κανόνα, τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις πληροφορίες αυτές 24 ώρες πριν από την έναρξη ισχύος των νέων περιορισμών, λαμβανομένου υπόψη ότι απαιτείται κάποια ευελιξία για τις καταστάσεις επιδημιολογικής έκτακτης ανάγκης. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη μπορούν να δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή σε κεντρικό επίπεδο.

* Σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 (ΕΕ L 18 της 27.1.2022, σ. 110).».

9) Στο άρθρο 12, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα 24 μηνών από την 1η Ιουλίου 2021.».

I

10) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το τρίτο εδάφιο διαγράφεται.

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Η έκθεση περιλαμβάνει, ειδικότερα:

α) επισκόπηση των πληροφοριών που ελήφθησαν σύμφωνα με το άρθρο 11 σχετικά με τους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν εφαρμόσει τα κράτη μέλη για την περιστολή της εξάπλωσης του SARS-CoV-2·

β) επισκόπηση που περιγράφει όλες τις εξελίξεις όσον αφορά τις εγχώριες και διεθνείς χρήσεις των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 για τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από τρίτες χώρες·

γ) κάθε ενδιαφέρον νέο στοιχείο σχετικά με την αξιολόγηση, που ορίζεται στην έκθεση η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, του αντικτύπου του παρόντος κανονισμού στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα ταξίδια και τον τουρισμό και την αποδοχή διαφορετικών τύπων εμβολίων, τα θεμελιώδη δικαιώματα, και την μη εισαγωγή διακρίσεων, καθώς και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19·

δ) αξιολόγηση καταλληλότητας όσον αφορά τη συνέχιση της χρήσης των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένων υπόψη των επιδημιολογικών εξελίξεων και των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων.

Κατά την εκπόνηση της έκθεσης, η Επιτροπή ζητά καθοδήγηση από το ECDC και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία επισυνάπτεται στην εν λόγω έκθεση.

Η έκθεση μπορεί να συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση, ιδίως για τη συντόμευση της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένων υπόψη της εξέλιξης της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά την πανδημία της COVID-19 και τυχόν σχετικών συστάσεων του ECDC και της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας.».

11) Στο άρθρο 17, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2021 έως την 30ή Ιουνίου 2023.».

12) Στο παράρτημα, το σημείο 2 στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) κέντρο ή εγκατάσταση διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων)».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος