

Bruxelles, 3 februarie 2022
(OR. en)

5942/22

**Dosar interinstituțional:
2022/0031 (COD)**

COVID-19 30	TRANS 59
JAI 132	COCON 13
POLGEN 11	COMIX 59
FRONT 50	SCHENGEN 9
FREMP 24	AVIATION 24
IPCR 17	PHARM 16
VISA 20	RELEX 130
MI 84	TOUR 8
SAN 66	CODEC 118

PROPUNERE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	3 februarie 2022
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 50 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID), pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 50 final.

Anexă: COM(2022) 50 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID), pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Dreptul cetățenilor Uniunii la liberă circulație și ședere pe teritoriul Uniunii Europene, consacrat la articolul 21 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), este una dintre cele mai de preț realizări ale Uniunii și un motor important al economiei sale. Totodată, actuala pandemie cauzată de infecția cu virusul SARS-CoV-2 („COVID- 19”) continuă să reprezinte o amenințare extraordinară la adresa sănătății publice în întreaga Uniune. Acest lucru a determinat statele membre să adopte măsuri de sănătate publică menite să protejeze sănătatea cetățenilor, precum și capacitatea sistemelor lor de îngrijiri de sănătate, unele dintre măsurile respective fiind legate de călătoriile dintre statele membre.

Pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19, Parlamentul European și Consiliul au adoptat, la 14 iunie 2021, Regulamentul (UE) 2021/953¹ de instituire a cadrului pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19². Regulamentul (UE) 2021/953 facilitează libera circulație, punând la dispoziția cetățenilor certificate interoperabile și recunoscute reciproc privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19, pe care aceștia să le poată utiliza atunci când călătoresc. În cazul în care statele membre renunță la anumite restricții referitoare la libera circulație a persoanelor care dețin dovada vaccinării, a testării sau a vindecării, certificatul digital al UE privind COVID le permite cetățenilor să beneficieze de aceste scutiri.

De la adoptarea sa, certificatul digital al UE privind COVID a fost pus în aplicare cu succes în întreaga Uniune, peste 1 miliard de certificate fiind eliberate până la sfârșitul anului 2021. Certificatul digital al UE privind COVID este, prin urmare, un instrument disponibil pe scară largă și a cărui fiabilitate este larg acceptată pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19. Potrivit unui sondaj Eurobarometru publicat în septembrie 2021, aproximativ două treimi (65 %) dintre respondenți au fost de acord că certificatul digital al UE privind COVID este cel mai sigur mijloc de a călători liber în Europa pe durata pandemiei de COVID-19³. Aproape toate statele membre utilizează, de asemenea, certificatul digital al UE privind COVID în scopuri interne, studiile estimând că utilizarea sa a dus la creșterea ratei de vaccinare⁴, la reducerea numărului de spitalizări, la reducerea pierderilor economice și, cel mai important, la reducerea numărului de decese⁵.

¹ Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 1).

² Însoțit de Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 24).

³ Disponibil la: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

În plus, sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID s-a dovedit a fi singurul sistem funcțional de certificate COVID-19 operațional la nivel internațional pe scară largă. Prin urmare, certificatul digital al UE privind COVID a dobândit o importanță tot mai mare la nivel mondial și a contribuit la combaterea pandemiei la nivel internațional, prin facilitarea călătoriilor internaționale în condiții de siguranță și a redresării internaționale. Până la 31 ianuarie 2022, cele trei țări din Spațiul Economic European care nu sunt membre ale UE⁶, Elveția⁷ și alte 29 de țări terțe și teritorii⁸ sunt conectate la sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID, preconizându-se că în viitor vor adera la acest sistem și altele. Sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID a fost recunoscut ca fiind una dintre soluțiile digitale esențiale pentru restabilirea mobilității internaționale⁹, Asociația Internațională de Transport Aerian îndemnând țările să adopte certificatul digital al UE privind COVID ca standard mondial¹⁰. Comisia își va continua eforturile de sprijinire a țărilor terțe interesate să dezvolte sisteme interoperabile de certificate privind COVID-19. Acestea pot să includă furnizarea de soluții de referință cu sursă deschisă suplimentare, care să permită conversia certificatelor țărilor terțe într-un format interoperabil cu certificatul digital al UE privind COVID, dat fiind că este posibil să se conecteze și țări terțe ale căror certificate devin interoperabile prin conversie¹¹.

Pentru a utiliza în mod optim cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID, Consiliul a adoptat mai multe recomandări referitoare la o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19. Cea mai recentă actualizare, adoptată la 25 ianuarie 2022¹², a Recomandării (UE) 2022/107 a Consiliului prevede că titularii de certificate digitale ale UE privind COVID care îndeplinesc anumite cerințe ar trebui, în aproape toate circumstanțele, să nu fie supuși niciunei cerințe suplimentare atunci când își exercită dreptul la liberă circulație. Prin urmare, această „abordare personalizată” necesită disponibilitatea continuă a certificatelor digitale ale UE privind COVID.

De la adoptarea Regulamentului (UE) 2021/953, situația epidemiologică în ceea ce privește pandemia de COVID-19 a evoluat în mod considerabil. Pe de o parte, până la 31 ianuarie 2022, populația adultă din Uniune și-a încheiat ciclul primar de vaccinare în proporție de peste 80 % și a beneficiat de administrarea unei doze de rapel în proporție de peste 50 %, în pofida diferențelor semnificative dintre statele membre¹³. Creșterea ratei de vaccinare rămâne un obiectiv esențial în lupta împotriva pandemiei, având în vedere protecția împotriva spitalizării și a formelor grave ale bolii oferită de vaccinare și, prin urmare, joacă un

⁶ Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

⁷ Cetățenii Uniunii și resortisanții elvețieni beneficiază de drepturi reciproce de intrare și de ședere în temeiul Acordului dintre Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Confederația Elvețiană, pe de altă parte, privind libera circulație a persoanelor (JO L 114, 30.4.2002, p. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_ro

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Prin intermediul unui act de punere în aplicare adoptat în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953.

¹² Recomandarea (UE) 2022/107 a Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 și de înlocuire a Recomandării (UE) 2020/1475 (JO L 18, 27.1.2022, p. 110).

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

rol important în asigurarea faptului că pot fi ridicate restricțiile privind libera circulație a persoanelor.

Pe de altă parte, răspândirea, în a doua jumătate a anului 2021, a variantei SARS-CoV-2 care determină îngrijorare Delta a cauzat creșteri semnificative ale numărului de infectări, spitalizări și decese, statele membre trebuind să adopte măsuri stricte de sănătate publică pentru a proteja capacitatea sistemelor lor de îngrijiri de sănătate. La începutul anului 2022, varianta SARS-CoV-2 care determină îngrijorare Omicron a cauzat creșteri bruște ale numărului de cazuri de COVID-19, înlocuind rapid varianta Delta și atingând o intensitate fără precedent a transmiterii comunitare în întreaga Uniune.

Astfel cum a menționat Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) în evaluarea sa rapidă a riscurilor din 27 ianuarie 2022¹⁴, infecțiile cu tulpina Omicron par mai puțin susceptibile să conducă la un efect clinic grav care să necesite spitalizare sau internare în unitățile de terapie intensivă. Deși reducerea gravității se datorează parțial caracteristicilor intrinseci ale virusului, rezultatele studiilor privind eficacitatea vaccinală au arătat că vaccinarea joacă un rol semnificativ în prevenirea efectelor clinice grave ale infecției cu tulpina Omicron, eficacitatea împotriva formelor grave ale bolii crescând în mod semnificativ în rândul persoanelor cărora li s-au administrat trei doze de vaccin. În plus, având în vedere nivelurile foarte ridicate de transmitere comunitară, care duc la îmbolnăvirea unui număr mare de persoane în același timp, este probabil ca statele membre să traverseze o perioadă de presiune considerabilă asupra sistemelor lor de îngrijiri de sănătate și asupra funcționării societății în ansamblul său, în principal ca urmare a absențelor de la locul de muncă și din unitățile de învățământ.

După ce s-a atins un vârf al cazurilor de infectări cu tulpina Omicron, se preconizează că o mare parte a populației se va bucura, cel puțin pentru o anumită perioadă, de protecție împotriva COVID-19, ca urmare a vaccinării sau/și ca urmare a unei infectări anterioare. Cu toate acestea, nu este posibil să se prevadă impactul unei posibile creșteri a infectărilor în a doua jumătate a anului 2022. În plus, nu poate fi exclusă agravarea situației cauzate de pandemie ca urmare a apariției unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare.

Având în vedere cele de mai sus, nu se poate exclude faptul că statele membre vor solicita în continuare cetățenilor Uniunii care își exercită dreptul la liberă circulație să prezinte dovada vaccinării, a testării sau a vindecării de COVID-19 după 30 iunie 2022, și anume data la care urmează să expire în prezent Regulamentul (UE) 2021/953. Prin urmare, este important să se evite ca cetățenii Uniunii și membrii de familie ai acestora să fie privați de posibilitatea de a-și utiliza certificatele digitale ale UE privind COVID, care reprezintă o modalitate eficace, sigură și care protejează viața privată de a-și dovedi situația în ceea ce privește COVID-19, în cazul în care anumite restricții referitoare la libera circulație din motive de sănătate publică vor fi încă în vigoare după 30 iunie 2022.

În același timp, având în vedere că orice restricții referitoare la libera circulație a persoanelor pe teritoriul Uniunii instituite pentru a limita răspândirea virusului SARS-CoV-2, inclusiv cerința de a prezenta certificate digitale ale UE privind COVID, ar trebui eliminate de îndată ce situația epidemiologică permite acest lucru, Comisia propune limitarea prelungirii la 12 luni. În plus, prelungirea perioadei de aplicare a regulamentului nu ar trebui înțeleasă ca impunând statelor membre, în special celor care elimină măsurile interne de sănătate publică, să mențină sau să impună restricții privind libera circulație.

¹⁴

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

În plus, Comisia propune, de asemenea, modificarea câtorva alte dispoziții ale Regulamentului (UE) 2021/953.

Conform Regulamentului (UE) 2021/953, certificatele de testare trebuie să fie eliberate pe baza a două tipuri de teste pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, și anume testele de amplificare a acidului nucleic molecular (NAAT), inclusiv cele care utilizează reacția polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), și testele antigenice rapide, care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) prin imunodozare cu flux lateral care dă rezultate în mai puțin de 30 de minute, cu condiția ca acestea să fie efectuate de cadre medicale sau de personal de testare calificat. Pe de altă parte, Regulamentul (UE) 2021/953 nu include în domeniul său de aplicare alte tipuri de teste antigenice, cum ar fi testele de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) sau testele imunologice automatizate, care verifică prezența antigenilor în laborator.

Începând din iulie 2021, grupul de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19¹⁵, responsabil cu pregătirea actualizărilor listei comune a testelor antigenice rapide pentru depistarea COVID-19¹⁶ convenite de Comitetul pentru securitate sanitară, examinează, de asemenea, propunerile înaintate de statele membre și de producători privind testele antigenice efectuate în laborator pentru depistarea COVID-19. Propunerile sunt evaluate pe baza aceluiași criterii ca cele utilizate pentru testele antigenice rapide, iar Comitetul pentru securitate sanitară a stabilit o listă a testelor antigenice efectuate în laborator care îndeplinesc aceste criterii. Prin urmare, și pentru a extinde domeniul de aplicare al diferitelor tipuri de teste de diagnosticare ce pot fi utilizate ca bază pentru eliberarea unui certificat digital al UE privind COVID, Comisia propune ca statele membre să aibă posibilitatea de a elibera certificate de testare pe baza testelor antigenice efectuate în laborator înscrise pe listă.

Se înregistrează progrese științifice și în alte domenii ale luptei împotriva COVID-19, în special în cel al vaccinării. Producătorii de vaccinuri continuă să dezvolte vaccinuri împotriva COVID-19 noi și/sau adaptate și se efectuează studii privind menținerea eficacității vaccinurilor existente. Este necesar să se asigure faptul că sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID se poate adapta la noile evoluții din acest domeniu, cum ar fi o posibilă introducere a unor vaccinuri împotriva COVID-19 care vizează variante ale virusului SARS-CoV-2. Aceste progrese pot necesita adaptări viitoare ale informațiilor incluse în certificatul de vaccinare, în special în ceea ce privește vaccinurile împotriva COVID-19 administrate, de exemplu prin intermediul unui act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (2) din regulament.

Ținând seama în special de apariția unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare, rămâne esențială continuarea dezvoltării și a studierii vaccinurilor împotriva COVID-19. În acest context, este important să se faciliteze participarea voluntarilor la studii clinice, și anume studii efectuate pentru a investiga siguranța sau eficacitatea unui medicament, în cazul de față a unui vaccin împotriva COVID-19. Cercetarea clinică joacă un rol fundamental în dezvoltarea vaccinurilor. Prin urmare, ar trebui să se încurajeze participarea voluntară la studiile clinice. Privarea voluntarilor de accesul la certificatele digitale ale UE privind COVID ar putea constitui un factor major de descurajare a participării, ceea ce ar întârzia finalizarea studiilor clinice și, la un nivel mai general, ar avea un impact negativ asupra sănătății publice. În plus, ar trebui să se respecte integritatea studiilor clinice,

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

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

inclusiv în ceea ce privește mascarea și confidențialitatea datelor, pentru a se asigura valabilitatea rezultatelor acestora.

În acest scop, persoanele care participă la studii clinice care au fost aprobate de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să poată primi un certificat digital al UE privind COVID. Acesta poate fi emis de statul membru în care se administrează doza, indiferent dacă participanților li s-a administrat vaccinul candidat împotriva COVID-19 sau, pentru a se evita subminarea studiilor, doza destinată grupului de control. Ar trebui clarificat faptul că alte state membre pot accepta astfel de certificate pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite în vederea limitării răspândirii SARS-CoV-2. În cazul în care unui vaccin împotriva COVID-19 care face obiectul unor studii clinice i se acordă ulterior o autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004¹⁷, certificatele de vaccinare eliberate pentru respectivul vaccin intră, din acel moment, sub incidența articolului 5 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2021/953. Pentru a se asigura o abordare coerentă în ceea ce privește acceptarea certificatelor eliberate pentru un vaccin împotriva COVID-19 care face obiectul unor studii clinice și nu a primit încă o autorizație de comercializare, se poate solicita Comitetului pentru securitate sanitară, ECDC sau Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) să emită orientări, care ar trebui să țină seama de criteriile etice și științifice necesare pentru efectuarea studiilor clinice.

Certificatele de vaccinare eliberate de statele membre în formatul certificatului digital al UE privind COVID trebuie să conțină, printre alte informații, numărul de doze administrate titularului. Comisia propune să se clarifice faptul că această obligație nu se limitează la dozele administrate în statul membru care eliberează certificatul, ci acoperă toate dozele administrate titularului, inclusiv în alte state membre. Limitarea indicării dozelor anterioare la cele administrate în statul membru care eliberează certificatul ar putea conduce la o neconcordanță între numărul de doze administrate efectiv și cel indicat în certificat. Administrarea dozelor anterioare în alte state membre este dovedită prin certificatele digitale ale UE privind COVID valabile corespunzătoare, care trebuie eliberate persoanelor în cauză în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/953. În cazul în care informațiile furnizate în certificat sunt incorecte, titularul acestuia are dreptul, în temeiul articolului 3 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/953, să solicite eliberarea unui nou certificat.

Comisia nu propune extinderea domeniului de aplicare al Regulamentului (UE) 2021/953 în ceea ce privește utilizarea pe plan intern a certificatelor digitale ale UE privind COVID. Astfel cum se menționează în considerentul 48 din Regulamentul (UE) 2021/953, statele membre pot să prelucreze datele cu caracter personal pe care le conțin certificatele digitale ale UE privind COVID în alte scopuri dacă temeiul juridic pentru prelucrarea unor astfel de date în alte scopuri, inclusiv perioadele de păstrare conexe, este prevăzut în dreptul intern, care trebuie să respecte dreptul Uniunii privind protecția datelor. Prin urmare, Regulamentul (UE) 2021/953 nu prevede și nici nu interzice utilizarea pe plan intern a certificatului digital al UE privind COVID, care rămâne de competența statelor membre și face obiectul controlului judiciar exercitat de instanțele naționale.

La 18 octombrie 2021, Comisia a publicat primul său raport referitor la certificatul digital al UE privind COVID¹⁸. În temeiul articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953,

¹⁷ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹⁸ Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu în temeiul articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului privind cadrul pentru

Comisia trebuie să prezinte Parlamentului European și Consiliului un al doilea raport privind aplicarea regulamentului până la 31 martie 2022. Acest raport trebuie să cuprindă, în special, o evaluare a impactului regulamentului menționat asupra facilitării liberei circulații, inclusiv asupra călătoriilor și a turismului și asupra acceptării diferitelor tipuri de vaccin, asupra situației drepturilor fundamentale și a nediscriminării, precum și asupra protecției datelor cu caracter personal pe durata pandemiei de COVID-19.

Astfel cum s-a menționat în primul raport, Comisia înaintează prezenta propunere înainte de adoptarea celui de al doilea raport pentru a se asigura că, din motive de securitate juridică, procedura legislativă necesară poate fi încheiată cu suficient timp înainte de iunie 2022. În același timp, prezenta propunere se bazează pe o analiză a diferitelor aspecte care trebuie abordate în respectul raport. Din motivele expuse în prezenta propunere, Comisia consideră că certificatul digital al UE privind COVID a avut efecte pozitive asupra liberei circulații pe teritoriul UE, având în vedere că absența acestuia ar fi condus, probabil, la dezvoltarea unor soluții naționale incompatibile. Pentru a extinde domeniul de aplicare al diferitelor tipuri de vaccinuri acceptate, Comisia propune includerea vaccinurilor împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice. Impactul prelungirii perioadei de aplicare a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID asupra drepturilor fundamentale, a nediscriminării și a protecției datelor cu caracter personal este analizat mai jos.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea completează alte inițiative de politică adoptate în domeniul liberei circulații pe durata pandemiei de COVID-19, cum ar fi Recomandările (UE) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 și 2022/107 ale Consiliului. În special, Recomandarea (UE) 2022/107 a Consiliului prevede că titularii de certificate digitale ale UE privind COVID valabile nu ar trebui, în aproape toate cazurile, să facă obiectul unor restricții suplimentare.

Directiva 2004/38/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁹ stabilește condițiile de exercitare a dreptului la liberă circulație și ședere (atât temporară, cât și permanentă) în Uniune pentru cetățenii Uniunii și membrii de familie ai acestora. Directiva 2004/38/CE prevede că statele membre pot restrânge libertatea de circulație și de ședere a cetățenilor Uniunii și a membrilor de familie ai acestora, indiferent de cetățenie, din motive de ordine publică, siguranță publică sau sănătate publică.

Regulamentul (UE) 2021/953 este singurul act legislativ al Uniunii în vigoare care conține dispoziții referitoare la eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor care atestă situația titularului în ceea ce privește COVID-19. Întrucât statele membre pot, ca măsură de sănătate publică, să solicite în continuare prezentarea unor astfel de certificate pentru a elimina anumite restricții privind dreptul la liberă circulație impuse pe durata pandemiei de COVID-19, este necesar să se prelungească perioada de aplicare a regulamentului.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Prezenta propunere face parte din pachetul de măsuri ale Uniunii menite să contracareze efectele pandemiei de COVID-19. Aceasta se bazează, în special, pe activitatea desfășurată în

eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 [COM(2021) 649 final].

¹⁹ Directiva 2004/38/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind dreptul la liberă circulație și ședere pe teritoriul statelor membre pentru cetățenii Uniunii și membrii familiilor acestora, de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1612/68 și de abrogare a Directivelor 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE și 93/96/CEE (JO L 158, 30.4.2004, p. 77).

cadru Comitetului pentru securitate sanitară, al rețelei de e-sănătate și al Comitetului pentru certificatul digital al UE privind COVID.

Prezenta propunere este completată de propunerea COM(2022) 55 final, care vizează să prelungească perioada de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/954 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19²⁰.

În propunerea sa de recomandare a Consiliului de modificare a Recomandării (UE) 2020/912 privind restricția temporară asupra călătoriilor neesențiale către UE și posibila eliminare a acestei restricții²¹, Comisia a propus stabilirea unei legături clare între Recomandarea (UE) 2020/912 a Consiliului și certificatul digital al UE privind COVID, pentru a ajuta autoritățile statelor membre să verifice autenticitatea, valabilitatea și integritatea certificatelor eliberate de țări terțe.

Prezenta propunere nu aduce atingere normelor Schengen în ceea ce privește condițiile de intrare pentru resortisanții țărilor terțe. Regulamentul propus nu ar trebui înțeles ca încurajând sau facilitând reintroducerea controalelor la frontiere, care rămân o măsură de ultimă instanță, sub rezerva condițiilor prevăzute în Codul frontierelor Schengen²².

De asemenea, prezenta propunere respectă pe deplin competențele statelor membre în definirea politicii lor de sănătate (articolul 168 din TFUE).

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temeiul juridic

În temeiul articolului 21 alineatul (1) din TFUE, cetățenii Uniunii au dreptul de liberă circulație și de ședere pe teritoriul statelor membre. Articolul 21 alineatul (2) prevede posibilitatea ca Uniunea să acționeze și să adopte dispoziții menite să faciliteze dreptul la liberă circulație și ședere pe teritoriul statelor membre în cazul în care o acțiune în vederea atingerii acestui obiectiv este necesară pentru a facilita exercitarea acestui drept. Se aplică procedura legislativă ordinară.

Propunerea ar urma să modifice Regulamentul (UE) 2021/953, care se întemeiază, de asemenea, pe articolul 21 alineatul (1) din TFUE.

• Subsidiaritatea

Obiectivele prezentei propuneri, și anume prelungirea perioadei de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953 și modificarea anumitor dispoziții ale acestuia, nu pot fi realizate de fiecare stat membru acționând în mod independent. Prin urmare, este necesară o acțiune la nivelul Uniunii.

Dacă nu se acționează la nivelul Uniunii, ar înceta să se aplice Regulamentul (UE) 2021/953, inclusiv temeiul juridic al funcționării cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID. În plus, cetățenii Uniunii și membrii de familie ai acestora nu ar mai beneficia de dreptul de a primi certificate interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de

²⁰ JO L 211, 15.6.2021, p. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Regulamentul (UE) 2016/399 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 cu privire la Codul Uniunii privind regimul de trecere a frontierelor de către persoane (Codul Frontierelor Schengen) (JO L 77, 23.3.2016, p. 1).

COVID-19. În fine, statele membre nu ar mai trebui să accepte certificatele digitale ale UE privind COVID atunci când renunță la restricții în cazul persoanelor care pot dovedi o anumită situație în ceea ce privește COVID-19.

- **Proportionalitatea**

Acțiunea Uniunii poate aduce o valoare adăugată considerabilă în abordarea provocărilor identificate mai sus și este singura modalitate prin care se poate menține un cadru unic, raționalizat și acceptat referitor la certificatele privind COVID-19.

Este probabil ca adoptarea unor măsuri unilaterale sau necoordonate referitoare la certificatele privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19 să conducă la restricții privind libera circulație care ar putea fi inconsecvente și fragmentate, generând incertitudine pentru cetățenii Uniunii atunci când își exercită drepturile.

Propunerea nu modifică dispozițiile existente ale Regulamentului (UE) 2021/953 privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

Regulamentul modificat ar avea, din nou, o durată limitată, pentru a se asigura faptul că orice restricții privind libera circulație a persoanelor pe teritoriul Uniunii instituite pentru a limita răspândirea virusului SARS-CoV-2, inclusiv cerința de a prezenta certificate digitale ale UE privind COVID, sunt eliminate de îndată ce situația epidemiologică permite acest lucru.

- **Alegerea instrumentului**

Întrucât se propune modificarea Regulamentului (UE) 2021/953, singurul instrument juridic la care se poate recurge este un regulament.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Consultările cu părțile interesate**

Propunerea ia în considerare discuțiile purtate la intervale regulate cu autoritățile statelor membre în diferite foruri.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Propunerea se bazează pe informațiile și evaluările epidemiologice furnizate de ECDC, pe evaluarea siguranței, a eficacității și a calității vaccinurilor împotriva COVID-19 efectuată de EMA, pe schimburile tehnice care au loc în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară, al grupului său tehnic de lucru privind testele de diagnosticare a COVID-19 și al rețelei de e-sănătate, precum și pe dovezile științifice relevante disponibile.

- **Evaluarea impactului**

Având în vedere caracterul urgent al situației și domeniul de aplicare limitat al propunerii, Comisia nu a efectuat o evaluare a impactului.

- **Drepturile fundamentale**

Prezenta propunere are un impact pozitiv asupra dreptului fundamental la liberă circulație și ședere prevăzut la articolul 45 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene („carta”). Acest impact pozitiv se obține prin asigurarea faptului că cetățenii vor putea beneficia în continuare de accesul la certificate interoperabile și recunoscute reciproc privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19, pe care le pot utiliza atunci când călătoresc. În cazul în care statele membre renunță la anumite restricții referitoare la libera circulație a persoanelor care dețin dovada vaccinării, a testării sau a vindecării, certificatul digital al UE privind COVID le va permite cetățenilor să beneficieze în continuare de aceste scutiri.

Prelungirea perioadei de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953 nu ar trebui înțeleasă ca o facilitare sau ca o încurajare a adoptării, din motive de sănătate publică, a unor restricții privind libera circulație pe durata pandemiei. Dimpotrivă, această prelungire urmărește să ofere un cadru armonizat pentru recunoașterea certificatelor privind COVID-19 în cazul în care un stat membru aplică astfel de restricții. Orice limitări ale liberei circulații pe teritoriul UE justificate pe baza unor motive de ordine publică, siguranță publică sau sănătate publică trebuie să fie necesare, proporționale și bazate pe criterii obiective și nediscriminatorii. Luarea unei decizii cu privire la introducerea unor restricții referitoare la libera circulație rămâne la latitudinea statelor membre, care trebuie să acționeze în conformitate cu dreptul Uniunii.

De asemenea, statele membre își păstrează flexibilitatea de a nu introduce restricții în ceea ce privește libera circulație, în special cele care elimină măsurile interne de sănătate publică.

Cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID asigură nediscriminarea prin includerea unor certificate interoperabile de vaccinare, testare și vindecare. Toate statele membre au obligația de a elibera cele trei tipuri diferite de certificate, iar Recomandarea (UE) 2022/107 a Consiliului stabilește o abordare coordonată în ceea ce privește acceptarea acestora. Prin urmare, un număr cât mai mare posibil de persoane pot beneficia de un certificat digital al UE privind COVID atunci când își exercită dreptul la liberă circulație. Faptul de a nu prelungi perioada de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953 ar duce probabil la obstacole în această privință, deoarece cetățenii Uniunii nu ar mai beneficia de dreptul de a primi cele trei tipuri diferite de certificate în întreaga Uniune, ci ar intra probabil sub incidența unor sisteme naționale diferite de certificate privind COVID-19, care ar putea să nu acopere în mod necesar, concomitent, vaccinarea, testarea și vindecarea. În același timp, evenimentele medicale dovedite prin certificate – vaccinare, testare sau vindecare – nu pot fi considerate ca fiind similare din punctul de vedere al sănătății publice, având în vedere că persoanele nevaccinate și cele parțial vaccinate sunt în continuare expuse unui risc mult mai ridicat de a suferi efecte grave²³. Acest fapt se reflectă și în normele în mod inerent diferite privind valabilitatea certificatelor.

Prin prelungirea perioadei de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953, prezenta propunere implică prelucrarea datelor cu caracter personal, astfel cum se prevede în regulamentul menționat, timp de încă un an. Comisia nu propune modificări ale cadrului privind protecția datelor prevăzut în regulamentul. În special, datele cu caracter personal pe care le conțin certificatele care sunt prelucrate în timpul verificării acestora nu trebuie păstrate după încheierea procesului de verificare. Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴ se aplică în continuare.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Comisia va utiliza fonduri din programul Europa digitală pentru a sprijini inițiativa. Prezenta propunere este însoțită de o fișă financiară legislativă.

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

²⁴ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Comisia va continua să monitorizeze îndeaproape punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953, evoluția situației epidemiologice, precum și progresele științifice relevante.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Articolul 1 conține modificările care se propun a fi aduse Regulamentului (UE) 2021/953, și anume:

- extinderea definiției testelor pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni), astfel încât aceasta să includă și testele antigenice efectuate în laborator, nu numai testele antigenice rapide care dau rezultate în mai puțin de 30 de minute. Modificări corespunzătoare se propun a fi aduse articolului 3 alineatul (1), articolului 6 alineatul (2) litera (b), articolului 7 alineatul (4) și punctului 2 litera (i) din anexă;
- clarificarea explicită a faptului că certificatele de vaccinare trebuie să conțină numărul de doze administrate titularului, indiferent de statul membru în care au fost administrate, pentru a se asigura faptul că numărul total de doze administrate efectiv este reflectat cu exactitate;
- clarificarea faptului că certificatele digitale ale UE privind COVID pot fi eliberate și persoanelor care participă la studii clinice pentru vaccinurile împotriva COVID-19 și că astfel de certificate pot fi acceptate de alte state membre în vederea eliminării restricțiilor privind libera circulație. Comisia poate solicita Comitetului pentru securitate sanitară, ECDC sau EMA să emită orientări privind acceptarea vaccinurilor împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice. În cazul în care unui vaccin împotriva COVID-19 i se acordă ulterior o autorizație de comercializare la nivelul UE, respectivele certificate intră sub incidența acceptării obligatorii prevăzute la articolul 5 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2021/953;
- prelungirea cu 12 luni a perioadei de aplicare prevăzute la articolul 17 din Regulamentul (UE) 2021/953, precum și a competenței de a adopta acte delegate prevăzute la articolul 12 din regulamentul menționat;
- corectarea unei trimiteri greșite de la articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID), pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 21 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului¹ stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) cu scopul de a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, acesta contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) Conform Regulamentului (UE) 2021/953, certificatele de testare trebuie să fie eliberate pe baza a două tipuri de teste pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, și anume testele de amplificare a acidului nucleic molecular (NAAT), inclusiv cele care utilizează reacția polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), și testele antigenice rapide, care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) prin imunodozare cu flux lateral care dă rezultate în mai puțin de 30 de minute, cu condiția ca acestea să fie efectuate de profesioniști din domeniul sănătății sau de personal de testare calificat. Cu toate acestea, Regulamentul (UE) 2021/953 nu include în domeniul său de aplicare testele antigenice, cum ar fi testele de imunoadsorbtie cu anticorpi marcați enzimatic sau testele imunologice automatizate, care verifică prezența antigenilor în laborator. Începând din iulie 2021, grupul de lucru

¹ Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 1).

tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19², responsabil cu pregătirea actualizărilor listei comune a testelor antigenice rapide pentru depistarea COVID-19³ convenite de Comitetul pentru securitate sanitară, instituit prin articolul 17 din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁴, examinează, de asemenea, propunerile înaintate de statele membre și de producători privind testele antigenice efectuate în laborator pentru depistarea COVID-19. Aceste propuneri sunt evaluate pe baza aceluiași criterii ca cele utilizate pentru testele antigenice rapide, iar Comitetul pentru securitate sanitară a stabilit o listă a testelor antigenice efectuate în laborator care îndeplinesc respectivele criterii. Prin urmare, și pentru a extinde domeniul de aplicare al diferitelor tipuri de teste de diagnosticare ce pot fi utilizate ca bază pentru eliberarea unui certificat digital al UE privind COVID, ar trebui să se adapteze definiția testelor antigenice rapide pentru a include testele antigenice efectuate în laborator. Prin urmare, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a elibera certificate de testare pe baza testelor antigenice care, în urma îndeplinirii criteriilor de calitate stabilite, au fost incluse pe lista comună a UE convenită și actualizată periodic de Comitetul pentru securitate sanitară.

- (3) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) 2021/953, certificatele de vaccinare eliberate de statele membre trebuie să conțină numărul de doze administrate titularului. În textul regulamentului ar trebui clarificat faptul că această dispoziție este menită să reflecte toate dozele administrate, în orice stat membru, nu doar dozele administrate în statul membru care eliberează certificatul. Limitarea indicării dozelor anterioare la cele administrate în statul membru care eliberează certificatul ar putea conduce la o neconcordanță între numărul de doze administrate efectiv și cel indicat în certificat și i-ar putea împiedica pe titulari să își utilizeze certificatul atunci când își exercită dreptul la liberă circulație pe teritoriul Uniunii. Administrarea dozelor anterioare în alte state membre este dovedită prin certificate digitale ale UE privind COVID valabile, iar un stat membru nu ar trebui să solicite informații sau dovezi suplimentare din partea cetățenilor care dețin astfel de certificate, cum ar fi numărul lotului dozelor anterioare. În acest context, se aplică normele privind acceptarea certificatelor de vaccinare eliberate de alte state membre prevăzute la articolul 5 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/953. În plus, certificatele de vaccinare care intră sub incidența unui act de punere în aplicare adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (10) și al articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953 trebuie, în scopul de a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație, să fie acceptate în aceleași condiții ca și certificatele digitale ale UE privind COVID eliberate de statele membre. Conform articolului 3 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/953, titularul unui certificat digital al UE privind COVID are dreptul de a solicita eliberarea unui nou certificat în cazul în care datele cu caracter personal pe care le conține certificatul original nu sunt exacte, inclusiv în ceea ce privește situația titularului din punctul de vedere al vaccinării.
- (4) Ținând seama în special de apariția unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare, continuarea dezvoltării și a studierii vaccinurilor împotriva COVID-19 rămâne un aspect esențial în combaterea pandemiei de COVID-19. În acest context,

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

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

⁴ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

este important să se faciliteze participarea voluntarilor la studii clinice, și anume studii efectuate pentru a investiga siguranța sau eficacitatea unui medicament, în cazul de față a unui vaccin împotriva COVID-19. Cercetarea clinică joacă un rol fundamental în dezvoltarea vaccinurilor și, prin urmare, ar trebui să se încurajeze participarea voluntară la studiile clinice. Privarea voluntarilor de accesul la certificatele digitale ale UE privind COVID ar putea constitui un factor major de descurajare a participării, ceea ce ar întârzia finalizarea studiilor clinice și, la un nivel mai general, ar avea un impact negativ asupra sănătății publice. În plus, ar trebui să se respecte integritatea studiilor clinice, inclusiv în ceea ce privește mascarea și confidențialitatea datelor, pentru a se asigura valabilitatea rezultatelor acestora. Prin urmare, ar trebui clarificat faptul că statele membre pot elibera certificate digitale ale UE privind COVID participanților la studii clinice care au fost aprobate de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre, indiferent dacă acestora li s-a administrat vaccinul candidat împotriva COVID-19 sau, pentru a se evita subminarea studiilor, doza destinată grupului de control. În plus, ar trebui să se clarifice faptul că alte state membre pot accepta certificate de vaccinare pentru vaccinurile împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice în vederea eliminării restricțiilor privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, ca răspuns la pandemia de COVID-19. În cazul în care unui vaccin împotriva COVID-19 care face obiectul unor studii clinice i se acordă ulterior o autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004⁵, certificatele de vaccinare eliberate pentru respectivul vaccin intră, din acel moment, sub incidența articolului 5 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2021/953. Pentru a se asigura o abordare coerentă, Comisia ar trebui să fie împuternicită să solicite Comitetului pentru securitate sanitară, Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) sau Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) să emită orientări privind acceptarea certificatelor eliberate pentru un vaccin împotriva COVID-19 care face obiectul unor studii clinice și nu a primit încă o autorizație de comercializare, orientări care ar trebui să țină seama de criteriile etice și științifice necesare pentru efectuarea studiilor clinice.

- (5) De la adoptarea Regulamentului (UE) 2021/953, situația epidemiologică în ceea ce privește pandemia de COVID-19 a evoluat în mod considerabil. Pe de o parte, până la 31 ianuarie 2022, populația adultă din Uniune și-a încheiat ciclul primar de vaccinare în proporție de peste 80 % și a beneficiat de administrarea unei doze de rapel în proporție de peste 50 %, în pofida diferențelor semnificative dintre statele membre⁶. Creșterea ratei de vaccinare rămâne un obiectiv esențial în lupta împotriva pandemiei, având în vedere protecția sporită împotriva spitalizării și a formelor grave ale bolii oferită de vaccinare și, prin urmare, joacă un rol important în asigurarea faptului că pot fi ridicate restricțiile privind libera circulație a persoanelor.
- (6) Pe de altă parte, răspândirea, în a doua jumătate a anului 2021, a variantei SARS-CoV-2 care determină îngrijorare Delta a cauzat o creștere a numărului de infectări, spitalizări și decese, statele membre trebuind să adopte măsuri stricte de sănătate publică pentru a proteja capacitatea sistemului de îngrijiri de sănătate. La începutul anului 2022, varianta SARS-CoV-2 care determină îngrijorare Omicron a

⁵ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

cauzat creșteri bruște ale numărului de cazuri de COVID-19, înlocuind rapid varianta Delta și atingând o intensitate fără precedent a transmiterii comunitare în întreaga Uniune. Astfel cum a menționat ECDC în evaluarea sa rapidă a riscurilor din 27 ianuarie 2022⁷, infecțiile cu tulpina Omicron par mai puțin susceptibile să conducă la un efect clinic grav care să necesite spitalizare sau internare în unitățile de terapie intensivă. Deși reducerea gravității se datorează parțial caracteristicilor intrinseci ale virusului, rezultatele studiilor privind eficacitatea vaccinală au arătat că vaccinarea joacă un rol semnificativ în prevenirea efectelor clinice grave ale infecției cu tulpina Omicron, eficacitatea împotriva formelor grave ale bolii crescând în mod semnificativ în rândul persoanelor cărora li s-au administrat trei doze de vaccin. În plus, având în vedere nivelurile foarte ridicate de transmitere comunitară, care duc la îmbolnăvirea unui număr mare de persoane în același timp, este probabil ca statele membre să traverseze o perioadă de presiune considerabilă asupra sistemelor lor de îngrijiri de sănătate și asupra funcționării societății în ansamblul său, în principal ca urmare a absențelor de la locul de muncă și din unitățile de învățământ.

- (7) După ce s-a atins un vârf al cazurilor de infectări cu tulpina Omicron, se preconizează că o mare parte a populației se va bucura, cel puțin pentru o anumită perioadă, de protecție împotriva COVID-19, ca urmare a vaccinării sau/și ca urmare a unei infectări anterioare. Cu toate acestea, nu este posibil să se prevadă impactul unei posibile creșteri a infectărilor în a doua jumătate a anului 2022. În plus, nu poate fi exclusă agravarea situației cauzate de pandemie ca urmare a apariției unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare. Astfel cum a menționat și ECDC, persistă incertitudini semnificative în această etapă a pandemiei de COVID-19.
- (8) Prin urmare, nu se poate exclude faptul că statele membre vor solicita în continuare cetățenilor Uniunii care își exercită dreptul la liberă circulație să prezinte dovada vaccinării, a testării sau a vindecării de COVID-19 după 30 iunie 2022, și anume data la care urmează să expire Regulamentul (UE) 2021/953. Prin urmare, este important să se evite ca, în cazul în care anumite restricții privind libera circulație din motive de sănătate publică sunt încă în vigoare după 30 iunie 2022, cetățenii Uniunii și membrii de familie ai acestora să fie privați de posibilitatea de a utiliza certificatele digitale ale UE privind COVID, care reprezintă o modalitate eficientă, sigură și care protejează viața privată de a-și dovedi situația în ceea ce privește COVID-19. În același timp, având în vedere că orice restricții privind libera circulație a persoanelor pe teritoriul Uniunii instituite pentru a limita răspândirea virusului SARS-CoV-2, inclusiv cerința de a prezenta certificate digitale ale UE privind COVID, ar trebui eliminate de îndată ce situația epidemiologică permite acest lucru, prelungirea perioadei de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953 ar trebui limitată la 12 luni. În plus, prelungirea perioadei de aplicare a regulamentului menționat nu ar trebui înțeleasă ca impunând statelor membre, în special celor care elimină măsurile interne de sănătate publică, să mențină sau să impună restricții privind libera circulație. Ar trebui, de asemenea, să se prelungească perioada de aplicare a competenței de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care a fost delegată Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) 2021/953. Este necesar să se asigure faptul că sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID se poate adapta la progresele științifice în ceea ce privește limitarea răspândirii pandemiei de COVID-19.

⁷

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

- (9) Ar trebui corectată trimiterea incorectă de la articolul 13 din Regulamentul (UE) 2021/953.
- (10) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2021/953 ar trebui modificat în consecință.
- (11) În mod similar, Regulamentul (UE) 2022/XXXX al Parlamentului European și al Consiliului⁸ prelungește perioada de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului⁹, care extinde cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală în spațiul Schengen fără controale la frontierele interne și se aplică ca o chestiune ce ține de acquis-ul Schengen, fără a aduce atingere normelor specifice privind trecerea frontierelor interne prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/399 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰.
- (12) Dat fiind caracterul urgent al situației legate de pandemia de COVID-19, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (13) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor și Comitetul european pentru protecția datelor au fost consultate în conformitate cu articolul 42 din Regulamentul (UE) 2018/1725 și au emis un aviz comun la XXXX¹¹,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2021/953 se modifică după cum urmează:

- (1) La articolul 2, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:
- „(5) «test antigenic» înseamnă un test, din una dintre următoarele categorii, care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) pentru a evidenția prezența SARS-CoV-2:
- (a) teste antigenice rapide, cum ar fi imunodozările cu flux lateral care dau rezultate în mai puțin de 30 minute;
 - (b) teste antigenice efectuate în laborator, cum ar fi testele de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic sau testele imunologice automatizate pentru detectarea antigenilor virali;”.
- (2) Articolul 3 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:
 - (i) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

⁸ A se adăuga referința.

⁹ Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 24).

¹⁰ Regulamentul (UE) 2016/399 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 cu privire la Codul Uniunii privind regimul de trecere a frontierelor de către persoane (Codul Frontierelor Schengen) (JO L 77, 23.3.2016, p. 1).

¹¹ A se adăuga referința.

„(b) un certificat care confirmă faptul că titularul a efectuat un test NAAT sau un test antigenic enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de profesioniști din domeniul sănătății sau de personal de testare calificat în statul membru care a eliberat certificatul și care indică tipul testului, data efectuării testului și rezultatul testului (certificat de testare);”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia publică lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, inclusiv orice actualizări ale acesteia.”;

(b) alineatul (11) se modifică după cum urmează:

„În cazul în care este necesar, Comisia solicită Comitetului pentru securitate sanitară, ECDC sau EMA să emită orientări referitoare la dovezile științifice disponibile privind efectele evenimentelor medicale documentate în certificatele menționate la alineatul (1), în special în ceea ce privește noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare și în ceea ce privește acceptarea vaccinurilor împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice în statele membre.”

(3) Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) informații privind vaccinul împotriva COVID-19 și numărul de doze administrate titularului, indiferent de statul membru în care au fost administrate acestea;”;

(b) la alineatul (5) se adaugă următorul paragraf:

„Statele membre pot, de asemenea, să elibereze, certificatele de vaccinare menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a) persoanelor care participă la studii clinice referitoare la un vaccin împotriva COVID-19 care au fost aprobate de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre, indiferent dacă acestora li s-a administrat vaccinul candidat sau doza destinată grupului de control. Informațiile despre vaccinul împotriva COVID-19 care trebuie incluse în certificatul de vaccinare în conformitate cu câmpurile de date specifice prevăzute la punctul 1 din anexă nu trebuie să submineze integritatea studiului clinic. Statele membre pot accepta certificatele de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul alineat pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.”

(4) La articolul 6 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) informații despre testul NAAT sau despre testul antigenic pe care l-a efectuat titularul;”.

(5) La articolul 7, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Pe baza orientărilor primite în temeiul articolului 3 alineatul (11), Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica alineatul (1) al prezentului articol și articolul 3 alineatul (1)

litera (c) în scopul de a permite eliberarea certificatului de vindecare pe baza unui test antigenic cu rezultat pozitiv, a unui test de detecție a anticorpilor, inclusiv a unui test serologic pentru depistarea anticorpilor de SARS-CoV-2, sau pe baza oricărei alte metode validate științific. Astfel de acte delegate modifică, de asemenea, punctul 3 din anexă prin adăugarea, modificarea sau eliminarea câmpurilor de date care se încadrează în categoriile de date cu caracter personal menționate la alineatul (2) literele (b) și (c) din prezentul articol.”

- (6) La articolul 12, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (2), la articolul 6 alineatul (2) și la articolul 7 alineatele (1) și (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de 24 de luni de la 1 iulie 2021.”
- (7) La articolul 13, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.”
- (8) La articolul 17, al doilea alineat se înlocuiește cu următorul text:
- „Se aplică de la 1 iulie 2021 la 30 iunie 2023.”
- (9) În anexă, punctul 2 litera (i) se înlocuiește cu următorul text:
- „(i) centrul sau infrastructura de testare (opțional pentru testul antigenic);”.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președinta*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Titlul propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)
- 1.3. Natura propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
 - 1.4.1 *Obiectiv(e) general(e)*
 - 1.4.2 *Obiectiv(e) specific(e)*
 - 1.4.3 *Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*
 - 1.4.4 *Indicatori de performanță*
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
 - 1.5.1 *Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei*
 - 1.5.2 *Valoarea adăugată a intervenției Uniunii*
 - 1.5.3 *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*
 - 1.5.4 *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*
 - 1.5.5 *Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor*
- 1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei
- 1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIUNE

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare
- 2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control
 - 2.2.1 *Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*
 - 2.2.2 *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*
 - 2.2.3 *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor*
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1.Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

3.2.2.Realizările preconizate finanțate din credite operaționale

3.2.3.Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

3.2.4.Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

3.2.5.Contribuția terților

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19.

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Libera circulație a persoanelor pe teritoriul Uniunii Europene
Redresare și reziliență

1.3. Natura propunerii/inițiativei

☐ o acțiune nouă

☐ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare³⁶

☒ prelungirea unei acțiuni existente

☐ o fuziune sau o redirectionare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

Obiectivul general al prezentului regulament este de a prelungi, cu 12 luni, perioada de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953, care stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) cu scopul de a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivul specific nr. 1

Continuarea operării și menținerea cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Propunerea va prelungi operarea cadrului privind eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 pentru a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. Acest lucru ar trebui să le permită cetățenilor UE și

³⁶

Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

membrilor de familie ai acestora care își exercită dreptul la liberă circulație să demonstreze în continuare că îndeplinesc cerințele de sănătate publică impuse, în conformitate cu dreptul Uniunii, de statul membru de destinație.

Se va acorda sprijin în vederea menținerii infrastructurii tehnologice necesare pentru cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

1.4.4. *Indicatori de performanță*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

Sistem aflat în funcțiune în perioada 2022-2023

Comisia ar trebui să se asigure că infrastructura digitală de sprijin de la nivelul UE rămâne în funcțiune, precum și că aceasta este operată și monitorizată în mod eficace.

1.5. **Motivele propunerii/inițiativei**

1.5.1. *Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei*

Cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID stabilește formatul și conținutul certificatelor privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19. Cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID asigură faptul că aceste certificate sunt eliberate într-un format interoperabil și sunt verificate în mod fiabil atunci când sunt prezentate de titular în alte state membre, facilitând astfel libera circulație pe teritoriul UE. Se va aplica până la 30 iunie 2023.

1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai bună coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.*

Motivele acțiunii la nivel european (*ex ante*): Obiectivele prezentei propuneri, și anume facilitarea liberei circulații pe teritoriul UE pe durata pandemiei de COVID-19 prin menținerea unui sistem securizat și interoperabil pentru a emite și a verifica situația, din punctul de vedere al vaccinării, al testării și al vindecării, a titularului certificatului, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de fiecare stat membru acționând în mod independent, ci, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, pot fi realizate mai bine la nivelul UE. Prin urmare, este necesară o acțiune la nivelul UE.

Valoarea adăugată pe care se preconizează că o va avea intervenția Uniunii (*ex post*): În absența unei acțiuni la nivelul UE, este probabil ca statele membre să adopte sisteme diferite, iar cetățenii care își exercită dreptul la liberă circulație s-ar confrunta, în consecință, cu probleme în ceea ce privește acceptarea documentelor lor în alte state membre. În special, este necesar să existe în continuare un acord privind standardele tehnice care trebuie utilizate pentru a se asigura interoperabilitatea, securitatea și verificabilitatea certificatelor eliberate.

1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Aceasta este o continuare a unei inițiative existente instituite în temeiul Regulamentului (UE) 2021/953.

1.5.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*

Comisia intenționează să sprijine continuarea măsurilor urgente prin intermediul programelor UE, în acest caz specific, prin intermediul programului Europa digitală. Finanțarea este compatibilă cu cadrul financiar multianual 2021-2027. Comisia va lua inițiativa corespunzătoare pentru a se asigura că resursele sunt mobilizate în timp util.

1.5.5. *Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor*

Sprijinul financiar din partea Uniunii poate acoperi următoarele acțiuni:

Operarea și menținerea sistemelor UE care sprijină interoperabilitatea

Comisia va utiliza fonduri din creditele programului Europa digitală pentru a sprijini măsurile prevăzute în cadrul inițiativei.

1.6. **Durata și impactul financiar ale propunerii**

☒ **durată limitată**

- ☒ Regulamentul modificat se va aplica până la 30 iunie 2023.
- ☒ Impact financiar începând din 2022, pentru creditele de angajament și de plată.

☐ **durată nelimitată**

1.7. **Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)³⁷**

☒ **Gestiune directă** asigurată de Comisie

- ☒ prin intermediul departamentelor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii;
- ☐ prin intermediul agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☐ **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;
- ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);
- ☐ BEI și Fondului European de Investiții;
- ☐ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar;
- ☐ organismelor de drept public;
- ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;
- ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;

³⁷

Explicații detaliate privind modurile de gestiune, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.
- *Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.*

Observații

Niciuna.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente monitorizării și raportării.

Acțiunile care beneficiază de ajutor financiar în temeiul prezentei propuneri vor face obiectul unei monitorizări regulate.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Mod de gestiune

Acțiunile care sprijină obiectivele regulamentului vor fi puse în aplicare în mod direct, astfel cum se prevede în Regulamentul financiar.

Comisia furnizează orice sprijin necesar și justificat în mod corespunzător pentru dezvoltarea și operarea oricărei infrastructuri de interoperabilitate necesare la nivelul UE. Acest cadru este considerat a fi cel mai potrivit pentru realizarea obiectivelor regulamentului, luând pe deplin în considerare principiile economiei, eficienței și celui mai bun raport calitate-preț.

Instrumente de finanțare

Acțiunile care urmează să fie finanțate în vederea atingerii obiectivelor regulamentului vor beneficia de fonduri din programul Europa digitală.

Strategii de control

Strategiile de control vor ține seama de riscul pe care îl presupune mecanismul de punere în aplicare și instrumentele de finanțare respective.

În ceea ce privește granturile, strategia de control va fi stabilită în mod corespunzător și se va concentra asupra unui număr de trei etape-cheie ale punerii în aplicare, în conformitate cu Regulamentul financiar, și anume:

- organizarea de cereri de propuneri și selectarea propunerilor care se încadrează în obiectivele de politică ale regulamentului;
- efectuarea de controale operaționale, de monitorizare și *ex ante* care să acopere punerea în aplicare a proiectelor, achizițiile publice, prefinanțarea, plățile intermediare și finale;
- efectuarea de controale *ex post* ale proiectelor și ale plăților.

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Printre principalele funcții ale controalelor prevăzute pentru program se numără axarea pe obiectivele de politică, ținându-se seama în același timp de obiectivele de control intern (legalitatea și regularitatea, controlul eficienței și rentabilitatea). Acestea vor avea ca scop să asigure implicarea tuturor actorilor, o flexibilitate bugetară adecvată și controale *ex ante* și *ex post* coerente, putând fi diferențiate în funcție de riscuri.

Pentru a se asigura faptul că fondurile disponibile în cadrul programului Europa digitală sunt utilizate în mod corespunzător și în concordanță cu legislația corespunzătoare, se aplică sistemul de control intern existent al Comisiei.

Structura sistemului actual este următoarea:

- a. Echipa de control intern din cadrul DG CONNECT se concentrează asupra respectării procedurilor administrative și a legislației în vigoare. În acest scop este utilizat cadrul de control intern al Comisiei. Alte servicii ale Comisiei implicate în punerea în aplicare a inițiativei vor recurge la același cadru de control.
- b. Auditurile periodice realizate de către auditori externi în ceea ce privește granturile și contractele care vor fi atribuite în cadrul prezentului regulament vor fi incluse integral în planurile anuale de audit.
- c. Evaluarea activităților generale de către evaluatori externi.

Acțiunile realizate pot fi auditate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de Curtea de Conturi.

- 2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

Nivelul de eroare estimat

Se urmărește menținerea ratei de eroare reziduală sub pragul de 2 % pentru toate cheltuielile legate de punerea în aplicare a măsurilor necesare în vederea atingerii obiectivului regulamentului, limitându-se, în același timp, sarcina de control suportată de statele membre, pentru a se asigura un bun echilibru între obiectivul legalității și regularității și alte obiective, cum ar fi eficacitatea cadrului referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

DG CONNECT este hotărâtă să lupte împotriva fraudei în toate etapele procesului de gestionare. DG-ul a elaborat și pune în aplicare o amplă strategie antifraudă, care acoperă toate principalele activități economice și toate riscurile de fraudă identificate. Aceasta include o mai bună utilizare a informațiilor cu ajutorul instrumentelor informatice avansate (în special în gestionarea granturilor), precum și formarea și informarea continuă a personalului. În general, întregul set de măsuri de control propuse urmărește, de asemenea, să aibă un impact pozitiv asupra luptei împotriva fraudei.

Legislația va asigura faptul că se vor putea efectua controale-cheie, cum ar fi audituri și/sau controale la fața locului, de către serviciile Comisiei, inclusiv de către OLAF, utilizându-se dispozițiile standard recomandate de OLAF.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Număr	Dif./Nedif. ³⁸	din partea țărilor AELS ³⁹	din partea țărilor candidate ⁴⁰	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
01	02 04 Programul Europa digitală	Dif.	DA	DA (în cazul în care contribuția este specificată în programul anual de lucru)	Parte a programului	NU

³⁸ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

³⁹ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁴⁰ Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual			01	Piața unică, inovare și sectorul digital		
DG CONNECT			Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	TOTAL
• Credite operaționale						
02 04 Programul Europa digitală ⁴¹	Angajamente	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Plăți	(2a)	3,000	4,000		7,000
TOTAL credite pentru DG CONNECT de la rubrica 1	Angajamente	=1a	3,000	4,000		7,000
	Plăți	=2a	3,000	4,000		7,000

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	3,000	4,000		7,000
	Plăți	(5)	3,000	4,000		7,000
TOTAL credite de la RUBRICA 01 din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4	3,000	4,000		7,000
	Plăți	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Sumele alocate în 2022 în cadrul programului Europa digitală sunt indicate în scop informativ, deoarece acestea sunt deja incluse în cadrul fișei financiare legislative a Propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru pentru eliberarea, verificarea și acceptarea adeverințelor interoperabile de vaccinare, de testare și de vindecare în vederea facilitării liberei circulații în timpul pandemiei de COVID-19 (adeverința electronică verde), [COM\(2021\) 130 final](#). Creditele pentru 2023 depind de aprobarea bugetului 2023, de programul de lucru al programului Europa digitală și de adoptarea deciziei de finanțare corespunzătoare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	TOTAL
DG-urile CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Resurse umane		1,501	1,501		3,002
• Alte cheltuieli administrative					
TOTAL DG-urile CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Credite	1,501	1,501		3,002

TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	1,501	1,501		3,002
---	--------------------------------------	-------	-------	--	-------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	TOTAL
TOTAL credite de la rubricile 1–7 din cadrul financiar multianual	Angajamente	4,501	5,501		10,002
	Plăți	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			2022		2023		2024		2025		A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)								TOTAL	
	REALIZĂRI																			
	Tip ⁴²	Costuri medii	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Nr.	Costuri	Total nr.	Total costuri		
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1																				
Continuarea operării și menținerea cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.																				
Operarea și menținerea cadrului de încredere			1	3,000		4,000												7,000		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1				3,000		4,000												7,000		
TOTALURI				3,000		4,000												7,000		

⁴² Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construite etc.).

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	-------

RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual				
Resurse umane	1,501	1,501		3,002
Alte cheltuieli administrative				
Subtotal RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	1,501	1,501		3,002

În afara RUBRICII 7⁴³ din cadrul financiar multianual				
Resurse umane				
Alte cheltuieli cu caracter administrativ				
Subtotal în afara RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual				

TOTAL	1,501	1,501		3,002
--------------	--------------	--------------	--	--------------

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele DG-urilor care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul DG-urilor respective, completeate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-urilor care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

⁴³

Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.1. Necesarul de resurse umane estimat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări în echivalent normă întreagă (ENI)

	Anul 2022	Anul 2023	Anul 2024	Anul 2025	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
20 01 02 01 (la sediu și în reprezentanțele Comisiei)	9	9					
20 01 02 03 (în delegații)							
01 01 01 01 (cercetare indirectă)							
01 01 01 11 (cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI) ⁴⁴							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT și JPD în delegații)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- la sediu						
	- în delegații						
01 01 01 02 (AC, END, INT - cercetare indirectă)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
TOTAL	10	10					

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-urilor în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-urilor, completate, după caz, cu resurse suplimentare ce ar putea fi acordate DG-urilor care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	Personalul va fi însărcinat cu elaborarea, monitorizarea și punerea în aplicare a prezentului regulament și a specificațiilor tehnice adoptate pe baza acestuia, cu monitorizarea implementării la nivel tehnic (prin intermediul contractului-cadru și al granturilor), precum și cu acordarea de sprijin statelor membre pentru dezvoltarea aplicațiilor lor naționale.
Personal extern	

⁴⁴ AC= agent contractual; AL= agent local; END = expert național detașat; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară; JPD = tânăr profesionist în delegații.

⁴⁵ Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

Propunerea/inițiativa:

- ☒ poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM).

Programul Europa digitală va finanța costurile acestei inițiative.

- ☐ necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM.
- ☐ necesită revizuirea CFM.

3.2.5. Contribuțiile terților

Propunerea/inițiativa:

- ☒ nu prevede cofinanțare din partea terților
- ☐ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N ¹	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâtia ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

¹ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei. Vă rugăm să înlocuiți „N” cu primul an estimat de punere în aplicare (de exemplu: 2021). Se procedează la fel pentru anii următori.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra altor venituri

vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli ☐

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ²					A se introduce atâtia ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)	
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3			
Articolul								

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

--

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

--

²

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.