

Službeni list Europske unije

L 230



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

30. lipnja 2021.

Sadržaj

I. Zakonodavni akti

UREDDBE

- ★ Uredba (EU) 2021/1068 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o izmjeni Uredbe (EU) 2016/1628 u pogledu njezinih prijelaznih odredaba za određene strojeve opremljene motorima rasponâ snage od 56 kW ili veće snage i snage manje od 130 kW te snage od 300 kW ili veće snage kako bi se odgovorilo na učinke krize uzrokovane bolešću COVID-19 (¹) 1

II. Nezakonodavni akti

MEDUNARODNI SPORAZUMI

- ★ Informacije o stupanju na snagu Sporazuma o sigurnosti civilnog zrakoplovstva između Europske unije i Japana 4

UREDDBE

- ★ Uredba Vijeća (EU) 2021/1069 od 28. lipnja 2021. o izmjeni Uredbe (EU) 2020/1579 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti u Baltičkome moru i o izmjeni Uredbe (EU) 2021/92 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti za 2021. u vodama Unije i vodama izvan Unije 5

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1070 od 28. lipnja 2021. o utvrđivanju posebnih mjera za kontrolu u ograničenom razdoblju koje se odnose na infekciju virusom bolesti kvrgave kože (¹) ... 10

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1071 od 29. lipnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2021/442 i Provedbene uredbe (EU) 2021/521 u vezi s mehanizmom uvođenja obvezne predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda 28

(¹) Tekst značajan za EGP.

ODLUKE

- ★ Odluka Vijeća (EU) 2021/1072 od 28. lipnja 2021. o privremenom odstupanju od Odluke 2013/471/EU o odobravanju dnevница i naknadi putnih troškova članovima Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora i njihovim zamjenicima s obzirom na poteškoće u vezi s putovanjima uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 u Uniji 30
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1073 od 28. lipnja 2021. o utvrđivanju tehničkih specifikacija i pravila za uspostavljanje okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu, uspostavljenu Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

I.

(*Zakonodavni akti*)

UREDBE

UREDBA (EU) 2021/1068 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 24. lipnja 2021.

o izmjeni Uredbe (EU) 2016/1628 u pogledu njezinih prijelaznih odredaba za određene strojeve opremljene motorima rasponâ snage od 56 kW ili veće snage i snage manje od 130 kW te snage od 300 kW ili veće snage kako bi se odgovorilo na učinke krize uzrokovane bolešću COVID-19

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora (¹),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom (²),

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća (³) utvrđuju se zahtjevi koji se odnose na ograničenja emisija plinovitih i krutih onečišćujućih tvari i na postupke EU homologacije tipa za različite kategorije motora za necestovne pokretne strojeve.
- (2) Datumki koji se primjenjuju na nove granične vrijednosti emisija, navedene kao „stupanj V.” u Uredbi (EU) 2016/1628, utvrđeni su kako bi se proizvođačima pružile jasne i sveobuhvatne informacije i odgovarajuće razdoblje za prelazak na stupanj V., uz istodobno znatno smanjenje administrativnog opterećenja za homologacijska tijela.
- (3) Zbog izbijanja bolesti COVID-19 i s time povezanih poremećaja u lancu opskrbe i u proizvodnji, proizvođači necestovnih pokretnih strojeva, koji se u Uredbi (EU) 2016/1628 nazivaju „proizvođači izvorne opreme” ili „OEM-ovi”, imali su poteškoće s ispunjavanjem rokova 30. lipnja 2020. i 31. prosinca 2020. utvrđenih u toj uredbi za proizvodnju i stavljanje na tržište strojeva opremljenih određenim kategorijama motora koji ispunjavaju manje stroge granične vrijednosti emisija od onih stupnja V. Stoga je Uredba (EU) 2016/1628 izmijenjena Uredbom (EU) 2020/1040 Europskog parlamenta i Vijeća (⁴) radi produljenja tih rokova za 12 mjeseci.

(¹) Mišljenje od 9. lipnja 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu).

(²) Stajalište Europskog parlamenta od 10. lipnja 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 18. lipnja 2021.

(³) Uredba (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. rujna 2016. o zahtjevima koji se odnose na ograničenja emisija plinovitih i krutih onečišćujućih tvari i homologaciju tipa za motore s unutarnjim izgaranjem za necestovne pokretne strojeve, o izmjeni uredbi (EU) br. 1024/2012 i (EU) br. 167/2013 te o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 97/68/EZ (SL L 252, 16.9.2016., str. 53.).

(⁴) Uredba (EU) 2020/1040 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2016/1628 u pogledu njezinih prijelaznih odredaba kako bi se odgovorilo na učinke krize uzrokovane bolešću COVID-19 (SL L 231, 17.7.2020., str. 1.).

- (4) S obzirom na to da kontinuirani poremećaji u lancu opskrbe i u proizvodnji uzrokovani pandemijom bolesti COVID-19 i dalje dovode do kašnjenja u proizvodnji i stavljanju na tržište strojeva opremljenih drugim kategorijama motora (odnosno motora rasponâ snage od 56 kW ili veće snage i snage manje od 130 kW te snage od 300 kW ili veće snage) koji ispunjavaju manje stroge granične vrijednosti emisija od onih stupnja V., vrlo je vjerojatno da OEM-ovi neće moći ispuniti rokove utvrđene u Uredbi (EU) 2016/1628 za proizvodnju i stavljanje na tržište strojeva opremljenih tim motorima do 30. lipnja 2021. odnosno do 31. prosinca 2021., a da ti proizvođači ne pretrpe ozbiljnu gospodarsku štetu.
- (5) S obzirom na trenutačne okolnosti te kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, potrebno je produljiti primjenu prijelaznih odredaba Uredbe (EU) 2016/1628 za te kategorije motora.
- (6) Budući da produljenje primjene prijelaznih odredaba neće imati učinak na okoliš jer su predmetni prijelazni motori već proizvedeni, relevantna bi razdoblja trebalo produljiti za šest mjeseci za proizvodnju strojeva opremljenih tim motorima i za devet mjeseci za stavljanje na tržište strojeva opremljenih tim motorima.
- (7) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno produljenje primjene određenih prijelaznih odredaba Uredbe (EU) 2016/1628, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se, zbog njihovog opsega i učinaka, oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji („UEU“). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (8) S obzirom na hitnost situacije koja proizlazi iz iznimnih okolnosti uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19, smatralo se primjerenim predviđjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenta u Europskoj uniji, priloženog UEU-u, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (9) Uredbu (EU) 2016/1628 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) S obzirom na činjenicu da prijelazno razdoblje predviđeno u Uredbi (EU) 2016/1628 za određene potkategorije motora treba isteći 31. prosinca 2021. i da OEM-ovi do 30. lipnja 2021. mogu proizvoditi necestovne pokretne strojeve opremljene prijelaznim motorima tih potkategorija, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Članak 58. Uredbe (EU) 2016/1628 mijenja se kako slijedi:

1. u stavku 5. dodaje se sljedeći podstavak:

„Za motore svih potkategorija, za koje je datum naveden u Prilogu III. za stavljanje na tržište motora stupnja V. 1. siječnja 2020., osim za motore navedene u drugom i trećem podstavku, prijelazno razdoblje produljuje se za devet mjeseci, a 18-mjesečno razdoblje iz prvog podstavka produljuje se za šest mjeseci.“;

2. u stavku 7. dodaje se sljedeća točka:

„(e) 33 mjeseca od datuma za stavljanje motora na tržište koji se primjenjuje, navedenog u Prilogu III., u slučaju utvrđenom u stavku 5. šestom podstavku.“.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. lipnja 2021.

Za Europski parlament

Predsjednik

D. M. SASSOLI

Za Vijeće

Predsjednica

A. P. ZACARIAS

II.

(*Nezakonodavni akti*)

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

Informacije o stupanju na snagu Sporazuma o sigurnosti civilnog zrakoplovstva između Europske unije i Japana

Sporazum o sigurnosti civilnog zrakoplovstva između Europske unije i Japana, potpisani u Bruxellesu 22. lipnja 2020., stupio je na snagu 30. lipnja 2021. u skladu s člankom 20. stavkom 1. Sporazuma, s obzirom na to da je posljednja obavijest dostavljena 30. lipnja 2021.

UREDDBE

UREDBA VIJEĆA (EU) 2021/1069

od 28. lipnja 2021.

o izmjeni Uredbe (EU) 2020/1579 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti u Baltičkome moru i o izmjeni Uredbe (EU) 2021/92 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti za 2021. u vodama Unije i vodama izvan Unije

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Uredbom Vijeća (EU) 2020/1579⁽¹⁾ utvrđuju su ribolovne mogućnosti za određene rible stokove i skupine ribljih stokova koje se primjenjuju u Baltičkome moru za 2021. Međunarodno vijeće za istraživanje mora (ICES) objavilo je 28. svibnja 2021. revidirani znanstveni savjet o ulovu haringe u Botničkom zaljevu za 2021. Tim se savjetom ažurira količina ulova, a savjet za najviši održivi prinos (MSY) prelazi u kategoriju 1. Ribolovne mogućnosti za haringu u Botničkom zaljevu trebalo bi na odgovarajući način prilagoditi te bi stoga Uredbu (EU) 2020/1579 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (2) Uredbom Vijeća (EU) 2021/92⁽²⁾ utvrđuju su ribolovne mogućnosti za 2021. za određene rible stokove i skupine ribljih stokova koje se primjenjuju u vodama Unije te, za plovila Unije, u određenim vodama izvan Unije.
- (3) Prema savjetu ICES-a od 13. travnja 2021. ulovi papaline (*Sprattus sprattus*) u zoni ICES-a 3a (Kattegat/Skagerrak) i na potpodručju ICES-a 4 (Sjeverno more) u razdoblju od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2022. ne bi smjeli premašiti 106 715 tona. Stoga bi, u skladu s najvišim održivim prinosom, ribolovne mogućnosti za papalinu za to razdoblje trebalo utvrditi na 87 186 tona u vodama Unije u zoni ICES-a 2a i na potpodručju ICES-a 4 te na 19 529 tona u zoni ICES-a 3a.
- (4) Ukupni dopušteni ulov (TAC) za inćuna (*Engraulis encrasicolus*) na potpodručjima ICES-a 9 i 10 te u vodama Unije na području Odbora za ribarstvo istočnog dijela središnjeg Atlantika 34.1.1. za razdoblje od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2022. Uredbom (EU) 2021/92 utvrđen je na nulu dok se čeka znanstveni savjet za to razdoblje. ICES će krajem lipnja 2021. objaviti savjet za taj stok. Kako bi se omogućio kontinuitet ribolovnih aktivnosti dok se ne utvrdi TAC na temelju najnovijeg znanstvenog savjeta, trebalo bi utvrditi privremeni TAC od 5 744 tone na temelju ulova u trećem tromjesečju 2020.
- (5) Iznose iz točke 6. Priloga VI. Uredbi (EU) 2021/92 trebalo bi izmijeniti kako bi se odrazili sporazumi koje su sklopile neke države članice o privremenom međusobnom prijenosu, isključivo za 2021., određenih količina ulaznih kapaciteta ribogojilišta i uzgojnih kapaciteta plavoperajne tune. O tim je promjenama obaviještena Međunarodna komisija za očuvanje atlantskih tuna (ICCAT) je putem izmijenjenog Unijina plana uzgoja te one ne utječu na ukupni uzgojni kapacitet i ulazni kapacitet ribogojilišta Unije na području primjene Konvencije ICCAT-a.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EU) 2020/1579 od 29. listopada 2020. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za određene rible stokove i skupine ribljih stokova koje se primjenjuju u Baltičkome moru za 2021. te o izmjeni Uredbe (EU) 2020/123 u pogledu određenih ribolovnih mogućnosti u drugim vodama (SL L 362, 30.10.2020., str. 3.).

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EU) 2021/92 od 28. siječnja 2021. o utvrđivanju ribolovnih mogućnosti za 2021. za određene rible stokove i skupine ribljih stokova koje se primjenjuju u vodama Unije te, za ribarska plovila Unije, u određenim vodama izvan Unije (SL L 31, 29.1.2021., str. 31.).

- (6) Ograničenja ulova predviđena Uredbom (EU) 2020/1579 primjenjuju se od 1. siječnja 2021. Stoga bi se i odredbe uvedene ovom Uredbom o izmjeni koje se odnose na ograničenja ulova haringe u Botničkom zaljevu trebale primjenjivati od tog datuma. Također retroaktivnom primjenom ne dovode se u pitanje načela pravne sigurnosti i zaštite opravdanih očekivanja jer dotične ribolovne mogućnosti još nisu iscrpljene.
- (7) Ova Uredba trebala bi stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave kako bi se omogućio pravodoban početak ribolovne sezone papaline i inčuna 1. srpnja 2021.;

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Uredbe (EU) 2020/1579

Uredba (EU) 2020/1579 mijenja se kako je utvrđeno u dijelu A Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EU) 2021/92

Uredba (EU) 2021/92 mijenja se kako je utvrđeno u dijelovima B i C Priloga ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Članak 2. primjenjuje se od 1. srpnja 2021.

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

Sastavljeno u Luxembourgu 28. lipnja 2021.

Za Vijeće
Predsjednica
M. do C. ANTUNES

PRILOG

DIO A

U Prilogu Uredbi (EU) 2020/1579 tablica za ribolovne mogućnosti za haringu u podzonama ICES-a 30–31 zamjenjuje se sljedećim:

„Vrsta:	haringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Podzone 30–31 (HER/30/31.)
Finska	96 321		Analitički TAC"
Švedska	21 164		
Unija	117 485		
TAC	117 485		

DIO B

Prilog I.A Uredbi (EU) 2021/92 mijenja se kako slijedi:

1. tablica s ribolovnim mogućnostima za papalinu i povezane usputne ulove u vodama Unije u zoni ICES-a 3a zamjenjuje se sljedećom tablicom:

„Vrsta:	papalina i povezani usputni ulovi <i>Sprattus sprattus</i>	Zona:	3a (SPR/03 A.)
Danska	13 086	(¹) (²)	Analitički TAC
Njemačka	27	(¹) (²)	
Švedska	4 951	(¹) (²)	
Unija	18 064	(¹) (²)	
TAC	19 529	(²)	

(¹) Do 5 % kvote može se sastojati od usputnih ulova pišmolja i koljaka (OTH/*03 A.). Usputni ulovi pišmolja i koljaka oduzeti od kvote na temelju ove odredbe i usputni ulovi vrsta oduzeti od kvote na temelju članka 15. stavka 8. Uredbe (EU) br. 1380/2013 zajedno ne smiju premašiti 9 % kvote.

(²) Ta se kvota smije loviti samo od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2022. Tu je kvotu moguće prenijeti na vode Ujedinjene Kraljevine i vode Unije u zoni 2a i potpodručju 4. Međutim, o takvim se prijenosima mora unaprijed obavijestiti Komisiju i Ujedinjenu Kraljevinu."

2. tablica s ribolovnim mogućnostima za papalinu i povezane usputne ulove u vodama Ujedinjene Kraljevine i Unije na potpodručju ICES-a 4 i vodama Ujedinjene Kraljevine u zoni ICES-a 2a zamjenjuje se sljedećom tablicom:

„Vrsta:	papalina i povezani usputni ulovi <i>Sprattus sprattus</i>	Zona:	Ujedinjena Kraljevina i vode Unije u potpodručju 4; vode Ujedinjene Kraljevine u zoni 2a (SPR/2AC4-C)
Belgija	993	(¹) (²)	Analitički TAC
Danska	78 553	(¹) (²)	
Njemačka	993	(¹) (²)	
Francuska	993	(¹) (²)	

Nizozemska	993	(¹) (²)
Švedska	1 330	(¹) (²) (³)
Unija	83 855	(¹) (²)
Norveška	0	(¹)
Farski otoci	0	(¹) (⁴)
Ujedinjena Kraljevina	3 331	(¹)
 TAC	 87 186	 (¹)

(¹) Kvota se smije loviti samo od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2022.

(²) Do 2 % kvote smije se sastojati od usputnih ulova pišmolja (OTH/*2AC4C). Usputni ulovi pišmolja oduzeti od kvote na temelju ove odredbe i usputni ulovi vrsta oduzeti od kvote na temelju članka 15. stavka 8. Uredbe (EU) br. 1380/2013 zajedno ne smiju premašiti 9 % kvote.

(³) Uključujući hujice.

(⁴) Smije sadržavati do 4 % usputnog ulova haringe.”

3. tablica ribolovnih mogućnosti za inćuna u potpodručjima ICES-a 9 i 10 te u vodama Unije u zoni CECAF-a 34.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„Vrsta:	Inćun <i>Engraulis encrasicolus</i>	Zona: 9 i 10; vode Unije na području CECAF-a 34.1.1 (ANE/9/3411)
Španjolska	2 747	(¹) Zaštitni TAC
Portugal	2 997	(¹)
Unija	5 744	(¹)
 TAC	 5 744	 (¹)

(¹) Kvota se smije loviti samo od 1. srpnja 2021. do 30. rujna 2021.”

DIO C

U Prilogu VI. Uredbi (EU) 2021/92 točka 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Najveći uzgojni i tovni kapacitet ribogojilišta za plavoperajnu tunu za svaku državu članicu i najveći unos divlje ulovljene plavoperajne tune koji svaka država članica može dodijeliti svojim ribogojilištima u istočnom Atlantiku i Sredozemnome moru

Tablica A

Najveći uzgojni i tovni kapacitet ribogojilišta za plavoperajne tune		
	Broj ribogojilišta	Kapacitet (u tonama)
Španjolska	10	11 852
Italija	13	9 564
Grčka	2	2 100
Cipar	3	3 000
Hrvatska	7	7 880
Malta	6	14 511

Tablica B (¹)

Najveći unos divlje ulovljene plavoperajne tune (u tonama)

Španjolska	6 850
Italija	1 739,5
Grčka	785
Cipar	2 195
Hrvatska	2 947
Malta	10 260,5
Portugal	350

(¹) Uzgojni kapacitet Portugala od 500 tona obuhvaćen je neiskorištenim kapacetetom Unije iz tablice A.”.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1070**od 28. lipnja 2021.****o utvrđivanju posebnih mjera za kontrolu u ograničenom razdoblju koje se odnose na infekciju virusom bolesti kvrgave kože**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja“) (¹), a posebno njezin članak 71. stavak 3.,

budući da:

- (1) Infekcija virusom bolesti kvrgave kože, koju uzrokuje virus bolesti kvrgave kože, vektorska je bolest goveda i azijskih vodenih bivila koja može uzrokovati znatne gospodarske gubitke, smanjiti prinos mlijeka, uzrokovati tešku mršavost, trajna oštećenja kože, više sekundarnih komplikacija, kroničnu iscrpljenost te može dovesti do zabrana kretanja ili trgovanja. Nalazi se na popisu bolesti koje podliježu obvezi prijavljivanja Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) (²).
- (2) Uredbom (EU) 2016/429 uspostavljen je novi zakonodavni okvir za sprečavanje i kontrolu bolesti. Infekcija virusom bolesti kvrgave kože navedena je u Prilogu II. Uredbi (EU) 2016/429, pa u skladu s time za potrebe te uredbe čini bolest s popisa i podliježe pravilima o sprečavanju i kontroli bolesti utvrđenima u njoj. Osim toga, infekcija virusom bolesti kvrgave kože navedena je u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2018/1882 (³) kao bolest kategorija A, D i E.
- (3) Delegiranim uredbom Komisije (EU) 2020/687 (⁴) dopunjaju se pravila za kontrolu bolesti kategorija A, B i C utvrđena u Uredbi (EU) 2016/429, uključujući mjere za kontrolu bolesti protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože. Uredba (EU) 2016/429, Provedbena uredba (EU) 2018/1882 i Delegirana uredba (EU) 2020/687 primjenjuju se od 21. travnja 2021.
- (4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/2008 (⁵) prethodno su bile utvrđene mjere nadzora zdravlja životinja u vezi s bolešću kvrgave kože u državama članicama ili njihovim dijelovima navedenima u Prilogu I. toj odluci, uključujući minimalne zahtjeve za programe cijepljenja protiv infekcije virusom te bolesti koje države članice podnose Komisiji na odobrenje. Na popisu u Prilogu I. toj odluci navedene su Bugarska i Grčka. Provedbena odluka (EU) 2016/2008 prestala se primjenjivati 20. travnja 2021. te bi pravila utvrđena ovom Uredbom trebala zamijeniti pravila utvrđena tom provedbenom odlukom.

(¹) SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

(²) OIE – Popis bolesti, infekcija i zaraza na snazi za 2021. OIE – Kodeks o zdravlju kopnenih životinja, dvadesetosmo izdanje, 2019., ISBN 978-92-95108-85-1 (<https://www.oie.int/en/what-we-do/animal-health-and-welfare/animal-diseases/>).

(³) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1882 od 3. prosinca 2018. o primjeni određenih pravila za sprečavanje i suzbijanje bolesti na kategorije bolesti s popisa i o utvrđivanju popisa vrsta i skupina vrsta koje predstavljaju znatan rizik za širenje tih bolesti s popisa (SL L 308, 4.12.2018., str. 21.).

(⁴) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za sprečavanje i kontrolu određenih bolesti s popisa (SL L 174, 3.6.2020., str. 64.).

(⁵) Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/2008 od 15. studenoga 2016. o mjerama nadzora zdravlja životinja u pogledu bolesti kvrgave kože u određenim državama članicama (SL L 310, 17.11.2016., str. 51.).

- (5) Od 2017. u Europi nisu zabilježena izbijanja infekcije virusom bolesti kvrgave kože, ali ta je bolest još prisutna u Anatoliji, Turskoj i Rusiji te u istočnoj Aziji, i to u Bangladešu, Kini i Indiji. Stoga širenje te bolesti predstavlja potencijalnu opasnost za poljoprivredni sektor u Uniji.
- (6) Osim Bugarske i Grčke, Hrvatska i znatan broj susjednih trećih zemalja, kao što su Bosna i Hercegovina, Kosovo (⁶), Crna Gora, Sjeverna Makedonija, Srbija i Turska, obavijestile su Komisiju da je cijepljenje protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože uključeno u njihovu politiku kontrole bolesti. Većina tih trećih zemalja sada je prestala s cijepljenjem te održavaju mjere nadzora.
- (7) Epidemiološka situacija u istočnoj Europi i u susjednim regijama upućuje na to da određeni rizik od ponovnog unosa ili ponovnog izbijanja bolesti u visokorizičnim područjima gdje se prestalo s cijepljenjem protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože možda i dalje postoji.
- (8) Na temelju trenutačno raspoloživih epidemioloških informacija, rezultata nadziranja infekcije virusom bolesti kvrgave kože i cijepljenja protiv te bolesti, primjereno je da se cijepljenje protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože nastavi barem u visokorizičnim područjima Bugarske i Grčke. Osim toga, u svim državama članicama ili njihovim dijelovima u kojima je cijepljenje protiv te bolesti reducirano ili potpuno obustavljeno trebalo bi nastaviti sa sustavnim aktivnim i pasivnim nadziranjem.
- (9) Prema znanstvenom izvješću Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) o infekciji virusom bolesti kvrgave kože, odobrenom 30. siječnja 2020. (⁷) (Izvješće EFSA-e), da bi se smanjio rizik od daljnog širenja infekcije virusom bolesti kvrgave kože na jugoistočnu Europu trebalo bi upotrebljavati homologno cjepivo. Nakon što se prestane s cijepljenjem, u slučaju ponovne pojave te bolesti, da bi se moglo brzo reagirati hitnim cijepljenjem potrebni su plan za izvanredne situacije i zalihe cjepiva, čak i na regionalnoj osnovi.
- (10) Općenite mjere za kontrolu bolesti utvrđene Uredbom (EU) 2016/429 i dodatna pravila utvrđena Delegiranim uredbom (EU) 2020/687 ne obuhvaćaju sve potrebne aspekte cijepljenja protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože. Stoga je primjereno ovom Uredbom utvrditi jedinstvena provedbena pravila na razini Unije kako bi se obuhvatile posebne mjere za kontrolu bolesti u ograničenom razdoblju, pod uvjetima primjerenima epidemiološkoj situaciji u pogledu te bolesti u Uniji i u susjednim trećim zemljama. U mjerama za kontrolu bolesti utvrđenima ovom Uredbom trebalo bi uzeti u obzir iskustvo stečeno tijekom primjene Provedbene odluke (EU) 2016/2008 i međunarodne norme utvrđene u poglavljju 11.9. „Infekcija virusom bolesti kvrgave kože“ Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja OIE-a (Kodeks OIE-a) (⁸).
- (11) U pravilima utvrđenima ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti pristup regionalizacije i primijeniti ga zajedno s mjerama za kontrolu bolesti utvrđenima Delegiranim uredbom (EU) 2020/687. Osim toga, ovom Uredbom trebalo bi utvrditi popis zona ograničenja u državama članicama koje provode planove preventivnog cijepljenja živim atenuiranim cjepivom u kojima nema izbijanja zaraze virusom bolesti kvrgave kože (zone ograničenja I); i područja s izbijanjima infekcije virusom bolesti kvrgave kože (zone ograničenja II). Područja uključena u zone ograničenja I ili u zone ograničenja II trebala bi biti navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi uzimajući u obzir informacije koje su dostavila nadležna tijela država članica pogodenih tom bolešću.
- (12) Cijepljena goveda i proizvodi od tih goveda mogu predstavljati rizik od širenja infekcije virusom bolesti kvrgave kože. Stoga bi ovom Uredbom trebalo utvrditi određene zabrane i posebne uvjete za premještanja posiljaka goveda ili raznih vrsta proizvoda iz zona ograničenja uvrštenih u popis u Prilogu I. ovoj Uredbi. Kako bi se izbjegli nepotrebni poremećaji u trgovini, trebalo bi utvrditi određena odstupanja od tih zabrana i posebne uvjete. Tim odstupanjima i posebnim uvjetima trebalo bi uzeti u obzir načela Kodeksa OIE-a u pogledu mjera za ublažavanje rizika od infekcije virusom bolesti kvrgave kože te pravila za sprečavanje i kontrolu bolesti životinja utvrđena Uredbom (EU) 2016/429 i Delegiranim uredbom (EU) 2020/687.

(⁶) Ovim se nazivom ne dovode u pitanje stajališta o statusu te je on u skladu s RVSUN-om 1244/1999 i mišljenjem Međunarodnog suda o proglašenju neovisnosti Kosova.

(⁷) EFSA Journal 2020; 18 (2): 6010.

(⁸) OIE – Kodeks o zdravlju kopnenih životinja (2019.). OIE – Kodeks o zdravlju kopnenih životinja, dvadesetosmo izdanje, 2019., ISBN 978-92-95108-85-1 (www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

- (13) Kad je riječ o riziku od širenja infekcije virusom bolesti kvrgave kože, različite vrste robe sa sobom nose različite razine rizika. Kako je navedeno u izvješću EFSA-e, premještanje živih goveda, sjemena govedâ i sirovih koža zaraženih goveda sa sobom nosi veću razinu rizika u smislu izloženosti i posljedica nego drugi proizvodi kao što su mlijeko i mlijječni proizvodi, obrađene kože ili svježe meso, mesni pripravci i mesni proizvodi koji potječu od govedâ. Međutim, još nema dovoljno znanstvenih i eksperimentalnih dokaza o njihovoj ulozi u prenošenju virusa bolesti kvrgave kože. Prenošenje virusa bolesti kvrgave kože putem sjemena, jajnih stanica i zametaka govedâ ne može se isključiti. Mlijeko i mlijječni proizvodi te kolostrum mogu sa sobom nositi rizik za širenje virusa bolesti kvrgave kože samo kad su namijenjeni hranidbi životinja prijempljivih vrsta.
- (14) Stoga bi za te vrste robe trebalo utvrditi određene zaštitne mjere na temelju izvješća EFSA-e i relevantnih najnovijih normi i preporuka Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE).
- (15) Premještanja pošiljaka životinja izravno na klanje sa sobom nose manji rizik od širenja bolesti životinja nego druge vrste premještanja životinja, pod uvjetom da se primjenjuju mjere za ublažavanje rizika. Stoga bi za premještanja pošiljaka govedâ izravno na klanje iz zona ograničenja I i II u klaonicu koja se nalazi izvan zona ograničenja I i II u istoj državi članici državama članicama trebalo iznimno dopustiti odobravanje odstupanja od određenih zabrana utvrđenih ovom Uredbom.
- (16) Odstupanja u pogledu premještanja pošiljaka određenih goveda iz zona ograničenja I ili II u druge zone ograničenja I ili II u drugoj državi članici sa sličnim statusom u pogledu bolesti opravdana su ako se primjenjuju posebne mjere za ublažavanje rizika. To zahtijeva uspostavu sigurnog postupka usmjeravanja pod strogom kontrolom nadležnih tijela država članica podrijetla, provoza i odredišta.
- (17) Člankom 143. Uredbe (EU) 2016/429 utvrđeno je da životinje, uključujući goveda, pri njihovu premještanju prati certifikat o zdravlju životinja. Ako se na posiljke govedâ namijenjene premještanjima unutar Unije primjenjuju odstupanja od zabrane premještanja pošiljaka goveda iz zona ograničenja I i II, ti certifikati o zdravlju životinja trebali bi sadržavati upućivanje na ovu Uredbu kako bi se osiguralo da su u njima navedene odgovarajuće i točne informacije o zdravlju životinja.
- (18) U slučajevima za koje su ovom Uredbom predviđena odstupanja od zabrana premještanja pošiljaka zametnih proizvoda iz zona ograničenja I i II, prateći certifikati o zdravlju životinja trebali bi sadržavati upućivanje na ovu Uredbu kako bi se osigurale odgovarajuće i točne informacije o zdravlju u skladu s ovom Uredbom i Delegiranim uredbom Komisije (EU) 2020/686 (¹).
- (19) Prijevoz govedâ i nusproizvodâ dobivenih od govedâ iz zona ograničenja I i II trebalo bi obavljati u skladu s mjerama za dobrobit životinja i biosigurnosnim mjerama kako bi se izbjeglo širenje infekcije virusom bolesti kvrgave kože.
- (20) Delegirana uredba (EU) 2020/687 primjenjuje se od 21. travnja 2021. U skladu s tim, radi pravne sigurnosti, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu.
- (21) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati do 21. travnja 2023., uzimajući u obzir iskustvo Unije u kontroli infekcije virusom bolesti kvrgave kože, trenutačnu epidemiološku situaciju u pogledu te bolesti u državama članicama i susjednim trećim zemljama te eventualna buduća pravila o cijepljenju utvrđena u skladu s člankom 47. Uredbe (EU) 2016/429.
- (22) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

(¹) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/686 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu odobravanja objekata za zametne proizvode i zahtjeva u pogledu sljedivosti i zdravlja životinja za premještanja zametnih proizvoda određenih državnih kopnenih životinja u Uniji (SL L 174, 3.6.2020., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆA PRAVILA

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom Uredbom utvrđuju se posebne mjere za kontrolu bolesti protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože, koje države članice trebaju primjenjivati tijekom ograničenog razdoblja na područjima svojeg državnog područja na kojima:

- (a) je potvrđeno izbijanje te bolesti;
- (b) izbijanje te bolesti nije potvrđeno, ako odluče provoditi cijepljenje protiv te bolesti u skladu s pravilima utvrđenima ovom Uredbom.

Posebne mjere za kontrolu bolesti utvrđene ovom Uredbom primjenjuju se na goveda te na nusproizvode i zametne proizvode dobivene od goveda i to dodatno uz mjere za kontrolu bolesti koje se primjenjuju u zonama zaštite, zonama nadziranja i dodatnim zonama ograničenja koje je uspostavilo nadležno tijelo države članice nakon izbijanja infekcije virusom bolesti kvrgave kože, u skladu s člankom 21. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije utvrđene u Delegiranoj uredbi (EU) 2020/687.

Osim toga, primjenjuju se i sljedeće definicije:

1. „govedo” znači životinja koja pripada vrstama kopitara i papkara iz rodova *Bison*, *Bos* (uključujući podrodove *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) i *Bubalus* (uključujući podrod *Anoa*) te potomstvo dobiveno križanjem tih vrsta;
2. „zona ograničenja I” znači precizno geografski razgraničen dio državnog područja države članice:
 - (a) koji se nalazi izvan područja na kojem je potvrđeno izbijanje infekcije virusom bolesti kvrgave kože;
 - (b) na kojem se provodi cijepljenje protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože u skladu s člankom 3. stavkom 2.;
 - (c) koji može ali ne mora biti uvršten u popis u Prilogu I dijelu I.;
 - (d) koji podliježe posebnim pravilima za kontrolu bolesti utvrđenima u člancima od 3. do 6.
3. „zona ograničenja II” znači precizno geografski razgraničen dio državnog područja države članice:
 - (a) koji uključuje područje na kojem je potvrđeno izbijanje infekcije virusom bolesti kvrgave kože;
 - (b) na kojem se provodi cijepljenje protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože u skladu s člankom 3. stavkom 1.;
 - (c) koji može ali ne mora biti uvršten u popis u Prilogu I dijelu II.;
 - (d) koji podliježe posebnim pravilima za kontrolu bolesti utvrđenima u člancima od 3. do 6.

POGLAVLJE II.

POSEBNE MJERE ZA KONTROLU BOLESTI PROTIV INFEKCije VIRUSOM BOLESTI KVRGAVE KOŽE

ODJELJAK 1.

Uspostava zona ograničenja i cijepljenje protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože**Članak 3.****Uspostava zona ograničenja I i II:**

1. U slučaju potvrde izbijanja infekcije virusom bolesti kvrgave kože u goveda, nadležno tijelo:

(a) uspostavlja zonu ograničenja II:

- i. koja obuhvaća barem područja uključena u zone zaštite, zone nadziranja i daljnje zone ograničenja uspostavljene nakon potvrde izbijanja te bolesti u skladu s člankom 21. Delegirane uredbe (EU) 2020/687;
- ii. u skladu s kriterijima iz članka 64. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429;

(b) provodi cijepljenje protiv te bolesti u zoni ograničenja II iz točke (a) kako slijedi:

- i. u skladu s pravilima za planove cijepljenja utvrđenima u Prilogu II.;
- ii. pod nadzorom nadležnog tijela;
- iii. dajući prednost upotrebi homolognih živilih atenuiranih cjepiva;

iv. cijepeći sva goveda i njihovo potomstvo koji se drže u zoni u kojoj se provodi cijepljenje, neovisno o njihovu spolu, dobi i gestacijskom ili produktivnom stanju, u skladu s uputama proizvođača.

Međutim, ako je na području države članice u kojoj ta bolest dotad nije bila prisutna potvrđeno samo jedno izbijanje infekcije virusom bolesti kvrgave kože kod držanih goveda te ako se mjere provedene u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2020/687 pokažu učinkovitim u kontroli širenja bolesti, nadležno tijelo može odlučiti da neće uspostaviti zonu ograničenja II.

2. Kako bi se spriječilo širenje bolesti, nadležno tijelo može uspostaviti zonu ograničenja I na područjima na kojima izbijanje infekcije virusom bolesti kvrgave kože nije potvrđeno, u skladu s kriterijima iz članka 64. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429. U toj zoni ograničenja I nadležno tijelo provodi cijepljenje protiv te bolesti u skladu sa stavkom 1. točkom (b) ovog članka.

3. Prije početka cijepljenja i plana cijepljenja iz stavka 1. točke (b) podtočke i. nadležno tijelo države članice koja provodi cijepljenje protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože Komisiji i drugim državama članicama dostavlja informacije navedene u Prilogu II. dijelu III. ove Uredbe.

Članak 4.**Zabrane premještanja u zonama ograničenja I i II**

1. Nadležno tijelo zabranjuje premještanja sljedećih vrsta pošiljaka u zonama ograničenja II:

- (a) pošiljke goveda;
- (b) pošiljke zametnih proizvoda dobivenih od goveda;
- (c) pošiljke neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda, uključujući mlijeko, kolostrum, mlijecne proizvode i proizvode na osnovi kolostruma namijenjene za hranu za životinje.

2. Nadležno tijelo zabranjuje premještanja sljedećih vrsta pošiljaka u zonama ograničenja I:
 - (a) pošiljke goveda;
 - (b) pošiljke zametnih proizvoda dobivenih od goveda;
 - (c) pošiljke neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda osim mlijeka, kolostruma, mlijecnih proizvoda i proizvoda na osnovi kolostruma namijenjenih za hranu za životinje.

3. Odstupajući od zabrana iz stavaka 1. i 2., nadležno tijelo može odobriti premještanja predviđena u poglavljiju III. u skladu s ondje utvrđenim uvjetima.

ODJELJAK 2.

Uključivanje zona ograničenja I i II u Prilog I.

Članak 5.

Uključivanje zone ograničenja II u Prilog I. dio II.

Ako je, iz epidemioloških razloga, neko područje države članice koje je djelomično ili u potpunosti obuhvaćeno zonom ograničenja II uspostavljenom u skladu s člankom 3. stavkom 1. uvršteno u popis u Prilogu I. dijelu II., nadležno tijelo odmah:

- (a) prilagođava granice prvozone ograničenja II kako bi se osiguralo da ono odgovara zoni ograničenja II opisanoj u tom prilogu;
- (b) proširuje cijepljenje utvrđeno člankom 3. stavkom 1. točkom (b) i zabrane utvrđene člankom 4. stavkom 1. na zonu ograničenja II opisanu u tom prilogu.

Članak 6.

Uključivanje zone ograničenja I u Prilog I. dio I.

1. Ako je, iz epidemioloških razloga, neko područje države članice na kojem izbjjanje infekcije virusom bolesti kvrgave kože nije potvrđeno uvršteno u popis u dijelu I. Priloga I. ovoj Uredbi u skladu s kriterijima iz članka 64. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/429, nadležno tijelo:

- (a) provodi cijepljenje u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (b) u zoni ograničenja I opisanoj u tom prilogu;
- (b) primjenjuje zabrane iz članka 4. stavka 2. u zoni ograničenja I opisanoj u tom prilogu.

2. Ako nadležno tijelo odluči uspostaviti zonu ograničenja I u skladu s člankom 3. stavkom 2., ta se zona ograničenja uvršta u popis u Prilogu I. dijelu I.

POGLAVLJE III.

**UVJETI ZA PREMJEŠTANJA UNUTAR I IZ PODRUČJÂ NA KOJIMA SE PRIMJENJUJU POSEBNE MJERE ZA KONTROLU
BOLESTI PROTIV INFKEKCIJE VIRUSOM BOLESTI KVRGAVE KOŽE**

ODJELJAK 1.

Odstupanja od zabrana premještanja pošiljaka goveda iz zona ograničenja I i II

Članak 7.

Odstupanja od zabrane premještanja pošiljaka goveda iz zone ograničenja I

Odstupajući od zabrane iz članka 4. stavka 2. točke (a), nadležno tijelo može odobriti premještanja pošiljaka goveda iz objekata smještenih u zoni ograničenja I:

- (a) u zone ograničenja I ili II u istoj ili drugoj državi članici ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- i. goveda u pošiljci moraju biti cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 28 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva;
 - ii. sva ostala goveda koja se drže u istom objektu podrijetla kao i goveda u pošiljci moraju biti cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 28 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme još moraju biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva ili moraju biti u razdoblju imuniteta na temelju prethodnog cijepljenja ili majčina imuniteta;
 - iii. za goveda u pošiljci vrijedi da su u njihovu objektu podrijetla držana od rođenja ili tijekom kontinuiranog razdoblja od barem 28 dana prije datuma otpreme; i
 - iv. nadležno tijelo provelo je:
 - kliničko ispitivanje, s povoljnim rezultatima, svih goveda koja se drže u objektu podrijetla takvih pošiljaka, uključujući goveda u takvim pošiljkama;
 - ako je potrebno, laboratorijsko ispitivanje, s povoljnim rezultatima, goveda koja se drže u objektu podrijetla takvih pošiljaka, uključujući goveda u takvim pošiljkama;
- (b) u bilo koje odredište – uključujući područja izvan zona ograničenja, druge zone ograničenja I ili zone ograničenja II – u istoj državi članici ili drugim državama članicama, ako su dodatno uz uvjete iz točke (a) podtočaka ii., iii. i iv. ovog članka ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- i. goveda u pošiljci moraju biti cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 60 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva;
 - ii. unutar radijusa od najmanje 20 km oko objekta podrijetla takvih pošiljaka nije bilo izbjivanja infekcije virusom bolesti kvrgave kože tijekom razdoblja od barem tri mjeseca prije datuma otpreme; i
 - iii. sva goveda držana na 50 km oko objekta podrijetla pošiljke moraju biti cijepljena ili ponovo cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 60 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva ili majčina imuniteta;

- (c) u bilo koje odredište – uključujući područja izvan zona ograničenja, druge zone ograničenja I ili zone ograničenja II – u drugim državama članicama ili na državnim područjima trećih zemalja, ako su, dodatno uz uvjete iz točke (a) ovog članka, ispunjeni sljedeći uvjeti:
- i. za životinje u pošiljci vrijedi da su ispunjena sva jamstva o zdravlju životinja, na temelju povoljnog ishoda procjene rizika za mjere protiv širenja infekcije virusom bolesti kvrgave kože koje zahtijeva nadležno tijelo države članice podrijetla i koje je prije datuma otpreme odobrilo nadležno tijelo države članice odredišta i provoza;
 - ii. u razdoblju od barem tri mjeseca prije datuma otpreme nije bilo potvrđenih izbijanja infekcije virusom bolesti kvrgave kože unutar radiusa od najmanje 20 km oko objekta podrijetla takvih pošiljaka; i
 - iii. sva goveda držana na 50 km oko objekta podrijetla pošiljke moraju biti cijepljena ili ponovo cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 60 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva ili majčina imuniteta.

Članak 8.

Odstupanja od zabrana premještanja pošiljaka goveda iz zone ograničenja II

Odstupajući od zabrane iz članka 4. stavka 1. točke (a), nadležno tijelo može odobriti premještanja pošiljaka goveda iz objekata smještenih u zoni ograničenja II:

- (a) u bilo koje odredište, uključujući područja izvan zona ograničenja, zone ograničenja I i druge zone ograničenja II, u istoj državi članici i drugim državama članicama, ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- i. za goveda u pošiljci vrijedi da su ispunjena sva jamstva o zdravlju životinja, na temelju povoljnog ishoda procjene rizika za mjere protiv širenja infekcije virusom bolesti kvrgave kože koje zahtijeva nadležno tijelo države članice podrijetla i koje su prije datuma otpreme dogovorene s nadležnim tijelom države članice odredišta ili provoza
 - ii. goveda u pošiljci moraju biti cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 28 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva;
 - iii. sva ostala goveda koja se drže u istom objektu podrijetla kao goveda u pošiljci moraju biti cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 28 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva ili moraju još biti u razdoblju imuniteta na temelju prethodnog cijepljenja ili majčina imuniteta;
 - iv. nadležno tijelo provede je:
 - kliničko ispitivanje, s povoljnim rezultatima, svih goveda koja se drže u objektu podrijetla takvih pošiljaka, uključujući goveda u takvim pošiljkama;
 - ako je potrebno, laboratorijsko ispitivanje, s povoljnim rezultatima, goveda koja se drže u objektu podrijetla takvih pošiljaka, uključujući goveda u takvim pošiljkama;
 - v. goveda su od rođenja ili najmanje 28 dana prije datuma otpreme držana u objektu oko kojeg u radijusu od najmanje 20 km nije bilo potvrđenih izbijanja infekcije virusom bolesti kvrgave kože tijekom tri mjeseca prije datuma otpreme;

- vi. sva goveda na 50 km oko objekta podrijetla moraju biti cijepljena ili ponovno cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože, u skladu s pravilima za planove cijepljenja iz Priloga II., najmanje 60 dana prije datuma otpreme te moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva ili majčina imuniteta;
- (b) u bilo koje odredište koje se nalazi unutar neke druge zone ograničenja II u istoj državi članici ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- sva ostala goveda koja se drže u objektu podrijetla takvih pošiljaka moraju biti cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 28 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva ili moraju još biti u razdoblju imuniteta na temelju prethodnog cijepljenja ili majčina imuniteta; i
 - goveda moraju biti cijepljena protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože najmanje 28 dana prije datuma otpreme te na datum otpreme moraju još biti u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva ili je riječ o necijepljenim potomcima mlađima od četiri mjeseca, koje su okotile ženke cijepljene najmanje 28 dana prije teljenja koje su na datum teljenja još bile u razdoblju imuniteta prema uputama proizvođača cjepiva, i mogu se premjestiti u drugi objekt.

Članak 9.

Posebni uvjeti za odobravanje premještanja pošiljaka goveda izravno na klanje iz zona ograničenja I i II u klaonicu izvan tih zona koja se nalazi na državnom području iste države članice

Odstupajući od zabrana iz članka 4. stavka 2., točke (a) i članka 4. stavka 1. točke (a) ove Uredbe, nadležno tijelo države članice može odobriti premještanja pošiljaka goveda iz zona ograničenja I i II u klaonicu izvan tih zona koja se nalazi na državnom području iste države članice, pod uvjetom da se goveda premještaju izravno na klanje u skladu s općim uvjetima utvrđenima u članku 28. stavcima od 2. do 5. i članku 28. stavku 7. Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

Članak 10.

Odstupanja od zabrane premještanja pošiljaka sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda iz zona ograničenja I i II

1. Odstupajući od zabrane iz članka 4. stavka 2. točke (b), nadležno tijelo države članice može odobriti premještanja pošiljaka sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda iz odobrenih objekata za zametne proizvode ili drugih objekata smještenih u zoni ograničenja I:

- (a) u zone ograničenja I ili II u istoj državi članici ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- životinje davatelji:
 - cijepljene su i ponovno cijepljene protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože u skladu s uputama proizvođača upotrijebljenog cjepiva, pri čemu prvo cijepljenje mora biti obavljeno najmanje 60 dana prije datuma sakupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametka; ili
 - podvrgnute su serološkom testu za otkrivanje posebnih protutijela na virus bolesti kvrgave kože i to na dan sakupljanja i najmanje 28 dana nakon razdoblja sakupljanja kad je riječ o sjemenu ili na dan sakupljanja kad je riječ o zamecima ili jajnim stanicama, s negativnim rezultatima;
 - životinje davatelji držane su, tijekom razdoblja od 60 dana prije datuma sakupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka, u centru za umjetnu oplodnju ili drugom odgovarajućem objektu oko kojeg u radiusu od najmanje 20 km nije bilo potvrđenih izbijanja infekcije virusom bolesti kvrgave kože tijekom razdoblja od tri mjeseca prije datuma sakupljanja sjemena, jajnih stanica ili zametaka;

- iii. životinje davatelji klinički su pregledane 28 dana prije datuma sakupljanja te su pregledavane tijekom cijelog razdoblja sakupljanja i nisu pokazivale nikakve kliničke simptome infekcije virusom bolesti kvrgave kože;
- (b) u bilo koje odredište koje se nalazi u drugoj zoni ograničenja I ili II u drugoj državi članici, ako su uz uvjete utvrđene u točki (a) ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- životinje davatelji podvrgnute su otkrivanju virusa bolesti kvrgave kože lančanom reakcijom polimeraze (PCR) provedenom na uzorcima krvi uzetima na početku sakupljanja sjemena, jajnih stanica i zametka i najmanje svakih 14 dana nakon toga tijekom razdoblja sakupljanja sjemena ili na dan sakupljanja zametaka i jajnih stanica, s negativnim rezultatima;
 - sjeme je podvrgnuto otkrivanju virusa bolesti kvrgave kože PCR-om, s negativnim rezultatima;
- (c) u bilo koje odredište koje se nalazi u istoj ili drugoj državi članici ili, u slučaju zone ograničenja I, trećoj zemlji ako za životinje davatelje, osim uvjeta utvrđenih u točki (a), vrijedi da su ispunjena sva druga odgovarajuća jamstva o zdravlju životinja, na temelju pozitivnog ishoda procjene rizika za učinak takve otpreme i mjera protiv širenja infekcije virusom bolesti kvrgave kože koje zahtijeva nadležno tijelo države članice objekta podrijetla i koje su prije otpremanja takvog sjemena, jajnih stanica i zametaka odobrila nadležna tijela država članica provoza i odredista.

2. Odstupajući od zabrane iz članka 4. stavka 1. točke (b), nadležno tijelo može odobriti premještanja pošiljaka sjemena, jajnih stanica i zametaka goveda iz odobrenih objekata za zametne proizvode ili drugih objekata smještenih u zoni ograničenja II u bilo koje odredište koje se nalazi u nekoj drugoj zoni ograničenja II u istoj državi članici.

Članak 11.

Odstupanja od zabrane premještanja neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz zona ograničenja I

Odstupajući od zabrane iz članka 4. stavka 2. točke (c), nadležno tijelo države članice može odobriti premještanja pošiljaka neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz objekata smještenih u zoni ograničenja I:

- (a) u bilo koje odredište koje se nalazi u istoj državi članici ili bilo koje odredište koje se nalazi u zonama ograničenja I ili II u drugoj državi članici;
- (b) u slučaju pošiljaka koža, u bilo koje odredište koje se nalazi na bilo kojem području iste ili druge države članice ili treće zemlje ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:
- obrađene kože podvrgnute su jednom od postupaka obrade iz točke 28. podtočaka od (b) do (e) Priloga I. Uredbi Komisije (EU) br. 142/2011 (⁽¹⁰⁾); ili
 - obrađene kože podvrgnute su jednom od postupaka obrade iz odjeljka XIV. poglavljia I. točke 4. podtočke (b) podpodtočke ii. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (⁽¹¹⁾) i poduzete su sve zaštitne mjere kako bi se sprječila ponovna kontaminacija koža patogenim organizmima nakon obrade.

⁽¹⁰⁾ Uredba Komisije (EU) br. 142/2011 od 25. veljače 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i o njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi i o provedbi Direktive Vijeća 97/78/EZ u pogledu određenih uzoraka i predmeta koji su oslobođeni veterinarskih pregleda na granici na temelju te Direktive (SL L 54, 26.2.2011., str. 1.).

⁽¹¹⁾ Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55.).

Članak 12.

Odstupanje od zabrane premještanja pošiljaka neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz zona ograničenja II

Odstupajući od zabrane iz članka 4. stavka 1. točke (c), nadležno tijelo države članice može odobriti premještanja pošiljaka neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz objekata smještenih u zoni ograničenja II:

- (a) u slučaju neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla osim koža, u bilo koje odredište koje se nalazi u istoj državi članici ili bilo koje odredište koje se nalazi u zonama ograničenja I ili II druge države članice pod uvjetom da se ti neprerađeni nusproizvodi životinjskog podrijetla otpremaju pod službenim nadzorom nadležnih tijela radi prerade ili odlaganja u pogonu odobrenom u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (¹²);
- (b) u slučaju koža goveda:
 - i. u bilo koje odredište koje se nalazi u zoni ograničenja II u istoj ili drugoj državi članici pod uvjetom da je riječ o neobrađenim sirovim kožama namijenjenima ljudskoj potrošnji ili neobrađenim kožama otpremljenima pod službenim nadzorom nadležnih tijela radi prerade ili odlaganja u odobrenom pogonu;
 - ii. u bilo koje odredište koje se nalazi u istoj ili drugoj državi članici ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 11. točki (b);
- (c) u slučaju kolostruma, mlijeka i mliječnih proizvoda, u bilo koje odredište koje se nalazi na bilo kojem području iste ili druge države članice pod uvjetom da su podvrgnuti postupku obrade za umanjivanje rizika od infekcije virusom bolesti kvrgave kože, kako je utvrđen u Prilogu VII. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/687.

ODJELJAK 2.

Obveze subjekata koje se odnose na certifikate o zdravlju životinja

Članak 13.

Obveze subjekata koje se odnose na certifikate o zdravlju životinja za premještanja pošiljaka goveda iz zona ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona

Subjekti smiju premještati pošiljke goveda iz zona ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona unutar iste države članice ili u drugu državu članicu u slučajevima obuhvaćenima člancima 7., 8. i 9. ove Uredbe samo ako životinje koje se premještaju prati certifikat o zdravlju životinja predviđen u članku 73. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/688 (¹³) koji sadržava barem jednu od sljedećih potvrda o sukladnosti sa zahtjevima predviđenima ovom Uredbom:

- (a) „Goveda iz zone ograničenja I u skladu s posebnim mjerama kontrole protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože utvrđenima u članku 7. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070”;
- (b) „Goveda iz zone ograničenja II u skladu s posebnim mjerama kontrole protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože utvrđenima u članku 8. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.”;
- (c) „Goveda iz zone ograničenja I ili II u skladu s posebnim mjerama kontrole protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože utvrđenima u članku 9. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.”.

(¹²) Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.).

(¹³) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/688 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva zdravlja životinja za premještanja kopnenih životinja i jaja za valjenje u Uniji (SL L 174, 3.6.2020., str. 140.).

Međutim, u slučaju premještanja pošiljaka iz prvog stavka ovog članka unutar iste države članice nadležno tijelo može odlučiti da se certifikat o zdravlju životinja ne mora izdavati, kako je navedeno u članku 143. stavku 2. drugom podstavku Uredbe (EU) 2016/429.

Članak 14.

Obveze subjekata koje se odnose na certifikate o zdravlju životinja za premještanja pošiljaka zametnih proizvoda dobivenih od goveda iz objekata koji se nalaze u zonama ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona

Subjekti smiju premještati pošiljke zametnih proizvoda dobivenih od goveda iz zona ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona unutar iste države članice ili u drugu državu članicu u skladu s člankom 10. ove Uredbe samo ako te pošiljke prati certifikat o zdravlju životinja iz članka 161. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/429 koji sadržava barem jednu od sljedećih potvrda o sukladnosti sa zahtjevima predviđenima ovom Uredbom:

- (a) „Zametni proizvodi (sjeme, jajne stanice i/ili zameci, navesti prema potrebi) dobiveni od goveda držanih u zoni ograničenja I u skladu s posebnim mjerama kontrole protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože kako je utvrđeno u članku 10. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.”;
- (b) „Zametni proizvodi (sjeme, jajne stanice i/ili zameci, navesti prema potrebi) dobiveni od goveda držanih u zoni ograničenja II u skladu s posebnim mjerama kontrole protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože kako je utvrđeno u članku 10. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/1070.”.

Međutim, u slučaju premještanja pošiljaka na koje se upućuje u prvom stavku ovog članka unutar iste države članice nadležno tijelo može odlučiti da certifikat o zdravlju životinja nije potrebno izdati, kako je navedeno u članku 161. stavku 2. drugom podstavku Uredbe (EU) 2016/429.

Članak 15.

Obveze subjekata koje se odnose na certifikate o zdravlju životinja za premještanja pošiljaka neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz zona ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona

Subjekti smiju premještati pošiljke neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od goveda iz zona ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona unutar iste države članice ili u drugu državu članicu u slučajevima obuhvaćenima člankom 12. samo ako te pošiljke prati:

- (a) komercijalni dokument iz poglavlja III. Priloga VIII. Uredbi Komisije (EU) br. 142/2011; i
- (b) certifikat o zdravlju životinja iz članka 22. stavka 5. Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

Međutim, u slučaju premještanja pošiljaka na koje se upućuje u prvom stavku ovog članka unutar iste države članice nadležno tijelo može odlučiti da certifikat o zdravlju životinja nije potrebno izdati, kako je navedeno u članku 22. stavku 6. Delegirane uredbe (EU) 2020/687.

ODJELJAK 3.

Posebni uvjeti za odobravanje premještanja pošiljaka goveda držanih u zonama ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona i za postupke usmjeravanja

Članak 16.

Dodatni opći uvjeti povezani s prijevoznim sredstvima koja se upotrebljavaju za premještanje pošiljaka goveda i neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla iz zona ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona

Nadležno tijelo države članice odobrava premještanja pošiljaka goveda i prerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla iz zona ograničenja I i II u odredišta izvan tih zona samo ako su prijevozna sredstva koja se upotrebljavaju za premještanje tih pošiljaka:

- (a) u slučaju prijevoza goveda:
 - i. u skladu sa zahtjevima iz članka 24. stavka 1. Delegirane uredbe (EU) 2020/687; i
 - ii. očišćena i dezinficirana u skladu s člankom 24. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) 2020/687 pod kontrolom ili nadzorom nadležnog tijela države članice;
- (b) sadržavaju isključivo životinje ili neprerađene nusproizvode životinjskog podrijetla ili neobrađene kože istog zdravstvenog statusa.

Članak 17.

Obveze nadležnog tijela odgovornog za objekt podrijetla koje se odnose na postupke usmjeravanja

1. Nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi objekt podrijetla uspostavlja postupak usmjeravanja pod nadzorom nadležnih tijela država članica u kojima se nalaze mjesta podrijetla, provoza i odredišta, za premještanja pošiljaka goveda ili neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla obuhvaćenih odstupanjima iz članaka 8., 9. i 12., ako se odredište nalazi u drugoj državi članici („postupak usmjeravanja”).

2. Nadležno tijelo odgovorno za objekt podrijetla osigurava sljedeće:
- (a) da je svako prijevozno sredstvo koje se upotrebljava za premještanje pošiljaka goveda ili neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla iz stavka 1. pojedinačno registrirano od strane nadležnog tijela države članice u kojoj se nalazi objekt podrijetla za prijevoz goveda ili neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla primjenom postupka usmjeravanja te da je:
 - nakon utovara za otpremu zapečaćeno od strane službenog veterinara. Samo službenik nadležnog tijela mjesta odredišta smije skinuti plombu i zamijeniti je novom; o svakom se utovaru ili zamjeni plombe mora obavijestiti nadležno tijelo mjesta odredišta, ili
 - opremljeno satelitskim navigacijskim sustavom za određivanje, prijenos i bilježenje njegova položaja u stvarnom vremenu.

- (b) da se prijevoz odvija:
 - i. pod nadzorom službenog veterinara;
 - ii. izravno i bez zaustavljanja, osim ako razdoblje odmora propisano u poglavlu V. Priloga I. Uredbi Vijeća (EZ) br. 1/2005 (¹⁴) protekne na kontrolnoj točki;

⁽¹⁴⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 1/2005 od 22. prosinca 2004. o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka i o izmjeni direktiva 64/432/EEZ i 93/119/EZ i Uredbe (EZ) br. 1255/97 (SL L 3, 5.1.2005., str. 1.).

ako je tijekom premještanja pošiljke kroz zonu ograničenja II predviđeno razdoblje odmora od jednog dana ili više na kontrolnoj točki, životinje se štiti od napada vektora;

- iii. rutom koju je odobrilo nadležno tijelo mjesto podrijetla.

3. Za potrebe usmjeravanja, prije prvog otpremanja pošiljke iz zona ograničenja I ili II iz kojih se postupak usmjeravanja odvija nadležno tijelo odgovorno za objekt podrijetla osigurava da su s relevantnim nadležnim tijelima država članica provoza i odredišta i subjektima uspostavljeni potrebni aranžmani kako bi se osiguralo sljedeće:

- (a) da je dogovoren plan za krizne situacije;
- (b) zapovjedni lanac i potpuna suradnja službi i subjekata u slučaju nesreća tijekom prijevoza, većeg kvara na prijevoznom sredstvu ili bilo kakvog prijevarnog djelovanja;
- (c) hitno obavješćivanje nadležnog tijela od strane subjekata o svakoj nesreći ili većem kvaru na prijevoznom sredstvu.

Članak 18.

Obveze nadležnog tijela mesta odredišta koje se odnose na postupke usmjeravanja

Nadležno tijelo mesta odredišta nakon postupka usmjeravanja:

- (a) potvrđuje svaki dolazak nadležnom tijelu mesta podrijetla;
- (b) osigurava da goveda ostanu u objektu odredišta najmanje tijekom razdoblja praćenja za infekciju virusom bolesti kvrgave kože utvrđenog u Prilogu II. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/687, osim ako je objekt odredišta klaonica;
- (c) osigurava da se nakon istovara goveda ili neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla prijevozna sredstva i sva druga oprema koji su upotrijebljeni tijekom prijevoza goveda ili neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla u cijelosti očiste, dezinficiraju i obrade odobrenim insekticidima učinkovitim protiv poznatih vektora infekcije virusom bolesti kvrgave kože, u zatvorenom prostoru u mjestu odredišta pod nadzorom službenog veterinara.

Članak 19.

Obveze države članice u kojoj se nalazi mjesto podrijetla pošiljaka goveda, zametnih proizvoda ili neprerađenih nusproizvoda životinjskog podrijetla koje se odnose na obavješćivanje Komisije i države članica o odstupanjima odobrenima na temelju procjena rizika

Ako nadležno tijelo na temelju povoljnog ishoda procjene rizika za mjere protiv širenja infekcije virusom bolesti kvrgave kože odobri premještanja pošiljaka goveda ili zametnih proizvoda, kako je navedeno u člancima 7., 8. ili 10., država članica u kojoj se nalazi mjesto podrijetla odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice o jamstvima u pogledu zdravlja životinja i o odobrenju nadležnog tijela države članice odredišnog objekta.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se do 21. travnja 2023.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. lipnja 2021.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

ZONE OGRANIČENJA I i II

(iz članka 3.)

DIO I.

Zona ograničenja I

1. Bugarska:

Cijelo državno područje Bugarske.

2. Grčka:

A. Sljedeće regije u Grčkoj:

- Region of Attica
- Region of Central Greece
- Region of Central Macedonia
- Region of Crete
- Region of Eastern Macedonia and Thrace
- Region of Epirus
- Region of the Ionian Islands, excluding the regional unit of Kerkyra
- Region of North Aegean, excluding the regional unit of Limnos
- Region of Peloponnese
- Region of South Aegean
- Region of Thessaly
- Region of Western Greece
- Region of Western Macedonia

B. Sljedeće regionalne jedinice u Grčkoj:

- Regional unit of Limnos
- Regional unit of Kerkyra

DIO II.

Zona ograničenja II

Ne postoji.

PRILOG II.

PRAVILA ZA PLANOVE CIJEPLJENJA PROTIV INFEKCIJE VIRUSOM BOLESTI KVRGAVE KOŽE

(iz članka 3.)

DIO I.

Podaci koje treba sadržavati plan cijepljenja iz članka 3.

Ako država članica provodi cijepljenje protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože, takvo se cijepljenje provodi u skladu s planom cijepljenja koji sadržava barem sljedeće informacije:

- (a) opis i rezultate procjene provedene u skladu s kriterijima iz članka 46. stavka 2. Uredbe (EU) 2016/429, uključujući epidemiološku situaciju i druge relevantne informacije na temelju kojih je provedena procjena;
- (b) glavne ciljeve te odabranu strategiju i plan cijepljenja;
- (c) detaljan zemljopisni opis zone cijepljenja u kojoj se cijepljenje treba provesti te lokacije objekata koji drže goveda koja treba cijepiti, uključujući karte;
- (d) odgovorno tijelo koje će cijepiti goveda;
- (e) sustav za nadzor nad cijepljenjem;
- (f) broj objekata koji drže goveda u zoni ograničenja i broj objekata gdje treba provesti cijepljenje, ako su različiti;
- (g) procijenjeni broj goveda, kategorije i dob životinja koje treba cijepiti;
- (h) planirano trajanje cijepljenja, od početka cijepljenja do kraja nadzora koji se provodi nakon cijepljenja;
- (i) sažetak svojstava cjepiva, uključujući naziv proizvoda i naziv proizvođača, te načine primjene;
- (j) navesti da li se cjepivo upotrebljava u skladu s člankom 110. stavnima 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (¹);
- (k) metode za procjenu učinkovitosti cijepljenja;
- (l) higijenska i biosigurnosna pravila koja treba primjenjivati;
- (m) sustav vođenja evidencije cijepljenja;
- (n) drugi aspekti relevantni za konkretnu situaciju.

DIO II.

Minimalni zahtjevi u pogledu planova cijepljenja protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože iz članka 3.

Planovi cijepljenja protiv infekcije virusom bolesti kvrgave kože moraju biti u skladu sa sljedećim tehničkim zahtjevima:

- (a) cijepljenje svih goveda neovisno o spolu, dobi i gestacijskom ili produktivnom stanju unutar zona ograničenja I i II u kojima se cijepljenje mora provesti;
- (b) cijepljenje potomstva cijepljenih goveda starijeg od četiri mjeseca, u skladu s uputama proizvođača cjepiva koje se upotrebljava;
- (c) ponovno cijepljenje svih goveda u skladu s uputama proizvođača;

(¹) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

- (d) nadležno tijelo unosi pojedinosti za svako cijepljeno govedo u posebnu internetsku bazu podataka povezanu sa središnjom bazom podataka uspostavljenom u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2019/2035 Europskog parlamenta i Vijeća (¹);
- (e) uspostava proširenog ugroženog područja od najmanje 20 km oko zona ograničenja I i II u kojima se provodi cijepljenje, na kojem se provodi pojačani nadzor, a premještanje goveda podliježe kontrolama nadležnog tijela;
- (f) procijepljenost od barem 95 % stadâ, što predstavlja najmanje 75 % populacije govedâ.

DIO III.

Preliminarne informacije koje treba dostaviti Komisiji i ostalim državama članicama prije početka cijepljenja iz članka 3. točke 3.

Države članice koje provode cijepljenje protiv bolesti kvrgave kože dužne su prije početka cijepljenja dostaviti Komisiji i ostalim državama članicama sljedeće informacije:

- (a) kratko obrazloženje odluke o provedbi cijepljenja;
 - (b) vrste goveda koje se trebaju cijepiti;
 - (c) procijenjeni broj goveda koja se trebaju cijepiti;
 - (d) procijenjeno trajanje cijepljenja;
 - (e) vrsta i komercijalni naziv primijenjenog cjepiva uz naznaku hoće li se cjepivo upotrebljavati u skladu s člankom 110. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2019/6;
 - (f) opis procijenjene zone cijepljenja.
-

¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2035 od 28. lipnja 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za objekte u kojima se drže kopnenе životinje i valionice te u pogledu pravila o sljedivosti određenih držanih kopnenih životinja i jaja za valjenje (SL L 314, 5.12.2019., str. 115.).

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1071**od 29. lipnja 2021.**

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2021/442 i Provedbene uredbe (EU) 2021/521 u vezi s mehanizmom uvođenja obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/479 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2015. o zajedničkim pravilima za izvoz⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6.,

budući da:

- (1) Komisija je 30. siječnja 2021. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2021/111⁽²⁾, kojom se izvoz cjepiva protiv bolesti COVID-19 i aktivnih tvari, uključujući banke matičnih stanica i banke radnih stanica koje se koriste za proizvodnju takvih cjepiva, uvjetuje predočenjem odobrenja za izvoz u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2015/479, tijekom razdoblja od šest tjedana. Nakon toga, Komisija je 12. ožujka 2021. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2021/442⁽³⁾, kojom se uvodi obveza predočenja odobrenja za izvoz tih proizvoda za razdoblje do 30. lipnja 2021., u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2015/479.
- (2) Komisija je 24. ožujka 2021. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2021/521⁽⁴⁾, kojom se, kao dodatni čimbenik pri razmatranju izдавanja odobrenja za izvoz, uvodi potreba da se ocijeni ugrožava li to odobrenje sigurnost opskrbe u Uniji robom obuhvaćenom Provedbenom uredbom (EU) 2021/442. Istom je uredbom Komisija odlučila o privremenoj suspenziji izuzeća određenih odredišnih zemalja iz područja primjene Provedbene uredbe (EU) 2021/442.
- (3) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/521 donesena je na temelju članka 5. Uredbe (EU) 2015/479 i primjenjivala se u razdoblju od šest tjedana. Mjere uvedene tom uredbom naknadno su prodljene do 30. lipnja 2021. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/734⁽⁵⁾.
- (4) Kapacitet za proizvodnju cjepiva u Uniji u međuvremenu se povećao, što je dovelo do povećanja broja isporuka doza cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Uniji. Zbog toga se ubrzala kampanja cijapljenja u Uniji.
- (5) Međutim, ta je kampanja cijapljenja još uvijek u tijeku, a nesigurnosti su i dalje prisutne, posebno zbog pojave novih sojeva virusa koji uzrokuje COVID-19. Stoga postoji stalna potreba za transparentnošću izvoznih isporuka i opskrbe Unije.
- (6) I dalje postoji rizik da bi se izvozom ugrozila provedba ugovorâ o predviđenoj kupoprodaji između Unije i proizvođačâ cjepiva ili sigurnost opskrbe Unije cjepivima protiv bolesti COVID-19 i njihovim aktivnim tvarima.
- (7) Mjere uvedene Provedbenom uredbom (EU) 2021/442 i Provedbenom uredbom (EU) 2021/521 trebale bi se stoga nastaviti primjenjivati do 30. rujna 2021. Navedene uredbe trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/479,

⁽¹⁾ SL L 83, 27.3.2015., str. 34.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/111 od 29. siječnja 2021 o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda (SL L 31 I, 30.1.2021., str. 1.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/442 od 11. ožujka 2021. o uvođenju obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda (SL L 85, 12.3.2021., str. 190.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/521 od 24. ožujka 2021. o posebnim aranžmanima za mehanizam uvođenja obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda (SL L 104, 25.3.2021., str. 52.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/734 od 5. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/521 o posebnim aranžmanima za mehanizam uvođenja obveze predočenja odobrenja u slučaju izvoza određenih proizvoda (SL L 158, 6.5.2021., str. 13.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 4. Provedbene uredbe (EU) 2021/442 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Primjenjuje se do 30. rujna 2021.”.

Članak 2.

U članku 3. Provedbene uredbe (EU) 2021/521 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Primjenjuje se do 30. rujna 2021.”.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu 1. srpnja 2021.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 29. lipnja 2021.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2021/1072

od 28. lipnja 2021.

o privremenom odstupanju od Odluke 2013/471/EU o odobravanju dnevica i naknadi putnih troškova članovima Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora i njihovim zamjenicima s obzirom na poteškoće u vezi s putovanjima uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 u Uniji

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 301. treći stavak,

budući da:

- (1) Od izbijanja pandemije bolesti COVID-19, zbog izvanrednih preventivnih mjera i mjera za sprečavanje širenja koje su poduzele države članice, kao što su karantena, provedba politika o radu na daljinu te ograničenja ili zabrane kretanja i putovanja, članovima Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora („Odbor“) i njihovim zamjenicima (zajedno „korisnici“) onemogućeno je ili znatno otežano putovati radi fizičkog sudjelovanja na sastancima.
- (2) S obzirom na te iznimne okolnosti i kako bi se zajamčilo da se aktivnosti Odbora mogu odvijati na primjeren i održiv način u svakom trenutku u svrhu osiguravanja institucijskog kontinuiteta, nužno je privremeno odstupiti od članaka 2., 3. i 4. Odluke Vijeća 2013/471/EU (⁽¹⁾) u pogledu isplate dnevica i naknadi putnih troškova korisnicima. To bi se odstupanje trebalo primjenjivati samo tijekom razdoblja kontinuiranih poteškoća u vezi s putovanjima ili sanitarnih ograničenja u pogledu fizičkih sastanaka uzrokovanih pandemijom bolesti COVID-19 u Uniji.
- (3) Stvarni administrativni troškovi korisnika koji sudjeluje na sastanku na daljinu elektroničkim putem niži su od iznosa dnevnice koji se trenutačno primjenjuje za sudjelovanje na sastancima uživo, dok vrijeme koje korisnik proveđe ostaje isto. Stoga je primjeren na odgovarajući način prilagoditi dnevnicu koja se isplaćuje korisnicima koji sudjeluju na sastancima na daljinu elektroničkim putem.
- (4) Prema potrebi, Odbor bi trebao utvrditi detaljna pravila o odobravanju dnevica za sudjelovanje na daljinu. U tim bi se pravilima posebice trebali utvrditi slučajevi u kojima se zbog poteškoća u vezi s putovanjima uzrokovanih bolešću COVID-19 ili povezanih restriktivnih mjera dovodi u pitanje mogućnost organizacije sastanaka ili fizičkog sudjelovanja na njima.
- (5) Odbor bi Vijeću trebao podnosi redovita izvješća o primjeni ove Odluke kako bi se Vijeću omogućilo da ocijeni njezin učinak i kontinuirano postojanje uvjeta kojima se opravdava odstupanje. Na temelju tih izvješća Vijeće bi trebalo razmotriti donošenje odgovarajućih mjer, osobito u okviru buduće sveobuhvatne revizije Odluke 2013/471/EU, koje treba poduzeti prije kraja tekućeg mandata Odbora,

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 2013/471/EU od 23. rujna 2013. o odobravanju dnevica i naknadi putnih troškova članovima Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora i njihovim zamjenicima (SL L 253, 25.9.2013., str. 22.).

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odstupajući od članaka 2., 3. i 4. Odluke 2013/471/EU, ako restriktivne mjere povezane s bolešću COVID-19 dovode u pitanje mogućnost organizacije sastanka ili fizičkog sudjelovanja na njemu, korisnici koji sudjeluju na sastanku na daljinu elektroničkim putem imaju pravo samo na dnevnicu u iznosu od 145 EUR.

Članak 2.

Odbor donosi detaljne odredbe o provedbi članka 1. do 2. rujna 2021.

Članak 3.

Do 2. siječnja 2022. i svakih šest mjeseci nakon toga Odbor podnosi Vijeću evaluacijsko izvješće o primjeni ove Odluke, a posebno o njezinu proračunskom učinku i o kontinuiranom postojanju poteškoća u vezi s putovanjima uzrokovanih bolešću COVID-19 ili o povezanim restriktivnim mjerama zbog kojih se u pitanje dovodi mogućnost organizacije sastanaka ili fizičkog sudjelovanja na njima.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Luxembourgu 28. lipnja 2021.

Za Vijeće
Predsjednica
M. do C. ANTUNES

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1073**od 28. lipnja 2021.****o utvrđivanju tehničkih specifikacija i pravila za uspostavljanje okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu, uspostavljenu Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća o okviru za izdavanje, provjeru i prihvatanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (¹), a posebno njezin članak 9. stavke 1. i 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2021/953 utvrđena je EU digitalna COVID potvrda da bi poslužila kao dokaz da je osoba cijepljena protiv bolesti COVID-19, da je dobila negativan rezultat testa ili da je preboljela bolest.
- (2) Da bi EU digitalna COVID potvrda mogla funkcionirati u cijeloj Uniji, trebalo bi utvrditi tehničke specifikacije i pravila za ispunjavanje, sigurno izdavanje i provjeru digitalnih COVID potvrda, zaštitu osobnih podataka, definiranje zajedničke strukture jedinstvenog identifikatora potvrde i izdavanje valjanog, sigurnog i interoperabilnog crtičnog koda. Taj okvir povjerenja ujedno uvodi temeljne pretpostavke za interoperabilnost s međunarodnim normama i tehničkim sustavima te bi u tom smislu mogao biti model za suradnju na globalnoj razini.
- (3) Za čitanje i tumačenje EU digitalne COVID potvrde potrebno je imati zajedničku strukturu podataka i dogovor o namjeravanom značenju svakog podatkovnog polja korisnog sadržaja i o njegovim mogućim vrijednostima. Da bi se olakšalo postizanje takve interoperabilnosti, potrebno je definirati zajedničku koordiniranu strukturu podataka za EU digitalnu COVID potvrdu. Mreža e-zdravstva, uspostavljena na temelju Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća (²), sastavila je smjernice za taj okvir. Te bi smjernice trebalo uzeti u obzir u utvrđivanju tehničkih specifikacija formata i upravljanja povjerenjem za EU digitalnu COVID potvrdu. Trebalо bi utvrditi specifikaciju strukture podataka, mehanizme kodiranja i mehanizam prijenosnog kodiranja u strojno čitljivom optičkom formatu (QR), koji se može prikazati na zaslonu mobilnog uređaja ili otisnuti na papiru.
- (4) Uz tehničke specifikacije formata i upravljanja povjerenjem EU digitalne COVID potvrde trebalo bi donijeti opća pravila za ispunjavanje potvrda koja se trebaju koristiti za kodirane vrijednosti sadržaja EU digitalne COVID potvrde. Komisija bi na temelju rada mreže e-zdravstva trebala redovito ažurirati i objavljivati skupove vrijednosti za provedbu tih pravila.
- (5) U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća vjerodostojne potvrde od kojih je sastavljena EU digitalna COVID potvrda trebale bi se moći jedinstveno identificirati jedinstvenim identifikatorom potvrde, pri čemu se treba uzeti u obzir da se građanima tijekom razdoblja valjanosti Uredbe (EU) 2021/953 može izdati više od jedne potvrde. Jedinstveni identifikator potvrde treba biti alfanumerički niz za koji bi se države članice trebale pobrinuti da ne sadržava nikakve podatke koji ga povezuju s drugim ispravama ili identifikacijskim podacima, npr. s brojevima putovnice ili osobne iskaznice, kako bi se spriječilo identificiranje nositelja potvrde. Da bi identifikator potvrde bio jedinstven, trebalo bi uspostaviti tehničke specifikacije i pravila za zajedničku strukturu.

(¹) SL L 211, 15.6.2021., str. 1.

(²) Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

- (6) Sigurnost, vjerodostojnost, cjelovitost i valjanost potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu i njihova usklađenost s pravom Unije o zaštiti podataka ključne su za njihovo prihvaćanje u svim državama članicama. Ti se ciljevi postižu okvirom povjerenja kojim se utvrđuju pravila i infrastruktura za pouzdano i sigurno izdavanje i provjeru EU digitalnih COVID potvrda. Jedan od temelja okvira povjerenja trebala bi biti infrastruktura javnih ključeva s lancem povjerenja od zdravstvenih i drugih tijela od povjerenja država članica do pojedinačnih subjekata koji izdaju EU digitalne COVID potvrde. Komisija je stoga s ciljem uspostavljanja interoperabilnog sustava na razini EU-a izradila središnji sustav – pristupnik za EU digitalnu COVID potvrdu (dalje u tekstu „pristupnik“) – u kojem su pohranjeni javni ključevi koji služe za provjeru. Kad se QR kod skenira, provjerava se njegov digitalni potpis na temelju relevantnog javnog ključa koji je prethodno pohranjen u tom središnjem pristupniku. Digitalni potpisi mogu služiti za jamčenje cjelovitosti i vjerodostojnosti podataka. Infrastrukture javnih ključeva stvaraju povjerenje jer povezuju javne ključeve s izdavateljima potvrda. Pristupnik se služi višestrukim certifikatima javnih ključeva radi potvrđivanja vjerodostojnosti. Radi sigurne razmjene podataka za materijale javnih ključeva među državama članicama i opće interoperabilnosti potrebno je definirati certifikate javnih ključeva koji se smiju upotrebljavati te propisati kako bi ih se trebalo generirati.
- (7) Ovom se Odlukom omogućuje provedba zahtjeva Uredbe (EU) 2021/953 u praksi tako da se obrada osobnih podataka svede na nužan minimum za funkcioniranje EU digitalne COVID potvrde i da se pridoneće tome da krajnji voditelji obrade provedu zahtjeve u skladu s integriranom zaštitom podataka.
- (8) U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 nadležna ili druga imenovana tijela odgovorna za izdavanje potvrda su voditelji obrade iz članka 4. stavka 7. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ u svojoj ulozi obrade osobnih podataka u postupku izdavanja potvrda. Ovisno o tome kako države članice organiziraju izdavanje, moguće je da imaju više nadležnih ili imenovanih tijela, npr. regionalne zdravstvene službe. U skladu s načelom supsidijarnosti to odabiru države članice. Stoga su, ako postoje višestruka nadležna ili druga imenovana tijela, države članice u najboljem položaju da se pobrinu da su odgovarajuće odgovornosti jasno dodijeljene, neovisno o tome postoje li odvojeni ili zajednički voditelji obrade (uključujući regionalne zdravstvene službe koje su uspostavile zajednički portal za izdavanje potvrda). Kad je riječ o provjerama potvrda koje provode nadležna tijela države članice odredista ili tranzita ili pružatelji usluga prekograničnog prijevoza putnika koji su u skladu s nacionalnim pravom obvezni provoditi određene javnozdravstvene mjere tijekom pandemije bolesti COVID-19, ti vršitelji provjera moraju ispunjavati obveze proizašle iz pravila o zaštiti podataka.
- (9) Budući da pristupnik za EU digitalne COVID potvrde sadržava samo javne ključeve tijela potpisnika, pristupnik ne obrađuje osobne podatke. Ti se ključevi odnose na tijela potpisnike i ne omogućavaju ni izravno ni neizravno identificiranje fizičke osobe kojoj je potvrda izdana. Komisija kao upravitelj pristupnika stoga ne bi trebala biti ni voditelj ni izvršitelj obrade osobnih podataka.
- (10) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, koji je dostavio mišljenje 22. lipnja 2021.
- (11) Budući da su tehničke specifikacije i pravila nužni da bi se Uredba (EU) 2021/953 primjenjivala od 1. srpnja 2021., primjena ove Odluke bez odgode je opravdana.
- (12) Budući da je potrebno brzo uesti EU digitalnu COVID potvrdu, ova Odluka trebala bi stupiti na snagu na dan objave,

⁽³⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U Prilogu I. utvrđene su tehničke specifikacije za EU digitalnu COVID potvrdu, u kojima se utvrđuju opća struktura podataka, mehanizmi kodiranja i mehanizam prijenosnog kodiranja u strojno čitljivom optičkom formatu.

Članak 2.

U Prilogu II. ovoj Odluci utvrđena su pravila za ispunjavanje potvrda iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EU) 2021/953.

Članak 3.

U Prilogu III. utvrđeni su zahtjevi kojima se utvrđuje zajednička struktura jedinstvenog identifikatora potvrde.

Članak 4.

U Prilogu IV. utvrđena su pravila upravljanja za certifikate javnih ključeva s obzirom na pristupnik za EU digitalnu COVID potvrdu kojima se podupiru aspekti interoperabilnosti.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. lipnja 2021.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.**FORMAT I UPRAVLJANJE POVJERENJEM****Opća struktura podataka, mehanizmi kodiranja i mehanizmi prijenosnog kodiranja u strojno čitljivom optičkom formatu (dalje u tekstu „QR”)****1. Uvod**

Tehničke specifikacije utvrđene u ovom Prilogu definiraju opću strukturu podataka i mehanizme kodiranja za EU digitalnu COVID potvrdu (DCC). Utvrđuju i mehanizam prijenosnog kodiranja u strojno čitljivom optičkom formatu (QR), koji se može prikazati na zaslonu mobilnog uređaja ili otisnuti na papiru. Formati spremnika elektroničkih zdravstvenih potvrda iz ovih specifikacija jesu generički, ali ovdje služe za DCC.

2. Terminologija

Za potrebe ovog Priloga „izdavatelji“ znači organizacije koje se ovim specifikacijama služe za izдавanje zdravstvenih potvrda, a „vršitelji provjera“ znači organizacije koje prihvataju zdravstvene potvrde kao dokaz zdravstvenog statusa. „Sudionici“ znači izdavatelji i vršitelji provjera. Sudionici moraju koordinirati neke aspekte utvrđene u ovom Prilogu, npr. upravljanje imenskim prostorom i distribuciju kriptografskih ključeva. Pretpostavlja se da te zadaće obavlja određena služba, dalje u tekstu „tajništvo“.

3. Format spremnika elektroničkih zdravstvenih potvrda

Format spremnika elektroničkih zdravstvenih potvrda (HCERT) je osmišljen kao jedinstveno i standardizirano sredstvo za čuvanje zdravstvenih potvrda različitih izdavatelja („izdavatelji“). Cilj tih specifikacija je uskladiti prikazivanje, kodiranje i potpisivanje zdravstvenih potvrda radi lakše interoperabilnosti.

Za čitanje i tumačenje DCC-a bilo kojeg izdavatelja potrebno je imati zajedničku strukturu podataka i dogovor o značenju svakog podatkovnog polja korisnog sadržaja. Za potrebe takve interoperabilnosti zajednička koordinirana struktura podataka definirana je JSON shemom koja je okvir DCC-a.

3.1. Struktura korisnog sadržaja

Korisni sadržaj je strukturiran i kodiran kao CBOR i digitalno potpisani protokolom COSE. To se obično naziva CBOR-ovim web-tokenom (CBOR Web Token ili CWT), koji je definiran u RFC-u 8392⁽¹⁾. Korisni sadržaj, definiran u odjeljcima u nastavku, prenosi se u hcert tvrdnji.

Vršitelj provjere mora moći provjeriti cijelovitost i vjerodostojnost porijekla podataka u korisnom sadržaju. Za potrebe tog mehanizma izdavatelj mora potpisati CWT asimetričnom shemom elektroničkog potpisa kako je definirano u specifikaciji COSE-a (RFC 8152⁽²⁾).

3.2. CWT tvrdnje**3.2.1. Pregled strukture CWT-a****Zaštićeno zaglavje**

- Potpisni algoritam (alg, oznaka 1)
- Identifikator ključa (kid, oznaka 4)

Korisni sadržaj

- Izdavatelj (iss, ključ tvrdnje 1, opcionalno, ISO 3166-1 alfa-2 izdavatelja)
- Izdan (iat, ključ tvrdnje 6)
- Istek (exp, ključ tvrdnje 4)
- Zdravstvena potvrda (hcert, ključ tvrdnje -260)
- EU digitalna COVID potvrda v1 (eu_DCC_v1, ključ tvrdnje 1)

Potpis

⁽¹⁾ rfc8392 (ietf.org)
⁽²⁾ rfc8152 (ietf.org)

3.2.2. Potpisni algoritam

Parametar Potpisni algoritam (alg) sadržava algoritam kojim je izrađen potpis. Taj algoritam mora biti barem na razini trenutačnih SOG-IS-ovih smjernica, kako su sažete u sljedećim odlomcima.

Definirana su dva algoritma, primarni i sekundarni. Sekundarni algoritam upotrebljava se samo ako primarni algoritam nije prihvativ zbog pravila i propisa koje je uveo izdavatelj.

Zbog sigurnosti sustava sve implementacije sustava moraju sadržavati sekundarni algoritam. To znači da i primarni i sekundarni algoritam moraju biti implementirani.

SOG-IS-ove razine za primarne i sekundarne algoritme su:

- primarni algoritam: primarni algoritam je algoritam za digitalno potpisivanje na temelju eliptičkih krivulja (ECDSA), kako je definiran u odjeljku 2.3. norme ISO/IEC 14888-3:2006, s P-256 parametrima, kako su definirani u Dodatku D (D.1.2.3) norme FIPS PUB 186-4 u kombinaciji s algoritmom za SHA-256 hash kontrolne brojeve, kako je definiran u funkciji 4 norme ISO/IEC 10118-3:2004,

To odgovara parametru COSE algoritma ES256.

- sekundarni algoritam: sekundarni algoritam je RSASSA-PSS, kako je definiran u RFC-u 8230⁽³⁾, s modulom od 2048 bita u kombinaciji s algoritmom za SHA-256 hash kontrolne brojeve, kako je definiran u funkciji 4 norme ISO/IEC 10118-3:2004.

To odgovara parametru COSE algoritma PS256.

3.2.3. Identifikator ključa

Tvrđnja Identifikator ključa (kid) pokazuje potpisni certifikat za dokumente (DSC) s javnim ključem koji vršitelj provjere koristi za provjeru ispravnosti digitalnog potpisa. Upravljanje certifikatima javnih ključeva, uključujući zahtjeve za DSC-ove, opisano je u Prilogu IV.

Vršitelji provjere koriste tvrdnju Identifikator ključa (kid) da odaberu pravi javni ključ s popisa ključeva koji se odnose na izdavatelja iz tvrdnje Izdavatelj (iss). Izdavatelj zbog administrativnih razloga ili zbog prebacivanja na druge ključeve može istodobno koristiti nekoliko ključeva. Polje Identifikator ključa nije sigurnosno kritično. Zbog toga može biti i u nezaštićenom zaglavlju ako je potrebno. Vršitelji provjere moraju prihvati obje opcije. Ako Identifikator ključa postoji i u nezaštićenom i u zaštićenom zaglavlju, koristi se onaj iz zaštićenog zaglavlja.

Budući da se identifikator skraćuje (zbog ograničenja veličine), postoji vrlo mala mogućnost da na cijelom popisu DSC-ova koje vršitelj provjere prihvata postoje DSC-ovi s jednakim kid-ovima. Zbog toga vršitelj provjere mora provjeriti sve DSC-ove s tim kid-om.

3.2.4. Izdavatelj

Tvrđnja Izdavatelj (iss) je niz koji opcionalno može sadržavati alfa-2 oznaku zemlje, u skladu s normom ISO3166-1, subjekta koji izdaje zdravstvenu potvrdu. Vršitelj provjere može iskoristiti tu tvrdnju za utvrđivanje koji skup DSC-ova treba uzeti za provjeru valjanosti. Ključ tvrdnje 1 služi za identifikaciju te tvrdnje.

3.2.5. Istečak

Tvrđnja Istek (exp) sadržava vremenski žig kao cijeli broj u formatu NumericDate (kako je definirano u odjeljku 2. RFC-a 8392⁽⁴⁾), koji pokazuje dokad se taj potpis korisnog sadržaja smatra valjanim, nakon čega vršitelj provjere mora odbaciti sadržaj zbog isteka. Svrha parametra isteka je prisilno ograničiti razdoblje valjanosti zdravstvene potvrde. Ključ tvrdnje 4 služi za identifikaciju te tvrdnje.

Vrijednost tvrdnje Istek ne smije biti vrijeme nakon razdoblja valjanosti DSC-a.

⁽³⁾ rfc8230 (ietf.org)

⁽⁴⁾ rfc8392 (ietf.org)

3.2.6. Izdan

Tvrđnja Izdan (iat) sadržava vremenski žig kao cijeli broj u formatu NumericDate (kako je definirano u odjeljku 2. RFC-a 8392⁽⁵⁾), koji pokazuje kad je zdravstvena potvrda nastala.

Vrijednost polja Izdan ne smije biti vrijeme prije razdoblja valjanosti DSC-a.

Vršitelji provjere smiju uvesti dodatna pravila da ograniče valjanost zdravstvene potvrde na temelju vremena izdavanja. Ključ tvrdnje 6 služi za identifikaciju te tvrdnje.

3.2.7. Tvrđnja Zdravstvena potvrda

Tvrđnja Zdravstvena potvrda (hcert) je JSON objekt (RFC 7159⁽⁶⁾) koji sadržava podatke o zdravstvenom statusu. U istoj tvrdnji može postojati nekoliko različitih vrsta zdravstvenih potvrda, jedna od kojih je DCC.

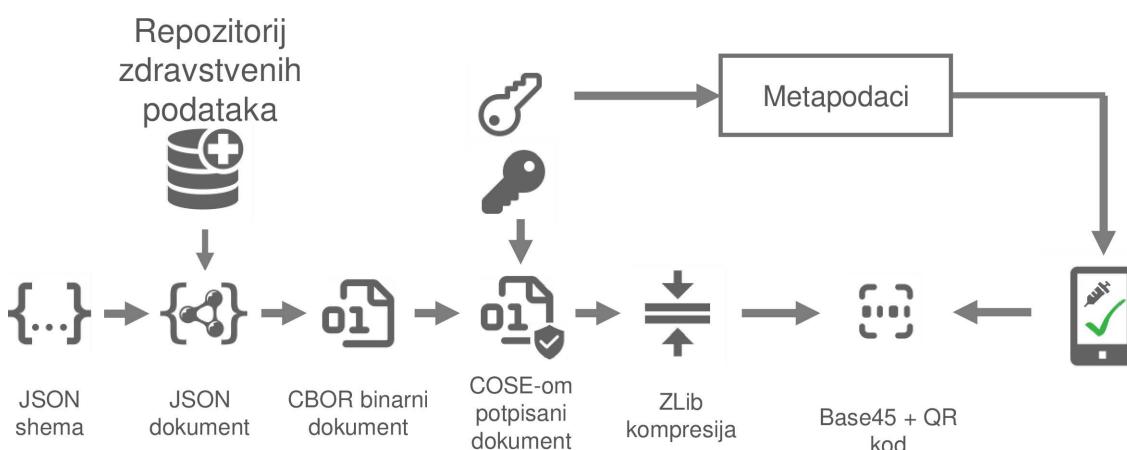
JSON služi isključivo za davanje sheme. Prezentacijski je format CBOR, kako je definiran u (RFC 7049⁽⁷⁾). Razvojni programeri zapravo ne moraju nikada dekodirati niti kodirati u/iz JSON-a nego mogu koristiti strukturu u memoriji.

Ključ tvrdnje za identifikaciju te tvrdnje je -260.

Nizovi u JSON objektu trebali bi biti normalizirani u skladu s kanonskim sastavljanjem normalizacijskog oblika (NFC) definiranim u normi Unicode. Aplikacije za dekodiranje trebale bi biti blage i robusne u tim aspektima, pri čemu je vrlo poželjno da se prihvata bilo koja razumna konverzija tipa. Ako se u dekodiranju ili naknadnim funkcijama usporedbe najde na nenormalizirane podatke, implementacije bi se trebale ponašati kao da su ulazni podaci normalizirani u skladu s NFC-om.

4. Serijalizacija i izrada korisnog sadržaja DCC-a

Obrazac serijalizacije prikazan je na sljedećoj slici:



Proces počinje ekstrakcijom podataka, npr. iz repozitorija zdravstvenih podataka (ili nekog vanjskog izvora podataka), pri čemu se dobiveni podaci strukturiraju u skladu s definiranim shemama DCC-a. U tom se procesu konverzija podataka u definirani format i prilagođavanje da budu čitljivi ljudima mogu izvršiti prije serijalizacije u CBOR. Pokrate tvrdnji u svim se slučajevima povezuju s prikaznim imenima prije serijalizacije i nakon deserijalizacije.

Opcionalni nacionalni podatkovni sadržaj nije dopušten u potrvrdama izdanima na temelju Uredbe (EU) 2021/953⁽⁸⁾. Podatkovni sadržaj je ograničen na definirane podatkovne elemente u minimalnom skupu podataka utvrđenom u Prilogu Uredbi 2021/953.

⁽⁵⁾ rfc8392 (ietf.org)

⁽⁶⁾ rfc7159 (ietf.org)

⁽⁷⁾ rfc7049 (ietf.org)

⁽⁸⁾ Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19, SL L 211, 15.6.2021., str. 1.

5. Prijenosno kodiranje

5.1. Neformatirano

Kroz sučelja za proizvoljne podatke HCERT spremnik i njegovi korisni sadržaji mogu se prenositi u početnom obliku bilo kojim temeljnim pouzdanim prijenosom podataka koji je siguran za 8-bitno kodirane podatke. Među tim sučeljima su Near-Field Communication (NFC), Bluetooth ili prijenos protokolom na aplikacijskom sloju, na primjer prijenos HCERT-a od izdavatelja do nositeljeva mobilnog uređaja.

Ako se prijenos HCERT-a od izdavatelja do nositelja temelji na sučelju koje je samo za pokazivanje (npr. SMS, e-poruka), neformatirano prijenosno kodiranje očito nije primjenjivo.

5.2. Crtični kod

5.2.1. Komprimiranje korisnog sadržaja (CWT-a)

Da bi se smanjila veličina i da bi se povećale brzina i pouzdanost procesa čitanja HCERT-a, CWT se komprimira ZLIB-om (RFC 1950 ⁽⁹⁾) i kompresijskim mehanizmom Deflate u formatu definiranom u RFC-u 1951 ⁽¹⁰⁾.

5.2.2. QR 2D crtični kod

Da bi bolje radio sa starijom opremom koja je projektirana za rad s korisnim sadržajima u ASCII-ju, prije kodiranja u 2D crtični kod komprimirani CWT kodira se u ASCII kodnom shemom Base45.

Za generiranje 2D crtičnog koda koristi se QR format definiran u normi ISO/IEC 18004:2015. Preporučena je stopa ispravljanja pogrešaka Q (približno 25 %). Budući da se koristi Base45, QR kod mora koristiti alfanumeričko kodiranje (način 2, označen simbolima 0010).

Da bi vršitelji provjere mogli utvrditi tip kodiranih podataka i odabrati odgovarajuću shemu za dekodiranje i obradu, podaci kodirani s Base45 (kao u ovoj specifikaciji) moraju imati niz Identifikator konteksta, prefiks „HC1.”. Buduće verzije ove specifikacije koje utječu na kompatibilnost s prijašnjim verzijama definirat će novi niz Identifikator konteksta, pri čemu znak iza „HC” mora biti iz skupa znakova [1-9 A-Z]. Poredak povećanja definiran je tim redom, tj. prvo [1-9], a onda [A-Z].

Preporučeno je da prezentacijski medij na kojem se nalazi optički kod bude veličine dijagonale od 35 mm do 60 mm da bi ga mogli očitati čitači s fiksnim optičkim mehanizmima u kojima se prezentacijski medij postavlja na površinu čitača.

Ako je optički kod otisnut pisačem niske rezolucije (< 300 dpi), mora se paziti da je svaki simbol (točka) QR koda pravilan kvadrat. Nerazmjerna promjena veličine značila bi da bi neki redovi ili stupci QR koda imali pravokutne simbole, što bi u mnogim slučajevima smanjilo čitljivost.

6. Format popisa povjerenja (popis CSCA-ova i DSC-ova)

Svaka država članica dužna je dostaviti popis s najmanje jednim krovnim nacionalnim certifikacijskim tijelom za potpisivanje certifikata (CSCA) i popis svih valjanih potpisnih certifikata za dokumente (DSC-ovi).

6.1. Pojednostavljeni CSCA/DSC

U ovoj verziji specifikacija države članice ne prepostavljaju da se upotrebljavaju informacije iz popisa povučenih certifikata (CRL) niti da vršitelji provjere provjeravaju razdoblje upotrebe privatnog ključa.

Umjesto toga, primarni mehanizam za provjeru valjanosti je prisutnost certifikata na najnovijoj verziji tog popisa certifikata.

⁽⁹⁾ rfc1950 (ietf.org)

⁽¹⁰⁾ rfc1951 (ietf.org)

6.2. PKI i centri povjerenja za ICAO-ove eMRTD-ove

Države članice smiju imati zasebni CSCA – ali mogu i prijaviti i certifikate postojećih CSCA-ova ili DSC-ove za strojno čitljive putne isprave (eMRTD-ovi) ili ih čak nabavljati od (komercijalnih) centara povjerenja – pa ih prijavljivati. Međutim, svaki DSC mora biti potpisana od CSCA-a koji je država članica prijavila.

7. Sigurnosni elementi

U razvoju shema na temelju ove specifikacije države članice identificiraju, analiziraju i prate određene sigurnosne aspekte.

Trebalo bi uzeti u obzir barem aspekte u nastavku.

7.1. Razdoblje valjanosti potpisa HCERT-a

Izdavatelj HCERT-a dužan je ograničiti razdoblje valjanosti potpisa definiranjem isteka potpisa. Zbog toga nositelj mora periodično obnavljati zdravstvenu potvrdu.

Prihvatljivo razdoblje valjanosti određuje se na temelju praktičnih ograničenja. Na primjer, putnik možda ne bude mogao obnoviti zdravstvenu potvrdu za vrijeme puta u inozemstvo. Moguće je i da izdavatelj razmatra mogućnost neke sigurnosne prijetnje zbog koje bi izdavatelj morao povući DSC (što podrazumijeva prestanak valjanosti svih zdravstvenih potvrdi potpisanih tim ključem prije isteka). Posljedice takvog događaja mogu se ograničiti redovitim zamjenama ključeva izdavatelja i zahtijevanjem obnavljanja svih zdravstvenih potvrdi u razumnim intervalima.

7.2. Upravljanje ključevima

Radi osiguravanja cjelovitosti podataka i provjeravanja autentičnosti porijekla podataka ova se specifikacija u velikoj mjeri oslanja na jake kriptografske mehanizme. Stoga je potrebno štititi povjerljivost privatnih ključeva.

Povjerljivost kriptografskih ključeva može biti kompromitirana zbog različitih razloga, npr.:

- proces generiranja ključeva mogao je imati nedostatke, pa su generirani slabi ključevi,
- ključevi su mogli biti izloženi zbog ljudske pogreške,
- unutarnji ili vanjski počinitelji mogli su ukrasti ključeve,
- ključevi se mogu izračunati kriptoanalizom.

Radi umanjivanja rizika zbog preslabog potpisnog algoritma, zbog čega se ključevi mogu kompromitirati kriptoanalizom, u ovoj je specifikaciji preporučeno da svi sudionici uvedu sekundarni, pričuvni potpisni algoritam koji će se od primarnog razlikovati na temelju parametara ili matematičkog problema.

Kad su navedeni rizici posljedica izdavateljeva radnog okruženja, moraju se uvesti mjere ublažavanja kojima se osigurava djelotvorna kontrola, npr. generiranje, pohranjivanje i upotrebljavanje ključeva u hardverskim sigurnosnim modulima (HSM-ovi). Snažno se potiče korištenje HSM-ova za potpisivanje zdravstvenih potvrdi.

Neovisno o tome koristi li izdavatelj HSM-ove, trebalo bi definirati raspored prebacivanja na nove ključeve s učestalošću zamjena ključeva koja je razmjerna izloženosti ključeva vanjskim mrežama, drugim sustavima i osoblju. Dobro odabran raspored prebacivanja na druge ključeve također smanjuje rizike povezane s pogrešno izdanim zdravstvenim potvrdama jer izdavatelj može prema potrebi povlačenjem ključa skupno povući takve zdravstvene potvrde.

7.3. Provjera valjanosti ulaznih podataka

Ove specifikacije mogu se primijeniti tako da se podrazumijeva da se podaci, koji se unose u sustave koji bi mogli biti kritični za rad, primaju iz nepouzdanih izvora. Da bi se rizici povezani s tim vektorom napada sveli na najmanju moguću mjeru, mora se provjeriti valjanost svih ulaznih polja na temelju vrste podataka, duljine i sadržaja. Izdavateljev potpis mora se provjeriti prije bilo kakva obrade sadržaja HCERT-a. Međutim, provjera izdavatelja potpisa znači da se prvo mora proći kroz izdavateljevo zaštićeno zaglavje u koje potencijalni napadač može pokušati ubaciti pažljivo sastavljenе informacije osmišljene za kompromitiranje sigurnosti sustava.

8. Upravljanje povjerenjem

Da bi se provjerio potpis HCERT-a, potreban je javni ključ. Države članice objavljaju te javne ključeve. Svaki vršitelj provjere treba imati popis svih javnih ključeva kojima je spremam vjerovati (jer javni ključ nije dio HCERT-a).

Sustav se sastoji od (samo) dva sloja: za svaku državu članicu najmanje jedan certifikat na nacionalnoj razini, kakvim se potpisuju potpisni certifikati za dokumente koji se koriste u svakodnevnom radu.

Certifikati država članica zovu se certifikati krovnog nacionalnog certifikacijskog tijela za potpisivanje certifikata (CSCA) i obično su samopotpisani certifikati. Države članice mogu imati više CSCA-ova, npr. ako prenose obvezu na regionalnu razinu. Certifikatima CSCA-ova redovito se potpisuju potpisni certifikati za dokumente (DSC-ovi), kojima se potpisuju HCERT-ovi.

„Tajništvo“ je funkcija. Ono redovito objedinjuje i objavljuje DSC-ove država članica, nakon što ih provjeri na temelju popisa certifikata CSCA-ova (koji je dostavljen i provjeren na drugi način).

Dobiveni popis DSC-ova je objedinjeni skup prihvatljivih javnih ključeva (i odgovarajućih identifikatora ključeva) koji vršitelji provjere mogu koristiti za provjeru potpisa na HCERT-ovima. Vršitelji provjera moraju redovito preuzimati taj popis pa ažurirati svoju kopiju.

Format takvih popisa specifičnih za pojedinačnu državu članicu može se prilagoditi za pojedinačno nacionalno okruženje. Zbog toga format datoteke tog popisa povjerenja može biti različit, npr. može biti potpisani JWKS (format JWK skupa u skladu s odjeljkom 5. RFC-a 7517⁽¹⁾) ili bilo koji drugi format specifičan za tehnologiju u primjeni u toj državi članici.

Radi jednostavnosti države članice mogu dostaviti certifikate postojećih CSCA-ova za svoje sustave za ICAO-ve eMRTD-ove ili, kako preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija, generirati novi koji će biti namjenški za zdravstvo.

8.1. Identifikator ključa (kids)

Identifikator ključa (kid) izračunava se u trenutku sastavljanja popisa pouzdanih javnih ključeva od DSC-ova i sastoji se od skraćenog (prvih 8 bajtova) SHA-256 otiska DCS-a kodiranog u DER (neformatiranom) formatu.

Vršitelji provjere ne moraju izračunavati identifikator ključa na temelju DSC-a i mogu izravno usporediti identifikator ključa u izdanoj zdravstvenoj potvrdi s identifikatorom ključa na popisu povjerenja.

8.2. Razlike u odnosu na model povjerenja infrastrukture javnih ključeva za ICAO-ove eMRTD-ove

Iako se ovaj model temelji na najboljim praktičnim rješenjima modela povjerenja infrastrukture javnih ključeva za ICAO-ve eMRTD-ove, radi brzine je uvedeno nekoliko pojednostavljenja:

- svaka država članica smije dostaviti više certifikata CSCA-ova,
- razdoblje valjanosti DSC-a (upotreba ključa) smije biti bilo koja vrijednost unutar razdoblja valjanosti certifikata CSCA-a, koja ne mora ni biti deklarirana,
- DSC može sadržavati identifikatore pravila (proširena upotreba ključa) koja su specifična za zdravstvene potvrde,
- države članice, ako tako odluče, nikad ne moraju provjeravati objavljena povlačenja, nego se mogu samo oslanjati na popise DSC-ova koje im svakodnevno šalje tajništvo ili koje same sastavljaju.

⁽¹⁾ rfc7517 (ietf.org)

PRILOG II.

PRAVILA ZA ISPUNJAVANJE EU DIGITALNIH COVID POTVRDA

Cilj je općih pravila za skupove vrijednosti utvrđenih u ovom Prilogu postići interoperabilnost na semantičkoj razini i omogućiti dosljednost u tehničkim implementacijama DCC-a. Elementi iz ovog Priloga mogu se upotrebljavati za tri različite vrijednosti (cijepljenje/testiranje/preboljenje), kako je propisano u Uredbi (EU) 2021/953. U ovom su Prilogu popisani samo elementi koje je potrebno semantički standardizirati skupovima kodiranih vrijednosti.

Države članice su odgovorne za prevođenje kodiranih elemenata na nacionalni jezik.

Za sva podatkovna polja koja nisu navedena u sljedećim opisima skupova vrijednosti preporučeno je da budu kodirana u UTF-8 (ime, centar za testiranje, izdavatelj potvrde). Za podatkovna polja koja sadržavaju datume (datum rođenja, datum uzimanja uzorka, datum prvog pozitivnog rezultata testa, datumi valjanosti potvrde) preporučeno je da budu kodirana u skladu s normom ISO 8601.

Ako iz nekog razloga nije moguće primijeniti najpoželjniji kodni sustav, mogu se upotrijebiti drugi međunarodni kodni sustavi, pri čemu bi trebalo navesti kako se kodovi tog drugog sustava mapiraju na najpoželjniji kodni sustav. U iznimnim slučajevima tekst (prikazna imena) smije poslužiti kao pričuvni mehanizam ako odgovarajući kod nije dostupan u definiranim skupovima vrijednosti.

Države članice koje upotrebljavaju druga kodiranja u svojim sustavima trebala bi mapirati takve kodoxe na opisane skupove vrijednosti. Države članice su odgovorne za sva takva mapiranja.

Komisija je uz potporu mreže e-zdravstva i Odbora za zdravstvenu sigurnost dužna redovito ažurirati te skupove vrijednosti. Ažurirani skupovi vrijednosti objavljuju se na odgovarajućim internetskim stranicama Komisije i na internetskim stranicama mreže e-zdravstva. Na raspolaganju bi trebala postojati evidencija promjena.

1. Bolest ili agens na koji se cilja/bolest ili agens koji je nositelj prebolio: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili jedna od njegovih varijanti)

Najpoželjniji kodni sustav: SNOMED CT.

Za upotrebu u potvrdi 1, 2 i 3.

Odabrani kodovi odnose se na COVID-19 ili, ako su potrebni detaljniji podaci o genetskoj varijanti virusa SARS-CoV-2, na te varijante ako su zbog epidemioloških razloga potrebne tako detaljni podaci.

Primjer koda koji bi trebalo koristiti je, za kod SNOMED CT, 840539006 (COVID-19).

2. Cjepivo ili profilaksa protiv bolesti COVID-19

Najpoželjniji kodni sustav: SNOMED CT ili klasifikacija ATC.

Za upotrebu u potvrdi 1.

Primjeri kodova koje bi trebalo koristiti iz najpoželjnijih kodnih sustava su, za kod SNOMED CT, 1119305005 (antagensko cjepivo protiv virusa SARS-CoV-2), 1119349007 (mRNA cjepivo protiv virusa SARS-CoV-2) ili J07BX03 (cjepiva protiv bolesti COVID-19). Trebalo bi proširiti skup vrijednosti u skladu s razvojem i puštanjem u uporabu novih vrsta cjepiva.

3. Lijek (cjepivo) protiv bolesti COVID-19

Najpoželjniji kodni sustavi (od najpoželjnijeg):

- Registrar lijekova unije za cjepiva s odobrenjem na razini EU-a (brojevi odobrenja)
- Neki svjetski registar cjepiva, npr. registar koji bi mogla uspostaviti Svjetska zdravstvena organizacija
- Naziv lijeka (cjepiva) u ostalim slučajevima; sve bjeline u nazivu zamjenjuju se spojnicom (-).

Ime skupa vrijednosti: Cjepivo.

Za upotrebu u potvrdi 1.

Primjer koda koji bi trebalo koristiti je, za najpoželjnije kodne sustave, EU/1/20/1528 (Comirnaty). Primjer ako se kao kod koristi naziv cjepiva: Sputnik-V (za Sputnik V).

4. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet cjepiva protiv bolesti COVID-19 ili proizvođač tog cjepiva

Najpoželjniji kodni sustav:

- Kod organizacije iz EMA-e (SPOR za ISO norme za identifikaciju lijekova)
- Neki svjetski registar nositelja odobrenja za stavljanje u promet cjepiva ili proizvođača tog cjepiva, npr. registar koji bi mogla uspostaviti Svjetska zdravstvena organizacija
- Ime organizacije u ostalim slučajevima; sve bjeline u nazivu zamjenjuju se spojnicom (-).

Za upotrebu u potvrdi 1.

Primjer koda koji bi trebalo koristiti je, za najpoželjniji kodni sustav, ORG-100001699 (AstraZeneca AB). Primjer ako se kao kod koristi ime organizacije: Sinovac-Biotech (za Sinovac Biotech).

5. Broj doze u seriji i ukupan broj doza u seriji

Za upotrebu u potvrdi 1.

Dva polja:

- (1) broj doze u ciklusu
- (2) broj očekivanih doza za cijeli ciklus (specifičan za osobu u vrijeme cijepljenja).

Na primjer, 1/1 i 2/2 smatraju se cijelim ciklusom, što obuhvaća i opciju 1/1 za cjepiva koja se sastoje od dvije doze, ali u slučaju građana kojima je prije cijepljenja dijagnosticiran COVID-19 država članica primjenjuje protokol cijepljenja jednom dozom. Ukupan broj doza u seriji navodi se u skladu s podacima dostupnima u trenutku cijepljenja. Na primjer, ako je za neko cjepivo potrebno cijepljenje trećom dozom (docjepljivanje) u trenutku zadnjeg cijepljenja, to bi se trebalo vidjeti iz broja u drugom polju (2/3, 3/3 itd.).

6. Država članica ili treća zemљa u kojoj je cjepivo primljeno/u kojoj je obavljeno testiranje

Najpoželjniji kodni sustav: Oznake zemalja ISO 3166.

Za upotrebu u potvrdi 1, 2 i 3.

Sadržaj skupa vrijednosti: cijeli popis dvoslovnih oznaka, dostupan kao skup vrijednosti u FHIR-u (<http://hl7.org/fhir/ValueSet/iso3166-1-2>).

7. Vrsta testa

Najpoželjniji kodni sustav: LOINC.

Za upotrebu u potvrdi 2 i, ako se delegiranim aktom uvede izdavanje potvrda o preboljenju na temelju testova koji nisu NAAT, za upotrebu u potvrdi 3.

Kodovi u ovom skupu vrijednosti odnose se na metodu testiranja i odabiru se tako da se barem vidjeti razlika između NAAT testova i brzih antigenskih testova, kako je navedeno u Uredbi (EU) 2021/953.

Primjer koda koji bi trebalo koristiti je, za najpoželjniji kodni sustav, LP217198-3 (brzi imunološki test).

8. Proizvođač i trgovačko ime testa (nije obvezno za test NAAT)

Najpoželjniji kodni sustav: HSC-ov popis brzih antigenskih testova, kako ga vodi JRC (baza podataka o in vitro dijagnostičkim proizvodima i metodama za testiranje na COVID-19).

Za upotrebu u potvrdi 2.

Sadržaj skupa vrijednosti su brzi antigenski testovi sa zajedničkog i ažuriranog popisa brzih antigenskih testova za COVID-19 koji je sastavljen na temelju Preporuke Vijeća 2021/C 24/01 i dogovoren s Odborom za zdravstvenu sigurnost. Taj popis održava JRC u bazi podataka o *in vitro* dijagnostičkim proizvodima i metodama za testiranje na COVID-19: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>

U tom kodnom sustavu upotrebljavaju se relevantna polja, npr. identifikator proizvoda za testiranje, naziv testa i ime proizvođača, u skladu s JRC-ovim strukturiranim formatom dostupnim na <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>.

9. Rezultat testa

Najpoželjniji kodni sustav: SNOMED CT.

Za upotrebu u potvrdi 2.

Na temelju odabralih kodova mora se vidjeti razlika između pozitivnog (otkriveno) i negativnog (nije otkriveno) rezultata testa. Dodatne vrijednosti (npr. neodređeno) mogu se dodati u slučaju potrebe.

Primjeri kodova koje bi trebalo koristiti su, za najpoželjniji kodni sustav, 260415000 (nije otkriveno) i 260373001 (otkriveno).

PRILOG III.

ZAJEDNIČKA STRUKTURA JEDINSTVENOG IDENTIFIKATORA POTVRDE**1. Uvod**

Svaka EU digitalna COVID potvrda (DCC) mora sadržavati jedinstveni identifikator potvrde (UCI) na temelju kojeg je moguća interoperabilnost DCC-ova. UCI može poslužiti za provjeru potvrde. Države članice su odgovorne za praktičnu primjenu UCI-ja. UCI je način za provjeravanje istinitosti potvrde i, ako je primjenjivo, za povezivanje s registracijskim sustavom (npr. IIS-om). Na temelju tih identifikatora funkcioniraju i (papirnate i digitalne) tvrdnje država članica da su pojedinci cijepljeni ili testirani.

2. Elementi jedinstvenog identifikatora potvrde

UCI ima zajedničku strukturu i format na temelju kojeg strojevi i ljudi mogu lako tumačiti podatke i može biti povezan s elementima kao što su država članica cijepljenja, samo cijepivo i identifikator države članice. Državama članicama daje fleksibilnost da ga formatiraju uz potpuno poštovanje propisa o zaštiti podataka. Poredak zasebnih elemenata slijedi definiranu hijerarhiju koja omogućuje da se blokovi u budućnosti mijenjaju, a da se ne naruši njezina struktorna cjelovitost.

Moguća rješenja za sastav UCI-ja čine raspon u kojem su modularnost i razumljivost za ljude dva glavna parametra na temelju kojih nastaju razlike, a u kojem postoji jedna temeljna karakteristika:

- modularnost: stupanj u kojem je kod sastavljen od jasno različitih blokova sa semantički razliitim informacijama,
- razumljivost za ljude: stupanj u kojem kod ima značenje ili u kojem ga čovjek može protumačiti,
- globalna jedinstvenost: dobro upravljanje identifikatorom zemlje ili tijela, pri čemu se od svake zemlje (od svakog tijela) očekuje da upravlja svojim dijelom imenskog prostora tako da nikada ne upotrijebi ili ne izda isti identifikator. Ta kombinacija omogućava da svaki identifikator bude globalno jedinstven.

3. Opći zahtjevi

Za UCI moraju biti ispunjeni sljedeći temeljni zahtjevi:

- (1) skup znakova: dopušteni su samo veliki alfanumerički znakovi iz skupa US-ASCII (velika slova od „A“ do „Z“ i brojke od „0“ do „9“), u kombinaciji sa specijalnim znakovima za razdvajanje iz RFC-a 3986 ⁽¹⁾ ⁽²⁾, tj. {/, '#', ':'};
- (2) najveća duljina: u osmišljavanju rješenja trebalo bi ciljati na 27-30 znakova ⁽³⁾;
- (3) prefiks verzije: odnosi se na verziju UCI sheme. Prefiks verzije je „01“ za ovu verziju dokumenta; prefiks verzije je dvoznamenkasti broj;
- (4) prefiks zemlje: oznaka zemlje je utvrđena u normi ISO 3166 – 1. Dulje oznake (najmanje 3 znaka, npr. „UNHCR“) rezervirane su za buduću upotrebu;
- (5) sufiks koda/kontrolni zbroj:
 - 5.1. države članice trebale bi koristiti kontrolne zbrojeve ako je vjerojatno da bi moglo doći do pogreške zbog prijenosa, (ljudske) transkripcije ili drugog razloga (tj. u slučaju pisanog oblika);
 - 5.2. kontrolni zbroj ne smije biti temelj provjere valjanosti potvrde niti je tehnički dio identifikatora; on služi samo za provjeru cjelovitosti koda. Kontrolni zbroj izračunava se u skladu s normom ISO-7812 – 1 (LUHN-10) ⁽⁴⁾ na temelju cijelog UCI-ja u digitalnom/fizičkom prijenosnom formatu. Kontrolni zbroj mora biti odvojen od ostatka UCI-ja znakom „#“.

⁽¹⁾ rfc3986 (ietf.org)

⁽²⁾ Polja kao što su spol, broj serije/lota, punkt za cijepljenje, identifikacija zdravstvenog radnika, datum sljedećeg cijepljenja nisu nužno potrebna osim za medicinsku uporabu.

⁽³⁾ Kad je riječ o rješenjima s QR kodovima, države članice trebale bi razmotriti dodatni skup znakova ukupne duljine od 72 znaka (uključujući 27-30 znakova samog identifikatora) koji može prenositi druge informacije. Definiranje specifikacija tih informacija je u nadležnosti država članica.

⁽⁴⁾ Algoritam Luhn mod N je proširenje Luhnova algoritma (poznatog i kao algoritam mod 10) koji služi za brojčane oznake, a koristi se, npr., za izračun kontrolnog zbroja na kreditnim karticama. Proširenje omogućuje algoritmu da radi s nizovima vrijednosti bilo koje baze (u našem slučaju s alfa znakovima).

Trebalo bi osigurati kompatibilnost s prijašnjim verzijama: države članice koje s vremenom promijene strukturu svojih identifikatora (unutar glavne verzije, trenutačno v1) moraju se pobrinuti da se bilo koja dva identična identifikatora odnose na istu potvrdu o cijepljenju/tvrdnju. Drugim riječima, države članice ne smiju ponovno upotrijebiti isti identifikator.

4. Opcije za jedinstvene identifikatore potvrde za potvrde o cijepljenju

U smjernicama mreže e-zdravstva za provjerive potvrde o cijepljenju i za osnovne elemente interoperabilnosti (⁽⁵⁾) predviđene su različite opcije na raspolaganju državama članicama i drugim stranama, pri čemu u različitim državama članicama mogu istodobno postojati različite opcije. Države članice mogu primjeniti te opcije u različitim verzijama UCI sheme.

⁽⁵⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

PRILOG IV.

UPRAVLJANJE CERTIFIKATIMA JAVNIH KLJUČEVA**1. Uvod**

Države članice sigurno i pouzdano razmjenjuju potpisne ključeve za EU digitalne COVID potvrde pristupnikom za EU digitalnu COVID potvrdu (DCCG), koji je središnji repozitorij za javne ključeve. DCCG omogućava državama članicama da objavljuju javne ključeve koji su parovi privatnim ključevima kojima potpisuju digitalne COVID potvrde. Države članice se mogu osloniti na DCCG da pravodobno preuzmu ažurne materijale javnih ključeva. DCCG se naknadno može proširiti za razmjenu pouzdanih dopunskih informacija država članica, npr. pravila valjanosti za DCC-ove. Model povjerenja okvira za DCC je infrastruktura javnih ključeva (PKI). Svaka država članica mora imati najmanje jedno krovno nacionalno certifikacijsko tijelo za potpisivanje certifikata (CSCA), čiji certifikati imaju relativno dugo razdoblje valjanosti. Ovisno o odluci države članice, CSCA može biti isti CSCA koji se koristi za strojno čitljive putne isprave, ali se može i razlikovati od njega. CSCA izdaje certifikate javnih ključeva nacionalnim, kratkoročnim potpisnicima (tj. potpisnicima za DCC-ove), a ti se certifikati nazivaju potpisni certifikati za dokumente (DSC-ovi). CSCA je temelj povjerenja čiji certifikat države članice mogu iskoristiti da provjere vjerodostojnost i cjelovitost redovito mijenjanih DSC-ova. Nakon potvrde valjanosti države članice mogu dostaviti te certifikate (ili samo njihove javne ključeve) svojim aplikacijama za provjeru valjanosti DCC-ova. Uz CSCA-ove i DSC-ove DCCG se također oslanja na PKI za provjeru vjerodostojnosti transakcija i potpisivanje podataka te kao na temelj autentifikacije i način jamčenja cjelovitosti komunikacijskih kanala između država članica i DCCG-a.

Digitalni potpisi mogu služiti da se postignu cjelovitost i vjerodostojnost podataka. Infrastrukture javnih ključeva stvaraju povjerenje jer povezuju javne ključeve s provjerenim identitetima (ili izdavateljima). To je potrebno da bi drugi sudionici mogli provjeriti porijeklo podataka i identitet komunikacijskog partnera, pa odlučiti vjeruju li im. DCCG se služi višestrukim certifikatima javnih ključeva radi potvrđivanja vjerodostojnosti. Da bi se postigla opća interoperabilnost među državama članicama, ovim Prilogom određuje se koji se certifikati javnih ključeva koriste i kako se generiraju. Navedeni su detaljniji podaci o certifikatima javnih ključeva i daju se smjernice za predloške certifikata i razdoblja valjanosti za države članice koje žele imati vlastiti CSCA. Budući da DCC-ovi moraju biti provjerivi u definiranom razdoblju (od izdavanja do zadanog isteka), potrebno je definirati model provjere za sve potpise primjenjene na certifikate javnih ključeva i DCC-ove.

2. Terminologija

Sljedeća tablica sadržava pokrate i terminologiju koji se koriste u ovom Prilogu.

Pojam	Definicija
Certifikat	Ili certifikat javnog ključa. X.509 v3 certifikat s javnim ključem subjekta.
CSCA	Krovno nacionalno certifikacijsko tijelo za potpisivanje certifikata.
DCC	EU digitalna COVID potvrda. Potpisani digitalni dokument s informacijama o cijepljenju, testiranju ili preboljenju.
DCCG	Pristupnik za EU digitalnu COVID potvrdu. Sustav za razmjenu DSC-ova među državama članicama.
DCCG _{TA}	Certifikat temelj povjerenja DCCG-a. Odgovarajući privatni ključ koristi se za potpisivanje svih certifikata CSCA-ova izvan mrežnog okruženja.
DCCG _{TLS}	TLS certifikat poslužitelja DCCG-a.
DSC	Potpisni certifikat za dokumente. Certifikat javnog ključa tijela potpisnika dokumenata države članice (npr. sustava koji smije potpisivati DCC-ove). Ovaj certifikat izdaje CSCA države članice.
EC-DSA	Algoritam za digitalno potpisivanje na temelju eliptičkih krivulja.
Država članica	Država članica Europske unije.

Pojam	Definicija
mTLS	Uzajamni TLS. TLS protokol s uzajamnom autentifikacijom.
NB	Nacionalni <i>backend</i> sustav države članice.
NB _{CSCA}	Certifikat CSCA-a države članice (može postojati više od jednog CSCA-a).
NB _{TLS}	Autentifikacijski TLS certifikat klijenta nacionalnog <i>backend</i> sustava.
NB _{UP}	Certifikat koji nacionalni <i>backend</i> sustav koristi za potpisivanje podatkovnih paketa koji se šalju DCCG-u.
PKI	Infrastruktura javnih ključeva. Model povjerenja koji se temelji na certifikatima javnih ključeva i certifikacijskim tijelima.
RSA	Asimetrični kriptografski algoritam koji se temelji na rastavljanju na cjelobrojne faktore korišten za digitalne potpise ili asimetrično šifriranje.

3. Komunikacijski tokovi i sigurnosne usluge DCCG-a

Ovaj odjeljak je pregled komunikacijskih tokova i sigurnosnih usluga u DCCG-u. U njemu je također definirano koji se ključevi i certifikati koriste za zaštitu komunikacije, primljenih informacija, DCC-ova i potpisanih popisa povjerenja koji sadržava sve uvrštene certifikate CSCA-ova. DCCG funkcionira kao podatkovno čvorište na kojem države članice mogu razmjenjivati potpisane podatkovne pakete.

DCCG predaje primljene podatkovne pakete doslovno, tj. DCCG niti briše niti dodaje DSC-ove iz primljenih paketa. NB-ovi država članica moraju moći provjeravati cjevitost i vjerodostojnost primljenih podataka u cijeloj komunikaciji. U tu svrhu nacionalni NB-ovi i DCCG koriste uzajamnu TLS autentifikaciju da uspostave sigurnu vezu. To je dodatna mjera uz potpise razmijenjenih podataka.

3.1. Autentifikacija i uspostava veze

DCCG koristi TLS s uzajamnom autentifikacijom za uspostavljanje autenticiranog šifriranog kanala između NB-a države članice i okruženja pristupnika. DCCG ima TLS certifikat poslužitelja, skraćeno DCCG_{TLS}, a NB TLS certifikat klijenta, skraćeno NB_{TLS}. Predlošci certifikata nalaze se u *odjelu 5*. Svaki NB može dati vlastiti TLS certifikat. Taj certifikat bit će izričito naveden kao prihvatljiv pa ga može izdati certifikacijsko tijelo od javnog povjerenja (npr. certifikacijsko tijelo koje ispunjava osnovne zahtjeve konzorcija CA Browser Forum) ili nacionalno certifikacijsko tijelo, a može biti i samopotpisan. Svaka država članica odgovorna je za svoje nacionalne podatke i za zaštitu privatnog ključa kojim uspostavlja vezu s DCCG-om. Pristup „ponesi svoj certifikat“ zahtijeva precizno definirane postupke registracije i identifikacije te povlačenja i obnavljanja, kako je opisano u *odjelicima 4.1., 4.2. i 4.3.* DCCG koristi popis dopuštenih certifikata na koji se nakon uspješne registracije dodaju TLS certifikati NB-ova. Samo NB-ovi koji se autentificiraju privatnim ključem koji odgovara certifikatu s popisa dopuštenih certifikata mogu uspostaviti sigurnu vezu s DCCG-om. DCCG će također upotrebljavati TLS certifikat kojim će NB-ovi moći provjeriti da stvarno uspostavljaju vezu s „pravim“ DCCG-om, a ne sa zlonamernim subjektom koji se predstavlja kao DCCG. NB-ovi će dobiti certifikat DCCG-a nakon uspješne registracije. DCCG_{TLS} izdaje CA od javnog povjerenja (takvi CA-ovi su prisutni u svim najvažnijim preglednicima). Države članice dužne su provjeriti da je njihova veza s DCCG-om sigurna (npr. uspoređivanjem kontrolnog otiska (*fingerprint*) certifikata DCCG_{TLS} poslužitelja na koji su spojeni s onim koji su dobile nakon registracije).

3.2. Krovna nacionalna certifikacijska tijela za potpisivanje certifikata i model provjere

Države članice koje sudjeluju u okviru DCCG-a moraju koristiti CSCA za izdavanje DSC-ova. Države članice mogu imati više CSCA-ova, npr. ako prenose obveze na regionalnu razinu. Svaka država članica može ili koristiti postojeća certifikacijska tijela ili uspostaviti namjensko (moguće i samopotpisano) certifikacijsko tijelo za sustav za DCC.

Države članice moraju pokazati certifikate svojih CSCA-ova operateru DCCG-a tijekom službenog postupka početnog priključivanja. Nakon uspješne registracije države članice (*vidjeti odjeljak 4.1. za više informacija*) operater DCCG-a ažurira potpisani popis povjerenja koji sadržava sve certifikate CSCA-ova koji su aktivni u okviru za DCC. Operater DCCG-a potpisuje popis povjerenja i certifikate namjenskim asimetričnim parom ključeva u okruženju koje nije priključeno na mrežu. Privatni ključ ne smije biti pohranjen u sustavu DCCG-a priključenom na mrežu zato da kompromitiranje sustava priključenog na mrežu ne omogući napadaču da kompromitira popis povjerenja. Tijekom postupka priključivanja NB-ovi će dobiti odgovarajući certifikat temelj povjerenja DCCG-TA.

Države članice mogu s DCCG-a preuzeti popis povjerenja za svoje postupke provjere. CSCA je definiran kao certifikacijsko tijelo koje izdaje DSC-ove pa države članice koje imaju višestupanjsku hijerarhiju certifikacijskih tijela (npr. vršno certifikacijsko tijelo -> CSCA -> DSC-ovi) moraju prijaviti podređeno certifikacijsko tijelo koje izdaje DSC-ove. U tom slučaju, ako država članica koristi postojeće certifikacijsko tijelo, sustav za DCC će zanemariti sve iznad razine CSCA-a i na dopušteni popis staviti samo CSCA kao temelj povjerenja (iako je riječ o podređenom certifikacijskom tijelu). To je zato što ICAO-ov model dopušta točno dvije razine – vršni CSCA i podređeni DCS koji je potpisao taj CSCA.

Ako država članica vodi vlastiti CSCA, njezina je odgovornost da to certifikacijsko tijelo radi i upravlja ključevima na siguran način. Budući da je CSCA temelj povjerenja za DSC-ove, zaštita privatnog ključa CSCA-a je ključna za cjelovitost okruženja za DCC. Model provjere u infrastrukturi javnih ključeva za DCC je tzv. model školjke u kojem svi certifikati u provjeri lanača certifikata moraju biti valjani u tom trenutku (tj. u trenutku provjere potpisa). To znači da postoje sljedeća ograničenja:

- CSCA ne smije izdavati certifikate koji istječu nakon certifikata samog certifikacijskog tijela,
- potpisnik dokumenta ne smije potpisati dokumente koji istječu nakon samog DSC-a,
- države članice koje vode vlastite CSCA-ove moraju definirati razdoblja valjanosti za svoje CSCA-ove i sve izdane certifikate te se pobrinuti za obnavljanje certifikata.

Odjeljak 4.2. sadržava preporuke za razdoblja valjanosti.

3.3. Cjelovitost i vjerodostojnost poslanih podataka

Nakon uspješne uzajamne autentifikacije NB-ovi mogu slati digitalno potpisane podatkovne pakete DCCG-u i preuzimati takve pakete od njega. U početku ti podatkovni paketi sadržavaju DSC-ove država članica. Par ključeva kojim NB digitalno potpisuje podatkovne pakete poslane u sustav DCCG-a zove se par ključeva nacionalnog *backend* sustava za slanje, a odgovarajući certifikat javnog ključa skraćen je kao certifikat NB_{UP}. Svaka država članica ima vlastiti certifikat NB_{UP} koji može biti samopotpisan ili izdan od postojećeg certifikacijskog tijela (npr. certifikacijskog tijela koje izdaje certifikate u skladu s osnovnim zahtjevima konzorcija CAB-Forum). Certifikat NB_{UP} mora se razlikovati od svih drugih certifikata koje država članica koristi (tj. od certifikata CSCA-a, TLS certifikata klijenta ili DSC-ova).

U postupku početne registracije (*vidjeti odjeljak 4.1. za više informacija*) države članice moraju operateru DCCG-a dostaviti certifikat za slanje. Svaka država članica odgovorna je za svoje nacionalne podatke i za zaštitu privatnog ključa kojim potpisuje poslane podatke.

Druge države članice mogu provjeriti potpisane podatkovne pakete certifikatima za slanje koje je dao DCCG. DCCG provjerava vjerodostojnost i cjelovitost poslanih podataka certifikatom NB-a za slanje prije nego što ih stavi na raspolaganje drugim državama članicama.

3.4. Zahtjevi za tehničku arhitekturu DCCG-a

Zahtjevi za tehničku arhitekturu DCCG-a su:

- DCCG koristi TLS s uzajamnom autentifikacijom za uspostavljanje autentificiranog šifriranog kanala s NB-ovima. DCCG zbog toga vodi dopušteni popis registriranih klijentskih certifikata NB_{TLS},
- DCCG koristi dva digitalna certifikata (DCCG_{TLS} i DCCG_{TA}) s dva različita para ključeva. Privatni ključ para ključeva DCCG_{TA} čuva se izvan mrežnog okruženja (tj. nije na komponenti DCCG-a koja je povezana s mrežom),

- DCCG vodi popis povjerenja s certifikatima NB_{CSCA} koji je potpisani privatnim ključem DCCG_{TA},
- korištene šifre moraju ispunjavati zahtjeve iz *odjeljka 5.1.*

4. Upravljanje životnim vijekom certifikata

4.1. Registracija nacionalnih backend sustava

Da bi se priključile u sustav DCCG-a, države članice moraju se registrirati kod operatera DCCG-a. U ovom je odjeljku opisan tehnički i operativni postupak za registraciju nacionalnog *backend* sustava.

Da bi proveli postupak priključivanja, operater DCCG-a i država članica moraju razmijeniti podatke za kontakt osoba za tehnička pitanja. Pretpostavlja se da su države članice ovlastile svoje osobe za tehnička pitanja i da se identifikacija/autentifikacija provodi drugim kanalima. Na primjer, autentifikacija se može obaviti tako što osoba za tehnička pitanja države članice e-poštom pošalje šifrirane datoteke s certifikatima pa telefonski javi odgovarajuću lozinku operateru DCCG-a. Mogu se upotrebjavati i drugi sigurni kanali koje odredi operater DCCG-a.

U registracijskom i identifikacijskom postupku država članica mora dostaviti tri certifikata:

- TLS certifikat države članice, NB_{TLS},
- certifikat države članice za slanje, NB_{UP},
- certifikate CSCA-ova države članice, NB_{CSCA}.

Svi dostavljeni certifikati moraju ispunjavati zahtjeve iz *odjeljka 5.* Operater DCCG-a provjerava da dostavljeni certifikati ispunjavaju zahtjeve iz *odjeljka 5.* Nakon identifikacije i registracije operater DCCG-a:

- dodaje certifikate NB_{CSCA} na popis povjerenja potpisani privatnim ključem koji odgovara javnom ključu DCCG_{TA},
- dodaje certifikat NB_{TLS} na dopušteni popis DCCG-ove krajnje točke TLS-a,
- dodaje certifikat NB_{UP} u sustav DCCG-a,
- dostavlja certifikate javnih ključeva DCCG_{TA} i DCCG_{TLS} državi članici.

4.2. Certifikacijska tijela, razdoblja valjanosti i obnavljanje

Ako država članica želi voditi vlastiti CSCA, certifikati CSCA-a mogu biti samopotpisani. Ti certifikati su temelj povjerenja države članice pa država članica stoga mora snažno štititi privatni ključ koji odgovara javnom ključu certifikata CSCA-a. Preporučeno je da država članica za svoj CSCA koristi sustav izvan mrežnog okruženja, tj. računalni sustav koji nije priključen ni na kakvu mrežu. Pristup sustavu mora kontrolirati više osoba (npr. primjena načela četiri oka). Nakon potpisivanja DSC-ova primjenjuju se operativne kontrole pa se sustav s privatnim ključem CSCA-a sigurno pohranjuje uz stroge kontrole pristupa. Za dodatnu zaštitu privatnog ključa CSCA-a mogu se upotrebjavati hardverski sigurnosni moduli ili pametne kartice. Digitalni certifikati imaju razdoblje valjanosti zbog kojih je nužno obnavljanje certifikata. Obnavljanje je potrebno radi korištenja svježih kriptografskih ključeva i prilagođavanja duljina ključeva kad dođe do poboljšanja u računalstvu ili ako neki novi napad ugrozi sigurnost korištenog kriptografskog algoritma. Primjenjuje se model oklopa (vidjeti *odjeljak 3.2.*).

Preporučena su sljedeća razdoblja valjanosti, s obzirom na jednogodišnju valjanost digitalnih COVID potvrda:

- CSCA: 4 godine
- DSC: 2 godine
- certifikat za slanje: 1-2 godine
- autentifikacijski TLS certifikat klijenta: 1-2 godine

Preporučena su sljedeća razdoblja upotrebe radi pravodobnog obnavljanja:

- CSCA: 1 godina
- DSC: 6 mjeseci

Da bi zajamčile neprekidan rad, države članice moraju pravodobno generirati nove certifikate za slanje i TLS certifikate, npr. mjesec dana prije isteka. Certifikate CSCA-ova i DSC-ove trebalo bi obnavljati barem mjesec dana prije isteka upotrebe privatnog ključa (zbog potrebnih operativnih postupaka). Države članice moraju operateru DCCG-a dostaviti ažurirane certifikate CSCA-ova, certifikate za slanje i TLS certifikate. Istečli certifikati brišu se s popisa dopuštenih certifikata i popisa povjerenja.

Države članice i operater DCCG-a moraju pratiti valjanost vlastitih certifikata. Ne postoji središnji subjekt koji bi pratio valjanost certifikata pa obavještavao sudionike o isteku.

4.3. Povlačenje certifikata

Certifikacijsko tijelo izdavatelj u pravilu može povlačiti digitalne certifikate pomoću popisa povučenih certifikata ili responderima internetskog protokola za utvrđivanje statusa certifikata (OCSP). CSCA-ovi bi za potrebe sustava za DCC trebali dostavljati popise povučenih certifikata (CRL-ovi). Ako druge države članice trenutačno i ne koriste te CRL-ove, CRL-ovi bi trebali biti dio sustava zbog budućih primjena. Ako CSCA odluči ne dostavljati CRL-ove, DSC-ovi tog CSCA-a moraju se obnoviti kad CRL-ovi postanu obvezni. Vršitelji provjera ne bi trebali provjeravati DSC-ove OCSP-om nego na temelju CRL-ova. Preporučeno je da nacionalni *backend* sustav provede potrebne provjere DSC-ova preuzetih s pristupnika za DCC pa da nacionalnim vršiteljima provjere DCC-a proslijedi samo skup pouzdanih i provjerenih DSC-ova. Vršitelji provjera DCC-ova ne bi u svojim provjerama trebali provjeravati jesu li DSC-ovi povučeni. Među razlozima za to je zaštita privatnosti nositelja DCC-a izbjegavanjem svake mogućnosti da se određeni DSC možda prati odgovarajućim OCSP responderom.

Države članice mogu samostalno ukloniti svoje DSC-ove s DCCG-a valjanim certifikatima za slanje i TLS certifikatima. Uklanjanje DSC-a znači da svi DCC-ovi izdani tim DSC-om prestaju važiti kad države članice preuzmu ažurirane popise DSC-ova. Zaštita materijala privatnih ključeva koji odgovaraju DSC-ovima je od ključne važnosti. Države članice dužne su obavijestiti operatera DCCG-a ako moraju povući certifikate za slanje ili TLS certifikate, npr. zbog kompromitiranog nacionalnog *backend* sustava. Operater DCCG-a tad može povući povjerenje zahvaćenom certifikatu, npr. tako da ga ukloni s popisa dopuštenih TLS certifikata. Operater DCCG-a može ukloniti certifikate za slanje iz baze podataka DCCG-a. Paketi potpisani privatnim ključem koji odgovara tom certifikatu za slanje prestat će važiti kad nacionalni *backend* prestane imati povjerenje u povučeni certifikat za slanje. Ako se mora povući certifikat CSCA-a, države članice obavješćuju operatera DCCG-a i države članice s kojima su uspostavile odnos povjerenja. Operater DCCG-a izdat će novi popis povjerenja na kojem više nema zahvaćenog certifikata. Svi DSC-ovi koje je taj CSCA izdao prestaju važiti kad države članice ažuriraju svoju arhivu povjerenja u nacionalnom *backend* sustavu. Ako se mora povući certifikat DCCG_{TLS} ili DCCG_{TA}, operater DCCG-a i države članice moraju zajednički uspostaviti novu pouzdanu TLS vezu i novi popis povjerenja.

5. Predlošci certifikata

U ovom se odjeljku utvrđuju kriptografski zahtjevi i smjernice te zahtjevi za predloške certifikata. U ovom se odjeljku utvrđuju predlošci certifikata DCCG-a.

5.1. Kriptografski zahtjevi

Kriptografski algoritmi i skupovi šifri TLS-a odabiru se na temelju trenutačne preporuke njemačkog Saveznog ureda za informatičku sigurnost (BSI) ili SOG-IS-a. Te preporuke su slične preporukama drugih institucija i normizacijskih organizacija. Preporuke su dostupne u tehničkim smjernicama TR 02102-1 i TR 02102-2 ⁽¹⁾ ili SOG-IS-ovom dokumentu Agreed Cryptographic Mechanisms ⁽²⁾.

5.1.1. Zahtjevi za DSC

Primjenjuju se zahtjevi iz odjeljka 3.2.2. Priloga I. Stoga je veoma preporučeno da potpisnici dokumenata koriste algoritam za digitalno potpisivanje na temelju eliptičkih krivulja (ECDSA) s NIST-p-256 (kako je definiran u Dodatku D norme FIPS PUB 186-4). Nisu podržane druge eliptičke krivulje. Zbog ograničenja prostora na DCC-u

⁽¹⁾ BSI - Technical Guidelines TR-02102 (bund.de)

⁽²⁾ SOG-IS - Supporting documents (sogis.eu)

države članice ne bi trebale koristiti RSA-PSS, iako je dopušten kao pričuvni algoritam. Ako države članice koriste RSA-PSS, veličina modula bi trebala biti 2048 bita ili najviše 3072 bita. Kriptografska hash funkcija (vidjeti ISO/IEC 10118-3:2004) za potpis DSC-A je SHA-2 s izlaznom duljinom ≥ 256 bita.

5.1.2. Zahtjevi za TLS certifikate, certifikate za slanje i certifikate CSCA-ova

Za digitalne certifikate i kriptografske potpise u kontekstu DCCG-a pregled glavnih zahtjeva naveden je u sljedećoj tablici (od 2021.):

Potpisni algoritam	Duljina ključa	Hash funkcija
EC-DSA	najmanje 250 bita	SHA-2 s izlaznom duljinom ≥ 256 bita
RSA-PSS (preporučeno dopunjavanje) RSA-PKCS#1 v1.5 (prijašnje dopunjavanje)	najmanje 3000 bitni RSA modul (N) s javnim eksponentom $e > 2^{16}$	SHA-2 s izlaznom duljinom ≥ 256 bita
DSA	najmanje 3000 bitni primarni broj p , 250 bitni ključ q	SHA-2 s izlaznom duljinom ≥ 256 bita

Preporučena eliptička krivulja za EC-DSA je NIST-p-256 jer je njezina primjena veoma raširena.

5.2. Certifikat CSCA-a (NB_{CSCA})

U sljedećoj su tablici smjernice za predložak certifikata NB_{CSCA} ako država članica odluči voditi vlastiti CSCA za sustav za DCC.

Ako je unos **podebljan**, obvezan je (mora biti u certifikatu), ako je u *kurzivu*, preporučen je (trebao bi biti u certifikatu). Ako polja nema, nema definiranih preporuka.

Polje	Vrijednost
Subject	cn=<ne smije biti prazan, mora biti jedinstveno zajedničko ime>, o=<pružatelj>, c=<država članica koja vodi CSCA>
Key usage	potpisivanje certifikata, potpisivanje CRL-a (minimalno)
Basic Constraints	CA = true, path length constraints = 0

Ime subjekta ne smije biti prazno i mora biti jedinstveno u navedenoj državi članici. Oznaka zemlje (c) mora odgovarati državi članici koja će koristiti taj certifikat CSCA-a. Certifikat mora sadržavati jedinstveni identifikator ključa subjekta (SKI) u skladu s RFC-om 5280 (¹).

5.3. Potpisni certifikat za dokumente (DSC)

U sljedećoj su tablici smjernice za DSC. Ako je unos **podebljan**, obvezan je (mora biti u certifikatu), ako je u *kurzivu*, preporučen je (trebao bi biti u certifikatu). Ako polja nema, nema definiranih preporuka.

Polje	Vrijednost
Serial Number	jedinstveni serijski broj
Subject	cn=<ne smije biti prazan, mora biti jedinstveno zajedničko ime>, o=<pružatelj>, c=<država članica koja koristi ovaj DSC>
Key Usage	digitalni potpis (minimalno)

(¹) rfc5280 (ietf.org)

DSC mora biti potpisani privatnim ključem koji odgovara certifikatu CSCA-a koji koristi država članica.

Treba koristiti sljedeća proširenja:

- certifikat mora sadržavati identifikator ključa tijela (AKI) koji odgovara identifikatoru ključa subjekta (SKI) certifikata CSCA-a izdavatelja,
- certifikat treba sadržavati jedinstveni identifikator ključa subjekta (SKI) u skladu s RFC-om 5280 (4).

Certifikat bi uz to trebao sadržavati proširenje za distribucijsku točku CRL-a koja pokazuje popis povučenih certifikata (CRL) koji je dostavio CSCA koji je izdao DSC.

DSC može sadržavati proširene upotrebe ključa s identifikatorima pravila za proširenu upotrebu ključa koja ograničavaju vrste HCERT-ova koji se smiju provjeriti ovim certifikatom; to proširenje ne mora imati nijedan takav identifikator. Ako je neki identifikator prisutan, vršitelji provjere provjeravaju upotrebu ključa s obzirom na pohranjeni HCERT. U tu svrhu su definirane sljedeće vrijednosti extendedKeyUsage:

Polje	Vrijednost
extendedKeyUsage	1.3.6.1.4.1.1847.2021.1.1 za izdavatelje potvrda o testiranju
extendedKeyUsage	1.3.6.1.4.1.1847.2021.1.2 za izdavatelje potvrda o cijepljenju
extendedKeyUsage	1.3.6.1.4.1.1847.2021.1.3 za izdavatelje potvrda o preboljenju

Ako nema nijednog proširenja upotrebe ključa (tj. proširenja nema ili je proširenje nulto), na temelju ovog certifikata može se provjeriti valjanost svake vrste HCERT-a. Moguće je da se u drugim dokumentima definiraju dodatni identifikatori pravila za proširenu upotrebu ključa koji se koriste za provjeru HCERT-ova.

5.4. Certifikati za slanje (NBUP)

U sljedećoj su tablici smjernice za certifikate za slanje nacionalnih backend sustava. Ako je unos **podebljan**, obvezan je (mora biti u certifikatu), ako je u *kurzivu*, preporučen je (trebao bi biti u certifikatu). Ako polja nema, nema definiranih preporuka.

Polje	Vrijednost
Subject	cn=<ne smije biti prazan, mora biti jedinstveno zajedničko ime>, o=<pružatelj>, c=<država članica koja koristi ovaj certifikat za slanje>
Key Usage	digitalni potpis (minimalno)

5.5. Autentifikacijski TLS certifikat klijenta nacionalnog backend sustava (NB_{TLS})

U sljedećoj su tablici smjernice za autentifikacijski TLS certifikat klijenta nacionalnih backend sustava. Ako je unos **podebljan**, obvezan je (mora biti u certifikatu), ako je u *kurzivu*, preporučen je (trebao bi biti u certifikatu). Ako polja nema, nema definiranih preporuka.

Polje	Vrijednost
Subject	cn=<ne smije biti prazan, mora biti jedinstveno zajedničko ime>, o=<pružatelj>, c=<država članica NB-a>
Key Usage	digitalni potpis (minimalno)
Extended key usage	autentifikacija klijenta (1.3.6.1.5.5.7.3.2)

(4) rfc5280 (ietf.org)

Certifikat može sadržavati proširenu upotrebu ključa *autentifikacija poslužitelja* (1.3.6.1.5.5.7.3.1), ali to nije obvezno.

5.6. *Potpisni certifikat popisa povjerenja (DCCG_{TA})*

U sljedećoj je tablici definiran certifikat temelj povjerenja DCCG-a.

Polje	Vrijednost
Subject	cn = Digital Green Certificate Gateway ⁽⁵⁾, o=<pružatelj>, c=<zemlja>
Key Usage	digitalni potpis (minimalno)

5.7. *DCCG-ovi TLS certifikati poslužitelja (DCCG_{TLS})*

U sljedećoj je tablici definiran TLS certifikat DCCG-a.

Polje	Vrijednost
Subject	cn=<FQDN ili IP adresa DCCG-a>, o=<pružatelj>, c=<zemlja>
SubjectAltName	dNSName: <DCCG DNS name> ili iIPAddress: <DCCG IP address>
Key Usage	digitalni potpis (minimalno)
Extended key usage	autentifikacija poslužitelja (1.3.6.1.5.5.7.3.1)

Certifikat može sadržavati proširenu upotrebu ključa *client authentication* (1.3.6.1.5.5.7.3.2.), ali to nije obvezno.

TLS certifikat DCCG-a izdaje certifikacijsko tijelo od javnog povjerenja (takav CA je prisutan u svim najvažnijim preglednicima i operativnim sustavima, u skladu s osnovnim zahtjevima konzorcija CA Browser Forum).

⁽⁵⁾ Termin „digitalna zelena potvrda“ je zadržana u ovom kontekstu umjesto „EU digitalne COVID potvrde“ jer je termin upisan u kod i primjenjen u certifikatu prije nego što su suzakonodavci odlučili o novom terminu.

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR