

UREDBA (EU) 2022/1034 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 29. junija 2022

o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 21(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prispeva tudi k lažji postopni odpravi, na usklajen način, omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) V skladu z Uredbo (EU) 2021/953 se potrdila o testu izdajo na podlagi dveh vrst testov na okužbo s SARS-CoV-2, in sicer na podlagi amplifikacijskih testov nukleinske kisline (v nadaljnjem besedilu: testi NAAT), vključno s tistimi, pri katerih se uporablja polimerazna verižna reakcija z reverzno transkripcijo (RT-PCR), in hitrih antigenih testov, ki temeljijo na odkrivanju virusnih beljakovin (antigenov) z imunokromatografski testom, ki daje rezultate v manj kot 30 minutah, pod pogojem, da jih opravijo zdravstveni delavci ali za testiranje usposobljeno osebje.
- (3) Uredba (EU) 2021/953 ne zajema laboratorijskih antigenih testov, kot so encimski imunski testi ali avtomatizirani imunološki testi. Od julija 2021 je tehnična delovna skupina za diagnostične teste na COVID-19, ki je odgovorna za pripravo posodobitev skupnega seznama EU antigenih testov na COVID-19, ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen na podlagi člena 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, pregledovala predloge držav članic in proizvajalcev laboratorijskih antigenih testov na COVID-19. Ti predlogi so bili ocenjeni na podlagi istih meril, kot se uporabljajo za hitre antigenne teste, Odbor za zdravstveno varnost pa je pripravil seznam laboratorijskih antigenih testov, ki izpolnjujejo ta merila.

⁽¹⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. junija 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 28. junija 2022.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 (UL L 211, 15.6.2021, str. 1).

⁽³⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

- (4) Zaradi teh sprememb in za razširitev področja uporabe različnih vrst diagnostičnih testov, ki se lahko uporabijo za izdajo digitalnega COVID potrdila EU, bi bilo treba opredelitev hitrih antigenskih testov spremeniti, da bi vključevala laboratorijske antigenske teste. Zato bi morale biti državam članicam omogočeno, da izdajajo potrdila o testu in po sprejetju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/256 (*) potrdila o preboleli bolezni na podlagi antigenskih testov s skupnega seznama EU antigenskih testov na COVID-19, za katerega je Odbor za zdravstveno varnost potrdil, da izpolnjuje določena merila kakovosti, in ki ga redno posodablja. Glede na to, da se strategije testiranja na COVID-19 med državami članicami razlikujejo, bi morala biti možnost, da države članice za izdajo potrdil o preboleli bolezni uporabijo antigenske teste, prostovoljna, da se uporabi, kadar primanjkuje testov NAAT zaradi velikega števila okužb na določenem območju ali zaradi drugega razloga. Kadar je na voljo dovolj testov NAAT, lahko države članice še naprej izdajajo potrdila o preboleli bolezni samo na podlagi testov NAAT, ki veljajo za najzanesljivejšo metodologijo za testiranje primerov COVID-19 in stikov. Podobno bi lahko v obdobjih povečanega števila okužb s SARS-CoV-2 in posledično velikega povpraševanja po testiranju ali pomanjkanja testov NAAT države članice imele možnost začasno izdajati potrdila o preboleli bolezni na podlagi antigenskih testov. Ko se število okužb zmanjša, lahko države članice potrdila o preboleli bolezni še naprej izdajajo le na podlagi testov NAAT.
- (5) V skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2021/953 se na potrdilih o cepljenju, ki jih izdajo države članice, navede število odmerkov, ki jih je prejel imetnik. Treba je pojasniti, da naj bi ta zahteva odražala vse prejete odmerke v kateri koli državi članici, ne le tistih, ki so bili prejeti v državi članici, ki je izdala potrdilo o cepljenju. Navedba samo tistih predhodnih odmerkov, ki so bili prejeti v državi članici, ki izda potrdilo o cepljenju, bi lahko povzročila razhajanje med skupnim številom odmerkov, ki jih je oseba prejela, in številom, navedenim na potrdilu o cepljenju, ter bi imetnikom lahko preprečila uporabo potrdila o cepljenju pri uveljavljanju pravice do prostega gibanja v Uniji. Prejem predhodnih odmerkov v drugih državah članicah se dokaže z veljavnim digitalnim COVID potrdilom EU. Država članica od državljanov Unije, ki imajo taka potrdila o cepljenju, ne bi smela zahtevati dodatnih informacij ali dokazov, kot je serijska številka prejšnjih odmerkov. Država članica bi lahko od osebe zahtevala, da predloži veljavno dokazilo o istovetnosti in predhodno potrdilo o cepljenju ali preboleli bolezni. V tem okviru se za priznavanje potrdil o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice, uporabljajo pravila iz člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/953. Poleg tega se potrdila, zajeta v izvedbenem aktu, sprejetem na podlagi člena 3(10) in 8(2) Uredbe (EU) 2021/953, z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja, priznajo pod enakimi pogoji kot digitalna COVID potrdila EU, ki jih izdajo države članice. V skladu s členom 3(4) Uredbe (EU) 2021/953 lahko imetnik digitalnega COVID potrdila EU zahteva izdajo novega potrdila, če osebni podatki v izvornem potrdilu niso točni, vključno v zvezi s cepljenjem imetnika.
- (6) V skladu s členom 5(1) Uredbe (EU) 2021/953 država članica, v kateri je bilo cepljenje proti COVID-19 opravljeno, zadevni osebi izda potrdilo o cepljenju. Vendar se to ne bi smelo razumeti tako, da država članica ne sme izdati potrdil o cepljenju iz člena 3(1), točka (a), Uredbe (EU) 2021/953 osebam, ki predložijo dokazilo, da so bile cepljene v drugi državi članici.
- (7) Zlasti glede na pojav novih zaskrbljujočih različic SARS-CoV-2 ostajata nadaljnji razvoj in preučevanje cepiv proti COVID-19 v boju proti pandemiji COVID-19 ključnega pomena. V zvezi s tem je pomembno olajšati sodelovanje prostovoljcev v kliničnih preskušanjih, to je študijah, ki se izvajajo za raziskovanje varnosti ali učinkovitosti zdravila, kot je cepivo proti COVID-19. Klinične raziskave imajo temeljno vlogo pri razvoju cepiv, zato je treba spodbujati prostovoljno sodelovanje v kliničnih preskušanjih. Preprečevanje pridobitve potrdil o cepljenju prostovoljcem v kliničnih preskušanjih bi jih lahko močno odvrčalo od sodelovanja v takih preskušanjih, zaključek takih preskušanj bi se zavlekel, ter bi na splošno negativno vplivalo na javno zdravje. Poleg tega bi bilo treba ohraniti celovitost kliničnih preskušanj, tudi kar zadeva zakrivanje podatkov in zaupnost, da se zagotovi veljavnost njihovih rezultatov. Zato bi morale države članice imeti možnost, da udeležencem v kliničnih preskušanjih, ki so jih odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic, izdajo potrdila o cepljenju, ne glede na to, ali je udeleženec prejel kandidata za cepivo proti COVID-19 ali, da se ne bi ogrozilo študij, odmerkek, ki ga je prejela kontrolna skupina.

(*) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/256 z dne 22. februarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta glede izdaje potrdil o preboleli bolezni na podlagi hitrih antigenskih testov (UL L 42, 23.2.2022, str. 4).

- (8) Poleg tega je treba pojasniti, da bi druge države članice morale imeti možnost, da priznajo potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19, ki se klinično preskušajo, da se opustijo omejitve prostega gibanja, uvedene v skladu s pravom Unije v odziv na pandemijo COVID-19. Obdobje veljavnosti takih potrdil o cepljenju ne bi smelo biti daljše od obdobja veljavnosti potrdil, izdanih na podlagi cepiv proti COVID-19, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Obdobje veljavnosti takih potrdil o cepljenju je lahko različno, odvisno od tega, ali je bilo cepivo prejet kot del primarne serije cepljenja ali kot pozitivni odmerek. V tem obdobju lahko države članice taka potrdila o cepljenju sprejmejo, razen če so bila po koncu kliničnega preskušanja preklicana, zlasti kadar za cepivo proti COVID-19 pozneje ni izdano dovoljenje za promet ali kadar so bila potrdila o cepljenju izdana za placebo, ki ga je prejela kontrolna skupina v sklopu slepega preskušanja. Pri tem je izdaja potrdil o cepljenju za sodelujoče v kliničnih preskušanjih za cepiva proti COVID-19 in priznavanje teh potrdil v pristojnosti države članice. Če se za cepivo proti COVID-19, ki je predmet kliničnih preskušanj, naknadno izda dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, potrdila o cepljenju za to cepivo od datuma izdaje tega dovoljenja za promet spadajo na področje uporabe člena 5(5), prvi pododstavek, Uredbe (EU) 2021/953. Za zagotovitev skladnega pristopa bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da Odbor za zdravstveno varnost, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA) zaprosi, naj izda smernice v zvezi s priznavanjem potrdil, izdanih za cepivo proti COVID-19, ki se klinično preskuša in za katero še ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, pri čemer bi bilo treba upoštevati etična in znanstvena merila, potrebna za izvajanje kliničnih preskušanj.
- (9) Od sprejetja Uredbe (EU) 2021/953 so se epidemiološke razmere v zvezi s pandemijo COVID-19 precej spremenile. Kljub razlikam v stopnji precepljenosti v različnih državah članicah, je do 31. januarja 2022 primarno cepljenje opravilo več kot 80 % odrasle populacije v Uniji, več kot 50 % odrasle populacije pa je prejelo pozitivni odmerek. Povečanje deleža cepljenih ostaja ključni cilj v boju proti pandemiji COVID-19, saj cepljenje nudi večjo zaščito pred hospitalizacijo in hujšim potekom bolezni in ima zato pomembno vlogo pri odpravljanju omejitev prostega gibanja oseb.
- (10) Poleg tega se je zaradi širjenja zaskrbljujoče različice SARS-CoV-2, poimenovane delta, v drugi polovici leta 2021 povečalo število okužb, hospitalizacij in smrti, zaradi česar so morale države članice sprejeti stroge javnozdravstvene ukrepe, da bi zaščitile zmogljivosti svojih zdravstvenih sistemov. V začetku leta 2022 je zaskrbljujoča različica SARS-CoV-2, poimenovana omikron, povzročila močno povečanje števila okužb COVID-19, hitro izpodrinila delto in dosegla doslej največjo intenzivnost prenosa v skupnosti po vsej Uniji. Kot je v svoji hitri oceni tveganja z dne 27. januarja 2022 ugotovil ECDC, okužbe z omikronom redkeje privedejo do hujšega kliničnega poteka bolezni, ki zahteva hospitalizacijo ali sprejem v enote za intenzivno nego. Čeprav je zmanjšanje resnosti deloma posledica inherentnih značilnosti virusa, so rezultati študij učinkovitosti cepiva pokazali, da ima cepljenje pomembno vlogo pri preprečevanju resnega kliničnega poteka pri okužbi z omikronom, pri čemer se je učinkovitost proti hudemu poteku bolezni znatno povečala pri ljudeh, ki so prejeli tri odmerke cepiva. Poleg tega se bodo države članice glede na zelo visoke stopnje prenosa v skupnosti, zaradi česar je veliko ljudi bolnih istočasno, verjetno soočale z obdobji, ko bo pritisk na sisteme zdravstvenega varstva in delovanje družbe kot celote velik, predvsem zaradi odsotnosti z dela in izobraževanja.
- (11) Po vrhuncu števila okužb z omikronom v začetku leta 2022 se pričakuje, da bo velik delež prebivalstva vsaj nekaj časa zaščiten pred COVID-19 zaradi cepljenja ali predhodne okužbe ali obojega. Po zaslugi trenutno razpoložljivih cepiv proti COVID-19 je pred resno boleznijo in smrtjo zaradi COVID-19 tudi bolje zaščiten znatno večji delež prebivalstva. Kljub temu morebitnega povečanja okužb v drugi polovici leta 2022 ni mogoče izključiti. Poleg tega ni mogoče izključiti poslabšanja pandemije COVID-19 zaradi pojava novih zaskrbljujočih različic SARS-CoV-2. Kot je ugotovil tudi ECDC, v tej fazi pandemije COVID-19 ostaja še veliko negotovosti.

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (12) Zaradi negotovosti, ki ostajajo glede razvoj pandemije COVID-19, ni mogoče izključiti, da bodo države članice po 30. juniju 2022, ki je trenutno določen datum prenehanja veljavnosti Uredbe (EU) 2021/953, od državljanov Unije in njihovih družinskih članov, ki uveljavljajo pravico do prostega gibanja, še naprej zahtevale, da predložijo dokazilo o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli bolezn v zvezi s COVID-19. Zato je pomembno preprečiti, da bi bili državljani Unije in njihovi družinski člani prikrajšani za možnost uporabe svojih digitalnih COVID potrdil EU, ki so učinkovit in varen način dokazovanja cepljenja, rezultata testa ali prebolele bolezn v zvezi s COVID-19, kadar to zahtevajo države članice za uveljavljanje pravice do prostega gibanja, če bodo nekatere omejitve prostega gibanja zaradi varnosti javnega zdravja po 30. juniju 2022 ostale veljavne.
- (13) Glede na to bi morale države članice od državljanov Unije in njihovih družinskih članov, ki uveljavljajo pravico do prostega gibanja, zahtevati, da v zvezi s COVID-19 predložijo dokazilo o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli bolezn, ali bi morale naložiti dodatne omejitve, kot so dodatno s potovanjem povezano testiranje na okužbe s SARS-CoV-2 ali s potovanjem povezana karantena ali samoosamitev, samo v primeru, da so take omejitve nediskriminatorne ter potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov, vključno z epidemiološkimi podatki, ki jih ECDC objavi na podlagi Priporočila Sveta (EU) 2022/107 ⁽⁶⁾, in so v skladu s previdnostnim načelom.
- (14) Države članice bi morale pri naložitvi omejitev prostega gibanja iz razlogov javnega zdravja posebno pozornost nameniti posebnostim najbolj oddaljenih regij, eksklav in geografsko odročnih območij ter verjetnemu vplivu takih omejitev na čezmejne regije zaradi močnih socialnih in gospodarskih vezi teh regij.
- (15) Nobeno preverjanje potrdil, ki sestavljajo digitalno COVID potrdilo EU, ne bi smelo voditi v dodatne omejitve svobode gibanja znotraj Unije ali omejitve potovanj znotraj schengenskega območja.
- (16) Glede na to, da bi bilo treba vse omejitve prostega gibanja oseb v Uniji, uvedene za omejitev širjenja SARS-CoV-2, vključno z zahtevo po predložitvi digitalnih COVID potrdil EU, odpraviti takoj, ko epidemiološke razmere to dopuščajo, bi bilo treba podaljšanje obdobja uporabe Uredbo (EU) 2021/953 omejitve na 12 mesecev. Poleg tega se podaljšanje obdobja uporabe navedene uredbe ne bi smelo razumeti, kot da od držav članic, zlasti tistih, ki odpravljajo notranje javnozdravstvene ukrepe, zahteva, da ohranijo ali naložijo omejitve prostega gibanja. Pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije, preneseno na Komisijo v skladu z Uredbo (EU) 2021/953, bi bilo prav tako treba podaljšati. Zagotoviti je treba, da se bo okvir digitalnega COVID potrdila EU lahko prilagodil novim dokazom, ki se nanašajo na cepljenje, ponovno okužbo po preboleli bolezn ali testiranje v zvezi s COVID-19, in znanstvenemu napredku pri zaježitvi pandemije COVID-19.
- (17) Komisija bi morala do 31. decembra 2022 Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti tretje poročilo o uporabi Uredbe (EU) 2021/953. Poročilo bi moralo vsebovati zlasti pregled informacij, prejetih na podlagi člena 11 navedene uredbe, o omejitvah prostega gibanja, ki so jih države članice uvedle za omejitev širjenja SARS-CoV-2, pregled, ki opisuje vse spremembe v zvezi z domačo in mednarodno uporabo digitalnega COVID potrdila EU, vse ustrezne posodobitve v zvezi z oceno iz drugega poročila ter oceno ustreznosti nadaljnje uporabe digitalnih COVID potrdil EU za namene navedene uredbe, upoštevajoč epidemiološki razvoj in najnovejše razpoložljive znanstvene dokaze ter v luči načel nujnosti in sorazmernosti. Komisija bi morala pri pripravi poročila zaprositi za smernice ECDC in Odbor za zdravstveno varnost. Brez poseganja v pravico Komisije do pobude bi bilo treba poročilo priložiti zakonodajni predlog za skrajšanje obdobja uporabe Uredbe (EU) 2021/953 ob upoštevanju razvoja epidemioloških razmer v zvezi s pandemijo COVID-19 ter morebitnih priporočil ECDC in Odbora za zdravstveno varnost v zvezi s tem.

⁽⁶⁾ Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (UL L 18, 27.1.2022, str. 110).

- (18) Uredbo (EU) 2021/953 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (19) Ker cilja te uredbe, in sicer olajšati uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji med pandemijo COVID-19 z uvedbo okvira za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil v zvezi s COVID-19 o cepljenju proti COVID-19, rezultatu testa ali preboleli bolezni, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (20) Da bi se omogočila njena hitra in pravočasna uporaba za zagotovitev kontinuitete digitalnega COVID certifikata EU, bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (21) V skladu s členom 42(1) in (2) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov in Evropskim odborom za varstvo podatkov, ki sta skupno mnenje podala 14. marca 2022 ⁽⁸⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) 2021/953 se spremeni:

(1) v členu 2 se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„(5) ‚antigenški test‘ pomeni eno od naslednjih kategorij testov, ki temelji na odkrivanju virusnih beljakovin (antigenov), da se odkrije prisotnost SARS-CoV-2:

- (a) hitri antigenški testi, kot so imunokromatografski testi, ki pokažejo rezultate v manj kot 30 minutah;
- (b) laboratorijski antigenški testi, kot so encimski imunski testi ali avtomatizirani imunološki testi za odkrivanje antigenov;“;

(2) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem odstavku se točki (b) in (c) nadomestita z naslednjim:

„(b) potrdilo, da je imetnik opravil test NAAT ali antigenški test s skupnega seznama EU antigenških testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje države članice, ki potrdilo izda, in ki navaja vrsto testa, datum izvedbe testa in rezultat testa (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o testu);“;

(c) potrdilo, ki potrjuje, da je na podlagi pozitivnega rezultata testa NAAT ali antigenškega testa s skupnega seznama EU antigenških testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga je opravil zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje, imetnik prebolel bolezen zaradi okužbe s SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o preboleli bolezni).“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Komisija objavi skupni seznam EU antigenških testov na COVID-19, ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost, vključno z morebitnimi posodobitvami.“;

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

⁽⁸⁾ Še ni objavljeno v Uradnem listu.

(b) odstavek 11 se nadomesti z naslednjim:

„11. Komisija po potrebi zaprosi Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali EMA, da izda smernice o razpoložljivih znanstvenih dokazih o učinkih zdravstvenih dogodkov, dokumentiranih v potrdilih iz odstavka 1, zlasti v zvezi z novimi zaskrbnjujočimi različicami SARS-CoV-2, in o priznavanju cepiv proti COVID-19, ki se klinično preskušajo v državah članicah.“;

(3) v členu 4 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Okvir zaupanja temelji na infrastrukturi javnega ključa ter omogoča zanesljivo in varno izdajanje in preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdil iz člena 3(1). Okvir zaupanja omogoča odkrivanje goljufij, zlasti ponaredkov. Poleg tega omogoča izmenjavo seznamov preklicanih potrdil, ki vsebujejo edinstvene identifikatorje preklicanih potrdil. Ti seznam ne vsebujejo drugih osebnih podatkov. Preverjanju potrdil iz člena 3(1) in, kadar je ustrezno, seznamov preklicanih potrdil ne sledi obveščanje izdajatelja o preverjanju.“;

(4) člen 5 se spremeni:

(a) v odstavku 2, prvi pododstavek, se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) informacije o cepivu proti COVID-19 in številu odmerkov, ki jih prejme imetnik, ne glede na državo članico, v kateri je te odmerke prejel;“;

(b) v odstavku 5 se dodata naslednja pododstavka:

„Države članice lahko izdajo tudi potrdila o cepljenju osebam, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju cepiva proti COVID-19, ki so ga odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic, ne glede na to, ali je udeleženec prejel kandidata za cepivo proti COVID-19 ali odmerek, ki ga je prejela kontrolna skupina. Informacije o cepivu proti COVID-19, ki jih je treba vključiti v potrdilo o cepljenju v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 1 Priloge, ne smejo ogroziti celovitosti kliničnega preskušanja.“

Države članice lahko priznajo potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s četrtem pododstavkom, in na ta način opustijo uvedene omejitve prostega gibanja v skladu s pravom Unije za omejitev širjenja SARS-CoV-2, razen če se je obdobje priznavanja potrdil izteklo ali so bila preklicana po zaključku kliničnega preskušanja, zlasti če za cepivo proti COVID-19 pozneje ni bilo izdano dovoljenje za promet ali če so bila potrdila o cepljenju izdana za placebo, ki ga je prejela kontrolna skupina v sklopu slepega preskušanja.“;

(5) v členu 6(2) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) informacije o testu NAAT ali hitrem antigenskem testu, ki ga je opravil imetnik;“;

(6) člen 7 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica na zahtevo izda potrdilo o preboleli bolezni iz člena 3(1), točka (c), na podlagi pozitivnega rezultata testa NAAT, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebe.“

Države članice lahko na zahtevo izdajo tudi potrdilo o preboleli bolezni iz člena 3(1), točka (c), na podlagi pozitivnega rezultata antigeneskega testa s skupnega seznama EU antigeneskih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebe.“

Države članice lahko izdajo potrdila o preboleli bolezni na podlagi antigeneskih testov, ki so jih opravili zdravstveni delavci ali za testiranje usposobljeno osebe na dan 1. oktobra 2021 ali pozneje, pod pogojem, da je bil uporabljen antigeneski test na datum pozitivnega rezultata testa na skupnem seznamu EU antigeneskih testov na COVID-19, potrjenem s strani Odbora za zdravstveno varnost.“

Potrdilo o preboleli bolezni se izda ne prej kot 11 dni po datumu, ko je bil pri osebi prvič opravljen test NAAT ali antigenski test, ki je pokazal pozitiven rezultat.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo števila dni, po katerem se izda potrdilo o preboleli bolezni, na podlagi smernic Odbora za zdravstveno varnost v skladu s členom 3(11) ali znanstvenih dokazov, ki jih je pregledal ECDC.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Na podlagi smernic, prejetih na podlagi člena 3(11), se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo odstavka 1 tega člena in člena 3(1), točke (c), da se omogoči izdajanje potrdil o preboleli bolezni na podlagi pozitivnega antigeneskega testa, testa na protitelesa, vključno s serološkim testom na protitelesa za SARS-CoV-2, ali katere koli druge znanstveno zanesljive metode. S temi delegirani akti se spremeni tudi točka 3 Priloge, tako da se dodajo, spremenijo ali črtajo podatkovna polja, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz odstavka 2, točki (b) in (c), tega člena.“;

(7) v členu 10 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Sezname preklicanih potrdil, ki so bili izmenjani na podlagi člena 4(2), se po koncu obdobja uporabe te uredbe ne hranijo.“;

(8) člen 11 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 11

Omejitve prostega gibanja in izmenjava informacij

1. Brez poseganja v pristojnosti držav članic, da naložijo omejitve prostega gibanja iz razlogov javnega zdravja, tiste države članice, ki priznavajo potrdila o cepljenju, potrdila o testu z negativnim rezultatom ali potrdila o preboleli bolezni, ne naložijo dodatnih omejitev prostega gibanja, razen če so take omejitve nediskriminatorne ter potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov, vključno z epidemiološkimi podatki, ki jih ECDC objavi na podlagi Priporočila Sveta (EU) 2022/107 (*) in v skladu s previdnostnim načelom.

2. Kadar država članica v skladu s pravom Unije, med drugim z načeli iz odstavka 1 tega člena, naloži dodatne omejitve za imetnike potrdil iz člena 3(1), zlasti zaradi skrb ali pozornost vzbujajoče različice SARS-CoV-2, o tem ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice, in sicer po možnosti 48 ur pred uvedbo takih novih omejitev. V ta namen država članica posreduje naslednje informacije:

(a) razloge za te omejitve ter vse ustrezne epidemiološke podatke in znanstvene dokaze, ki so podlaga zanje in so v tistem trenutku razpoložljivi in dostopni;

(b) obseg teh omejitev, pri čemer navede, za imetnike katerih potrdil veljajo oziroma kateri so iz njih izvzeti;

(c) datum in trajanje teh omejitev.

2a. Kadar država članica naloži omejitve v skladu z odstavkoma 1 in 2, posebno pozornost nameni verjetnim posledicam takih omejitev za čezmejne regije in za posebne okoliščine najbolj oddaljenih regij, eksklav in geografsko odročnih območij.

3. Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o izdaji in pogojih za priznavanje potrdil iz člena 3(1), vključno s cepivi proti COVID-19, ki jih priznajo na podlagi drugega pododstavka člena 5(5).

4. Države članice javnosti posredujejo jasne, celovite in pravočasne informacije v zvezi z odstavki 1, 2 in 3. Praviloma države članice te informacije objavijo 24 ur pred začetkom veljavnosti novih omejitev, ob upoštevanju, da je v epidemioloških izrednih razmerah potrebna določena prožnost. Poleg tega lahko Komisija informacije, ki jih posredujejo države članice, centralizirano objavi.

(*) Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (UL L 18, 27.1.2022, str. 110).“;

(9) v členu 12 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(2), člena 6(2) ter člena 7(1) in (2) se prenese na Komisijo za obdobje 24 mesecev od 1. julija 2021.“;

(10) člen 16 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se tretji pododstavek črta;

(b) doda se naslednji odstavek:

„3. Komisija do 31. decembra 2022 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te uredbe.

Poročilo vsebuje zlasti:

(a) pregled informacij o omejitvah prostega gibanja, ki so jih države članice uvedle za omejitve širjenja SARS-CoV-2, prejetih v skladu s členom 11;

(b) pregled, ki opisuje vse spremembe pri domači in mednarodni uporabi potrdil iz člena 3(1) ter sprejetje izvedbenih aktov v skladu s členom 8(2) o potrdilih COVID-19, ki jih izdajo tretje države;

(c) bistvene posodobitve ocene, ki je del tega poročila, predloženega v skladu z odstavkom 2 tega člena, o učinku te uredbe na omogočanje prostega gibanja, tudi na potovanja in turizem, in o priznavanju različnih vrst cepiva, spoštovanju temeljnih pravic in nediskriminaciji ter o varstvu osebnih podatkov med pandemijo COVID-19;

(d) oceno ustreznosti nadaljnje uporabe potrdil iz člena 3(1) za namene te uredbe, ob upoštevanju epidemiološkega razvoja in najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov.

Komisija pri pripravi poročila zaprosi za smernice ECDC in Odbor za zdravstveno varnost ter jih priloži temu poročilu.

Poročilu lahko priloži zakonodajni predlog, zlasti za skrajšanje obdobja uporabe te uredbe, pri tem pa upošteva razvoj epidemioloških razmer v zvezi s pandemijo COVID-19 ter morebitna priporočila ECDC in Odbora za zdravstveno varnost.“;

(11) v členu 17 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Uporablja se od 1. julija 2021 do 30. junija 2023.“;

(12) v Prilogi se točka 2(i) nadomesti z naslednjim:

„(i) testni center ali kraj izvedbe testa (neobvezno za antigenski test);“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. junija 2022

Za Evropski parlament
predsednica
R. METSOLA

Za Svet
predsednik
F. RIESTER
