



Dokument s plenarne sjednice

A9-0138/2022

29.4.2022

*****|**

IZVJEŠĆE

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 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
(COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

Odbor za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove

Izvjestitelj: Juan Fernando López Aguilar

Oznake postupaka

- * Postupak savjetovanja
- *** Postupak suglasnosti
- ***I Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
- ***II Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
- ***III Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

Izmjene nacrta akta

Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca

Brisanja su označena **podebljanim kurzivom** u lijevom stupcu. Izmjene su označene **podebljanim kurzivom** u obama stupcima. Novi tekst označen je **podebljanim kurzivom** u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavljva svakog amandmana naznačen je predmetni odломak iz nacrta akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zagлавlje sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi.

Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta

Novi dijelovi teksta označuju se **podebljanim kurzivom**. Brisani dijelovi teksta označuju se oznakom █ ili su precrtni. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi **podebljanim kurzivom**, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

Iznimno, izmjene stroga tehničke prirode koje unesu nadležne službe prilikom izrade konačnog teksta ne označuju se.

SADRŽAJ

	Stranica
NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	5
OBRAZLOŽENJE	23
MIŠLJENJE ODBORA ZA PROMET I TURIZAM	25
STAJALIŠTE U OBLIKU AMANDMANA ODBORA ZA OKOLIŠ, JAVNO ZDRAVLJE I SIGURNOST HRANE	38
POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU.....	47
POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU	48

NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 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 (COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2022)0050),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članak 21. stavak 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0031/0050),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir mišljenje Odbora za promet i turizam,
 - uzimajući u obzir pismo Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (A9-0138/2022),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
 3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) U skladu s Uredbom (EU)
2021/953 potvrde o testiranju izdaju se na

Izmjena

(2) U skladu s Uredbom (EU)
2021/953 potvrde o testiranju izdaju se na

temelju dviju vrsta testova na infekciju virusom SARS-CoV-2, odnosno molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), uključujući one u kojima se upotrebljava lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje. Međutim, Uredbom (EU) 2021/953 nisu obuhvaćeni antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi, kojima se testira na antigene u laboratorijskom okruženju. Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19² zadužena za pripremu ažuriranja zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na COVID-19³ koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost uspostavljen člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴ od srpnja 2021. preispituje i prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije. Zbog toga i u nastojanju da se proširi opseg različitih vrsta dijagnostičkih testova koji se mogu upotrebljavati kao osnova za izdavanje EU digitalne COVID potvrde definiciju brzih antigenskih testova trebalo bi prilagoditi kako bi obuhvaćala laboratorijske antigenske testove. Stoga bi države članice trebale moći izdavati potvrde o testiranju na temelju antigenskih testova koji su uvršteni na zajednički popis EU-a, koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost dogovorio i koji redovito ažurira, s obzirom na to da ti testovi ispunjavaju utvrđene kriterije

temelju dviju vrsta testova na infekciju virusom SARS-CoV-2, odnosno molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), uključujući one u kojima se upotrebljava lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje. Međutim, Uredbom (EU) 2021/953 nisu obuhvaćeni antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi, kojima se testira na antigene u laboratorijskom okruženju. Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19² zadužena za pripremu ažuriranja zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na COVID-19³ koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost uspostavljen člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁴ od srpnja 2021. preispituje i prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije. Zbog toga i u nastojanju da se proširi opseg različitih vrsta dijagnostičkih testova koji se mogu upotrebljavati kao osnova za izdavanje EU digitalne COVID potvrde definiciju brzih antigenskih testova trebalo bi prilagoditi kako bi obuhvaćala laboratorijske antigenske testove. Stoga bi države članice trebale moći izdavati potvrde o testiranju **te, nakon donošenja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/256^{4a}, potvrde o preboljenju** na temelju antigenskih testova koji su uvršteni na zajednički popis EU-a, koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost

kvalitete.

dogovorio i koji redovito ažurira, s obzirom na to da ti testovi ispunjavaju utvrđene kriterije kvalitete.

Upotreba antigenskih testova za izdavanje potvrda o preboljenju u skladu s Delegiranim uredbom (EU) 2022/2564 podrazumijeva povećan rizik od izdavanja tih potvrda na temelju lažno pozitivnih testova. Stoga bi mogućnost država članica da za izdavanje potvrda o preboljenju upotrebljavaju antigenske testove trebala ostati opcionalna te bi je trebalo koristiti posebno onda kad su zbog velikog broja infekcija na predmetnom području ili zbog nekog drugog razloga NAAT testovi dostupni u ograničenim količinama. Posebno, ako su na raspolaganju dostatni kapaciteti za NAAT testove, države članice mogле bi nastaviti izdavati potvrde o preboljenju samo na temelju testova NAAT, koji se smatraju najpouzdanijom metodologijom za testiranje slučajeva zaraze bolešću COVID-19 i kontakata. Slično tome, države članice mogле bi izdavati potvrde o preboljenju na temelju antigenskih testova tijekom razdoblja povećanih infekcija virusom SARS-CoV-2 i posljedične velike potražnje za testiranjem ili nedostatka kapaciteta za NAAT te bi se nakon smanjenja infekcija mogле vratiti na izdavanje potvrda o preboljenju samo na temelju testova NAAT.

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

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

⁴ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

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

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

⁴ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

^{4a} *Delegirana uredba*

*Komisije (EU) 2022/256 od
22. veljače 2022. o izmjeni
Uredbe (EU) 2021/953 Europskog
parlamenta i Vijeća u pogledu izdavanja
potvrda o preboljenju na temelju brzih
antigenskih testova (SL L 42, 23.2.2022.,
str. 4.).*

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 i dalje su ključan aspekt u borbi protiv pandemije te bolesti, naročito s obzirom na pojavu novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno ispitivanjima koja se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju presudnu ulogu u razvoju cjepiva te bi stoga trebalo poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se dobrovoljcima uskrati pristup EU digitalnim COVID potvrdoma, to bi moglo uvelike obeshrabriti sudjelovanje, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Osim toga, kako bi se osigurala valjanost rezultata kliničkih ispitivanja, potrebno je očuvati integritet tih ispitivanja, među ostalim u pogledu maskiranja podataka i povjerljivosti. Stoga bi trebalo pojasniti da države članice mogu izdavati EU digitalne COVID potvrde sudionicima u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to jesu li sudionici primili kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili, kako se ne bi narušili rezultati ispitivanja, dozu koja se daje

Izmjena

(4) Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 i dalje su ključan aspekt u borbi protiv pandemije te bolesti, naročito s obzirom na pojavu novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno ispitivanjima koja se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju presudnu ulogu u razvoju cjepiva te bi stoga trebalo poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se dobrovoljcima uskrati pristup EU digitalnim COVID potvrdoma, to bi moglo uvelike obeshrabriti sudjelovanje, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Osim toga, kako bi se osigurala valjanost rezultata kliničkih ispitivanja, potrebno je očuvati integritet tih ispitivanja, među ostalim u pogledu maskiranja podataka i povjerljivosti. Stoga bi trebalo pojasniti da države članice mogu izdavati EU digitalne COVID potvrde sudionicima u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to jesu li sudionici primili kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili, kako se ne bi narušili rezultati ispitivanja, dozu koja se daje

kontrolnoj skupini. Usto, trebalo bi pojasniti da druge države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju za cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kao odgovor na pandemiju te bolesti. Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004⁵, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od tog su trenutka obuhvaćene područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953. Kako bi se osigurao dosljedan pristup, Komisiju bi trebalo ovlastiti da od Odbora za zdravstvenu sigurnost, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske agencije za lijekove (EMA) zatraži izdavanje smjernica o prihvaćanju potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja, a za koje još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, u kojima bi se trebali uzeti u obzir etički i znanstveni kriteriji potrebni za provedbu kliničkih ispitivanja.

kontrolnoj skupini. Usto, trebalo bi pojasniti da druge države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju za cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kao odgovor na pandemiju te bolesti.
Razdoblje valjanosti tih potvrda o cijepljenju ne bi trebalo biti dulje od trajanja potvrda o cijepljenju izdanih za cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja je odobrila Europska agencija za lijekove (EMA). U tom je pogledu izdavanje potvrda o cijepljenju sudionicima u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 i prihvaćanje tih potvrda u nadležnosti država članica. Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004⁵, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od tog su trenutka obuhvaćene područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953.
Ako za cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje je prošlo klinička ispitivanja nije izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, potvrde o cijepljenju izdane za to klinički ispitano cjepivo protiv bolesti COVID-19 više ne bi trebale biti valjane. Kako bi se osigurao dosljedan pristup, Komisiju bi trebalo ovlastiti da od Odbora za zdravstvenu sigurnost, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske agencije za lijekove (EMA) zatraži izdavanje smjernica o prihvaćanju potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja, a za koje još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, u kojima bi se trebali uzeti u obzir etički i znanstveni kriteriji potrebni za provedbu kliničkih ispitivanja.

⁵ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog

⁵ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog

parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(7.a) Međutim, općenito, kako je jasno navedeno u uvodnoj izjavi 13. Preporuke Vijeća (EU) 2022/107^{1a}, znatno veći postotak stanovništva bolje je zaštićen od teškog oblika bolesti i smrti od bolesti COVID-19 zbog trenutačno dostupnih cjepiva protiv bolesti COVID-19. U tom javnozdravstvenom okružju koje se poboljšava još je važnije unaprijediti zaštitu prava na slobodno kretanje utvrđivanjem zajedničkih načela o tome kada države članice mogu aktivirati ograničenja za građane Unije koji putuju s valjanom EU digitalnom COVID potvrdom.

Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.).

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8) *S obzirom na to* ne može se isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost. Istodobno, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na 12 mjeseci. Usto, produljenje te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. Ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirane Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi jednako produljiti. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi znanstvenom napretku usmjerenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.

(8) *Stoga se* ne može isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, *ako ih države članice zahtijevaju kako bi ostvarili svoje pravo na slobodno kretanje*, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost. Istodobno, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na 12 mjeseci. *Ipak, upotrebu EU digitalnih COVID potvrda trebalo bi zahtijevati samo ako je to strogo nužno te razmjerno u svjetlu epidemiološke situacije i povezanog rizika za javno zdravlje.* Usto, produljenje te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. *Nikakva potreba da države članice provjeravaju EU digitalne COVID potvrde ne bi trebala biti opravданje za privremeno uvođenje kontrola na unutarnjim granicama.* Ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirane Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi jednako produljiti. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi *novim dokazima o*

djelotvornosti zdravstvenih tehnologija povezanih s bolešću COVID-19 i znanstvenom napretku usmjerenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8.a) Komisija bi do 31. prosinca 2022. trebala Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti izješće o primjeni ove Uredbe. To bi izješće posebno trebalo sadržavati pregled informacija koje su dostavile države članice o ograničenjima slobodnog kretanja, uključujući ograničenja koja primjenjuju države članice, procjenu učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam, prihvatanje raznih vrsta cjepliva, utjecaj na temeljna prava i na načelo nediskriminacije, kao i sve utjecaje na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19. U njemu bi također trebalo procijeniti svaku domaću upotrebu EU digitalnih COVID potvrda u državama članicama za potrebe koje nisu povezane sa slobodom kretanja te čini li ta upotreba prepreku slobodnom kretanju. Nadalje, izješće bi trebalo sadržavati procjenu nužnosti i proporcionalnosti upotrebe EU digitalnih COVID potvrda s obzirom na pandemiju i najnovije dostupne znanstvene dokaze, uzimajući u obzir mišljenja i preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost, koji bi također trebali biti sadržani u izješću. Izješću se može priložiti zakonodavni prijedlog, posebno kako bi se skratilo razdoblje primjene ove Uredbe. Komisija se posebno poziva da to učini ako to dopuste mišljenja i preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost.

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) *S obzirom na hitnu situaciju u vezi s pandemijom bolesti COVID-19* ova bi Uredba trebala stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Izmjena

(12) *Kako bi se omogućila njezina brza primjena*, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije,

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni **XXXX¹¹** dali zajedničko mišljenje,

Izmjena

(13) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni **14. ožujka 2022.¹¹** dali zajedničko mišljenje,

¹¹ *Upućivanje će biti dodano naknadno.*

¹¹ *SL*

Amandman 8

Prijedlog uredbe Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – podtočka a – podtočka -i.a (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 3. – stavak 1. – točka c

Tekst na snazi

(c) potvrde kojom se potvrđuje da je, nakon pozitivnog rezultata testa NAAT ili **brzog** antigenskog testa s EU-ova zajedničkog popisa brzih antigenskih

Izmjena

(ia) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) potvrde kojom se potvrđuje da je, nakon pozitivnog rezultata testa NAAT ili antigenskog testa s EU-ova zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na bolest

testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 (potvrda o preboljenju).

COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 (potvrda o preboljenju)."

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 4. – stavak 2.

Tekst na snazi

2. Okvir povjerenja temelji se na infrastrukturi javnog ključa i njime se omogućuje pouzdano i sigurno izdavanje i provjera vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrda iz članka 3. stavka 1. Okvir povjerenja omogućuje otkrivanje prijevara, osobito krivotvorena. Dodatno, njime se **može poduprijeti** bilateralna razmjena popisa opozvanih potvrda koji sadržavaju jedinstvene identifikatore opozvanih potvrda. Takvi popisi opozvanih potvrda ne smiju sadržavati nikakve druge osobne podatke. Provjera potvrda iz članka 3. stavka 1. i, ako je primjenjivo, popisa opozvanih potvrda ne smije dovesti do obavješćivanja izdavatelja o provjeri.

Izmjena

(2.a) u članku 4. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Okvir povjerenja temelji se na infrastrukturi javnog ključa i njime se omogućuje pouzdano i sigurno izdavanje i provjera vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrda iz članka 3. stavka 1. Okvir povjerenja omogućuje otkrivanje prijevara, osobito krivotvorena. Dodatno, njime se **omogućuje** bilateralna razmjena popisa opozvanih potvrda koji sadržavaju jedinstvene identifikatore opozvanih potvrda. Takvi popisi opozvanih potvrda ne smiju sadržavati nikakve druge osobne podatke. Provjera potvrda iz članka 3. stavka 1. i, ako je primjenjivo, popisa opozvanih potvrda ne smije dovesti do obavješćivanja izdavatelja o provjeri.”

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka a

Uredba (EU) 2021/953

Članak 5. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) informacije o **cjepivu** protiv bolesti COVID-19 i broju doza koje je nositelj

Izmjena

(b) informacije o **cjepivima** protiv bolesti COVID-19 i broju doza koje je

primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su primljene;”;

nositelj primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su primljene;

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka b

Uredba (EU) 2021/953

Članak 5. – stavak 5. – podstavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice mogu izdavati potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) i osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica bez obzira na to jesu li te osobe primile kandidata za cjepivo ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koje treba navesti u potvrdi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima utvrđenima u točki 1. Priloga ne smije se narušiti integritet kliničkog ispitivanja. Države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovim stavkom kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2.

Izmjena

Države članice mogu izdavati potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) i osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica bez obzira na to jesu li te osobe primile kandidata za cjepivo ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koje treba navesti u potvrdi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima utvrđenima u točki 1. Priloga ne smije se narušiti integritet kliničkog ispitivanja.

Razdoblje valjanosti takvih potvrda o cijepljenju ne traje dulje od razdoblja valjanosti drugih potvrda o cijepljenju koje su izdane u skladu s ovim stavkom. Države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovim stavkom kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2. *Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, potvrde o cijepljenju izdane za to cjepivo i dalje su valjane u skladu s prvim podstavkom ovog stavka.* *Ako cjepivo protiv bolesti COVID-19 naknadno dobije negativnu ocjenu zahtjeva za stavljanje u promet ili ako se za to cjepivo ne zatraži odobrenje za stavljanje u promet, izdane potvrde za to*

cjepivo više nisu valjane.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka -a (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 7. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst na snazi

Država članica može na zahtjev izdati i potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata **brzog** antigenskog testa, koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, navedenog na EU-ovu zajedničkom popisu antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Izmjena

(-a) u članku 7. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Država članica može na zahtjev izdati i potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata antigenskog testa, koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, navedenog na EU-ovu zajedničkom popisu antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.”

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka -aa (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 7. – stavak 1. – podstavak 3.

Tekst na snazi

Države članice mogu izdavati potvrde o preboljenju na temelju **brzih** antigenskih testova koje su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje 1. listopada 2021. ili nakon tog datuma, pod uvjetom da je primjenjeni **brzi** antigenski test u vrijeme dobivanja pozitivnog rezultata bio uvršten na EU-ov zajednički popis antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Izmjena

(-aa) u članku 7. stavku 1. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice mogu izdavati potvrde o preboljenju na temelju antigenskih testova koje su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje 1. listopada 2021. ili nakon tog datuma, pod uvjetom da je primjenjeni antigenski test u vrijeme dobivanja pozitivnog rezultata bio uvršten na EU-ov zajednički popis antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.”

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka -ab (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 7. – stavak 1. – podstavak 4.

Tekst na snazi

Izmjena

(-ab) u članku 7. stavku 1. četvrти podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Potvrde o preboljenju izdaju se najranije 11 dana nakon datuma kad je osoba prvi put podvrgnuta testu NAAT ili **brzom** antigenskom testu čiji je rezultat bio pozitivan.”

Potvrde o preboljenju izdaju se najranije 11 dana nakon datuma kad je osoba prvi put podvrgnuta testu NAAT ili **brzom** antigenskom testu čiji je rezultat bio pozitivan.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.a (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 10. – stavak 5.

Tekst na snazi

Izmjena

(5.a) u članku 10. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Nijedan popis opozvanih potvrda koji **države članice međusobno razmijene** na temelju članka 4. stavka 2. ne smije se zadržati nakon kraja razdoblja primjene ove Uredbe.”;

5. Nijedan popis opozvanih potvrda koji **države članice međusobno razmijene** na temelju članka 4. stavka 2. ne smije se zadržati nakon kraja razdoblja primjene ove Uredbe.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.b (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 11.

Tekst na snazi

Izmjena

(5.b) članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

Članak 11.

Ograničenja slobodnog kretanja i razmjena informacija

1. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvedu ograničenja zbog javnog zdravlja, *ako* države članice *prihvaćaju potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju s negativnim rezultatom ili potvrde preboljenju*, dužne su se suzdržati od *nametanja dodatnih* ograničenja *slobodnog kretanja, kao što su dodatna testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 povezana s putovanjem ili karantena ili samoizolacija povezane s putovanjem*, osim ako su ta ograničenja nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, uzimajući u obzir i dostupne znanstvene dokaze, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke (EU) 2020/1475.

2. Ako država članica, *u skladu s pravom Unije, od nositelja potvrde iz članka 3. stavka 1. nakon ulaska na njezino državno područje zahtijeva karantenu ili samoizolaciju ili testiranje na infekciju virusom SARS-CoV-2 ili ako nositeljima te potvrde nametne druga ograničenja zbog, na primjer, ubrzanog pogoršanja epidemiološke situacije u državi članici ili u nekoj regiji unutar države članice, osobito zbog zabrinjavajuće varijante virusa SARS-CoV-2 ili varijante tog virusa o kojoj bi trebalo voditi računa, ona o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice po mogućnosti 48 sati prije uvođenja takvih novih ograničenja. U tu svrhu država članica pruža sljedeće informacije:*

„Članak 11.

Ograničenja slobodnog kretanja i razmjena informacija

1. Ne dovodeći u pitanje *isključivu* nadležnost država članica da uvedu ograničenja *slobodnog kretanja* zbog javnog zdravlja, države članice dužne su se suzdržati od *uvođenja* ograničenja ili *dodatanih obveza za ostvarivanje prava na slobodno kretanje*, osim ako su ta ograničenja *izrazito* nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, uzimajući u *potpunosti u obzir* dostupne znanstvene dokaze, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke (EU) 2020/1475.

2. Ako država članica *kao odgovor* na *pandemiju bolesti COVID-19 uvede* ograničenja *slobodnog kretanja u skladu s pravom Unije, ta se ograničenja ne primjenjuju na nositelje potvrda iz članka 3. stavka 1.*

3. *Ne dovodeći u pitanje stavak 2., ako država članica ipak uvede dodatna ograničenja putovanja ili ograničenja kojima se ograničava slobodno kretanje i koja se primjenjuju na nositelje potvrda iz članka 3. stavka 1., ona to može učiniti*

samo u skladu sa sljedećim načelima utvrđenima u Preporuci Vijeća (EU) 2022/107^{la}:

- (a) *sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije koja se uvode radi ograničavanja širenja bolesti COVID-19 temelje se na konkretnim i ograničenim razlozima od javnog interesa, odnosno zaštiti javnog zdravlja;*
- (b) *sva takva ograničenja provode se u skladu s općim načelima prava Unije, osobito načelima proporcionalnosti i nediskriminacije. Sve poduzete mјere stoga ne bi trebale premašivati ono što je nužno za očuvanje javnog zdravlja;*
- (c) *sva takva ograničenja ukidaju se čim epidemiološka situacija, među ostalim u bolnicama, to dopusti;*
- (d) *države članice osiguravaju da svi zahtjevi prema građanima i poduzećima budu od konkretne koristi za javnozdravstvena nastojanja za suzbijanje pandemije te da ne čine nepotrebno i neopravданo administrativno opterećenje;*
- (e) *među državama članicama ne smije biti diskriminacije, primjerice, primjenom povoljnijih pravila za putovanje u susjednu državu članicu ili iz nje u usporedbi s putovanjem u druge države članice;*
- (f) *ograničenja ne smiju biti diskriminirajuća, tj. moraju se jednako primjenjivati na državljane predmetne države članice koji se vraćaju u svoju zemlju. Ograničenja se ne smiju temeljiti na državljanstvu dotične osobe;*
- (g) *države članice moraju uvijek prihvati svoje državljane i građane Unije te članove njihovih obitelji koji borave na njihovu državnom području. Države članice u načelu ne smiju odbiti ulazak osobama koje putuju iz drugih država članica i moraju omogućiti brz tranzit preko svojih državnih područja;*
- (h) *posebnu pažnju posvećuju*

posebnostima prekograničnih regija, najudaljenijih regija, eksklava i zemljopisno izoliranih područja te potrebi za suradnjom na lokalnoj i regionalnoj razini;

(i) države članice izbjegavaju poremećaje u lancima opskrbe i nužnim putovanjima te održavaju prometne tokove u skladu sa sustavom „zelenih traka”;

(j) države članice redovito razmjenjuju informacije o svim pitanjima obuhvaćenima područjem primjene ove Preporuke i o tome informiraju građane;

(k) ograničenja ne smiju biti u obliku zabrana obavljanja određenih usluga prijevoza;

Nadalje, u takvoj situaciji predmetna država članica o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice, ako je moguće 48 sati prije uvođenja takvih novih ograničenja. U tu svrhu država članica pruža sljedeće informacije:

- (a) razloge za takva ograničenja;
- (b) područje primjene takvih ograničenja, pri čemu navodi koji nositelji potvrđâ podliježu takvim ograničenjima ili su iz njih izuzeti;
- (c) datum i trajanje takvih ograničenja.

3. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o izdavanju i uvjetima prihvaćanja potvrda iz članka 3. stavka 1., među ostalim i o tome koja cjepiva protiv bolesti COVID-19 prihvaćaju u skladu s člankom 5. stavkom 5. drugim podstavkom.

4. Države članice javnosti pružaju jasne, sveobuhvatne i pravodobne informacije u pogledu stavaka 2. i 3. Države članice te informacije u pravilu objavljaju 24 sata prije nego što nova ograničenja stupe na snagu, uzimajući u

(a) razloge za takva ograničenja, uključujući sve relevantne epidemiološke podatke i znanstvene dokaze koji podupiru takva ograničenja;

(b) područje primjene takvih ograničenja, pri čemu navodi koji nositelji potvrđâ podliježu takvim ograničenjima ili su iz njih izuzeti;

(c) datum i trajanje takvih ograničenja.

4. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o izdavanju i uvjetima prihvaćanja potvrda iz članka 3. stavka 1., među ostalim i o tome koja cjepiva protiv bolesti COVID-19 prihvaćaju u skladu s člankom 5. stavkom 5. drugim podstavkom.

5. Države članice javnosti pružaju jasne, sveobuhvatne i pravodobne informacije u pogledu stavaka 2. i 3. Države članice te informacije u pravilu objavljaju 24 sata prije nego što nova ograničenja stupe na snagu, uzimajući u

obzir da je za izvanredne epidemiološke situacije potrebna određena fleksibilnost. **Uz to**, Komisija može javnosti staviti na raspolaganje informacije koje države članice dostave na centraliziran način.

obzir da je za izvanredne epidemiološke situacije potrebna određena fleksibilnost. **Usto**, Komisija može javnosti staviti na raspolaganje informacije koje države članice dostave na centraliziran način.

1a Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.)."

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.a (nova)
Uredba (EU) 2021/953
Članak 16.

Tekst na snazi

Članak 16.

Izvješće Komisije

1. *Komisija do 31. listopada 2021. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće. To izvješće obuhvaća pregled:*

(a) broja potvrda izdanih na temelju ove Uredbe;
(b) smjernica koje su zatražene u skladu s člankom 3. stavkom 11. o dostupnim znanstvenim dokazima i razini standardizacije u pogledu mogućeg izdavanja potvrda o preboljenju na temelju testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, uzimajući u obzir dostupnost i pristupačnost tih testova; i

(c) informacija primljenih u skladu s člankom 11.

2. Komisija do 31. ožujka 2022.

Izmjena

(7.a) članak 16. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 16.

Izvješće Komisije

Briše se.

Briše se.

Briše se.

Briše se.

2. Komisija do 31. prosinca 2022.

podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

To izvješće osobito obuhvaća procjenu učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam **te** prihvaćanje raznih vrsta cjepiva, na temeljna prava i **nediskriminaciju, kao i** na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19.

*Izvješće može biti popraćeno zakonodavnim prijedlozima, osobito kako bi se **produljilo** razdoblje primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije u pogledu pandemije bolesti COVID-19.*

podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

To izvješće osobito obuhvaća **pregled informacija koje su dostavile države članice u skladu s člankom 11., uključujući ograničenja koja primjenjuju države članice**, procjenu učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam, prihvaćanje raznih vrsta cjepiva, **utjecaj** na temeljna prava i **na načelo nediskriminacije te utjecaj** na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19. **U njemu se također procjenjuje svaka domaća upotreba EU digitalnih COVID potvrda u državama članicama za potrebe koje nisu povezane sa slobodom kretanja te čine li te vrste upotrebe prepreku slobodnom kretanju.**

Izvješće sadrži procjenu nužnosti i proporcionalnosti upotrebe EU digitalnih COVID potvrda s obzirom na pandemiju i najnovije dostupne znanstvene dokaze, uzimajući u obzir mišljenja i preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost, koji su također sadržani u izvješću.

*Izvješću se može priložiti zakonodavni prijedlog kako bi se **skratilo** razdoblje primjene ove Uredbe. Komisija se posebno poziva da to učini ako to dopuste mišljenja i preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost.”*

OBRAZLOŽENJE

Kontekst

Tijekom pregovora koji su doveli do donošenja Uredbe (EU) 2021/953 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, Europski parlament nastojao je braniti pravo na slobodno kretanje i boravak na državnom području država članica, načelo nediskriminacije i pravo na zaštitu osobnih podataka. Nastojao je to učiniti uz istodobno priznanje da su određene mjere nužne za zaštitu javnog zdravlja u vrijeme pandemije bolesti COVID-19 te je nastojao osigurati da takve mjere budu koordinirane i praktične.

Stajalište izvjestitelja

S obzirom na razvoj pandemije tijekom posljednjih dvanaest mjeseci jasno je da pandemija bolesti COVID-19 još traje, ali nadamo se da je najgore iza nas. Ovim se Prijedlogom nastoji produljiti razdoblje primjene EU digitalne COVID potvrde. Izvjestitelj smatra da bi trebalo braniti ista načela koja je Parlament nastojao braniti tijekom pregovora prije jedne godine, a to su zaštita slobodnog kretanja, poštovanje načela nediskriminacije i zaštita osobnih podataka. Izvjestitelj je također vrlo svjestan potrebe da se osigura vremenski ograničena upotreba EU digitalne COVID potvrde i da se ona ukine kad to javnozdravstvena situacija dopusti. Kako bismo osigurali pravo na slobodno kretanje i očuvali schengensko područje bez kontrola na unutarnjim granicama, moramo što prije odstupiti od koncepta potvrda potrebnih za putovanje među državama članicama.

21.4.2022

MIŠLJENJE ODBORA ZA PROMET I TURIZAM

upućeno Odboru za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 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.

(COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: José Ramón Bauzá Díaz

KRATKO OBRAZLOŽENJE

Polazište

Uredba (EU) 2021/953 o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) usvojena je u lipnju 2021. s valjanošću do 30. lipnja 2022. Od svojeg donošenja EU digitalna COVID potvrda uspješno je uvedena u cijeloj Uniji. Osim toga, sve je važnija i na svjetskoj razini jer se njome omogućuje sigurno međunarodno putovanje.

Budući da razdoblje primjene te uredbe istječe 30. lipnja 2022., treba provesti njezinu ciljanu reviziju kako bi se okvir EU digitalne COVID potvrde nastavio primjenjivati tijekom dodatnog razdoblja.

Komisija predlaže ograničavanje produljenja na 12 mjeseci (do 30. lipnja 2023.) i izmjenu malog broja drugih odredbi Uredbe (EU) 2021/953 u vezi s cjepivima.

Potreba za pravnom sigurnošću i predvidljivošću i za građane i za sektor:

U prvom redu, s obzirom na priznavanje sustava EU digitalne COVID potvrde kao jednog od ključnih digitalnih rješenja za ponovnu uspostavu putovanja unutar EU-a i međunarodnih putovanja, trebalo bi postići dogovor o standardnom razdoblju njegove valjanosti i tako izbjegći fragmentaciju te razlike među nacionalnim zakonodavstvima država članica EU-a.

Kao drugo, epidemiološka situacija povezana s pandemijom bolesti COVID-19 znatno se promijenila od donošenja Uredbe (EU) 2021/953. Unatoč sve većim stopama u cijelosti provedenih cijepljenja, razine procijepljenosti među državama članicama i dalje se uvelike razlikuju, što je i danas jedan od glavnih razloga zbog kojih je nemoguće potpuno ukinuti ograničenja slobodnog kretanja osoba.

Izvjestitelj ističe da postojeći opseg sustava EU digitalne COVID potvrde treba proširiti zbog sljedećih razloga, a to su redom:

- 1) nužnost jasnih, usklađenih i koherentnih pravila na razini EU-a kako bi se osiguralo slobodno kretanje osoba prije ljetne sezone 2022.;
- 2) pravna sigurnost za turistički sektor prije nove sezone godišnjih odmora;
- 3) osiguravanje predvidljivosti i organizacijskih kapaciteta kako bi se omogućilo slobodno kretanje osoba i zajamčila otpornost putovanja unutar EU-a i međunarodnih putovanja;

Međutim, izvjestitelj smatra da, unatoč tomu što je glavni cilj revizije produljiti razdoblje primjene Uredbe i zadržati pravni i koordinirani okvir EU-a, navedeno produljenje ne bi trebalo tumačiti na način da se time od država članica, osobito onih koje ukidaju nacionalne zdravstvene mjere, zahtijeva da unutar Unije i tijekom ljetne sezone 2022. zadrže ili uvedu ograničenja u pogledu slobodnog kretanja osoba. Ne bi ga trebalo tumačiti ni na način da se njime od država članica zahtijeva da zadrže ili nametnu upotrebu EU digitalne COVID potvrde ili drugih sustava potvrda u vezi s bolesti COVID-19 na nacionalnoj razini kada je to nepotrebno i neopravданo.

Pristup za produljenje razdoblja primjene sustava EU digitalne COVID potvrde utemeljen na dvama koracima:

Izvorni i primarni cilj Uredbe (EU) 2021/953, a time i upotrebe EU digitalne COVID potvrde, jest olakšati slobodno kretanje građana i izbjegći da države članice uvode jednostrane i/ili dodatne mjere kojima se ograničava sloboda kretanja. Međutim, od donošenja Uredbe države članice donijele su dodatne nacionalne javnozdravstvene mjere kojima se uvode ograničenja slobodnog kretanja.

Stoga izvjestitelj predlaže sljedeće:

- 1) Svako produljenje važenja sustava EU digitalne COVID potvrde i svako ograničenje slobodnog kretanja osoba unutar Unije, uključujući zahtjev za predočenje tih potvrda, treba prestati primjenjivati čim to dopusti epidemiološka situacija;
- 2) Moramo osigurati pravnu sigurnost i predvidljivost i za građane i za sektor prije početka ljetne sezone 2022. Stoga bi trebalo poduzeti prvi korak: primarno produljenje trebalo bi ograničiti na četiri mjeseca, dakle do 31. listopada 2022.
- 3) Međutim, ne može se isključiti mogućnost da će države članice i dalje od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da predoče dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 31. listopada 2022. U svjetlu preporuka Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) po njegovoj procjeni epidemiološke situacije, moglo bi se smatrati da treba dodatno produljiti razdoblje primjene EU digitalnih COVID potvrda;
- 4) U tom bi slučaju trebalo poduzeti drugi korak, tj. Komisiji bi trebalo omogućiti da primjenu Uredbe (EU) 2021/953 produlji za četiri mjeseca, do 28. veljače 2023., s pomoću delegiranih akata;
- 5) Uzimajući u obzir razvoj pandemije kao i ukidanje nacionalnih ograničenja u državama članicama, pri produljenju primjene ove uredbe trebalo bi poduzeti korak naprijed kako bi se građanima EU-a poslala prava i odmjereni poruka. Stoga bi se ovom uredbom trebalo spriječiti države članice i nacionalna tijela u nametanju nepotrebnih i neopravdanih ograničenja na temelju EU digitalne COVID potvrde.

AMANDMANI

Odbor za promet i turizam poziva Odbor za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) S obzirom na to ne može se isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost. Istodobno, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na **12** mjeseci. Usto, produljenje te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. Ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirane Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953

Izmjena

(8) S obzirom na to ne može se isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon 30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost. Istodobno, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na **osam** mjeseci, **uključujući mogućnost dodatnog produljenja za četiri mjeseca od strane Komisije s pomoću delegiranih akata ako je to potrebno i na temelju znanstvenog mišljenja Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)**. Usto, produljenje te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće

trebalo bi jednako produljiti. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi znanstvenom napretku usmjerenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.

javnozdravstvene mjere, zahtjeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. *Nadalje, bilo kakva potreba za provjerom potvrda propisana Uredbom (EU) 2021/953 ne bi se trebala smatrati opravdanjem za privremeno ponovno uvodenje graničnih kontrola na unutarnjim granicama*. Ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirane Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi jednako produljiti. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi znanstvenom napretku usmjerenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8.a) Pokazalo se da je sustav EU digitalne COVID potvrde jedini funkcionalan sustav COVID-19 potvrda koji opsežno djeluje na međunarodnoj razini. Zbog toga EU digitalna COVID potvrda postaje sve važnija na globalnoj razini te doprinosi borbi protiv pandemije na međunarodnoj razini olakšavanjem sigurnih međunarodnih putovanja i gospodarskog oporavka. Do 25. veljače 2022. godine 35 zemalja i teritorija izvan EU-a povezalo se sa sustavom EU digitalne COVID potvrde, a očekuje se da će se još njih pridružiti u budućnosti. Međutim, Uredbom (EU) 2021/953 države članice obvezuju se samo na prihvatanje EU digitalnih COVID potvrda izdanih za cjepiva za koja je Europska agencija za lijekove izdala odobrenje za stavljanje u promet. Dakle, ne obuhvaća većinu cjepiva koja se trenutačno primjenjuju diljem svijeta, uključujući ona koja su prošla postupak

Svjetske zdravstvene organizacije za uvrštanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima. Time se podriva uloga sustava EU digitalne COVID potvrde kao jednog od ključnih digitalnih rješenja za ponovnu uspostavu međunarodne mobilnosti i de facto globalnog standarda. Za mnoga cjepiva koja su prošla postupak Svjetske zdravstvene organizacije za uvrštanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima nije podnesen zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet EMA-i ili nadležnom tijelu jedne od država članica samo zato što subjekti koji razvijaju cjepiva ne namjeravaju staviti ta cjepiva na tržište EU-a te je malo vjerojatno da će se to učiniti u budućnosti. U mnogim su slučajevima ista cjepiva koja se primjenjuju diljem EU-a i navedena u Uredbi (EU) 2021/953 dostupna pod različitim trgovackim nazivom u drugim zemljama te stoga nisu obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe. To se odnosi i na neka cjepiva čiju distribuciju EU podupire u okviru programa COVAX.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8.b) Nekoliko država članica koristi EU digitalnu COVID potvrdu za domaće potrebe pri provedbi nacionalnih mjera za omogućivanje ili zabranu pristupa barovima, restoranima, hotelima, koncertnim dvoranama i drugim objektima unatoč činjenici da učinkovitost tih mjera u borbi protiv širenja virusa nije jasno dokazana. Stoga bi, ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvode nacionalna ograničenja zbog javnog zdravlja i uzimajući u obzir trenutačnu fazu pandemije, EU digitalna

COVID potvrda trebala služiti svojem izvornom i primarnom cilju, odnosno da se upotrebljava kao alat za olakšavanje slobodnog kretanja i koordinacije na razini EU-a. EU digitalna COVID potvrda ne bi se trebala tumačiti kao alternativna mjera kojom države članice uvode neopravdana i nerazmjerna ograničenja za domaće potrebe, kao što su omogućivanje ili zabrana pristupa barovima, restoranima, hotelima, koncertnim dvoranama i drugim objektima.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(8.c) Kako bi se produljila upotreba EU digitalne COVID potvrde, ako to bude potrebno i opravdano, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s produljenjem referentnog razdoblja tijekom kojeg se primjenjuju mjere predviđene Uredbom (EU) 2021/953. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Amandman 5

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 13.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13.a) S obzirom na to da je EU digitalna COVID potvrda temelj za sigurno slobodno kretanje i koordinaciju na razini EU-a, važno je da se provodi dosljedno, posebno u pogledu pravila koja se odnose na djecu i mlađe od 18 godina.

Amandman 6

**Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1. – točka -1. (nova)**
Uredba (EU) 2021/953
Članak 1. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

-1. U članku 1. dodaje se sljedeći stavak:

„2.a Primjenjuje se na izdavanje, provjeru i prihvatanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda), uspostavljenih Uredbom (EU) 2021/953, u razdoblju od 1. srpnja 2021. do 28. veljače 2023. (‘referentno razdoblje’).”

Amandman 7

**Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – točka b a (nova)**
Uredba (EU) 2021/953
Članak 3. – stavak 11.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) U članku 3. dodaje se sljedeći stavak 11.a:

„11.a Ako Komisija na temelju dostupnih znanstvenih dokaza i epidemiološke situacije u Uniji u pogledu pandemije bolesti COVID-19 utvrđi da je EU digitalna COVID potvrda i dalje potrebna, Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 12. kako bi na odgovarajući način izmijenila referentno razdoblje navedeno u članku 1. podstavku 2.a. Svakom takvom izmjenom referentno razdoblje može se produljiti samo za najviše četiri mjeseca i ne može se produljiti nakon 30. lipnja 2023.”

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – točka aa (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 5. – točka 5. – podstavak 1.

Tekst na snazi

5. Ako države članice prihvataju dokaz o cijepljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, one pod istim uvjetima prihvataju i potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Izmjena

(aa) U članku 5. stavku 5. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„5. Ako države članice prihvataju dokaz o cijepljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, one pod istim uvjetima prihvataju i potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili cjepiva koja su prošla postupak Svjetske zdravstvene organizacije za uvrštanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima.

((<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=EN>))

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.a (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 11. – stavak 1.

Tekst na snazi

1. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvedu ograničenja zbog javnog zdravlja, ako države članice prihvaćaju potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju s negativnim rezultatom ili potvrde *preboljenju, dužne su se suzdržati od nametanja dodatnih ograničenja slobodnog kretanja, kao što su dodatna testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 povezana s putovanjem ili karantena ili samoizolacija povezane s putovanjem, osim ako su ta ograničenja nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, uzimajući u obzir i dostupne znanstvene dokaze, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke (EU) 2020/1475. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvedu ograničenja zbog javnog zdravlja, ako države članice prihvaćaju potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju s negativnim rezultatom ili potvrde preboljenju, dužne su se suzdržati od nametanja dodatnih ograničenja slobodnog kretanja, kao što su dodatna testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 povezana s putovanjem ili karantena ili samoizolacija povezane s putovanjem, osim ako su ta ograničenja nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, uzimajući u obzir i dostupne znanstvene dokaze, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke (EU) 2020/1475.*

Izmjena

(5 a) U članku 11. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvedu ograničenja zbog javnog zdravlja, ako države članice prihvaćaju potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju s negativnim rezultatom ili potvrde o preboljenju, dužne su se suzdržati od nametanja dodatnih ograničenja slobodnog kretanja, uzimajući u obzir epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke (EU) 2020/1475.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.b (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 11. – stavak 3.

Tekst na snazi

3. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o *izdavanju i uvjetima* prihvaćanja *potvrda iz članka 3. stavka 1.*, među ostalim i o tome koja cjepiva protiv bolesti COVID-19 prihvaćaju u skladu s člankom 5. stavkom 5. drugim podstavkom.

Izmjena

(5b) U članku 11. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice u najvećoj mogućoj mjeri usklađuju sve nacionalne politike o prihvaćanju potvrda iz članka 3. stavka 1. za potrebe putovanja s uvjetima utvrđenima u Preporuci Vijeća (EU)2022/107 od 25. siječnja 2022. („Preporuka”) o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 ili, u slučaju budućih promjena, s najnovijom izmjenjenom ili mjerodavnom preporukom. To uključuje prihvaćanje potvrda o testiranju na temelju svih vrsta testova koji se smatraju prihvatljivima u Preporuci, prihvaćanje različitih vrsta testova tijekom njihova cijelog trajanja valjanosti kako je navedeno u Preporuci te prihvaćanje potvrda o cijepljenju i preboljenju pod uvjetima i tijekom cijelog razdoblja kako je navedeno u Preporuci. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o svim odstupanjima za potrebe putovanja od uvjeta prihvaćanja dogovorenih u Preporuci i navedenih u članku 3. stavku 1., među ostalim i o tome koja cjepiva protiv bolesti COVID-19 prihvaćaju u skladu s člankom 5. stavkom 5. drugim podstavkom ove Uredbe, pružajući obrazloženje potrebe za takvim odstupanjem radi zaštite javnog zdravlja.“

((<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=EN>))

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.c (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 11. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5c) U članku 11. dodaje se sljedeći stavak:

„4.a Države članice suzdržavaju se od primjene ove Uredbe za uvođenje dalnjih ograničenja za domaće potrebe.”

POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Naslov	Izmjena Uredbe (EU) 2021/953 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
Referentni dokumenti	COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	LIBE 14.2.2022
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	TRAN 10.3.2022
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	José Ramón Bauzá Díaz 7.3.2022
Razmatranje u odboru	31.3.2022
Datum usvajanja	20.4.2022
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0: 41 5 0
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Magdalena Adamowicz, Andris Ameriks, José Ramón Bauzá Díaz, Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Paolo Borchia, Karolin Braunsberger-Reinhold, Marco Campomenosi, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Ismail Ertug, Gheorghe Falcă, Giuseppe Ferrandino, Carlo Fidanza, Mario Furore, Søren Gade, Isabel García Muñoz, Jens Gieseke, Elsi Katainen, Peter Lundgren, Benoît Lutgen, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Tilly Metz, Cláudia Monteiro de Aguiar, Caroline Nagtegaal, Jan-Christoph Oetjen, Rovana Plumb, Tomasz Piotr Poręba, Dominique Riquet, Massimiliano Salini, Vera Tax, István Ujhelyi, Henna Virkkunen, Petar Vitanov, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Lucia Vuolo, Roberts Zīle, Kosma Złotowski
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Clare Daly, Anne-Sophie Pelletier, Annalisa Tardino, Marianne Vind, Jörgen Warborn

KONAČNO GLASOVANJE POIMENIČNIM GLASOVANJEM U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

41	+
ECR	Carlo Fidanza, Peter Lundgren, Tomasz Piotr Poręba, Roberts Zīle, Kosma Złotowski
NI	Mario Furore
PPE	Magdalena Adamowicz, Karolin Braunsberger-Reinhold, Gheorghe Falcă, Jens Gieseke, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Benoît Lutgen, Marian-Jean Marinescu, Cláudia Monteiro de Aguiar, Massimiliano Salini, Henna Virkkunen, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Lucia Vuolo, Jörgen Warborn
Renew	José Ramón Bauzá Díaz, Izaskun Bilbao Barandica, Søren Gade, Elsi Katainen, Caroline Nagtegaal, Jan-Christoph Oetjen, Dominique Riquet
S&D	Andris Ameriks, Erik Bergkvist, Ismail Ertug, Giuseppe Ferrandino, Isabel García Muñoz, Rovana Plumb, Vera Tax, István Ujhelyi, Marianne Vind, Petar Vitanov
Verts/ALE	Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Tilly Metz

5	-
ID	Paolo Borchia, Marco Campomenosi, Annalisa Tardino
The Left	Clare Daly, Anne-Sophie Pelletier

0	0

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani

**5.4.2022STAJALIŠTE U OBLIKU AMANDMANA
ODBORA ZA OKOLIŠ, JAVNO ZDRAVLJE I SIGURNOST HRANE**

upućeno Odboru za građanske slobode, pravosude i unutarnje poslove

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 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
(COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

U ime Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane: Pascal Canfin (izvjestitelj)

AMANDMANI

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane podnosi Odboru za građanske slobode, pravosude i unutarnje poslove, kao nadležnom odboru, sljedeće amandmane:

Amandman 1

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

(2) U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 potvrde o testiranju izdaju se na temelju dviju vrsta testova na infekciju virusom SARS-CoV-2, odnosno molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), uključujući one u kojima se upotrebljava lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje. Međutim, Uredbom (EU) 2021/953 nisu obuhvaćeni antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi, kojima se testira na antigene u laboratorijskom

Izmjena

(2) U skladu s Uredbom (EU) 2021/953 potvrde o testiranju izdaju se na temelju dviju vrsta testova na infekciju virusom SARS-CoV-2, odnosno molekularnih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), uključujući one u kojima se upotrebljava lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), i brzih antigenskih testova, koji se oslanjaju na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka i koji daju rezultate za manje od 30 minuta, pod uvjetom da ih provode zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje. Međutim, Uredbom (EU) 2021/953 nisu obuhvaćeni antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi, kojima se testira na antigene u laboratorijskom

okruženju. Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19 zadužena za pripremu ažuriranja zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost uspostavljen člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od srpnja 2021. preispituje i prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije. Zbog toga i u nastojanju da se proširi opseg različitih vrsta dijagnostičkih testova koji se mogu upotrebljavati kao osnova za izdavanje EU digitalne COVID potvrde definiciju brzih antigenskih testova trebalo bi prilagoditi kako bi obuhvaćala laboratorijske antigenske testove. Stoga bi države članice trebale moći izdavati potvrde o testiranju na temelju antigenskih testova koji su uvršteni na zajednički popis EU-a, koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost dogovorio i koji redovito ažurira, s obzirom na to da ti testovi ispunjavaju utvrđene kriterije kvalitete.

okruženju. Tehnička radna skupina za dijagnostičke testove na COVID-19 zadužena za pripremu ažuriranja zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost uspostavljen člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od srpnja 2021. preispituje i prijedloge država članica i proizvođača za laboratorijske antigenske testove na COVID-19. Ti se prijedlozi procjenjuju na temelju istih kriterija koji se primjenjuju na brze antigenske testove, a Odbor za zdravstvenu sigurnost sastavio je popis laboratorijskih antigenskih testova koji ispunjavaju te kriterije. Zbog toga i u nastojanju da se proširi opseg različitih vrsta dijagnostičkih testova koji se mogu upotrebljavati kao osnova za izdavanje EU digitalne COVID potvrde definiciju brzih antigenskih testova trebalo bi prilagoditi kako bi obuhvaćala laboratorijske antigenske testove. Stoga bi države članice trebale moći izdavati potvrde o testiranju na temelju antigenskih testova koji su uvršteni na zajednički popis EU-a, koji je Odbor za zdravstvenu sigurnost dogovorio i koji redovito ažurira, s obzirom na to da ti testovi ispunjavaju utvrđene kriterije kvalitete. *Uporaba antigenskih testova za izdavanje potvrda o preboljenju u skladu s Delegiranim uredbom Komisije (EU) 2022/256 uključuje povećan rizik od izdavanja tih potvrda za lažno pozitivne testove. Stoga bi se mogućnost država članica da za izdavanje tih potvrda upotrebljavaju antigenske testove trebala smatrati mogućnošću u slučajevima kada su zbog velikog broja infekcija na predmetnom području ili iz nekog drugog razloga NAAT testovi dostupni u ograničenim količinama.*

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 i dalje su ključan aspekt u borbi protiv pandemije te bolesti, naročito s obzirom na pojavu novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno ispitivanjima koja se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju presudnu ulogu u razvoju cjepiva te bi stoga trebalo poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se dobrovoljcima uskrsni pristup EU digitalnim COVID potvrdoma, to bi moglo uvelike obeshrabriti sudjelovanje, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Osim toga, kako bi se osigurala valjanost rezultata kliničkih ispitivanja, potrebno je očuvati integritet tih ispitivanja, među ostalim u pogledu maskiranja podataka i povjerljivosti. Stoga bi trebalo pojasniti da države članice mogu izdavati EU digitalne COVID potvrde sudionicima u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to jesu li sudionici primili kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili, kako se ne bi narušili rezultati ispitivanja, dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Usto, trebalo bi pojasniti da druge države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju za cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kao odgovor na pandemiju te bolesti. Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u

Izmjena

(4) Kontinuirani razvoj i proučavanje cjepivâ protiv bolesti COVID-19 i dalje su ključan aspekt u borbi protiv pandemije te bolesti, naročito s obzirom na pojavu novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2. U tom je kontekstu važno olakšati sudjelovanje dobrovoljaca u kliničkim ispitivanjima, odnosno ispitivanjima koja se provode kako bi se istražila sigurnost ili djelotvornost lijeka, kao što je cjepivo protiv bolesti COVID-19. Klinička istraživanja imaju presudnu ulogu u razvoju cjepiva te bi stoga trebalo poticati dobrovoljno sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima. Ako se dobrovoljcima uskrsni pristup EU digitalnim COVID potvrdoma, to bi moglo uvelike obeshrabriti sudjelovanje, odgoditi završetak kliničkih ispitivanja i općenito negativno utjecati na javno zdravlje. Osim toga, kako bi se osigurala valjanost rezultata kliničkih ispitivanja, potrebno je očuvati integritet tih ispitivanja, među ostalim u pogledu maskiranja podataka i povjerljivosti. Stoga bi trebalo pojasniti da države članice mogu izdavati EU digitalne COVID potvrde sudionicima u kliničkim ispitivanjima koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to jesu li sudionici primili kandidata za cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili, kako se ne bi narušili rezultati ispitivanja, dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Usto, trebalo bi pojasniti da druge države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju za cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kao odgovor na pandemiju te bolesti.

Valjanost tih potvrda o cijepljenju ne bi smjela biti dulja od potvrde izdane na temelju lijeka koji je odobrila EMA. U

promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od tog su trenutka obuhvaćene područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953. Kako bi se osigurao dosljedan pristup, Komisiju bi trebalo ovlastiti da od Odbora za zdravstvenu sigurnost, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske agencije za lijekove (EMA) zatraži izdavanje smjernica o prihvaćanju potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja, a za koje još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, u kojima bi se trebali uzeti u obzir etički i znanstveni kriteriji potrebni za provedbu kliničkih ispitivanja.

tom je pogledu izdavanje potvrda o cijepljenju sudionicima u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 i prihvaćanje tih potvrda u nadležnosti država članica. Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od tog su trenutka obuhvaćene područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953. Kako bi se osigurao dosljedan pristup, Komisiju bi trebalo ovlastiti da od Odbora za zdravstvenu sigurnost, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili Europske agencije za lijekove (EMA) zatraži izdavanje smjernica o prihvaćanju potvrda izdanih za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja, a za koje još nije izdano odobrenje za stavljanje u promet, u kojima bi se trebali uzeti u obzir etički i znanstveni kriteriji potrebni za provedbu kliničkih ispitivanja. *U slučaju negativnog ishoda zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili ako predmetno farmaceutsko društvo izjavi da ne namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, potvrda se ne bi trebala smatrati valjanom.*

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) S obzirom na to ne može se isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon

Izmjena

(8) S obzirom na to ne može se isključiti da će države članice od građana Unije koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje zahtijevati da podnesu dokaz o cijepljenju, testiranju ili preboljenju bolesti COVID-19 i nakon

30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost. *Istodobno*, s obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na 12 mjeseci. Usto, produljenje te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. Ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirane Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi jednako produljiti. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi znanstvenom napretku usmjerrenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19.

30. lipnja 2022., odnosno datuma isteka Uredbe (EU) 2021/953. Stoga, ako određena ograničenja slobodnog kretanja koja se temelje na javnom zdravlju budu na snazi i nakon 30. lipnja 2022., važno je spriječiti da se građanima Unije i članovima njihovih obitelji uskrati mogućnost upotrebe EU digitalnih COVID potvrda, koje su učinkovit i siguran način za dokazivanje statusa pojedinca u vezi s bolešću COVID-19 kojim se štiti privatnost. *Uporaba EU digitalnih COVID potvrda trebala bi biti razmjerna epidemiološkoj situaciji i povezanom riziku za javno zdravlje*. S obzirom na to da bi sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, uključujući obvezu predočavanja EU digitalnih COVID potvrda, trebalo ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti, produljenje primjene Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi ograničiti na 12 mjeseci *i podložno evaluaciji u sredini razdoblja nakon šest mjeseci, uz mogućnost povlačenja Uredbe na temelju preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost (HSC)*. Usto, produljenje te uredbe ne bi trebalo tumačiti na način da se njime od država članica, posebno onih koje ukidaju domaće javnozdravstvene mjere, zahtijeva *ili da ih se potiče na to* da zadrže ili uvedu ograničenja slobodnog kretanja. Ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirane Komisiji na temelju Uredbe (EU) 2021/953 trebalo bi jednako produljiti. Potrebno je osigurati da se sustav EU digitalne COVID potvrde može prilagoditi *novim dokazima o djelotvornosti zdravstvenih tehnologija povezanih s bolešću COVID-19 i znanstvenom napretku usmjerrenom na suzbijanje pandemije bolesti COVID-19*.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka a

Uredba (EU) 2021/953

Članak 5. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

„(b) informacije o cjepivu protiv bolesti COVID19 i broju doza koje je nositelj primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su primljene;”;

Izmjena

„(b) informacije o cjepivu protiv bolesti COVID19 i broju doza **cjepiva protiv bolesti COVID-19** koje je nositelj primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su primljene;”;

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka b

Uredba (EU) 2021/953

Članak 5. – stavak. 5. – podstavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

„Države članice mogu izdavati potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) i osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica bez obzira na to jesu li te osobe primile kandidata za cjepivo ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koje treba navesti u potvrđi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima utvrđenima u točki 1. Priloga ne smije se narušiti integritet kliničkog ispitivanja. Države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovim stavkom kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2.”;

Izmjena

„Države članice mogu izdavati potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) i osobama koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica bez obzira na to jesu li te osobe primile kandidata za cjepivo ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koje treba navesti u potvrđi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima utvrđenima u točki 1. Priloga ne smije se narušiti integritet kliničkog ispitivanja.
Valjanost tih potvrda o cijepljenju, koje izdaju države članice, nije dulja od potvrda o cijepljenju izdanih u skladu s člankom 5. stavkom 5. Uredbe (EU) 2021/953. Te potvrde sadržavaju informacije o fazi i statusu kliničkog ispitivanja. Države članice mogu prihvati potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovim stavkom kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije,

uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2. *Ako je za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje se provode klinička ispitivanja naknadno izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, potvrde o cijepljenju za to cjepivo od tog su trenutka obuhvaćene područjem primjene članka 5. stavka 5. prvog podstavka Uredbe (EU) 2021/953. U slučaju negativnog ishoda zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet određenog lijeka ili ako nadležno farmaceutsko društvo izjavi da ne namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet, potvrda se ne smatra valjanom.”;*

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EU) 2021/953

Članak 7. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

„4. „4. Na temelju smjernica primljenih u skladu s člankom 3. stavkom 11. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene stavka 1. ovog članka i članka 3. stavka 1. točke (c) kako bi se omogućilo izdavanje potvrde o preboljenju na temelju pozitivnog antigenskog testa, testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, ili bilo koje druge znanstveno potvrđene metode. Takvim delegiranim aktima ujedno se mijenja točka 3. Priloga dodavanjem, izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima koja su uključena u kategorije osobnih podataka navedenih u stavku 2. točkama (b) i (c) ovog članka.”;

Izmjena

„4. „4. Na temelju smjernica primljenih u skladu s člankom 3. stavkom 11., *preporuka ECDC-a i, gdje je to relevantno, drugih agencija Unije na osnovi najnovijih znanstvenih dokaza* Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene stavka 1. ovog članka i članka 3. stavka 1. točke (c) kako bi se omogućilo izdavanje potvrde o preboljenju na temelju pozitivnog antigenskog testa, testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, ili bilo koje druge znanstveno potvrđene metode. Takvim delegiranim aktima ujedno se mijenja točka 3. Priloga dodavanjem, izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima koja su uključena u kategorije osobnih podataka navedenih u

stavku 2. točkama (b) i (c) ovog članka.”;

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.a (nova)

Uredba (EU) 2021/953

Članak 16. – stavak 2.

Tekst na snazi

2. Komisija do 31. *ožujka* 2022. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

To izvješće osobito obuhvaća procjenu učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam te prihvaćanje raznih vrsta cjepiva, na temeljna prava i nediskriminaciju, kao i na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19.

Izvješće može biti popraćeno zakonodavnim prijedlozima, osobito kako bi se produljilo razdoblje primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije u pogledu pandemije bolesti COVID-19.

Izmjena

(7a) u članku 16. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija do 31. *prosinca* 2022. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

To izvješće osobito obuhvaća procjenu *proporcionalnosti i* učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam te prihvaćanje raznih vrsta cjepiva, na temeljna prava i nediskriminaciju, kao i na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19.

Procjena je popraćena preporukom ECDC-a i HSC-a u kojoj se predlaže povlačenje Uredbe nakon prvog produljenja od šest mjeseci ili produljenje razdoblja primjene ove Uredbe do 12 mjeseci;”

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 8.

Uredba (EU) 2021/953

Članak 17. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

„Primjenjuje se od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2023.”;

Izmjena

„Primjenjuje se od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2023., uz mogućnost povlačenja

*nakon šest mjeseci na temelju evaluacije i
preporuka ECDC-a i HSC-a.”;*

POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU

Naslov	Izmjena Uredbe (EU) 2021/953 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	
Referentni dokumenti	COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD)	
Datum podnošenja EP-u	3.2.2022	
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	LIBE 14.2.2022	
Odbori koji daju mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 14.2.2022	TRAN 10.3.2022
Izvjestitelji Datum imenovanja	Juan Fernando López Aguilar 16.3.2022	
Razmatranje u odboru	31.3.2022	28.4.2022
Datum usvajanja	28.4.2022	
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0: 48 16 0	
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Magdalena Adamowicz, Abir Al-Sahlani, Katarina Barley, Pietro Bartolo, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Saskia Bricmont, Joachim Stanisław Brudziński, Jorge Buxadé Villalba, Damien Carême, Caterina Chinnici, Clare Daly, Marcel de Graaff, Anna Júlia Donáth, Lena Düpont, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Cornelia Ernst, Laura Ferrara, Nicolaus Fest, Jean-Paul Garraud, Maria Grapini, Evin Incir, Sophia in 't Veld, Patryk Jaki, Assita Kanko, Fabienne Keller, Peter Kofod, Łukasz Kohut, Moritz Körner, Alice Kuhnke, Hélène Laporte, Jeroen Lenaers, Juan Fernando López Aguilar, Lukas Mandl, Nuno Melo, Nadine Morano, Javier Moreno Sánchez, Emil Radev, Karlo Ressler, Diana Riba i Giner, Birgit Sippel, Sara Skyttedal, Vincenzo Sofo, Tineke Strik, Ramona Strugariu, Annalisa Tardino, Tomas Tobé, Yana Toom, Milan Uhrík, Tom Vandendriessche, Bettina Vollath, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Jadwiga Wiśniewska, Elena Yoncheva	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Bartosz Arłukowicz, Olivier Chastel, Daniel Freund, Anne-Sophie Pelletier, Morten Petersen, Domènec Ruiz Devesa, Isabel Santos, Petar Vitanov, Juan Ignacio Zoido Álvarez	
Datum podnošenja	2.5.2022	

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU

48	+
ID	Peter Kofod
NI	Laura Ferrara
PPE	Magdalena Adamowicz, Bartosz Arłukowicz, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Lena Düpont, Jeroen Lenaers, Lukas Mandl, Nuno Melo, Nadine Morano, Emil Radev, Karlo Ressler, Sara Skyttedal, Tomas Tobé, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Abir Al-Sahlani, Olivier Chastel, Anna Júlia Donáth, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Sophia in 't Veld, Fabienne Keller, Moritz Körner, Morten Petersen, Ramona Strugariu, Yana Toom
S&D	Katarina Barley, Pietro Bartolo, Caterina Chinnici, Evin Incir, Łukasz Kohut, Juan Fernando López Aguilar, Javier Moreno Sánchez, Domènec Ruiz Devesa, Isabel Santos, Birgit Sippel, Petar Vitanov, Bettina Vollath, Elena Yoncheva
The Left	Cornelia Ernst
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Damien Carême, Daniel Freund, Alice Kuhnke, Diana Riba i Giner, Tineke Strik

16	-
ECR	Joachim Stanisław Brudziński, Jorge Buxadé Villalba, Patryk Jaki, Assita Kanko, Vincenzo Sofo, Jadwiga Wiśniewska
ID	Nicolaus Fest, Jean-Paul Garraud, Marcel de Graaff, Hélène Laporte, Annalisa Tardino, Tom Vandendriessche
NI	Milan Uhrík
S&D	Maria Grapini
The Left	Clare Daly, Anne-Sophie Pelletier

0	0

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani