



Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov

2020/0322(COD)

31.5.2021

MNENJE

Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o uredbi o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Pripravlavec mnenja: Rasmus Andresen

PA_Legam

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da upošteva naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(1a) Določbe o zdravju iz Pogodb se še vedno ne uporabljajo dovolj za namene, za katere so bile zasnovane. Zato bi moral biti namen te uredbe, da se te določbe čim bolje uporabljajo in tako pride do izraza močna zdravstvena politika Evropske unije, hkrati pa ohrani normalno delovanje enotnega trga v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja držav članic z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). Za učinkovito odzivanje Unije na nove čezmejne grožnje za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim

(2) Glede na izkušnje, pridobljene med tekočo pandemijo COVID-19, ter da bi spodbudili ustrezno pripravljenost in odzivanje na vse čezmejne grožnje za zdravje na ravni Unije, ***vključno z zoonoznimi grožnjami***, je treba razširiti pravni okvir za epidemiološko spremljanje resnih čezmejnih groženj za zdravje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim, kot je določen s Sklepom št. 1082/2013/EU, tako da bo zajemal dodatne zahteve glede sporočanja in analize kazalnikov zdravstvenih sistemov ter sodelovanja držav članic z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). ***Za hitro usklajeno in učinkovito odzivanje Unije na nove***

čezmejnimi grožnjami za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah, okrepiti zmogljivost za sledenje stikom.

čezmejnimi grožnjami za zdravje bi moral pravni okvir za boj proti resnim čezmejnimi grožnjami za zdravje omogočati takojšnje sprejetje opredelitev primerov za spremljanje novih groženj, poleg tega pa bi moral določiti vzpostavitev mreže referenčnih laboratorijev EU in mreže za podporo spremljanju izbruhov bolezni, ki so povezane s snovmi človeškega *ali živalskega* izvora. Poleg tega bi bilo treba z vzpostavitvijo avtomatiziranega sistema, ki temelji na sodobnih tehnologijah *in brez poseganja v varstvo osebnih podatkov* okrepiti zmogljivost za sledenje stikom. ***Ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih med pandemijo COVID-19, bi moral biti pravni okvir iz te uredbe podlaga za zagotavljanje odpornosti dobavne verige za kritična zdravila.***

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki in živila, snovi človeškega izvora (kri, tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.

Predlog spremembe 4

Predlog spremembe

(5) Ta uredba bi se morala uporabljati brez poseganja v druge zavezujoče ukrepe v zvezi s posebnimi dejavnostmi ali standardi kakovosti in varnosti nekaterega blaga, ki določajo posebne obveznosti in orodja za spremljanje posebnih čezmejnih groženj, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Navedeni ukrepi vključujejo zlasti ustrezno zakonodajo Unije na področju skupnih varnostnih vprašanj v zvezi z javnim zdravjem, ki zajemajo blago, kot so farmacevtski izdelki, medicinski pripomočki, ***osebna zaščitna oprema*** in živila, snovi človeškega izvora (kri, tkiva, celice, organi) ter izpostavljenost ionizirajočemu sevanju.

Predlog uredbe **Uvodna izjava 6**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) Varovanje zdravja ljudi je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe **Uvodna izjava 8 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(6) Varovanje zdravja ljudi je vprašanje, ki ima vpliv na številna področja, ter je pomembno za mnoge politike in dejavnosti Unije. Da bi se dosegla visoka raven varovanja zdravja ljudi in preprečilo prekrivanje dejavnosti, podvajanje ali nasprotujoče si ukrepanje, bi morala Komisija v sodelovanju z državami članicami ***ter v tesnem dialogu z industrijo in akterji v dobavni verigi*** zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi s to uredbo, ter drugimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije in v skladu s Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (Pogodba Euratom), katerih dejavnosti se nanašajo na načrtovanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, njihovo spremljanje, zgodnje opozarjanje nanje in boj proti njim. Komisija bi morala zlasti zagotoviti, da se ustrezne informacije iz različnih sistemov za hitro opozarjanje in obveščanje, vzpostavljenih na ravni Unije in v skladu s Pogodbo Euratom, zberejo in prek sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje (EWRS), vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, sporočijo državam članicam.

(8a) Na podlagi izkušenj, pridobljenim med pandemijo COVID-19, bi moral s to uredba nastati trdnejši mandat za usklajevanje na ravni Unije. Prehod z nacionalne na evropsko raven pri javnem

naročanju osebne zaščitne opreme, medicinske opreme in cepiv, okviru rescEU in sporazumu o skupnem javnem naročanju in pobudi EU za nujno pomoč je bil učinkovit in v prid državljanom. Preprečuje nepošteno konkurenco med državami članicami ter zagotavlja varen, pošten, pravičen in cenovno ugoden dostop do zdravstvenih protiukrepov. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bi izboljšala usklajevanje in omogočila uporabo postopkov za skupno javno naročanje za razvoj, ustvarjanje zalog, distribucijo in donacije zdravstvenih protiukrepov. Zato bi morala Komisija države članice spodbujati k skupnemu javnemu naročanju zdravstvenih protiukrepov za čezmejne grožnje za zdravje.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8b) Ta uredba zagotavlja tudi usklajeno ukrepanje na ravni Unije, ki zagotavlja pravilno delovanje notranjega trga in prosti pretok osnovne opreme, tudi zdravil, medicinskih proizvodov in osebne zaščitne opreme.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8c) Osnovni namen skupnega javnega naročanja bi moral biti izboljšati pripravljenost, predvidljivost in odziv na resne čezmejne grožnje za zdravje, zlasti pa zanesljivost in zmožnost dobave zdravstvenih protiukrepov v sodelujočih

državah ter stopnjo pravičnega dostopa do njih;

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8d) Da bi notranji trg ostal v bodočih izrednih zdravstvenih razmerah odporen in da bi zmanjšali odvisnost Unije od tretjih držav, bi morala ta uredba spodbujati vzpostavitev minimalnih unijskih zalog zdravstvenih protiukrepov kot strateških proizvodov.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9) Ker resne čezmejne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi bilo treba skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino in države kandidatke za članstvo v Uniji v skladu z veljavno zakonodajo Unije. Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja iz člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanjem in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v EU. Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo **kakršne koli** ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, in drugih ustreznih

(9) Ker resne čezmejne grožnje za zdravje presegajo meje Unije, bi bilo treba skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov razširiti na države Evropskega združenja za prosto trgovino in države kandidatke za članstvo v Uniji v skladu z veljavno zakonodajo Unije. Sporazum o skupnem javnem naročanju, ki določa praktične ureditve glede postopka skupnega javnega naročanja iz člena 5 Sklepa št. 1082/2013/EU, bi bilo treba prilagoditi, da bo vključeval klavzulo o izključnosti v zvezi s pogajanjem in javnimi naročili za države, ki sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, da se omogoči boljše usklajevanje v EU **ter večja zanesljivost in zmožnost dobave ustreznih zdravstvenih protiukrepov. Klavzula o izključnosti bi morala preprečevati, da se države, ki sodelujejo v postopku za skupno javno naročanje, pogajajo s proizvajalci**

struktur Unije na področju javnega naročanja **in** ustvarjanja zalog zdravstvenih protiukrepov, kot je strateška rezerva rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶.

in podpisujejo vzporedne pogodbe. Če bi se za isti proizvod pogajale ali podpisale vzporedno pogodbo, bi jih bilo treba izključiti iz skupine sodelujočih držav. Komisija bi morala zagotoviti usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo ukrepe v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na podlagi te uredbe, **ali pri njih sodelujejo**, in drugih ustreznih struktur Unije na področju javnega naročanja, ustvarjanja zalog **in distribucije** zdravstvenih protiukrepov, kot je strateška rezerva rescEU iz Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶.

¹⁶ Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

¹⁶ Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 347, 20.12.2013, str. 924).

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9a) Pri uporabi sporazuma o skupnem javnem naročanju bi bilo treba spoštovati visoke standarde preglednosti, tudi pri razkrivanju točne količine zdravstvenih protiukrepov za posamezno sodelujočo državo, podrobnostih o dobavnih verigah, proizvodnji in dostavi naročenih proizvodov ter podrobnostih o odgovornosti sodelujočih držav. Z ukrepi za preglednost bi morali čim prej zagotoviti, da bo dostop do zdravstvenih protiukrepov hiter, enakopraven, pravičen in cenovno ugoden, hkrati pa preprečiti špekulacije glede cen med državami članicami. Preprečevati bi morali motnje na trgu in zagotavljati izpolnjevanje pogodbenih obveznosti. Pri tem je bistveno določiti pregledne korake, ki bi

od začetka veljali za sam postopek, področje uporabe, razpisne zahteve, roke in formalnosti, ter poskrbeti, da je komunikacija ves čas trajanja postopka jasna.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 9 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9b) Če se za nakup zdravstvenih protiukrepov ne bi uporabil postopek za skupno javno naročanje, bi morala Komisija države članice spodbuditi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov, da bi se zagotovila višja raven preglednosti in tako državam članicam omogočil dostop do zdravstvenih protiukrepov in pogajanje o njih v pravičnejših pogojih.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 9 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9c) Zaradi večje preglednosti bi moral Evropski parlament nadzirati pogodbe, sklenjene v okviru postopka za skupno javno naročanje. Komisija pa bi morala Parlamentu zagotoviti popolne, pravočasne in natančne informacije o tekočih pogajanjih ter omogočiti dostop do razpisne dokumentacije in sklenjenih pogodb.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe Uvodna izjava 9 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9d) Postopek za skupno javno naročanje bi moral spodbujati sodelovanje in solidarnost med državami članicami v odziv na resno čezmejno grožnjo za zdravje, izboljšati njihov pogajalski položaj z ugodnejšimi pogoji za nakup glede količine, cene in razpoložljivosti naročenega zdravstvenega protiukrepa.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9e) Med pandemijo COVID-19 se je pokazalo, da je raznolikost dobaviteljev omejena in da obstaja prevelika odvisnost od posameznih dobavnih verig. Te šibke točke je treba odpraviti tako, da se spodbuja širše sodelovanje malih in srednjih podjetij v postopkih skupnega javnega naročanja. Da bi se njihovo sodelovanje povečalo, bi bilo treba posebno pozornost nameniti tehnični pomoči in zmanjšanju nepotrebnih upravnih zahtev.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9 f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9f) Da bi ta uredba izpolnila svoje glavne cilje, torej predvsem zagotovila hiter odziv v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje, bi bilo treba nameniti posebno pozornost pogodbenim določbam skupnega javnega naročanja, ki urejajo

dostavo in načrtovane zaveze, da bi se sodelujočim državam ne glede na okoliščine zagotovila pravočasna dostava zdravstvenih protiukrepov.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe Uvodna izjava 9 g (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9g) Skupno javno naročanje pomeni deljeno odgovornost in obveznosti za vse udeležene strani. Zaveze, ki jih imajo proizvajalci glede proizvodnje, pristojni organi pa glede odkupa dogovorjenih rezerviranih količin, bi bilo treba opredeliti in spoštovati.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe Uvodna izjava 9 h (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9h) Da bi bilo skupno javno naročanje trajnostno, bi morale Komisija in države članice poskrbeti za dostopnost, preglednost, sorazmernost in nediskriminatornost tehničnih specifikacij ter meril za izbor in dodelitev, tako da bi v skladu z veljavno zakonodajo pripisali poseben pomen čim višjim standardom varnosti in kakovosti za vse zdravstvene protiukrepe, ki bi presegali zgolj ceno in stroške samih zdravstvenih protiukrepov, in jih upoštevali. Ta merila bi morala zajemati sposobnost ponudnika, da poskrbi za zanesljivost in zmožnost dobave tudi v primeru resne čezmejne grožnje za zdravje ter pokaže primerno prožnost, ki bi omogočala širši izbor uspešnih dobaviteljev ter učinkovito sodelovanje malih in srednjih podjetij v postopku

javnega naročanja.

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe
Uvodna izjava 9 i (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(9i) Komisija bi si morala posebej prizadevati, da bi skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov v smislu člena 12 vključevalo tudi nabavo zdravil sirot.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe
Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(14a) Zeleni vozni pasovi bi morali veljati kot ustrezno orodje v primeru pandemij, ko se razglasijo izredne razmere v javnem zdravju, samo da se zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu. Vzpostavitev zelenih vozni pasov v teh razmerah ne bi smela vplivati na ustrezne določbe Pogodbe ali zakonodajo, ki ureja nadzor meja.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe
Uvodna izjava 14 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(14b) Količinske omejitve izvoza zdravstvenih protiukrepov in vsi ukrepi z enakim učinkom so med državami članicami v skladu s členom 35 PDEU na splošno prepovedani. Ker pa člen 36

PDEU določa omejitve iz utemeljenih razlogov, bi moral biti cilj te uredbe zagotoviti, da se bo pravo Unije na področju izvoznih omejitev pravilno izvajalo z mehanizmom predhodne odobritve.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Države članice so na nacionalni ravni odgovorne za upravljanje kriz na področju javnega zdravja. Vendar bi ukrepi, sprejeti v posamezni državi članici, lahko vplivali na interese drugih držav članic, če bi bili neusklajeni ali če bi temeljili na razlikujočih se ocenah tveganja. Zato bi morali z usklajevanjem odzivanja na ravni Unije med drugim **zagotoviti, da so** ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, sorazmerni in omejeni na tveganja za javno zdravje, povezana z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ter **da ti ukrepi** niso v nasprotju z obveznostmi in pravicami iz Pogodbe o delovanju Evropske unije, kot so tiste, povezane s prostim pretokom ljudi, blaga in storitev.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe Uvodna izjava 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(15) Države članice so na nacionalni ravni odgovorne za upravljanje kriz na področju javnega zdravja. Vendar bi ukrepi, sprejeti v posamezni državi članici, lahko vplivali na interese drugih držav članic, če bi bili neusklajeni ali če bi temeljili na razlikujočih se ocenah tveganja. Zato bi morali z usklajevanjem odzivanja na ravni Unije **preprečevati konkuriranje med državami članicami in med drugim poskrbeti za pošten, pravičen in cenovno ugoden dostop do zdravstvenih protiukrepov po vsej Evropi.** Ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, **bi morali biti** sorazmerni in omejeni na tveganja za javno zdravje, povezana z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje, ter niso v nasprotju z obveznostmi in pravicami iz Pogodbe o delovanju Evropske unije, kot so tiste, povezane s prostim pretokom ljudi, blaga in storitev.

(15a) Komisija bi morala zagotoviti, da bosta ob razglasitvi izrednih razmer za namene čezmejnega gibanja bolnikov znana število nastanitvenih zmogljivosti v

bolnišnicah v državah članicah in število razpoložljivih nastanitvenih enot v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah.

Predlog spremembe 23

**Predlog uredbe
Uvodna izjava 17**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci, lahko negativno **vpliva** na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, pa tudi na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v **OZV**, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi zanesljive in neodvisne ocene **tveganj** za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot **je** mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷.

¹⁷ Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o

Predlog spremembe

(17) Neskladno obveščanje javnosti in zainteresiranih strani, kot so zdravstveni delavci **in drugi zaposleni v javnem zdravstvu, na primer veterinarji, ter neobveščanje državljanov** lahko negativno **vplivata** na učinkovitost odzivanja z vidika javnega zdravja, **spodbujata k širjenju napačnih informacij**, pa tudi **negativno vplivata** na gospodarske subjekte. Usklajevanje odzivanja v **Odboru za zdravstveno varnost**, ki mu pomagajo ustrezne podskupine, bi zato moralo vključevati hitro izmenjavo informacij, kar zadeva obveščanje in strategije, ter obravnavo izzivov v zvezi z obveščanjem, da bi se na podlagi **celovite**, zanesljive in neodvisne ocene **tveganja** za javno zdravje uskladilo obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah, ki bo prilagojeno nacionalnim potrebam in okoliščinam. Takšne izmenjave informacij so namenjene olajšanju spremljanja jasnosti in skladnosti sporočil javnosti in zdravstvenim delavcem. Glede na medsektorsko naravo tovrstnih kriz bi bilo treba zagotoviti tudi usklajevanje z drugimi ustreznimi strukturami, kot **so veterinarske službe in** mehanizem Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷.

¹⁷ Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o

mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77 I, 20.3.2019, str. 1).

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(18) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve izrednih razmer. Svetovalni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ter predstavniki ECDC, Evropske agencije za zdravila in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepov ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in naporitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi zdravstvena projektna skupina EU.

Predlog spremembe

(18) Treba bi bilo razširiti uporabo razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju in pravne učinke te razglasitve iz Sklepa št. 1082/2013/EU. V ta namen bi morala ta uredba Komisiji omogočiti uradno razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije z **oblikovanjem novega mehanizma, ki bi okrepil usklajevanje in olajšal postopke skupnega javnega naročanja za razvoj, oblikovanje zalog in darovanje zdravstvenih protiukrepov**. Za razglasitev takšnih izrednih razmer bi morala Komisija ustanoviti neodvisen svetovalni odbor, ki bo zagotavljal strokovno znanje o tem, ali določena grožnja pomeni izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ter svetoval o javnozdravstvenih ukrepih za odzivanje in preklicu razglasitve izrednih razmer. Svetovalni odbor bi morali sestavljati neodvisni strokovnjaki, ki jih Komisija izbere na podlagi strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so najustreznejša glede na posamezno grožnjo, ter predstavniki **Evropskega parlamenta**, ECDC, Evropske agencije za zdravila in drugih organov ali agencij Unije kot opazovalci. Razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije bo podlaga za uvedbo operativnih javnozdravstvenih ukrepov za medicinske izdelke in medicinske pripomočke, prožne mehanizme za razvoj, javno naročanje, upravljanje in uporabo zdravstvenih protiukrepov ter aktivacijo podpore ECDC za mobilizacijo in naporitev skupin za pomoč pri izbruhu, imenovanih tudi

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno izvajajo ukrepi za sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih okužbe z boleznijo pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸.

¹⁸ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka c

Predlog spremembe

(20) V primeru dogodka, ki ustreza resni čezmejni grožnji za zdravje in bo verjetno imel posledice za vso Unijo, bi morale zadevne države članice usklajeno sprejeti posebne ukrepe za obvladovanje ali sledenje stikom, da bi našle že okužene osebe in osebe, izpostavljene tveganju. ***Komisija bi morala poskrbeti za varno obdelavo teh podatkov in tudi, da se z njimi ravna v skladu s pravom Unije na področju varstva osebnih podatkov.*** Za namene tega sodelovanja bi bila morda med državami članicami, v katerih se neposredno izvajajo ukrepi za sledenje stikom, potrebna izmenjava osebnih podatkov prek sistema, vključno z občutljivimi informacijami o zdravju in informacijami o potrjenih ali domnevnih primerih okužbe z boleznijo pri ljudeh. Izmenjava osebnih podatkov o zdravju med državami članicami mora potekati v skladu s členom 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸.

¹⁸ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov,

Predlog spremembe

(c) skupnem javnem naročanju, **upravljanju in uvedbi** zdravstvenih protiukrepov,

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni življenjsko nevarno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega, podnebne ali neznanega izvora, **ki se širi ali pomeni znatno tveganje za širjenje prek nacionalnih meja držav članic in** za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

Predlog spremembe

(7) „resna čezmejna grožnja za zdravje“ pomeni življenjsko nevarno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega, podnebne ali neznanega izvora, za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8a) „zeleni vozni pasovi“ pomenijo prehodne in varne tranzitne koridorje, ki ohranjajo dobavne verige v primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije med pandemijo, tako da se zagotovi prost in varen pretok osnovnih dobrin, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu, ob tem pa v celoti spoštuje člen 77(2)(e) PDEU.

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Vzpostavi se Odbor za zdravstveno varnost. Sestavljajo ga predstavniki držav članic v dveh delovnih sestavah:

Predlog spremembe

1. Vzpostavi se Odbor za zdravstveno varnost. Sestavljajo ga predstavniki **vseh** držav članic v dveh delovnih sestavah:

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) sprejemanje mnenj in smernic za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o posebnih ukrepih za odzivanje.

Predlog spremembe

(d) sprejemanje mnenj in smernic za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o posebnih ukrepih za odzivanje, **upoštevaje pravilno delovanje enotnega trga.**

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 6 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) digitalno delo na daljavo, kadar se Odbor za zdravstveno varnost iz upravičenih razlogov ne more fizično sestati.

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 7 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Priznani socialni partnerji Unije v ustreznih odborih za zdravje in sektorski socialni dialog imajo v Odboru za

Obrazložitev

Pandemija je pokazala, da imajo socialni partnerji pomembno vlogo pri ocenjevanju tveganja in zagotavljanju pripravljenosti. Pripravljenost je tudi vprašanje zdravja in varnosti in vključuje delodajalce delavcev in javne organe pri obravnavanju čezmejnih groženj za zdravje. Eden od primerov ustreznega odbora EU za sektorski socialni dialog je odbor za socialni dialog v sektorju bolnišnic in zdravstvenega varstva.

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka g b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(gb) ustrezno zalogo osebne zaščitne opreme najvišje kakovosti;

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Načrt Unije za pripravljenost in odzivanje določa tudi ukrepe za normalno delovanje enotnega trga, če se pojavi resna čezmejna grožnja za zdravje.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka b – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; dostop do diagnostičnih storitev v času izrednih

(ii) zmogljivosti: to zajema ocene tveganj in zmogljivosti za določitev prednostnih vidikov pripravljenosti na izredne razmere; spremljanje in zgodnje opozarjanje, upravljanje informacij; dostop do diagnostičnih storitev v času izrednih

razmer; osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo;

razmer; osnovne in varne spolno občutljive zdravstvene in nujne storitve; obveščanje o tveganjih; razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo, **ustrezne zaloge osebne zaščitne opreme najvišje kakovosti**;

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija in vse države članice, ki to želijo, lahko sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹ z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne grožnje za zdravje.

²⁹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) države članice, države Efte in

Predlog spremembe

1. Komisija **predlaga** in vse države članice, ki to želijo, lahko **kot pogodbene stranke** sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja, ki se izvede v skladu s členom 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹ z namenom vnaprejšnjega nakupa zdravstvenih protiukrepov za **pripravo in odziv na** resne čezmejne grožnje za zdravje.

²⁹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

Predlog spremembe

(c) države članice, države Efte in

države kandidatke za članstvo v Uniji, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj;

države kandidatke za članstvo v Uniji, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, zadevni zdravstveni protiukrep naročijo v okviru tega postopka in ne prek drugih kanalov, prav tako pa v zvezi z zadevnim izdelkom ne izvajajo vzporednih postopkov pogajanj; **če sodelujejo v vzporednih postopkih pogajanj za ta izdelek, bodo izključene iz skupine sodelujočih držav;**

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) skupno javno naročanje se izvaja tako, da se poveča kupna moč sodelujočih držav, izboljša zmožnost in zanesljivost dobave ter zagotovi pošten, pravičen in cenovno sprejemljiv dostop do zdravstvenih protiukrepov v primeru resnih čezmejnih groženj za zdravje;

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(d) skupno javno naročanje ne vpliva na notranji trg, ni diskriminatorno in ne omejuje trgovine ali izkrivlja konkurence;

(d) skupno javno naročanje ne vpliva na notranji trg, ni diskriminatorno, ne omejuje trgovine in ne izkrivlja konkurence ali koncentracije povpraševanja; **zagotavlja, da so dobavni tokovi stalni in ne prispeva k pomanjkanju v Uniji;**

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) v vseh fazah postopka javnega naročanja se po potrebi omogočata dialog in usklajevanje med Komisijo, sodelujočimi proizvajalci, državami in strokovnjaki s področja javnega zdravja, vključno s predstavniki ECDC, Evropske agencije za zdravila in projektne skupine za izredne razmere, s čimer se zagotovita jasnost in preglednost v postopku javnega naročanja ter pri rokih in zavezah, ki so jih sprejele vse strani;

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Komisija in druge pogodbene stranke, ki sodelujejo pri skupnem javnem naročanju, ga izvajajo pregledno, pravočasno in učinkovito, tudi ko se dogovarjajo o postopku, obsegu, rokih, podrobnostih o dobavnih verigah, proizvodnji in dostavi naročenih zdravstvenih protiukrepov, razpisnih specifikacijah, razkritju točnega zneska, ki ga prejme posamezna sodelujoča država, podrobni praktični ureditvi ocene vlog za sodelovanje ali ponudb, oddaji naročila, podrobnostih o odgovornosti sodelujočih držav, pravu, ki se uporablja za pogodbo, in pristojnem sodišču za reševanje sporov, pri čemer od začetka postopka jasno opredelijo korake.

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2b. Postopki skupnega javnega naročanja vključujejo dostopne, pregledne, kvalitativne in nediskriminacijske tehnične zahteve in merila za izbor, ki se upoštevajo v postopku oddaje skupnega javnega naročila ter izpolnjujejo naslednje pogoje:

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 b (novo) – točka a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) najvišji standardi varnosti in kakovosti, kot to zahteva ustrezna zakonodaja;

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 b (novo) – točka b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) zagotavljata se zanesljivost in možnost dobave ustreznega zdravstvenega protiukrepa.

Predlog spremembe 45

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo kateri koli ukrep, **med drugim postopke** skupnega javnega naročanja, ustvarjanje zalog in darovanje zdravstvenih

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med subjekti, ki organizirajo kateri koli ukrep **v odziv na resno čezmejno grožnjo za zdravje in pri njem sodelujejo, kot so postopki** skupnega

protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:

javnega naročanja, **razvoj**, ustvarjanje zalog, **distribucija** in darovanje zdravstvenih protiukrepov, v okviru različnih mehanizmov, vzpostavljenih na ravni Unije, zlasti:

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3a. Sodelujoče države poskrbijo za ustrezne zaloge in distribucijo naročenih zdravstvenih protiukrepov. Glavne podrobnosti in značilnosti ustvarjanja zalog in distribucije so določene v nacionalnih načrtih.

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3b. Komisija v skladu z načelom preglednosti redno obvešča Evropski parlament o pogajanjih v zvezi s skupnim javnim naročanjem zdravstvenih protiukrepov.

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3c. Evropski parlament si ves čas pridržuje pravico, da v skladu s pravili o zaupnosti nadzoruje necenzurirano vsebino vseh pogodb, sklenjenih v postopkih iz tega člena.

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3d. Komisija in države članice potrošnikom zagotovijo najnovejše, dostopne in jasne informacije o njihovih pravicah in dolžnostih v zvezi s skupno nabavljenimi zdravstvenimi protiukrepi, skupaj s podrobnostmi o odgovornosti za škodo ter dostopu do pravnega varstva in zastopanja potrošnikov.

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3e. Če se za zdravstvene protiukrepe ne uporabi postopek za skupno javno naročanje, Komisija države članice spodbudi k izmenjavi informacij o cenah in datumih dostave zdravstvenih protiukrepov.

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov.

(b) omogoča računalniško obdelavo in izmenjavo informacij, podatkov in dokumentov, **ob upoštevanju prava Unije na področju varstva osebnih podatkov.**

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe
Člen 14 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi in **popolnimi** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.

Predlog spremembe

3. Države članice so odgovorne za zagotavljanje, da se integrirani sistem za spremljanje redno polni s pravočasnimi, **popolnimi** in **natančnimi** informacijami, podatki in dokumenti, ki se pošiljajo in izmenjujejo prek digitalne platforme.

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti in zdravstvenim delavcem v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;

Predlog spremembe

(b) obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah, ki mora biti prilagojeno potrebam držav članic in razmeram v njih ter naj bi javnosti in zdravstvenim delavcem **ter po potrebi drugim zaposlenim v javnem zdravju, na primer veterinarjem**, v Uniji zagotovilo skladne in usklajene informacije;

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) **upoštevajo potrebo po normalno delujočem enotnem trgu, zlasti po obstoju zelenih vozniških pasov za prosti pretok hrane in drugih zdravstvenih protiukrepov.**

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) **aktivacije** podpore ECDC iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU.

Predlog spremembe

(c) **aktivacija** podpore ECDC iz Uredbe (EU) .../... [UL: vstaviti številko uredbe o ECDC [ISC/2020/12527]] za mobilizacijo in napotitev zdravstvene projektne skupine EU **in zlasti priprava seznama nastanitvenih zmogljivosti v oddelkih za intenzivno nego v državah članicah za morebitno čezmejno premestitev pacientov;**

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) zelenih vozni pasov iz člena 25a te uredbe v izjemnih primerih.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe

Člen 25 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Člen 25a

Zeleni vozni pasovi

- 1. Potem ko Komisija v skladu s členom 23(1) ugotovi, da gre za izredne razmere v javnem zdravju v primeru pandemije, uredi ob mejnih omejitvah tako imenovane zelene vozne pasove za prosti pretok osnovnega blaga, zdravstvenih protiukrepov in čezmejnih delavcev na notranjem trgu.**
- 2. Komisija je pooblaščen, da sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe z določbami o vzpostavitvi zelenih vozni pasov iz prvega odstavka 1.**

3. *Država članica lahko v izrednih razmerah v javnem zdravju prepove ali omeji izvoz zdravstvenih protiukrepov samo v primerih, določenih v členu 36 PDEU, in če je pridobila predhodno dovoljenje Komisije.*

Ta o zahtevi za predhodno dovoljenje odloči v petih dneh od njene vložitve. Če Komisija odločitve v tem roku ne sprejme, šteje dovoljenje za sprejeto.

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe Člen 29 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija do leta 2025, nato pa vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje in usklajevanja odziva z Odborom za zdravstveno varnost.

Predlog spremembe

Komisija do leta 2025, nato pa vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Vrednotenje se izvede v skladu s smernicami Komisije za boljšo pripravo zakonodaje. Vrednotenje vključuje zlasti oceno delovanja sistema za zgodnje opozarjanje in odzivanje ter mreže za epidemiološko spremljanje, ***dodane vrednosti postopka skupnega javnega naročanja*** in usklajevanja odziva z Odborom za zdravstveno varnost ***ter vpliva, ki ga ima uredba na pravilno delovanje enotnega trga, če se pojavijo resne čezmejne grožnje za zdravje.***

POSTOPEK V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

Naslov	Uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU
Referenčni dokumenti	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 14.12.2020
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 14.12.2020
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Rasmus Andresen 26.1.2021
Obravnavana v odboru	17.3.2021
Datum sprejetja	26.5.2021
Izid končnega glasovanja	+ : 35 - : 2 0 : 8
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrej Kovačev (Andrey Kovatchev), Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

35	+
PPE	Pablo Arias Echeverría, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Andrej Kovačev (Andrey Kovatchev), Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Jordi Cañas, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Brando Benifei, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Anna Cavazzini, David Cormand, Claude Gruffat, Marcel Kolaja

2	-
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Hynek Blaško

8	0
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Beata Mazurek
ID	Alessandra Basso, Markus Buchheit, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle
NI	Miroslav Radačovský

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani