

REGULAMENTUL (UE) 2022/1034 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 29 iunie 2022

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita titularilor acestora exercitarea dreptului de liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, acesta contribuie la facilitarea eliminării treptate în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.
- (2) Conform Regulamentului (UE) 2021/953, certificatele de testare se eliberează pe baza a două tipuri de teste pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, și anume testele de amplificare a acidului nucleic molecular (testele NAAT), inclusiv cele care utilizează reacția polimerazică în lanț-revers transcripțază (RT-PCR), și testele antigenice rapide, care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) prin imunodotare cu flux lateral care dă rezultate în mai puțin de 30 de minute, cu condiția ca acestea să fie efectuate de cadre medicale sau de personal de testare calificat.
- (3) Regulamentul (UE) 2021/953 nu include în domeniul său de aplicare testele antigenice de laborator, cum ar fi testele de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic sau testele imunologice automatizate. Începând din iulie 2021, grupul de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19, care este responsabil cu pregătirea actualizărilor listei comune a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenite de Comitetul pentru securitate sanitară, instituit în temeiul articolului 17 din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, a examinat, de asemenea, propunerile înaintate de statele membre și de producători privind testele antigenice de laborator pentru depistarea COVID-19. Respectivetele propuneri au fost evaluate pe baza aceluiași criterii ca cele utilizate pentru testele antigenice rapide, iar Comitetul pentru securitate sanitară a stabilit o listă a testelor antigenice de laborator care îndeplinesc respectivetele criterii.

⁽¹⁾ Poziția Parlamentului European din 23 iunie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 28 iunie 2022.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 1).

⁽³⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (4) Ca urmare a evoluțiilor respective, și pentru a extinde domeniul de aplicare al diferitelor tipuri de teste de diagnosticare ce pot fi utilizate pentru eliberarea unui certificat digital al UE privind COVID, ar trebui să se modifice definiția testelor antigenice rapide pentru a include testele antigenice de laborator. Prin urmare, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a elibera certificate de testare și, în urma adoptării Regulamentului delegat (UE) 2022/256 al Comisiei (*), certificate de vindecare, pe baza testelor antigenice care, în urma îndeplinirii criteriilor de calitate stabilite, au fost incluse pe lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19, convenită și actualizată periodic de Comitetul pentru securitate sanitară. Având în vedere faptul că strategiile de testare pentru COVID-19 ale statelor membre diferă, posibilitatea ca statele membre să utilizeze teste antigenice pentru eliberarea certificatelor de vindecare ar trebui să fie în continuare opțională și să fie utilizată îndeosebi atunci când nu există o capacitate suficientă în materie de teste NAAT din cauza numărului mare de infecții în zona în cauză sau din alt motiv. În cazul în care există o capacitate suficientă în materie de teste NAAT, statele membre pot continua să elibereze certificate de vindecare numai pe baza testelor NAAT, care sunt considerate drept cea mai fiabilă metodă pentru testarea cazurilor de COVID-19 și a contactilor. În mod similar, în perioadele în care se înregistrează o creștere a numărului de infectări cu SARS-CoV-2 ce determină o cerere ridicată pentru teste sau un deficit de teste NAAT, statele membre ar putea avea posibilitatea temporară de a elibera certificate de vindecare pe baza testelor antigenice. După scăderea numărului de infectări, statele membre pot continua să elibereze certificate de vindecare numai pe baza testelor NAAT.
- (5) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) 2021/953, certificatele de vaccinare eliberate de statele membre trebuie să indice numărul de doze administrate titularului. Este necesar să se clarifice faptul că această cerință este menită să reflecte toate dozele administrate, în orice stat membru, nu doar dozele administrate în statul membru care eliberează certificatul de vaccinare. Indicarea doar a dozelor anterioare administrate în statul membru care eliberează certificatul de vaccinare ar putea conduce la o discrepanță între numărul total de doze administrate efectiv unei persoane și numărul indicat în certificatul de vaccinare și i-ar putea împiedica pe titulari să își utilizeze certificatul de vaccinare atunci când își exercită dreptul de liberă circulație pe teritoriul Uniunii. Administrarea dozelor anterioare în alte state membre este dovedită printr-un certificat digital al UE privind COVID valabil. Statele membre nu ar trebui să solicite informații sau dovezi suplimentare din partea cetățenilor Uniunii care dețin astfel de certificate de vaccinare, cum ar fi numărul lotului dozelor anterioare. Statele membre ar trebui să poată solicita unei persoane să prezinte un act de identitate valabil și un certificat anterior de vaccinare sau de vindecare. În acest context, se aplică normele privind acceptarea certificatelor de vaccinare eliberate de alte state membre prevăzute la articolul 5 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2021/953. În plus, certificatele care intră sub incidența unui act de punere în aplicare adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (10) și al articolului 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953 trebuie, în scopul de a facilita titularilor acestora exercitarea dreptului de liberă circulație, să fie acceptate în aceleași condiții ca certificatele digitale ale UE privind COVID eliberate de statele membre. În conformitate cu articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/953, titularul unui certificat digital al UE privind COVID are dreptul de a solicita eliberarea unui nou certificat în cazul în care datele cu caracter personal pe care le conține certificatul original nu sunt exacte, inclusiv în ceea ce privește situația titularului din punctul de vedere al vaccinării.
- (6) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/953, statul membru în care a fost administrat un vaccin împotriva COVID-19 are obligația de a elibera un certificat de vaccinare persoanei în cauză. Acest lucru nu ar trebui însă înțeles ca împiedicând un stat membru să elibereze certificate de vaccinare astfel cum sunt menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2021/953 persoanelor care fac dovada faptului că au fost vaccinate într-un alt stat membru.
- (7) Ținând seama în special de apariția unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare, continuarea dezvoltării și a studierii vaccinurilor împotriva COVID-19 reprezintă un factor esențial în combaterea pandemiei de COVID-19. În acest context, este important să se faciliteze participarea voluntarilor la studii clinice, și anume studii efectuate pentru a investiga siguranța sau eficacitatea unui medicament, în cazul de față a unui vaccin împotriva COVID-19. Cercetarea clinică joacă un rol fundamental în dezvoltarea vaccinurilor și, prin urmare, este necesar să se încurajeze participarea voluntară la studiile clinice. Faptul de a împiedica participarea la studii clinice să obțină certificate de vaccinare ar putea constitui un factor major de descurajare a participării la astfel de studii, ceea ce ar întârzia finalizarea studiilor clinice și, la un nivel mai general, ar avea un impact negativ asupra sănătății publice. În plus, ar trebui să se respecte integritatea studiilor clinice, inclusiv în ceea ce privește mascarea și confidențialitatea datelor, pentru a se asigura valabilitatea rezultatelor acestora. Prin urmare, statele membre ar trebui să poată elibera certificate de vaccinare participanților la studii clinice care au fost aprobate de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre, indiferent dacă participantului i s-a administrat vaccinul împotriva COVID-19 candidat sau, pentru a se evita subminarea studiilor, doza destinată grupului de control.

(*) Regulamentul delegat (UE) 2022/256 al Comisiei din 22 februarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește eliberarea certificatelor de vindecare pe baza testelor antigenice rapide (JO L 42, 23.2.2022, p. 4).

- (8) În plus, este necesar să se clarifice faptul că alte state membre ar trebui să poată accepta certificate de vaccinare pentru vaccinurile împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice în vederea eliminării restricțiilor privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, ca răspuns la pandemia de COVID-19. Perioada de acceptare a unor astfel de certificate de vaccinare nu ar trebui să fie mai mare decât cea a certificatelor eliberate pe baza vaccinurilor împotriva COVID-19 cărora li s-a acordat o autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁵⁾. Perioada de acceptare a unor astfel de certificate poate fi diferită, în funcție de administrarea vaccinului ca parte a seriei primare de vaccinare sau ca doză booster. În această perioadă, statele membre pot să accepte astfel de certificate de vaccinare, cu excepția cazului în care au fost revocate după încheierea studiului clinic, în special în cazul în care vaccinul împotriva COVID-19 nu a primit ulterior o autorizație de comercializare sau în cazul în care certificatele de vaccinare au fost eliberate pentru un placebo administrat grupului de control în cadrul unui studiu orb. În acest sens, eliberarea certificatelor de vaccinare participanților la studii clinice pentru vaccinurile împotriva COVID-19 și acceptarea acestor certificate intră în competența statelor membre. În cazul în care unui vaccin împotriva COVID-19 care face obiectul unor studii clinice i se acordă ulterior o autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, certificatele de vaccinare eliberate pentru respectivul vaccin intră, de la data eliberării respectivei autorizații de comercializare, sub incidența articolului 5 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2021/953. Pentru a se asigura o abordare coerentă, Comisia ar trebui să fie împuternicită să solicite Comitetului pentru securitate sanitară, Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) sau Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) să emită orientări privind acceptarea certificatelor eliberate pentru un vaccin împotriva COVID-19 care face obiectul unor studii clinice și nu a primit încă o autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, orientări care ar trebui să țină seama de criteriile etice și științifice necesare pentru efectuarea studiilor clinice.
- (9) De la adoptarea Regulamentului (UE) 2021/953, situația epidemiologică în ceea ce privește pandemia de COVID-19 a evoluat în mod considerabil. Deși au existat diferențe între statele membre în ceea ce privește nivelurile de vaccinare, până la 31 ianuarie 2022, populația adultă din Uniune își încheiase ciclul primar de vaccinare în proporție de peste 80 % și beneficiase de administrarea unei doze booster în proporție de peste 50 %. Creșterea ratei de vaccinare rămâne un obiectiv esențial în lupta împotriva pandemiei de COVID-19, având în vedere protecția sporită împotriva spitalizării și a formelor grave ale bolii oferită de vaccinare și, prin urmare, joacă un rol important în asigurarea faptului că pot fi ridicate restricțiile privind libera circulație a persoanelor.
- (10) În plus, răspândirea, în a doua jumătate a anului 2021, a variantei preocupante Delta a SARS-CoV-2 a cauzat o creștere a numărului de infectări, spitalizări și decese, statele membre trebuind să adopte măsuri stricte de sănătate publică pentru a proteja capacitatea sistemului de îngrijiri de sănătate. La începutul anului 2022, varianta preocupantă Omicron a SARS-CoV-2 a cauzat creșteri bruște ale numărului de infectări cu COVID-19, înlocuind rapid varianta Delta și atingând o intensitate fără precedent a transmiterii comunitare în întreaga Uniune. Astfel cum a menționat ECDC în evaluarea sa rapidă a riscurilor din 27 ianuarie 2022, infecțiile cu varianta Omicron par mai puțin susceptibile să conducă la un efect clinic grav care să necesite spitalizare sau internare în unitățile de terapie intensivă. Deși reducerea gravității se datorează parțial caracteristicilor intrinseci ale virusului, rezultatele studiilor privind eficacitatea vaccinală au arătat că vaccinarea joacă un rol semnificativ în prevenirea efectelor clinice grave ale infecției cu varianta Omicron, eficacitatea împotriva formelor grave ale bolii crescând în mod semnificativ în rândul persoanelor cărora li s-au administrat trei doze de vaccin. În plus, având în vedere nivelurile foarte ridicate de transmitere comunitară, care duc la îmbolnăvirea unui număr mare de persoane în același timp, este probabil ca statele membre să traverseze o perioadă de presiune considerabilă asupra sistemelor lor de îngrijiri de sănătate și asupra funcționării societății în ansamblul său, în principal ca urmare a absențelor de la locul de muncă și din unitățile de învățământ.
- (11) După ce s-a atins nivelul maxim al cazurilor de infectare cu varianta Omicron la începutul anului 2022, se preconizează că o mare parte a populației se va bucura, cel puțin pentru o anumită perioadă, de protecție împotriva COVID-19, fie ca urmare a vaccinării, fie ca urmare a unei infectări anterioare, sau ca urmare a ambelor. Ca urmare a vaccinurilor împotriva COVID-19 disponibile în prezent, un procent semnificativ mai mare din populație este, de asemenea, mai bine protejat împotriva îmbolnăvirii grave și a decesului cauzat de COVID-19. Cu toate acestea, nu este posibil să se prevadă impactul unei posibile creșteri a infectărilor în a doua jumătate a anului 2022. În plus, nu poate fi exclusă posibilitatea înrăutățirii pandemiei de COVID-19 ca urmare a apariției unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare. Astfel cum a menționat și ECDC, persistă incertitudini semnificative în această etapă a pandemiei de COVID-19.

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

- (12) Având în vedere incertitudinile care persistă legate de evoluția viitoare a pandemiei de COVID-19, nu se poate exclude faptul că statele membre vor continua să solicite cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora care își exercită dreptul de liberă circulație să prezinte dovada vaccinării, a rezultatului testării sau a vindecării de COVID-19 după 30 iunie 2022, și anume data la care urmează să expire în prezent Regulamentul (UE) 2021/953. Prin urmare, este important să se evite ca, în cazul în care anumite restricții privind libera circulație din motive de sănătate publică rămân în vigoare după 30 iunie 2022, cetățenii Uniunii și membrii familiilor acestora să fie privați de posibilitatea de a-și utiliza certificatele digitale ale UE privind COVID, care reprezintă o modalitate eficace, sigură și care protejează viața privată de a dovedi situația în ceea ce privește vaccinarea, rezultatul testării sau vindecarea de COVID-19, în cazul în care statele membre impun deținerea acestor certificate pentru exercitarea dreptului de liberă circulație.
- (13) În acest context, statele membre ar trebui să solicite cetățenilor Uniunii și membrilor familiilor acestora care își exercită dreptul de liberă circulație să prezinte dovada vaccinării, a rezultatului testării sau vindecării de COVID-19 sau ar trebui să impună restricții suplimentare, cum ar fi testarea suplimentară în contextul călătoriilor pentru depistarea infecțiilor cu SARS-CoV-2 sau carantina sau autoizolarea în contextul călătoriilor, numai în cazul în care astfel de restricții sunt nediscriminatorii și necesare și proporționale în scopul protejării sănătății publice, pe baza celor mai recente dovezi științifice disponibile, inclusiv a datelor epidemiologice publicate de ECDC pe baza Recomandării (UE) 2022/107 a Consiliului ⁽⁶⁾ și în conformitate cu principiul precauției.
- (14) Atunci când impun restricții privind libera circulație din motive de sănătate publică, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită particularităților regiunilor ultraperiferice, exclavelor și zonelor izolate geografic, precum și impactului probabil al unor astfel de restricții asupra regiunilor transfrontaliere, având în vedere legăturile sociale și economice puternice din cadrul regiunilor respective.
- (15) Verificarea certificatelor care alcătuiesc certificatul digital al UE privind COVID nu ar trebui să determine introducerea unor restricții suplimentare privind libera circulație pe teritoriul Uniunii sau a unor restricții pentru călătoriile în interiorul spațiului Schengen.
- (16) În același timp, având în vedere că orice restricții privind libera circulație a persoanelor pe teritoriul Uniunii instituite pentru a limita răspândirea virusului SARS-CoV-2, inclusiv cerința de a prezenta certificate digitale ale UE privind COVID, ar trebui eliminate de îndată ce situația epidemiologică permite acest lucru, prelungirea perioadei de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953 ar trebui limitată la 12 luni. În plus, prelungirea perioadei de aplicare a regulamentul menționat nu ar trebui înțeleasă ca impunând statelor membre, în special celor care elimină măsurile interne de sănătate publică, să mențină sau să impună restricții privind libera circulație. De asemenea, delegarea competenței de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care i-a fost conferită Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) 2021/953, ar trebui să fie prelungită. Este necesar să se asigure faptul că este posibilă adaptarea cadrului de certificate digitale ale UE privind COVID la noile dovezi privind vaccinarea împotriva COVID-19, reinfecția după vindecare sau testarea și la progresele științifice în ceea ce privește limitarea răspândirii pandemiei de COVID-19.
- (17) Până la 31 decembrie 2022, Comisia ar trebui să transmită Parlamentului European și Consiliului un al treilea raport privind aplicarea Regulamentului (UE) 2021/953. Raportul ar trebui să conțină, în special, o prezentare generală a informațiilor primite în temeiul articolul 11 din regulamentul respectiv cu privire la restricțiile privind libera circulație instituite de statele membre pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, o prezentare generală care să descrie toate evoluțiile în ceea ce privește utilizările interne și internaționale ale certificatului digital al UE privind COVID, orice actualizări relevante privind evaluarea inclusă în cel de al doilea raport și o evaluare a oportunității utilizării în continuare a certificatelor digitale ale UE privind COVID în sensul regulamentul respectiv, ținând seama de evoluțiile epidemiologice și de cele mai recente dovezi științifice disponibile și în lumina principiilor necesității și proporționalității. La elaborarea raportului, Comisia ar trebui să solicite orientări din partea ECDC și a Comitetului pentru securitate sanitară. Fără a aduce atingere dreptului de inițiativă al Comisiei, raportul ar trebui să fie însoțit de o propunere legislativă având ca obiect scurtarea perioadei de aplicare a Regulamentului (UE) 2021/953, ținând seama de evoluția situației epidemiologice legate de pandemia de COVID-19 și de orice recomandări în acest sens din partea ECDC și a Comitetului pentru securitate sanitară.

⁽⁶⁾ Recomandarea (UE) 2022/107 a Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 și de înlocuire a Recomandării (UE) 2020/1475 (JO L 18, 27.1.2022, p. 110).

- (18) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2021/953 ar trebui să fie modificat în consecință.
- (19) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume facilitarea exercitării dreptului de liberă circulație pe teritoriul Uniunii pe durata pandemiei de COVID-19 prin instituirea unui cadru pentru eliberarea, verificarea și acceptarea unor certificate interoperabile privind COVID-19 care să ateste vaccinarea, rezultatul testării sau vindecarea de COVID-19 a unei persoane, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului respectiv.
- (20) Pentru a permite aplicarea sa promptă și în timp util pentru a asigura continuitatea certificatului digital al UE privind COVID, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (21) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor și Comitetul european pentru protecția datelor au fost consultate în conformitate cu articolul 42 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ și au emis un aviz comun la 14 martie 2022 ⁽⁸⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

1. La articolul 2, punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. «test antigenic» înseamnă una dintre următoarele categorii de teste, care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) pentru a evidenția prezența SARS-CoV-2:

- (a) teste antigenice rapide, cum ar fi imunodozările cu flux lateral care dau rezultate în mai puțin de 30 de minute;
- (b) teste antigenice de laborator, cum ar fi testele de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic sau testele imunologice automatizate pentru detectarea antigenilor;”.

2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, literele (b) și (c) se înlocuiesc cu următorul text:

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

(c) un certificat care confirmă, pe baza rezultatului pozitiv al unui test NAAT sau al unui test antigenic enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat, faptul că titularul s-a vindecat după ce a fost infectat cu SARS-CoV-2 (certificat de vindecare).”;

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

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

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

⁽⁸⁾ Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

(b) alineatul (11) se înlocuiește cu următorul text:

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

3. La articolul 4, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Cadrul de încredere se bazează pe o infrastructură de chei publice și permite eliberarea și verificarea în mod fiabil și în condiții de siguranță a autenticității, valabilității și integrității certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1). Cadrul de încredere permite detectarea fraudelor, în special a falsificărilor. În plus, acesta permite, de asemenea, schimbul de liste cu certificate revocate care conțin identificatorii unici ai certificatelor revocate. Astfel de liste cu certificate revocate nu conțin alte date cu caracter personal. Verificarea certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1) și, după caz, a listelor cu certificate revocate nu conduce la notificarea emitentului cu privire la verificare.”

4. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

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

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

(b) la alineatul (5), se adaugă următoarele paragrafe:

„Statele membre pot, de asemenea, să elibereze certificate de vaccinare persoanelor care participă la un studiu clinic referitor la un vaccin împotriva COVID-19 care a fost aprobat de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre, indiferent dacă participantului i s-a administrat vaccinul împotriva COVID-19 candidat sau doza destinată grupului de control. Informațiile despre vaccinul împotriva COVID-19 care trebuie incluse în certificatul de vaccinare în conformitate cu câmpurile de date specifice prevăzute la punctul 1 din anexă trebuie să nu submineze integritatea studiului clinic.

Statele membre pot accepta certificatele de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu al patrulea paragraf pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, cu excepția cazului în care perioada de acceptare a acestora a expirat sau a cazului în care acestea au fost revocate după încheierea studiului clinic, în special întrucât vaccinul împotriva COVID-19 nu a primit ulterior autorizație de comercializare sau întrucât certificatele au fost eliberate pentru un placebo administrat grupului de control în cadrul unui studiu orb.”

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

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

6. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru eliberează, la cerere, certificate de vindecare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (c), pe baza rezultatului pozitiv al unui test NAAT efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat.

De asemenea, statele membre pot elibera, la cerere, certificate de vindecare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (c), pe baza rezultatului pozitiv al unui test antigenic enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat.

Statele membre pot elibera certificate de vindecare pe baza testelor antigenice efectuate de cadre medicale sau de personal de testare calificat începând cu data de 1 octombrie 2021, cu condiția ca testul antigenic utilizat să fi fost inclus în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară la data obținerii rezultatului pozitiv al testului.

CertIFICATELE DE VINDECARE SE ELIBEREAZĂ CEL MAI DEVREME LA 11 ZILE DE LA DATA LA CARE PERSOANA ÎN CAUZĂ A EFECTUAT PRIMUL TEST NAAT SAU TEST ANTIGENIC CARE A AVUT UN REZULTAT POZITIV.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica numărul de zile după care se eliberează certificatul de vindecare, pe baza orientărilor primite de la Comitetul pentru securitate sanitară în conformitate cu articolul 3 alineatul (11) sau pe baza dovezilor științifice examinate de ECDC.;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Pe baza orientărilor primite în temeiul articolului 3 alineatul (11), Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica alineatul (1) de la prezentul articol și articolul 3 alineatul (1) litera (c) pentru a permite eliberarea certificatului de vindecare pe baza unui test antigenic cu rezultat pozitiv, a unui test de anticorpi, inclusiv a unui test serologic pentru depistarea anticorpilor de SARS-CoV-2, sau pe baza oricărei alte metode validate științific. Astfel de acte delegate modifică, de asemenea, punctul 3 din anexă prin adăugarea, modificarea sau eliminarea câmpurilor de date care se încadrează în categoriile de date cu caracter personal menționate la alineatul (2) literele (b) și (c) de la prezentul articol.”

7. La articolul 10, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Listele cu certificate revocate care au fost transmise în temeiul articolului 4 alineatul (2) nu se păstrează după sfârșitul perioadei de aplicare a prezentului regulament.”

8. Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 11

Restricții privind libera circulație și schimbul de informații

(1) Fără a aduce atingere competenței statelor membre de a impune restricții privind libera circulație din motive de sănătate publică, în cazul în care statele membre acceptă certificate de vaccinare, certificate de testare care indică un rezultat negativ sau certificate de vindecare, acestea nu impun restricții suplimentare privind libera circulație, cu excepția cazului în care astfel de restricții sunt nediscriminatorii și necesare și proporționale în scopul protejării sănătății publice, pe baza celor mai recente dovezi științifice disponibile, inclusiv a datelor epidemiologice publicate de ECDC pe baza Recomandării (UE) 2022/107 a Consiliului (*) și în conformitate cu principiul precauției.

(2) În cazul în care, în conformitate cu dreptul Uniunii, inclusiv cu principiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, un stat membru impune restricții suplimentare titularilor certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1), în special ca urmare a unei variante SARS-CoV-2 care determină îngrijorare sau interes, acesta informează Comisia și celelalte state membre în consecință, dacă este posibil cu 48 de ore înainte de introducerea unor astfel de noi restricții. În acest scop, statul membru transmite următoarele informații:

- (a) motivele care stau la baza restricțiilor respective, inclusiv toate datele epidemiologice relevante și dovezile științifice, disponibile și accesibile la momentul respectiv, care justifică restricțiile respective;
- (b) domeniul de aplicare al restricțiilor respective, precizând titularii căror certificate intră sub incidența restricțiilor sau sunt excepția de la acestea;
- (c) data de la care se aplică restricțiile respective și durata acestora.

(2a) În cazul în care un stat membru impune restricții în conformitate cu alineatele (1) și (2), acesta acordă o atenție deosebită impactului probabil al unor astfel de restricții asupra regiunilor transfrontaliere și particularităților regiunilor ultraperiferice, exclavelor și zonelor izolate geografic.

(3) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la eliberarea și condițiile de acceptare a certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1), inclusiv cu privire la vaccinurile împotriva COVID-19 pe care le acceptă în temeiul articolului 5 alineatul (5) al doilea paragraf.

(4) Statele membre pun la dispoziția publicului informații clare, cuprinzătoare și în timp util cu privire la alineatele (1), (2) și (3). Ca regulă generală, statele membre publică informațiile respective cu 24 de ore înainte de intrarea în vigoare a noilor restricții, ținând seama de faptul că este necesară o anumită flexibilitate în ceea ce privește urgențele epidemiologice. În plus, informațiile puse la dispoziție de statele membre pot fi publicate de către Comisie în mod centralizat.

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

9. La articolul 12, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (2), la articolul 6 alineatul (2) și la articolul 7 alineatele (1) și (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de 24 de luni de la 1 iulie 2021.”

10. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al treilea paragraf se elimină;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(3) Până la 31 decembrie 2022 Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament.

Raportul conține, în special:

- (a) o prezentare generală a informațiilor primite în temeiul articolului 11 cu privire la restricțiile privind libera circulație instituite de statele membre pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2;
- (b) o prezentare generală care descrie toate evoluțiile în ceea ce privește utilizările interne și internaționale ale certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1) și adoptarea, în temeiul articolului 8 alineatul (2), de acte de punere în aplicare referitoare la certificatele privind COVID-19 eliberate de țări terțe;
- (c) orice actualizări relevante privind evaluarea prevăzută în raportul prezentat în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol a impactului prezentului regulament asupra facilitării liberei circulații, inclusiv asupra călătoriilor și turismului și acceptarea diferitelor tipuri de vaccinuri, drepturile fundamentale și nediscriminarea, precum și protecția datelor cu caracter personal în timpul pandemiei de COVID-19;
- (d) o evaluare a oportunității utilizării în continuare a certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1) în sensul prezentului regulament, ținând seama de evoluțiile epidemiologice și de cele mai recente dovezi științifice disponibile.

La elaborarea raportului, Comisia solicită orientări din partea ECDC și a Comitetului pentru securitate sanitară, orientări care se anexează la raportul respectiv.

Raportul poate fi însoțit de o propunere legislativă, în special având ca obiect scurtarea perioadei de aplicare a prezentului regulament, ținând seama de evoluția situației epidemiologice legate de pandemia de COVID-19 și de orice recomandări în acest sens din partea ECDC și a Comitetului pentru securitate sanitară.”

11. La articolul 17, al doilea alineat se înlocuiește cu următorul text:

„Se aplică de la 1 iulie 2021 la 30 iunie 2023.”

12. În anexă, punctul 2 litera (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) centrul sau infrastructura de testare (opțional pentru testul antigenic);”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 29 iunie 2022.

Pentru Parlamentul European
Președinta
R. METSOLA

Pentru Consiliu
Președintele
F. RIESTER
