

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/953 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 14 юни 2021 година

относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19

(Текст от значение за ЕИО)

(ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2021/2288 на Комисията от 21 декември 2021 година	L 458	459	22.12.2021 г.
► <u>M2</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2022/256 на Комисията от 22 февруари 2022 година	L 42	4	23.2.2022 г.
► <u>M3</u>	Делегиран регламент (ЕС) 2022/503 на Комисията от 29 март 2022 година	L 102	8	30.3.2022 г.
► <u>M4</u>	Регламент (ЕС) 2022/1034 на Европейския парламент и на Съвета от 29 юни 2022 година	L 173	37	30.6.2022 г.

Поправен със:

- **C1** Поправка, ОВ L 72, 7.3.2022 г., стр. 7 (2021/953)



**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/953 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ
ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 14 юни 2021 година

**относно рамка за издаването, проверката и приемането на
оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу,
направено изследване за и преболедуване на COVID-19
(Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на
свободното движение по време на пандемията от COVID-19**

(Текст от значение за ЕИО)

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установява рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на упражняването от страна на притежателите им на правото на свободно движение по време на пандемията от COVID-19. Настоящият регламент допринася и за улесняване на постепенното и координирано премахване на ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки, в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2.

В него се предвижда правното основание за обработването на личните данни, необходими за издаването на такива сертификати, и за обработването на информацията, необходима за проверка и потвърждаване на автентичността и валидността на тези сертификати в пълно съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „притежател“ означава лице, на което в съответствие с настоящия регламент е издаден оперативно съвместим сертификат, съдържащ информация за ваксинацията на това лице срещу COVID-19, за резултата от направено изследване за или преболедуването на COVID-19 от това лице;
- 2) „Цифров COVID сертификат на ЕС“ означава оперативно съвместими сертификати, съдържащи информация за ваксинацията, резултата от направен тест или преболедуване от притежателя, издадени в контекста на пандемията от COVID-19;
- 3) „ваксина срещу COVID-19“ означава имунологичен лекарствен продукт, предписан за активна имунизация с цел профилактика срещу COVID-19, причиняван от SARS-CoV-2;
- 4) „изследване NAAT“ означава молекулярно изследване за амплификация на нуклеинови киселини, като например полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR), циклично медирана изотермична амплификация (LAMP) и техники с транскрипционно медирана амплификация (TMA), използвани за откриване на наличието на рибонуклеинова киселина на SARS-CoV-2 (RNA);

▼ M4

- 5) „тест за антигени“ означава една от следните категории тестове, които разчитат на откриването на вирусни протеини (антигени) с цел установяване на наличие на SARS-CoV-2:
- a) бързи тестове за антигени, като например поточно имуно-изследване, което дава резултати за по-малко от 30 минути,
 - б) лабораторни тестове за антигени, като например ензимно-свързан имуносорбентен анализ или автоматизиран имуноанализ за откриването на антигени;

▼ B

- 6) „изследване за антитела“ означава лабораторно изследване, чиято цел е да се установи дали дадено лице е развило антитела срещу SARS-CoV-2, което показва, че притежателят е бил изложен на SARS-CoV-2 и е развил антитела, независимо дали е имал симптоми;
- 7) „оперативна съвместимост“ означава способността на системите за проверка в дадена държава членка да използват данни, кодирани от друга държава членка;
- 8) „баркод“ означава метод за съхраняване и представяне на данни във визуален, машинночетим формат;
- 9) „електронен печат“ означава електронен печат съгласно определението в член 3, точка 25 от Регламент (ЕС) № 910/2014;
- 10) „уникален идентификатор на сертификата“ означава уникален идентификатор, зададен в съответствие с обща структура на всеки сертификат, издаден в съответствие с настоящия регламент;
- 11) „рамка за доверие“ означава правилата, политиките, спецификациите, протоколите, форматите на данните и цифровата инфраструктура, които регулират и позволяват надеждно и сигурно издаване и проверка на сертификати, за да се гарантира надеждността им чрез потвърждаване на тяхната автентичност, валидност и цялост чрез използване на електронни печати.

*Член 3***Цифров COVID сертификат на ЕС**

1. Рамката за Цифровия COVID сертификат на ЕС дава възможност за издаване, трансгранична проверка и приемане на всеки от следните сертификати:

- a) сертификат, потвърждаващ, че на притежателя е поставена ваксина срещу COVID-19 в държавата членка, издала сертификата (наричан по-нататък „сертификат за ваксинация“);

▼ M4

- б) сертификат, потвърждаващ, че на притежателя е направено изследване NAAT или тест за антигени, включен в общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, като изследването или тестът са извършени от здравни специалисти или квалифициран тествач персонал в държавата членка, издала сертификата, и сертификатът указва вида на изследването или теста, датата, на която те са били направени, и резултата от изследването или теста (наричан по-нататък „сертификат за направено изследване“);

▼ M4

в) сертификат, потвърждаващ, че след положителен резултат от изследване NAAT или от тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал, притежателят е преболедувал инфекция със SARS-CoV-2 (наричан по-нататък „сертификат за преболедуване“).

Комисията публикува общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, включително всички актуализации.

▼ B

2. Държавите членки или определени структури, действащи от името на държавите членки, издават сертификатите, посочени в параграф 1 от настоящия член, в цифров формат или на хартиен носител, или по двата начина. Бъдещите притежатели имат право да получат сертификатите в избран от тях формат. Тези сертификати са лесни за ползване и съдържат оперативно съвместим баркод, позволяващ да бъдат проверени автентичността, валидността и целостта им. Баркодът отговаря на техническите спецификации, установени съгласно член 9. Информацията, съдържаща се в сертификатите, се представя и в четима от човека форма и поне на официалния език или езици на издаващата държава членка, както и на английски език.

3. За всяка ваксинация, всеки резултат от направено изследване или всяко преболедуване се издава отделен сертификат. Този сертификат не съдържа данни от предишни сертификати, освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго.

4. Посочените в параграф 1 сертификати се издават безплатно. Притежателят има право да поиска да му бъде издаден нов сертификат, ако съдържащите се в оригиналния сертификат лични данни не са точни или са станали неточни или неактуални, включително от гледна точка на ваксинацията, резултата от изследването или преболедването на притежателя, или ако той вече не разполага с оригиналния сертификат. В случай на нееднократна загуба за издаването на нов сертификат могат да бъдат събирани подходящи такси.

5. Сертификатите, посочени в параграф 1, включват следния текст:

„Настоящият сертификат не е документ за пътуване. Научните доказателства за ваксинирането срещу, изследването за и преболедването на COVID-19 продължават да търпят развитие, включително по отношение на новите варианти на вируса, представляващи повод за загриженост. Преди да пътувате, моля, проверете приложимите мерки в областта на общественото здраве и свързаните с тях ограничения, които се прилагат на местоназначението.“

Държавите членки предоставят на притежателя ясна, изчерпателна и навременна информация относно издаването и предназначението на сертификатите за ваксинация, за направено изследване или за преболедуване за целите на настоящия регламент.

6. Притежанието на сертификати, посочени в параграф 1, не е предварително условие за упражняване на правото на свободно движение.

7. Издаването на сертификати съгласно параграф 1 от настоящия член не води до дискриминация, основана на притежаването на сертификат от определена категория, посочена в член 5, 6 или 7.

▼B

8. Издаването на сертификатите, посочени в параграф 1, не засяга валидността на което и да е било друго доказателство за ваксинация, резултат от направено изследване или преболеждане, издадено преди 1 юли 2021 г., или за други цели, по-специално за медицински цели.

9. Операторите на трансгранични услуги за пътнически превоз, от които съгласно националното законодателство се изисква да прилагат определени мерки в областта на общественото здраве по време на пандемията от COVID-19, гарантират по целесъобразност включването на проверката на сертификатите, посочени в параграф 1, в дейността по експлоатация на трансграничната транспортна инфраструктура, като летища, пристанища и железопътни и автобусни гари.

10. Комисията може да приема актове за изпълнение, с които да установява, че сертификати за COVID-19, издадени в трета държава, с която Съюзът и държавите членки са сключили споразумение за свободно движение на хора, което позволява на договорящите се страни да ограничават по недискриминационен начин това свободно движение на основания, свързани с общественото здраве, и което не съдържа механизъм за включване на правни актове на Съюза, са равностойни на сертификатите, издавани в съответствие с настоящия регламент. Когато Комисията приеме такива актове за изпълнение, съответните сертификати се приемат при условията, посочени в член 5, параграф 5, член 6, параграф 5 и член 7, параграф 8.

Преди приемането на такива актове за изпълнение Комисията извършва преценка дали съответната трета държава издава сертификати, равностойни на сертификатите, издавани в съответствие с настоящия регламент и дали е предоставила официални гаранции, че ще приема сертификатите, издадени от държавите членки.

Актовете за изпълнение, посочени в първата алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

▼M4

11. При необходимост Комисията отправя искане до Комитета за здравна сигурност, ECDC или ЕМА да издаде насоки относно наличните научни доказателства за последиците от медицинските събития, документирани в сертификатите, посочени в параграф 1, по-специално във връзка с появата на нови варианти на SARS-CoV-2, пораждащи загриженост, и относно приемането на ваксини срещу COVID-19, които са в процес на клинични изпитвания в държавите членки.

▼B*Член 4***Рамка за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС**

1. Комисията и държавите членки създават и поддържат рамка за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС.

▼M4

2. Рамката за доверие се основава на инфраструктура на публичните ключове и позволява надеждно и сигурно издаване и проверка на автентичността, валидността и целостта на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1. Рамката за доверие дава възможност за разкриване на измами, и по-специално подправяне. Наред с това тя дава възможност за обмен на списъци на отменените сертификати, съдържащи уникалните идентификатори на отменените сертификати. Тези списъци на отменените сертификати не съдържат никакви други лични данни. Проверката на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, и когато е приложимо, на списъците на отменените сертификати не води до уведомяване на издаващия орган за проверката.

▼B

3. Рамката за доверие цели да осигурява оперативна съвместимост с технологичните системи, създадени на международно равнище.

*Член 5***Сертификат за ваксинация**

1. Всяка държава членка издава автоматично или по искане от заинтересованите лица сертификатите за ваксинация, посочени в член 3, параграф 1, буква а), на лицата, на които е била поставена ваксина срещу COVID-19. Тези лица се информират за правото да получат сертификат за ваксинация.

2. Сертификатът за ваксинация съдържа следните категории лични данни:

а) самоличност на притежателя;

▼M4

б) информация за ваксината срещу COVID-19 и броя на дозите, поставени на притежателя, независимо от държавата членка, в която са били поставени дозите;

▼B

в) метаданни на сертификата, като например издаващия орган или уникален идентификатор на сертификата.

Личните данни се посочват в сертификата за ваксинация в съответствие със специфичните полета за данни, посочени в точка 1 от приложението.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 с цел да изменя точка 1 от приложението, като променя или премахва полета с данни или като добавя полета с данни в категориите лични данни, посочени в букви б) и в) от първа алинея от настоящия параграф, когато такова изменение е необходимо за проверката и потвърждаването на автентичността, валидността и целостта на сертификата за ваксинация, при постигнат научен напредък в овладяването на пандемията от COVID-19 или за да се осигури оперативна съвместимост с международни стандарти.

3. Сертификатът за ваксинация се издава в сигурен и оперативно съвместим формат в съответствие с член 3, параграф 2 след поставянето на всяка доза и в него ясно се указва дали ваксинационният курс е завършен или не.

4. При появили се нови научни доказателства или за да се осигури оперативна съвместимост с международни стандарти и технологични системи, когато това се налага поради наложителни причини за спешност, за делегираните актове, приети в съответствие с настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 13.

5. Когато държавите членки приемат доказателство за ваксинация, за да допуснат освобождаване от ограничения на свободното движение, въведени в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, те приемат при същите условия и сертификати за ваксинация, издадени от други държави членки в съответствие с настоящия регламент за ваксина срещу COVID-19, получила разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.

▼B

За същата цел държавите членки могат също така да приемат сертификати за ваксинация, издадени от други държави членки в съответствие с настоящия регламент, за ваксина срещу COVID-19, получила разрешение за търговия от компетентния орган на държава членка в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, ваксина срещу COVID-19, чието разпространение е било временно разрешено съгласно член 5, параграф 2 от същата директива, или ваксина срещу COVID-19, за която е приключила процедурата на включване в списък на СЗО за разрешаване на употреба при извънредни ситуации.

Когато държавите членки приемат сертификати за ваксинация за ваксина срещу COVID-19, посочена във втората алинея, те приемат, при същите условия, и сертификатите за ваксинация, издадени в съответствие с настоящия регламент от други държави членки за същата ваксина срещу COVID-19.

▼M4

Държавите членки могат също така да издават сертификати за ваксинация на лицата, участващи в клинично изпитване на ваксина срещу COVID-19, одобрено от комитетите по етика и компетентните органи на държавите членки, независимо от това дали на участника е била поставена потенциалната ваксина срещу COVID-19 или дозата, поставена на контролната група. Информацията за ваксината срещу COVID-19, която се посочва в сертификата за ваксинация в съответствие със специфичните полета за данни, посочени в точка 1 от приложението, не нарушава интегритета на клиничното изпитване.

Държавите членки могат да приемат сертификати за ваксинация, издадени от други държави членки в съответствие с четвърта алинея, с цел премахване на ограниченията за свободното движение, въведени съгласно правото на Съюза, за да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, освен ако срокът им на приемане е изтекъл или те са били отменени след приключването на клиничното изпитване, по-специално поради това, че ваксината срещу COVID-19 впоследствие не е получила разрешение за търговия или че сертификатите за ваксинация са били издадени за плацебо, поставено на контролната група като част от сляпо изпитване.

▼B*Член 6***Сертификат за направено изследване**

1. Всяка държава членка издава автоматично или по искане на заинтересованите лица сертификатите за направено изследване, посочени в член 3, параграф 1, буква б), на лицата, подложили се на изследване за инфекция със SARS-CoV-2. Тези лица се информират за правото да получат сертификат за направено изследване.

2. Сертификатът за направено изследване съдържа следните категории лични данни:

а) самоличност на притежателя;

▼M4

б) информация за изследване NAAT или за тест за антигени, направени на притежателя;

▼B

в) метаданни на сертификата, като например издаващия орган или уникален идентификатор на сертификата.

Личните данни се посочват в сертификата за направено изследване в съответствие със специфичните полета за данни, посочени в точка 2 от приложението.

▼B

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 с цел да изменя точка 2 от приложението, като променя или премахва полета с данни или като добавя полета с данни в категориите лични данни, посочени в букви б) и в) от първа алинея от настоящия параграф, когато такова изменение е необходимо за проверката и потвърждаването на автентичността, валидността и целостта на сертификата за направено изследване, при постигнат научен напредък в овладяването на пандемията от COVID-19 или за да се осигури оперативна съвместимост с международни стандарти.

3. Сертификатът за направено изследване се издава в сигурен и оперативно съвместим формат в съответствие с член 3, параграф 2.

4. При появили се нови научни доказателства или за да се осигури оперативна съвместимост с международни стандарти и технологични системи, когато това се налага поради наложителни причини за спешност, за делегираните актове, приети в съответствие с настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 13.

5. Когато държавите членки изискват доказателство за направено изследване за инфекция със SARS-CoV-2, за да допуснат освобождаване от ограничения на свободното движение, въведени в съответствие с правото на Съюза и при отчитане на специфичното положение на трансграничните общности, за да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, те приемат при същите условия и сертификати за отрицателен резултат от направено изследване, издадени от други държави членки в съответствие с настоящия регламент.

*Член 7***Сертификат за преболедуване****▼M4**

1. При поискване всяка държава членка издава сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в), след положителен резултат от изследване NAAT, извършено от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал.

При поискване държавите членки могат също така да издават сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в), след положителен резултат от тест за антигени, включен в одобрения от Комитета за здравна сигурност общ списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19 и извършен от здравни специалисти или квалифициран тестващ персонал.

Държавите членки могат да издават сертификати за преболедуване въз основа на тестове за антигени, извършени от здравни специалисти или от квалифициран тестващ персонал на 1 октомври 2021 г. или след това, при условие че използваният тест за антигени е бил включен в общия списък на ЕС на тестовете за антигени на COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, към датата на получаване на положителния резултат от теста.

Сертификат за преболедуване се издава най-рано 11 дни след датата, на която на лицето за първи път е било направено изследване NAAT или тест за антигени с положителен резултат.

▼ M4

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 с цел да изменя броя на дните, след които да бъде издаван сертификат за преболедуване, въз основа на насоки, получени от Комитета за здравна сигурност в съответствие с член 3, параграф 11, или въз основа на научни доказателства, разгледани от ECDC.

▼ B

2. Сертификатът за преболедуване съдържа следните категории лични данни:

- a) самоличността на притежателя;
- б) информация за прекарана инфекция със SARS-CoV-2 на притежателя след положителен резултат от изследване;
- в) метаданни на сертификата, като например издаващия го орган или уникален идентификатор на сертификата.

Личните данни се посочват в сертификата за преболедуване в съответствие със специфичните полета за данни, определени в точка 3 от приложението.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 с цел да изменя точка 3 от приложението, като променя или премахва полета с данни или като добавя полета с данни в категориите лични данни, посочени в първа алинея, букви б) и в) от настоящия параграф, когато такова изменение е необходимо за проверката и потвърждаването на автентичността, валидността и целостта на сертификата за преболедуване, при постигнат научен напредък в овладяването на пандемията от COVID-19 или за осигуряване на оперативна съвместимост с международни стандарти.

3. Сертификатът за преболедуване се издава в сигурен и оперативно съвместим формат в съответствие с член 3, параграф 2.

▼ M4

4. Въз основа на насоките, получени съгласно член 3, параграф 11, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 12 за изменение на параграф 1 от настоящия член и на член 3, параграф 1, буква в), с цел да се даде възможност за издаване на сертификата за преболедуване въз основа на положителен тест за антигени, изследване за антитела, включително серологично изследване за антитела срещу SARS-CoV-2 или друг научно валидиран метод. С такива делегирани актове се изменя и точка 3 от приложението чрез добавяне, промяна или премахване на полетата за данни, попадащи в категориите лични данни, посочени в параграф 2, букви б) и в) от настоящия член.

▼ B

5. След приемането на делегираните актове, посочени в параграф 4, Комисията публикува списъка на изследванията за антитела, въз основа на които може да бъде издаден сертификат за преболедуване, като посоченият списък се изготвя от Комитета за здравна сигурност, включително евентуалните актуализации.

▼B

6. В доклада, предвиден в член 16, параграф 1, Комисията оценява целесъобразността и осъществимостта, предвид наличните научни доказателства, на приемането на делегираните актове, посочени в параграф 4 от настоящия член. Преди предаването на този доклад, Комисията търси редовно насоки съгласно член 3, параграф 11 относно наличните научни доказателства и нивото на стандартизация във връзка с евентуалното издаване на сертификати за преболеждане въз основа на изследвания за антитела, включително серологични изследвания за антитела срещу SARS-CoV-2, като взема предвид наличието и достъпността на тези изследвания.

7. При появили се нови научни доказателства или за да се осигури оперативна съвместимост с международни стандарти и технологични системи, когато това се налага поради наложителни причини за спешност, за делегираните актове, приети в съответствие с настоящия член се прилага процедурата, предвидена в член 13.

8. Когато държавите членки приемат доказателство за преболеждане от инфекция със SARS-CoV-2, за да допуснат освобождаване от ограничения на свободното движение, въведени в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, те приемат при същите условия и сертификати за преболеждане, издадени от други държави членки в съответствие с настоящия регламент.

*Член 8***Сертификати и други документи за COVID-19, издадени от трета държава**

1. Когато сертификат за ваксинация е издаден в трета държава за ваксина срещу COVID-19, съответстваща на една от ваксините срещу COVID-19, посочени в член 5, параграф 5, и органите на държава членка са получили цялата необходима информация, включително надеждни доказателства за ваксинация, при поискване тези органи могат да издават на съответното лице сертификат за ваксинация, както е посочен в член 3, параграф 1, буква а). От държава членка не се изисква да издава сертификат за ваксинация за ваксина срещу COVID-19, която не е разрешена за употреба на нейната територия.

2. Комисията може да приеме акт за изпълнение, с който да установи, че сертификати за COVID-19, издадени от трета държава в съответствие със стандарти и технологични системи, които са оперативни съвместими с рамката за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС и дават възможност да бъде проверена автентичността, валидността и целостта на сертификата, и които сертификати съдържат данните, посочени в приложението, трябва да се считат за равностойни на сертификатите, издавани от държавите членки в съответствие с настоящия регламент, с цел да се улесни упражняването от притежателите на такива сертификати на правото на свободно движение в Съюза.

Преди да приеме такъв акт за изпълнение, Комисията преценява дали сертификатите за COVID-19, издавани от третата държава, отговарят на условията, посочени в първата алинея.

Актът за изпълнение, посочен в първа алинея от настоящия параграф, се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

▼B

Комисията оповестява публично списъка на актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия параграф.

3. Приемането от държавите членки на сертификатите, посочени в настоящия член, се извършва при спазване на член 5, параграф 5, член 6, параграф 5 и член 7, параграф 8.

4. Когато държавите членки приемат сертификати за ваксинация, издадени от трета държава за ваксина срещу COVID-19, както е посочена в член 5, параграф 5, втора алинея, те приемат при същите условия и сертификатите за ваксинация, издадени от други държави членки в съответствие с настоящия регламент за същата ваксина срещу COVID-19.

5. Настоящият член се прилага за сертификатите и другите документи за COVID-19, издадени от отвъдморските страни и територии, посочени в член 355, параграф 2 от ДФЕС и изброени в приложение II към него, и от Фарьорските острови. Той не се прилага за сертификатите и другите документи за COVID-19, издадени от името на държава членка в отвъдморските страни и територии, посочени в член 355, параграф 2 от ДФЕС и изброени в приложение II към него, или във Фарьорските острови.

*Член 9***Технически спецификации**

1. За да се гарантират еднакви условия за прилагането на рамката за доверие, създадена с настоящия регламент, Комисията приема актове за изпълнение, съдържащи техническите спецификации и правила за целите на:

- а) издаването и проверката по сигурен начин на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1;
- б) гарантирането на сигурността на личните данни, като се взема предвид естеството на данните;
- в) попълването на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, включително системата за кодиране и всички други елементи, които са от значение;
- г) определянето на общата структура на уникалния идентификатор на сертификата;
- д) издаването на валиден, сигурен и оперативно съвместим баркод;
- е) стремежа към осигуряване на оперативна съвместимост с международните стандарти и технологични системи;
- ж) разпределянето на отговорностите между администраторите и обработващите лични данни в съответствие с глава IV от Регламент (ЕС) 2016/679;
- з) гарантирането на достъпността за хора с увреждания на четимата от човека информация, съдържаща се в цифровия сертификат и в сертификата на хартиен носител, в съответствие с изискванията за достъпност, предвидени в правото на Съюза.

2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

▼B

3. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, по-специално за да се гарантира своевременното прилагане на рамката за доверие, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 14, параграф 3. Актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия параграф, остават в сила за срока на прилагане на настоящия регламент.

*Член 10***Защита на личните данни**

1. Регламент (ЕС) 2016/679 се прилага за обработването на лични данни, извършвано при изпълнението на настоящия регламент.

2. За целите на настоящия регламент личните данни, съдържащи се в сертификатите, издадени съгласно настоящия регламент, се обработват единствено с цел достъп до и проверка на информацията, съдържаща се в сертификата, за да се улесни упражняването на правото на свободно движение в Съюза по време на пандемията от COVID-19. След изтичането на срока на прилагане на настоящия регламент не се извършва по-нататъшно обработване.

3. Личните данни, включени в сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, се обработват от компетентните органи на държавата членка на местоназначение или транзит или от операторите на трансгранични услуги за превоз на пътници, от които съгласно националното законодателство се изисква да прилагат определени мерки в областта на общественото здраве по време на пандемията от COVID-19, единствено за проверка и потвърждаване на ваксинацията, резултата от направено изследване или преболеждане от притежателя на сертификата. За тази цел личните данни се ограничават до строго необходимото. Личните данни, до които е осъществен достъп съгласно настоящия параграф, не се запазват.

4. Личните данни, обработвани за целите на издаването на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, включително за издаването на нов сертификат, не се съхраняват от издаващия орган по-дълго от строго необходимото за целта му и в никакъв случай за по-дълго от срока, през който сертификатите могат да се използват за упражняване на правото на свободно движение.

▼M4

5. Списъците на отменените сертификати, които са били обменени съгласно член 4, параграф 2, не се съхраняват след изтичането на срока на прилагане на настоящия регламент.

▼B

6. Органите или други определени структури, отговарящи за издаването на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, се считат за администратори съгласно определението в член 4, точка 7 от Регламент (ЕС) 2016/679.

7. Физическото или юридическото лице, публичният орган, агенцията или друг орган, който е поставил ваксина срещу COVID-19 или е направил изследването, за които ще се издава сертификат, предава на органите или на други определени структури, отговарящи за издаването на сертификатите, личните данни, необходими за попълване на полетата с данни, посочени в приложението.

▼ B

8. Когато администратор по смисъла на параграф 4 използва услугите на обработващ лични данни за целите, посочени в член 28, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/679, не може да се извършва предаване на лични данни от обработващия лични данни към трета държава.

▼ M4*Член 11***Ограничения на свободното движение и обмен на информация**

1. Без да се засяга компетентността на държавите членки да налагат ограничения на свободното движение, почиващи на основания, свързани с общественото здраве, когато държавите членки приемат сертификати за ваксинация, за отрицателен резултат от направено изследване или за преболедуване, те се въздържат от налагане на допълнителни ограничения на свободното движение, освен ако тези ограничения са недискриминационни и необходими и пропорционални за целите на опазването на общественото здраве, като се имат предвид най-новите налични научни доказателства, включително епидемиологичните данни, публикувани от ECDC въз основа на Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета ⁽¹⁾, и в съответствие с принципа на предпазливост.

2. Когато, в съответствие с правото на Съюза, включително принципите, посочени в параграф 1 от настоящия член, държава членка налага на притежателите на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, допълнителни ограничения, по-специално в резултат на вариант на SARS-CoV-2, който поражда загриженост или интерес, тя информира съответно Комисията и другите държави членки, по възможност 48 часа преди въвеждането на новите ограничения. За тази цел държавата членка предоставя следната информация:

- а) причините за ограниченията, включително всички налични и достъпни на съответния етап относими епидемиологични данни и научни доказателства в подкрепа на тези ограничения;
- б) обхвата на тези ограничения, като уточнява притежателите на кои сертификати подлежат на такива ограничения или са освободени от тях;
- в) датата и продължителността на тези ограничения.

2а. Когато държава членка налага ограничения в съответствие с параграфи 1 и 2, тя обръща особено внимание на вероятното въздействие на тези ограничения върху трансграничните региони, както и на особеностите на най-отдалечените региони, ексклавите и географски изолираните райони.

3. Държавите членки информират Комисията и останалите държави членки за издаването и условията за приемане на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, включително ваксините срещу COVID-19, които те приемат съгласно член 5, параграф 5, втора алинея.

⁽¹⁾ Препоръка (ЕС) 2022/107 на Съвета от 25 януари 2022 г. относно координиран подход за улесняване на безопасното свободно движение по време на пандемията от COVID-19 и за замяна на Препоръка (ЕС) 2020/1475 (ОВ L 18, 27.1.2022 г., стр. 110).

▼ M4

4. Държавите членки предоставят на обществеността ясна, изчерпателна и навременна информация във връзка с параграфи 1, 2 и 3. По принцип държавите членки правят тази информация обществено достояние 24 часа преди новите ограничения да влязат в действие, като се има предвид, че е необходима известна гъвкавост при извънредни епидемични ситуации. Освен това информацията, предоставена от държавите членки, може да бъде направена обществено достояние от Комисията по централизиран начин.

▼ B*Член 12***Упражняване на делегирането**

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

▼ M4

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5, параграф 2, член 6, параграф 2 и член 7, параграфи 1 и 2, се предоставя на Комисията за срок от 24 месеца, считано от 1 юли 2021 г.

▼ B

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 5, параграф 2, член 6, параграф 2 и член 7, параграфи 1 и 2, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 2, член 6, параграф 2 или член 7, параграфи 1 или 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

*Член 13***Процедура по спешност**

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.

▼ C1

2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 12, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

▼ B*Член 14***Процедура на комитет**

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

*Член 15***Период на поэтапно въвеждане в действие**

1. Сертификати за COVID-19, издадени от държава членка преди 1 юли 2021 г., се приемат от другите държави членки до 12 август 2021 г. в съответствие с член 5, параграф 5, член 6, параграф 5 и член 7, параграф 8, когато съдържат данните, посочени в приложението.
2. Когато дадена държава членка не е в състояние да издава от 1 юли 2021 г. сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, във формат, отговарящ на изискванията на настоящия регламент, тя информира Комисията и останалите държави членки за това. Ако съдържат данните, посочени в приложението, сертификатите за COVID-19, издадени от съответната държава членка във формат, който не отговаря на изискванията на настоящия регламент, се приемат от останалите държави членки в съответствие с член 5, параграф 5, член 6, параграф 5 и член 7, параграф 8 до 12 август 2021 г.

*Член 16***Доклади на Комисията**

1. До 31 октомври 2021 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета., Докладът включва обзор на:
 - а) броя на сертификатите, издадени съгласно настоящия регламент;
 - б) насоките, поискани съгласно член 3, параграф 11 относно наличните научни доказателства и нивото на стандартизация във връзка с евентуалното издаване на сертификати за преболеждане въз основа на изследвания за антитела, включително серологични изследвания за антитела срещу SARS-CoV-2, като взема предвид наличието и достъпността на тези изследвания; и
 - в) информацията, получена съгласно член 11.
2. До 31 март 2022 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент.

▼B

Докладът съдържа по-специално оценка на въздействието на настоящия регламент върху улесняването на свободното движение, включително върху пътуванията и туризма и приемането на различните видове ваксини, върху основните права и недискриминацията, както и върху защитата на личните данни по време на пандемията от COVID-19.

▼M4

3. До 31 декември 2022 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент.

Докладът съдържа по-специално:

- а) преглед на информацията, получена съгласно член 11, относно ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2;
- б) преглед, описващ всички промени във връзка с използването на национално и международно равнище на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, и с приемането на актове за изпълнение съгласно член 8, параграф 2 относно сертификатите за COVID-19, издадени от трети държави;
- в) съответните актуализации във връзка с оценката, посочена в доклада, представен съгласно параграф 2 от настоящия член, на въздействието на настоящия регламент върху улесняването на свободното движение, включително върху пътуванията и туризма и приемането на различните видове ваксини, върху основните права и недискриминацията, както и върху защитата на личните данни по време на пандемията от COVID-19;
- г) оценка на това дали е целесъобразно сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, да продължат да се използват за целите на настоящия регламент, като се вземат предвид промените в епидемичната обстановка и най-новите налични научни доказателства.

При изготвянето на доклада Комисията иска насоки от ECDC и Комитета за здравна сигурност, които се добавят като приложение към доклада.

Докладът може да бъде придружен от законодателно предложение, по-специално за съкращаване на срока на прилагане на настоящия регламент, като се вземат предвид промените в епидемичната обстановка във връзка с пандемията от COVID-19 и евентуалните препоръки на ECDC и Комитета за здравна сигурност в това отношение.

▼B*Член 17***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

▼M4

Прилага се от 1 юли 2021 г. до 30 юни 2023 г.

▼B

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼ B*ПРИЛОЖЕНИЕ***НАБОР ОТ ДАННИ ЗА СЕРТИФИКАТИТЕ**

1. Полета за данни, които трябва да бъдат включени в сертификата за ваксинация:

- а) име: фамилно(и) име(на) и собствено(и) име(на), в този ред;
- б) дата на раждане;
- в) заболяване или патоген: COVID-19 (SARS-CoV-2 или някой от неговите варианти);
- г) ваксина срещу COVID-19 или профилактика;
- д) наименование на ваксинационния продукт срещу COVID-19;
- е) притежател на разрешението за търговия или производител на ваксината срещу COVID-19;
- ж) пореден номер при серия от дози, както и общ брой на дозите в серията;

▼ M3

- з) дата на ваксинацията, като се посочва датата на последната получена доза (сертификатите, притежавани от лица на възраст 18 и повече години, в които се посочва, че е завършена основната ваксинационна серия, се приемат само ако са изминали не повече от 270 дни от датата на последната доза от тази серия);

▼ B

- и) държава членка или трета държава, в която е поставена ваксината;
 - й) издател на сертификата;
 - к) уникален идентификатор на сертификата.
2. Полета за данни, които трябва да бъдат включени в сертификата за направено изследване:

- а) име: фамилно(и) име(на) и собствено(и) име(на), в този ред;
- б) дата на раждане;
- в) заболяване или патоген: COVID-19 (SARS-CoV-2 или някой от неговите варианти);
- г) вид на теста;
- д) наименование на теста (посочването е по избор при изследване NAAT);
- е) производител на теста (посочването е по избор при изследване NAAT);
- ж) дата и час на вземането на проба за изследване;
- з) резултат от изследването;

▼ M4

- и) център или заведение, извършили изследването (посочването е по избор при тест за антигени);

▼ B

- й) държава членка или трета държава, в която е направено изследването;
- к) издател на сертификата;
- л) уникален идентификатор на сертификата.

▼ M2

3. Полета за данни, които трябва да бъдат включени в сертификата за преболедуване:

- а) име: фамилно(и) име(на) и собствено(и) име(на), в този ред;
- б) дата на раждане;

▼ M2

- в) заболяване или патоген, което/който притежателят е преболедувал: COVID-19 (SARS-CoV-2 или някой от неговите варианти);
- г) дата на първия положителен резултат от тест;
- д) държава членка или трета държава, в която е направен тестът;
- е) издател на сертификата;
- ж) сертификат, валиден от;
- з) сертификат, валиден до (не повече от 180 дни след датата на първия положителен резултат от тест);
- и) уникален идентификатор на сертификата.