

## I

(Законодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## 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)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 21, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Всеки гражданин на Съюза има основното право да се движи и пребивава свободно на територията на държавите членки при спазване на ограниченията и условията, предвидени в Договорите, и на мерките, приети за тяхното прилагане. В Директива 2004/38/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> са предвидени подробни правила относно упражняването на посоченото право.
- (2) На 30 януари 2020 г. генералният директор на Световната здравна организация (СЗО) обяви спешност за общественото здраве от международно значение във връзка с глобалното разпространение на тежкия остър респираторен синдром коронавирус-2 (SARS-CoV-2), който причинява заболяването COVID-19. На 11 март 2020 г. СЗО извърши оценка, в която определи положението с COVID-19 като пандемия.
- (3) За да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2 държавите членки приеха някои мерки, които оказаха въздействие върху упражняването от гражданите на Съюза на правото им да се движат и да пребивават свободно на територията на държавите членки, например ограничения за влизане или изисквания към трансграничните пътници да бъдат поставени под карантина, да се самоизолират или да се подложат на изследване за инфекция със SARS-CoV-2.

<sup>(1)</sup> Становище от 27 април 2021 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

<sup>(2)</sup> Позиция на Европейския парламент от 9 юни 2021 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 11 юни 2021 г.

<sup>(3)</sup> Директива 2004/38/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно правото на граждани на Съюза и на членове на техните семейства да се движат и да пребивават свободно на територията на държавите членки, за изменение на Регламент (ЕИО) № 1612/68 и отменяща Директиви 64/221/ЕИО, 68/360/ЕИО, 72/194/ЕИО, 73/148/ЕИО, 75/34/ЕИО, 75/35/ЕИО, 90/364/ЕИО, 90/365/ЕИО и 93/96/ЕИО (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 77).

- (4) На 13 октомври 2020 г. Съветът прие Препоръка (ЕС) 2020/1475<sup>(4)</sup>, с която бе въведен координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19 в следните ключови области: прилагането на общи критерии и прагове при вземането на решение дали да се въведат ограничения върху свободното движение, картографиране на рисковите райони по отношение на предаването на SARS-CoV-2 въз основа на съгласуван цетови код и координиран подход по отношение на всички подходящи мерки, които могат да се прилагат за лицата, пътуващи до или от рисковите райони, в зависимост от степента на риска от предаване на SARS-CoV-2 в тези райони. В Препоръката се подчертава, че с оглед на специфичното им положение пътуващите с ключови функции или нужди, посочени в точка 19 от Препоръката, и лицата, които живеят в гранични региони и пътуват ежедневно или често през граница с цел работа, стопанска дейност, образование, медицински грижи или полагане на грижи или по семейни причини, чийто живот е особено засегнат от подобни ограничения, и по-специално лицата, упражняващи функции, които са ключови или от основно значение за критичната инфраструктура, по правило следва да бъдат освободени от ограниченията за пътуване, свързани с пандемията от COVID-19.
- (5) Като използва критериите и праговете, установени в Препоръка (ЕС) 2020/1475, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) публикува веднъж седмично карта на държавите членки, съдържаща данни за докладваните случаи на COVID-19, направените изследвания и процента на изследванията с положителен резултат, с разбивка по региони, за да подпомогне вземането на решения от държавите членки.
- (6) Държавите членки могат, в съответствие с правото на Съюза, да ограничават основното право на свободно движение на основания, свързани с общественото здраве. Както се подчертава в Препоръка (ЕС) 2020/1475, всички ограничения на свободното движение на хора в рамките на Съюза, въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, следва да се основават на конкретни и ограничени основания от обществен интерес, а именно опазването на общественото здраве. Необходимо е тези ограничения да се прилагат в съответствие с общите принципи на правото на Съюза, и по-специално принципите за пропорционалност и недискриминация. Следователно всички предприемани мерки следва да бъдат строго ограничени, що се отнася до обхвата и срока им на прилагане, в съответствие с усилията за възстановяване на свободното движение в рамките на Съюза и следва да не надхвърлят строго необходимото за опазване на общественото здраве. Освен това тези мерки следва да бъдат съвместими с мерките, предприети от Съюза за осигуряване на безпроблемното свободно движение на стоки и основни услуги във вътрешния пазар, включително свободното движение на медицински материали и медицински и здравен персонал, чрез граничните пунктове със „зелена лента за преминаване“, посочени в Съобщението на Комисията от 23 март 2020 г. относно прилагането на зелените ленти за преминаване, предвидени в Насоките за мерки за управление на границите с цел опазване на здравето и гарантиране на наличността на стоки и основни услуги.
- (7) За лицата, които са ваксинирани или които имат скорошно отрицателно резултат от изследване за COVID-19, както и за лицата, които са преболедували COVID-19 през последните шест месеца, изглежда е налице намален риск да заразят други хора със SARS-CoV-2 според настоящите и все още в процес на развитие научни доказателства. Свободното движение на хора, които съгласно солидни научни доказателства не представляват значителен риск за общественото здраве, например поради обстоятелството, че са имунизирани и не могат да предават SARS-CoV-2, следва да не бъде ограничавано, тъй като подобни ограничения не са необходими за постигането на целта за опазване на общественото здраве. Когато епидемичната обстановка го позволява, посочените лица не следва да подлежат на допълнителни ограничения на свободното движение, свързани с пандемията от COVID-19, например свързано с пътуване изследване за заразяване със SARS-CoV-2 или свързано с пътуване карантина или самоизолация, освен ако въз основа на най-новите налични научни доказателства и в съответствие с принципа на предпазните мерки съответните допълнителни ограничения са необходими, пропорционални на целта за опазване на общественото здраве и недискриминационни.
- (8) Много държави членки стартираха или планират да стартират инициативи за издаване на сертификати за ваксинация срещу COVID-19. За да могат обаче тези сертификати за ваксинация да се използват ефективно в трансграничен контекст, когато гражданите на Съюза упражняват правото си на свободно движение, е необходимо те да бъдат напълно оперативни съвместими, съгласувани, сигурни и проверими. От държавите членки се изисква общ подход по отношение на съдържанието, формата, принципите, техническите стандарти и степента на сигурност на тези сертификати за ваксинация.
- (9) Едностранните мерки за ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2 могат да причинят съществени смущения при упражняването на правото на свободно движение и да възпрепятстват правилното функциониране на вътрешния пазар, включително в сектора на туризма, тъй като националните органи и услугите за превоз на пътници, като авиокомпании, влакове, автобуси и фериботи, може да се сблъскат с широк набор от различаващи се формати на документи, отнасящи се не само до ваксинацията срещу COVID-19 на притежателите на сертификати, но и до техните резултати от изследвания и преболедуване.
- (10) В своята резолюция от 25 март 2021 г. относно създаването на стратегия на ЕС за устойчив туризъм Европейският парламент призова за хармонизиран подход в областта на туризма в целия Съюз посредством прилагане на общи критерии за безопасно пътуване, с протокол на Съюза за здравна безопасност по отношение на изискванията за изследване и карантина, общ сертификат за ваксинация, след като бъдат налице достатъчно научни доказателства, че ваксинираните лица не предават SARS-CoV-2, и взаимно признаване на процедурите за ваксинация.

(<sup>4</sup>) Препоръка (ЕС) 2020/1475 на Съвета от 13 октомври 2020 г. относно координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19 (ОВ L 337, 14.10.2020 г., стр. 3).

- (11) В изявлението си от 25 март 2021 г. членовете на Европейския съвет призоваха да започне подготовката за разработването на общ подход към постепенното вдигане на ограниченията пред свободното движение, за да се осигури координиране на усилията, когато епидемичната обстановка позволи съществуващите мерки да бъдат облекчени, както и работата по оперативно съвместимите и недискриминационни цифрови сертификати за COVID-19 да бъде спешно придвижена напред.
- (12) С цел да се улесни упражняването на правото на свободно движение и пребиваване на територията на държавите членки, следва да се създаде обща рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване от COVID-19 (наричани по-нататък „Цифров COVID сертификат на ЕС“). Тази обща рамка следва да бъде задължителна и пряко приложима във всички държави членки. Тя следва да улеснява, ако е възможно въз основа на научни доказателства, постепенното координирано премахване на ограниченията от държавите членки, като се отчита премахването на ограниченията на тяхната собствена територия. Регламент 2021/954 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup> разширява обхвата на посочената обща рамка, така че да включва и граждани на трети държави, които са в законен престой или пребивават законно в Шенгенското пространство без проверки по вътрешните граници, и се прилага в рамките на постиженията на правото от Шенген, без да се засягат специалните разпоредби относно преминаването на вътрешните граници, съдържащи се в Регламент (ЕС) 2016/399 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(6)</sup>. Улесняването на свободата на движение е една от ключовите предпоставки за започване на икономическо възстановяване.
- (13) Макар настоящият регламент да не засяга компетентността на държавите членки да налагат ограничения на свободното движение, в съответствие с правото на Съюза, за ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, той следва да допринесе за улесняване на координираното постепенно премахване, когато е възможно, на тези ограничения в съответствие с Препоръка (ЕС) 2020/1475. Тези ограничения могат да бъдат отменени по-специално по отношение на ваксинираните лица, в съответствие с принципа на предпазните мерки, доколкото научните доказателства относно ефектите от ваксинацията срещу COVID-19 стават все по-достъпни и подкрепят във все по-голяма степен заключението, че се постига прекъсване на механизма на предаване.
- (14) Настоящият регламент има за цел да улесни прилагането на принципите на пропорционалност и недискриминация по отношение на ограниченията на свободното движение по време на пандемията от COVID-19, като същевременно се стреми да осигури високо равнище на защита на общественото здраве. Не следва да се счита, че с него се улеснява или насърчава приемането на ограничения върху свободното движение или ограничения на други основни права в отговор на пандемията от COVID-19, като се има предвид тяхното отрицателно въздействие върху гражданите и предприятията на Съюза. Проверката на сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, не следва да води до допълнителни ограничения на свободата на движение в Съюза или до ограничения на пътуванията в рамките на Шенгенското пространство. Следва да продължат да се прилагат изключенията от ограниченията на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19, посочени в Препоръка (ЕС) 2020/1475, и следва да се вземе предвид специфичното положение на трансграничните общности, които са особено засегнати от тези ограничения. Същевременно рамката на „Цифровия COVID сертификат на ЕС“ има за цел да гарантира, че оперативно съвместимите сертификати ще бъдат достъпни и за пътуващите с ключови функции или нужди.
- (15) Въвеждането на общ подход спрямо издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за COVID-19 се основава върху взаимното доверие. Използването на фалшифицирани сертификати за COVID-19 представлява значителен риск за общественото здраве. Органите в дадена държава членка се нуждаят от уверение, че информацията, съдържаща се в сертификат, издаден в друга държава членка, е достоверна, че сертификатът не е бил подправен, че принадлежи на лицето, което го представя, и че всеки, който проверява сертификата, има достъп единствено до минималното количество необходима информация.
- (16) На 1 февруари 2021 г. Европол издаде уведомление за ранно предупреждение във връзка с незаконната продажба на фалшифицирани сертификати за направен изследване за COVID-19 с отрицателен резултат. Като се имат предвид наличието на технологични средства и лесният достъп до тях, като например принтери с висока разделителна способност и графичен софтуер, измамниците са в състояние да издават висококачествени фалшифицирани сертификати за COVID-19. Докладвани са случаи на незаконни продажби на фалшифицирани сертификати за отрицателни резултати от изследване за COVID-19, които са свързани с организирани кръгове, занимаващи се с подправяне на документи, и с възползващи се от положението лица, които продават фалшифицирани сертификати за COVID-19 онлайн и офлайн.
- (17) Важно е да бъдат предоставени достатъчно ресурси за прилагането на настоящия регламент и за предотвратяването, разкриването, разследването и наказателното преследване на измами и незаконни практики във връзка с издаването и използването на сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС.

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕС) 2021/954 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 г. 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) за граждани на трети държави, които са в законен престой или пребивават законно на територията на държавите членки, по време на пандемията от COVID-19 (вж. страница 24 от настоящия брой на Официален вестник).

<sup>(6)</sup> Регламент (ЕС) 2016/399 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно Кодекс на Съюза за режима на движение на лица през границите (Кодекс на шенгенските граници) (ОВ L 77, 23.3.2016 г., стр. 1).

- (18) За да се гарантират оперативната съвместимост и равният достъп до сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, за всички граждани на Съюза, включително за уязвимите лица, например хората с увреждания, и за лицата с ограничен достъп до цифрови технологии, държавите членки следва да издават тези сертификати в цифров формат или на хартиен носител или и по двата начина. Бъдещите притежатели следва да имат право да получат сертификатите в избрания от тях формат. Това ще им позволи да поискат да получат хартиено копие на сертификата или да го получат в цифров формат, който да се съхранява и визуализира на мобилно устройство, или и двете. Сертификатите следва да включват оперативно съвместим и четим в цифров формат баркод, който да дава достъп единствено до данните, свързани със сертификатите. Държавите членки следва да гарантират автентичността, валидността и целостта на сертификатите чрез използването на електронни печати. За да се гарантира високо равнище на доверие в автентичността, валидността и целостта на сертификатите, държавите членки следва, когато е възможно, да отдават приоритет на използването на усъвършенствани електронни печати, съгласно определението в член 3, точка 26 от Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(7)</sup>. Информацията в сертификата следва да бъде налична в четим от човека формат – отпечатана или показана като обикновен текст. Оформлението на сертификатите следва да бъде лесно за разбиране и да осигурява простота и удобство за ползване. За да се избегнат пречките пред свободното движение, сертификатите следва да се издават безплатно, а гражданите на Съюза и членовете на техните семейства следва да имат право да изискват издаването им. С цел да се предотвратят злоупотреби или измами, в случай на нееднократна загуба следва да е възможно да бъдат събирани подходящи такси за издаването на нов сертификат. Държавите членки следва да издават сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, автоматично или при поискване, като гарантират възможност за лесното им и бързо получаване. Държавите членки следва също така при необходимост да предоставят необходимата подкрепа, за да бъде осигурен равен достъп за всички граждани на Съюза. За всяка ваксинация, всеки резултат от направено изследване или всяко преболедуване следва да се издава отделен сертификат, като той следва да не съдържа данни от предишни сертификати, освен когато в настоящия регламент е предвидено друго.
- (19) Автентичните сертификати, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, следва да могат да бъдат индивидуално идентифицирани чрез уникален идентификатор на сертификата, като се има предвид, че по време на пандемията от COVID-19 на притежателите може да бъде издаден повече от един сертификат. Уникалният идентификатор на сертификата се състои от буквено-цифров ред и държавите членки следва да гарантират, че той не съдържа данни, които го свързват с други документи или идентификатори, като например номера на паспорт или на лична карта, за да се предотврати пряко идентифициране на притежателя. Уникалният идентификатор на сертификата следва да се използва само по предназначение, като това включва искания за издаване на нов сертификат, ако даден сертификат вече не е на разположение на притежателя, както и за отмяна на сертификатите. Също така с уникалния идентификационен код на сертификата се избягва и необходимостта от обработка на други лични данни, които в противен случай биха били необходими за идентифициране на отделните сертификати. По медицински причини и по причини, свързани с общественото здраве, и в случай на сертификати, издадени или получени чрез измама, държавите членки следва да могат да изготвят и обменят с други държави членки за целите на настоящия регламент списъци на отменените сертификати в ограничени случаи, по-специално с цел отмяна на сертификати, които са били издадени по грешка, в резултат на измама или след спиране на партида ваксини срещу COVID-19, за която е установено, че е дефектна. Списъците на отменените сертификати следва да не съдържат лични данни, освен уникалните идентификатори на сертификата. Притежателите на отменени сертификати следва да бъдат своевременно информирани за отмяната на техните сертификати и за основанията за отмяната им.
- (20) Издаването на сертификати съгласно настоящия регламент не следва да води до дискриминация, основана на притежаването на конкретна категория сертификат.
- (21) Всеобщият, навременен и финансово приемлив достъп до ваксини срещу COVID-19 и изследвания за заразяване със SARS-CoV-2, които са в основата на издаването на сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, е от решаващо значение в борбата с пандемията от COVID-19 и е от съществено значение за възстановяване на свободата на движение в Съюза. За да се улесни упражняването на правото на свободно движение, държавите членки се насърчават да осигурят широко достъпни възможности за изследване на приемлива цена, като се има предвид, че не цялото население ще е имало възможността да бъде ваксинирано преди датата на прилагане на настоящия регламент.
- (22) Сигурността, автентичността, валидността и целостта на сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, и тяхното съответствие с правото на Съюза за защита на данните са от ключово значение за приемането им във всички държави членки. Поради това е необходимо да се създаде рамка за доверие, в която да се определят правилата и инфраструктурата за надеждното и сигурно издаване и проверка на сертификатите за COVID. Инфраструктурата следва да бъде разработена, като се отдава категорично предпочитание на използването на технологии с отворен код, за да функционира в рамките на различните основни операционни системи, като същевременно се гарантира, че е защитена от заплахы за киберсигурността. Рамката за доверие следва да гарантира, че проверката на даден сертификат за COVID може да се извърши онлайн и без издаващият орган или друга трета страна да бъде информирана за проверката. Следователно рамката за доверие следва да се основава на инфраструктура на публичния ключ с верига

<sup>(7)</sup> Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 73).

на доверие – като се започне от здравните органи на държавите членки или други доверени органи и се стигне до отделните субекти, издаващи сертификатите за COVID. Тази рамка за доверие следва да дава възможност за разкриване на измами, и по-специално подправяне. Проектът за оперативна съвместимост на здравните сертификати, изготвен от мрежата за електронно здравеопазване от 12 март 2021 г., приет съгласно член 14 от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(8)</sup>, следва да послужи за основа на рамката за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС.

- (23) Съгласно настоящия регламент сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, следва да се издават на лицата, посочени в член 3 от Директива 2004/38/ЕО, а именно на гражданите на Съюза и на членовете на техните семейства, независимо от гражданството им, от държавата членка, в която е извършена ваксинацията или е направено изследването, или в която се намира преболеделото лице. Когато се прави позоваване на издаване от държавите членки, това следва да се разбира като обхващащо и издаването от определени структури от името на държавите членки, включително когато сертификатите за COVID-19 са издадени в отвъдморски страни и територии или Фарьорските острови от името на държава членка. Когато е приложимо или целесъобразно, сертификатите следва да се издават на друго лице от името на ваксинираното, изследваното или преболеделото лице, например на законния настойник от името на обявени за недееспособни лица или на родители от името на техните деца. По отношение на сертификатите следва да не се изискват легализация или каквито и да било други подобни формалности.
- (24) В съответствие с Препоръка (ЕС) 2020/1475 държавите членки следва да обърнат специално внимание на лицата, които живеят в гранични региони и пътуват ежедневно или често през граница с цел работа, стопанска дейност, образование, по семейни причини, във връзка с медицински грижи или полагане на грижи.
- (25) Следва да бъде възможно сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, да се издават и на граждани на Андора, Монако, Сан Марино и Ватикана/Светия престол или на лица, пребиваващи в тях.
- (26) Споразуменията относно свободното движение на хора, сключени от Съюза и държавите членки, от една страна, и някои трети държави, от друга страна, предвиждат възможността за ограничаване на свободното движение по причини, свързани с общественото здраве, без дискриминация. Когато такова споразумение не съдържа механизъм за включване на нормативните актове на Съюза, сертификатите за COVID-19, издадени на бенефициенти по такива споразумения, следва да се приемат при условията, предвидени в настоящия регламент. Това приемане следва да бъде обвързано с приемането от Комисията на акт за изпълнение, с който се установява, че третата държава издава сертификати за COVID-19 в съответствие с настоящия регламент и че е предоставила официални гаранции, че ще приема сертификати за COVID-19, издадени от държавите членки.
- (27) Регламент (ЕС) 2021/954 се прилага по отношение на граждани на трети държави, които не попадат в обхвата на настоящия регламент и които са със законен престой или пребивават законно на територията на държава членка, за която се прилага посоченият регламент, и които имат право да пътуват до други държави членки в съответствие с правото на Съюза.
- (28) Рамката за доверие, която ще бъде създадена за целите на настоящия регламент, следва да има за цел да се гарантира последователност с глобалните инициативи, по-специално тези, в които участват СЗО и Международната организация за гражданско въздухоплаване. Тази последователност следва да включва, когато е възможно, оперативна съвместимост между установените на световно равнище или от трети държави, с които Съюзът поддържа тесни връзки, технологични системи и системите, които са създадени за целите на настоящия регламент, за да се улесни упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза, включително чрез участие в инфраструктура на публични ключове или чрез двустранна размяна на публични ключове. За да се улесни упражняването на правото на свободно движение на гражданите на Съюза и членовете на техните семейства, ваксинирани или подложени на изследване в трети държави или в отвъдморските страни и територии, посочени в член 355, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и изброени в приложение II към него, или от Фарьорските острови, в настоящия регламент следва да се предвиди приемането на сертификати за COVID-19, издадени от трети държави или от отвъдморските страни и територии или от Фарьорските острови на граждани на Съюза и на членове на техните семейства, когато Комисията установи, че тези сертификати за COVID-19 се издават в съответствие със стандарти, които следва да се считат за равностойни на установените съгласно настоящия регламент.

<sup>(8)</sup> Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

- (29) За целите на улесняването на свободното движение и за да се гарантира, че ограниченията на свободното движение, които понастоящем са в сила по време на пандемията от COVID-19, могат да бъдат премахнати координирано въз основа на най-новите налични научни доказателства и насоки, предоставени от Комитета за здравна сигурност, създаден с член 17 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(9)</sup>, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), следва да се създаде оперативно съвместим сертификат за ваксинация. Този сертификат за ваксинация следва да служи за потвърждение, че на притежателя му е поставена ваксина срещу COVID-19 в държава членка, и следва да допринесе за постепенната отмяна на ограниченията на свободното движение. Сертификатът за ваксинация следва да съдържа само необходимата информация за ясно идентифициране на притежателя, както и поставената ваксина срещу COVID-19, броя дози и датата и мястото на ваксинацията. Държавите членки следва да издават сертификати за ваксинация на лицата, на които са поставени ваксини срещу COVID-19, за които е издадено разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(10)</sup>, на лицата, на които са поставени ваксини срещу COVID-19, за които е издадено разрешение за търговия от компетентния орган на държава членка съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(11)</sup>, и лицата, на които са поставени ваксини срещу COVID-19, чието разпространение е било временно разрешено съгласно член 5, параграф 2 от посочената директива.
- (30) Лицата, ваксинирани преди датата на прилагане на настоящия регламент, включително като част от клинично изпитване, следва също да имат право да получат сертификат за ваксинация в съответствие с настоящия регламент, като се има предвид, че Цифровият COVID сертификат на ЕС осигурява взаимно приетата рамка за улесняване на упражняването на правото на свободно движение. Когато граждани на Съюза или членове на техните семейства не притежават сертификат за ваксинация, отговарящ на изискванията на настоящия регламент, по-специално защото са ваксинирани преди датата на прилагане на настоящия регламент, следва да им се даде всяка разумна възможност да докажат по друг начин, че следва да се ползват от освобождаването от съответните ограничения на свободното движение, предоставено от дадена държава членка на притежателите на сертификати за ваксинация, издадени съгласно настоящия регламент. Това не следва да се разбира в смисъл, че се отразява върху задължението на държавите членки да издават сертификати за ваксинация, отговарящи на изискванията на настоящия регламент, нито върху правото на гражданите на Съюза или на членовете на техните семейства да получават от държавите членки такива сертификати за ваксинация. Същевременно държавите членки следва да запазят свободата си да издават доказателство за ваксинация в други формати за други цели, по-специално за медицински цели.
- (31) Държавите членки могат също така да издават при поискване сертификати за ваксинация на лица, които са били ваксинирани в трета държава и предоставят цялата необходима информация, включително надеждни доказателства за това. Това е от особено значение, за да се даде възможност на засегнатите лица да използват оперативно съвместим и приет сертификат за ваксинация, когато упражняват правото си на свободно движение в рамките на Съюза. Това следва да се прилага по-специално за граждани на Съюза и членове на техните семейства, ваксинирани в трета държава, за които здравната система на държава членка позволява издаването на Цифров COVID сертификат на ЕС, и при условие че на държавата членка е предоставено надеждно доказателство за ваксинация. От дадена държава членка не следва да се изисква да издава сертификат за ваксинация, в случай че съответната ваксина срещу COVID-19 не е разрешена за употреба на нейната територия. Няма изискване държавите членки да издават сертификати за ваксинация в консулските служби.
- (32) На 12 март 2021 г. мрежата за електронно здравеопазване актуализира своите насоки относно подлежащите на проверка сертификати за ваксиниране – основни елементи на оперативната съвместимост. Посочените насоки, и по-специално предпочитаните стандарти за кодове, следва да съставляват основата за техническите спецификации, приети за целите на настоящия регламент.
- (33) Преди датата на прилагане на настоящия регламент няколко държави членки вече освобождаваха ваксинираните лица от определени ограничения върху свободното движение в рамките на Съюза. Когато държавите членки приемат доказателство за ваксинация, за да допуснат освобождаване от ограниченията върху свободното движение, въведени в съответствие с правото на Съюза с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, като например изискване за поставяне под карантина или самоизолация или за извършване на изследване за инфекция със SARS-CoV-2, от тях следва да се изисква да приемат при същите условия сертификати за ваксинация, издадени от други държави членки в съответствие с настоящия регламент. Това приемане следва да се извършва при същите условия, което означава, че когато държава членка счита например, че поставянето на единична доза ваксина е достатъчно, тя следва да приеме това и за притежателите на сертификат за ваксинация, указващ единична доза от същата ваксина. Когато държавите членки премахват ограничения на свободното движение въз основа на доказателство за

<sup>(9)</sup> Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

<sup>(10)</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

<sup>(11)</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

ваксинация, те следва да не налагат на ваксинираните лица допълнителни ограничения на свободното движение, свързани с пандемията от COVID-19, например свързано с пътуване изследване за заразяване със SARS-CoV-2 или свързано с пътуване карантина или самоизолация, освен ако въз основа на най-новите налични научни доказателства съответните допълнителни ограничения са необходими и пропорционални на целта за опазване на общественото здраве и са недискриминационни.

- (34) С Регламент (ЕО) № 726/2004 се въвеждат хармонизирани процедури, отнасящи се за всички държави членки, за разрешаване и контрол на лекарствени продукти на равнището на Съюза, които гарантират, че в целия Съюз на пазара се пускат и на пациентите се прилагат само висококачествени лекарствени продукти. В резултат на това разрешението за търговия, издадени от Съюза съгласно посочения регламент, включително оценката на съответния лекарствен продукт по отношение на качеството, безвредността и ефикасността, на която те се основават, са валидни във всички държави членки. Освен това процедурите за проследяване и контрол на ефикасността на лекарствените продукти, разрешени съгласно същия регламент, се извършват централно за всички държави членки. Оценката и одобрението на ваксините чрез централизираната процедура следват общи стандарти и се извършват по последователен начин от името на всички държави членки. Участието на държавите членки в прегледа и одобряването на оценката се осигурява чрез различни комитети и групи. При оценката се използва и експертния опит на европейската регулаторна мрежа за лекарствата. Разрешението чрез централизираната процедура дава увереност, че всички държави членки могат да се доверяват на данните за ефикасността и безвредността и на съгласуваността на партидите, използвани за ваксиниране. Поради това задължението за приемане при едни и същи условия на сертификатите за ваксинация, издадени от други държави членки, следва да обхваща ваксините срещу COVID-19, за които е издадено разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004. С цел да се подпомогне работата на СЗО и да се положат усилия за по-добра глобална оперативна съвместимост, държавите членки се насърчават по-специално да приемат сертификати за ваксинация, издадени за други ваксини срещу COVID-19, които са преминали процедурата на СЗО за разрешаване на употреба при извънредни ситуации.
- (35) Хармонизираните процедури съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да не възпрепятстват държавите членки да вземат решения да приемат сертификати за ваксинация, издадени за други ваксини срещу COVID-19, за които компетентният орган на държава членка е издал разрешение за търговия в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, за ваксини, чието разпространение е било временно разрешено съгласно член 5, параграф 2 от същата директива, и за ваксини, които са преминали процедурата на СЗО за разрешаване на употреба при извънредни ситуации. Когато такава ваксина срещу COVID-19 впоследствие получи разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, задължението за приемане на сертификатите за ваксинация при същите условия, ще обхваща и сертификатите за ваксинация, издадени от държава членка за тази ваксина срещу COVID-19, независимо дали сертификатите за ваксинация са били издадени преди или след разрешението чрез централизираната процедура.
- (36) Необходимо е да се предотврати пряката или непряката дискриминация срещу лица, които не са ваксинирани, например поради медицински причини, поради това, че не са част от целевата група, за която понастоящем се прилага или се разрешава ваксината срещу COVID-19, например деца, или защото все още не са имали възможност да бъдат ваксинирани, или са предпочели да не се ваксинират. Поради това притежаването на сертификат за ваксинация или притежаването на сертификат за ваксинация, в който се посочва ваксина срещу COVID-19, не следва да бъде предварително условие за упражняване на правото на свободно движение или за използването на трансгранични услуги за превоз на пътници, като авиокомпаниите, влакове, автобуси, фериботи или всякакви други видове транспорт. Освен това настоящият регламент не може да се тълкува като установяващ право на ваксинация или задължение за ваксинация.
- (37) Много държави членки изискват от лицата, пътуващи до тяхната територия, да се подложат на изследване за инфекция със SARS-CoV-2 преди или след пристигането. В началото на пандемията от COVID-19 държавите членки обикновено разчитаха на метода на полимеразна верижна реакция с обратна транскрипция (RT-PCR), който представлява изследване за амплификация на нуклеинови киселини (изследване NAAT) за диагностика на COVID-19, считан от СЗО и ECDC за най-надеждната методика за изследване на заразени лица и на хората, с които те са били в контакт. С развитието на пандемията на пазара на Съюза започнаха да се предлагат по-бързи и по-евтини тестове от ново поколение – т. нар. бързи тестове за антигени, които откриват наличието на вирусни протеини (антигени) с цел откриване на настъпила инфекция със SARS-CoV-2. В Препоръка (ЕС) 2020/1743 на Комисията <sup>(12)</sup> се определят насоки за държавите членки по отношение на използването на такива бързи тестове за антигени.
- (38) В Препоръката на Съвета от 21 януари 2021 г. <sup>(13)</sup> се определя обща рамка за използването и валидирането на бързите тестове за антигени и за взаимното признаване на резултатите от изследвания за COVID-19 в Съюза, като също така се предвижда разработването на общ списък на бързите тестове за антигени за COVID-19. Въз основа на посочената препоръка на 18 февруари 2021 г. Комитетът за здравна сигурност постигна съгласие по общ списък на бързите тестове за антигени за COVID-19, подбор на бързите тестове за антигени, чиито резултати държавите членки взаимно ще признават, и общ стандартизиран набор от данни, които да бъдат включени в сертификатите за изследване за COVID-19.

<sup>(12)</sup> Препоръка (ЕС) 2020/1743 на Комисията от 18 ноември 2020 г. относно използването на бързи тестове за антигени за диагностициране на инфекция със SARS-CoV-2 (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 63).

<sup>(13)</sup> Препоръка на Съвета от 21 януари 2021 г. относно обща рамка за използването и валидирането на бързите тестове за антигени и за взаимното признаване на резултатите от тестове за COVID-19 в ЕС (ОВ С 24, 22.1.2021 г., стр. 1).

- (39) Въпреки тези общи усилия гражданите на Съюза и членовете на техните семейства, които упражняват правото си на свободно движение, все още срещат проблеми, когато се опитват да постигнат приемане в една държава членка на резултатите от изследвания, направени в друга държава членка. Тези проблеми често са свързани с езика, на който се издава резултатът от изследването, или с липсата на доверие в автентичността на показания документ. В този контекст трябва да се вземат предвид и разходите за изследванията. Тези проблеми се утежняват за лицата, които все още не могат да бъдат ваксинирани, по-специално децата, за които резултатите от изследванията могат да бъдат единственият начин за пътуване, в случай че са въведени ограничения.
- (40) За да се подобри равнището на приемане на резултатите от изследванията, извършени в друга държава членка, при представянето им за целите на упражняване на правото на свободно движение, следва да бъде създаден оперативно съвместим сертификат за извършено изследване, съдържащ информацията, необходима за ясно идентифициране на притежателя, както и вида, датата и резултата от теста за инфекция със SARS-CoV-2. С цел да се гарантира надеждността на резултата от теста, само резултатите от изследванията NAAT и бързите тестове за антигени, включени в списъка, съставен въз основа на Препоръката на Съвета от 21 януари 2021 г., следва да бъдат допустими за сертификата за извършено изследване, издаден въз основа на настоящия регламент. Общият стандартизиран набор от данни, които да бъдат включени в сертификатите за извършено изследване, одобрени от Комитета за здравна сигурност въз основа на Препоръката на Съвета от 21 януари 2021 г., и по-специално предпочитаните стандарти за кодове, следва да съставлява основата за техническите спецификации, които трябва да бъдат приети за целите на настоящия регламент.
- (41) Използването на бързи тестове за антигени ще послужи за улесняване на издаването на сертификати за извършено изследване на достъпни цени. Всеобщият, своевременен и финансово приемлив достъп до ваксини срещу COVID-19 и изследвания за заразяване със SARS-CoV-2, които са в основата на издаването на сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, е от решаващо значение в борбата с пандемията от COVID-19. Наред с другото, лесният достъп до бързи тестове за антигени на приемливи цени, отговарящи на критериите за качество, може да допринесе за по-ниски разходи, по-специално за лицата, преминаващи границите ежедневно или често с цел работа или образование, за да посещават близки роднини, да търсят медицински грижи или да се грижат за близки, за други пътуващи с ключови функции или нужди, за лица в неравностойно икономическо положение и за учещи се. На 11 май 2021 г. Комитетът за здравна сигурност прие актуализиран списък на бързите тестове за антигени, като увеличи броя на бързите тестове за антигени, признати като отговарящи на критериите за качество, на 83. Преди датата на прилагане на настоящия регламент няколко държави членки вече предоставяха широкомащабни възможности за изследване на своите граждани. В подкрепа на капацитета за изследване на държавите членки Комисията мобилизира 100 милиона евро за закупуване на над 20 милиона бързи тестове за антигени. Още 35 милиона евро бяха мобилизирани чрез споразумение с Червения кръст, за да се увеличи капацитета за изследване в държавите членки чрез мобилен капацитет за изследване.
- (42) Сертификатите за отрицателен резултат от направен тест за COVID-19, издадени от държавите членки в съответствие с настоящия регламент, следва да се приемат при едни и същи условия от държавите членки, които изискват доказателство за направено изследване за инфекция със SARS-CoV-2, за да предоставят освобождаване от ограниченията на свободното движение, въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2. Когато епидемичната обстановка го позволява, притежателите на сертификати за отрицателен резултат от направено изследване не следва да подлежат на допълнителни ограничения на свободата на движение, свързани с пандемията от COVID-19, например допълнително свързано с пътуване изследване за заразяване със SARS-CoV-2 след като лицето пристигне или свързана с пътуване карантина или самоизолация, освен ако въз основа на най-новите налични научни доказателства съответните допълнителни ограничения са необходими и пропорционални за целта за опазване на общественото здраве и са недискриминационни.
- (43) Според наличните научни доказателства лицата, които са преболедували COVID-19, е възможно все още да дават положителен резултат за SARS-CoV-2 за определен период от време след появата на симптомите. Следователно когато от тези лица се изисква да се подложат на изследване преди да упражнят правото си на свободно движение, това действително може да ги възпрепятства да пътуват, въпреки че вече не са заразни. За целите на улесняването на свободното движение и за да се гарантира, че ограниченията на свободното движение, които понастоящем са в сила по време на пандемията от COVID-19, могат да бъдат отменени по координиран начин въз основа на най-новите налични научни доказателства, следва да се създаде оперативно съвместим сертификат за преболедуване, съдържащ необходимата информация за ясно идентифициране на засегнатото лице и датата на предишен положителен резултат от изследване за инфекция със SARS-CoV-2. Сертификатът за преболедуване следва да се издава най-рано 11 дни след датата, на която на лицето за първи път е било направено изследване NAAT, дало положителен резултат, и следва да бъде валиден за не повече от 180 дни. Според ECDC последните данни показват, че въпреки разпространението на жизнеспособен SARS-CoV-2 между десетия и двадесетия ден от появата на симптомите, качествените епидемиологични изследвания не показват по-нататъшно предаване на SARS-CoV-2 след десет дни. Комисията следва да бъде оправомощена да променя този период въз основа на насоки от Комитета за здравна сигурност или от ECDC, които проучват внимателно доказателствената база за продължителността на придобития след преболедуването имунитет.



- (44) Преди датата на прилагане на настоящия регламент няколко държави членки вече освобождаваха преболедевалите лица от определени ограничения върху свободното движение в Съюза. Когато държавите членки приемат доказателство за преболеждане, за да допуснат освобождаване от ограниченията на свободното движение, въведени в съответствие с правото на Съюза с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, като например изискване за поставяне под карантина или самоизолация или за извършване на изследване за инфекция със SARS-CoV-2, от тях следва да се изисква да приемат при същите условия сертификати за преболеждане на COVID-19, издадени от други държави членки в съответствие с настоящия регламент. На 15 март 2021 г. в сътрудничество с Комитета за здравна сигурност, мрежата за електронно здравеопазване издаде насоки относно оперативно съвместими сертификати за граждани, преболеждали COVID-19 - минимален набор от данни. Когато държавите членки премахват ограничения на свободното движение въз основа на сертификат за преболеждане, те не следва да налагат на преболедевалите лица допълнителни ограничения на свободното движение, свързани с пандемията от COVID-19, например свързано с пътуване изследване за заразяване със SARS-CoV-2 или свързано с пътуване карантина или самоизолация, освен ако въз основа на най-новите налични научни доказателства съответните допълнителни ограничения са необходими и пропорционални за целта за опазване на общественото здраве и са недискриминационни.
- (45) За да е възможно бързо да получи обща позиция, Комисията следва да може да поиска от Комитета за здравна сигурност, ECDC или EMA да издаде насоки относно наличните научни доказателства за последиците от медицинските събития, документирани в сертификатите за COVID-19, създадени в съответствие с настоящия регламент, сред които ефективността и продължителността на имунитета, придобит с ваксините срещу COVID-19, дали ваксините предотвратяват асимптоматичната инфекция и предаването на SARS-CoV-2, положението на хората, преболеждали COVID-19, и въздействието на новите варианти на SARS-CoV-2 върху ваксинираните или вече заразените хора.
- (46) За да се гарантират еднакви условия за прилагането на рамката за доверие, създадена с настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(14)</sup>.
- (47) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в надлежно обосновани случаи, свързани по-специално с необходимостта да се гарантира своевременно прилагане на рамката за доверие, когато това се налага поради наложителни причини за спешност или когато се появят нови научни доказателства.
- (48) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(15)</sup> се прилага за обработването на лични данни, извършвано при прилагането на настоящия регламент. Настоящият регламент установява правното основание за обработването на лични данни по смисъла на член 6, параграф 1, буква в) и член 9, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679, необходимо за издаването и проверката на оперативно съвместимите сертификати, уредени с настоящия регламент. Той не урежда обработването на лични данни, свързани с документирането на ваксинация, направено изследване или преболеждане за други цели, като например за целите на фармакологичната бдителност или за поддържането на индивидуални лични здравни досиета. Държавите членки могат да обработват лични данни за други цели, ако правното основание за обработването на тези данни за други цели е предвидено в националното право, което трябва да е в съответствие с правото на Съюза за защита на данните и с принципите на ефективност, необходимост и пропорционалност и следва да включва разпоредби, в които ясно се посочват обхватът и степента на обработването на данните, конкретната цел, категориите субекти, които могат да проверяват сертификата, както и съответните гаранции за предотвратяване на дискриминация и злоупотреби, като се вземат предвид рисковете за правата и свободите на субектите на данни. Когато сертификатът се използва за немедицински цели, личните данни, до които е осъществен достъп по време на процеса на проверка, не се запазват, както е предвидено в настоящия регламент.
- (49) Когато дадена държава членка е приела или приеме, въз основа на националното право, система за сертификати за COVID-19 за вътрешни цели, тя следва да гарантира за периода на прилагане на настоящия регламент, че сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, могат да се използват и се приемат и за национални цели, за да се избегне задължаване на лицата, пътуващи до друга държава членка и използващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, да се сдобиват с допълнителен национален сертификат за COVID-19.
- (50) В съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум сертификатите за COVID-19 следва да съдържат само личните данни, строго необходими за улесняване на упражняването на правото на свободно движение в рамките на Съюза по време на пандемията от COVID-19. Специфичните категории лични данни и полета с данни, които трябва да бъдат включени в сертификатите за COVID-19, следва да бъдат определени в настоящия регламент.

<sup>(14)</sup> Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

<sup>(15)</sup> Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

- (51) За целите на настоящия регламент не е необходимо личните данни в индивидуалните сертификати да се предават или обменят през граница. В съответствие с подхода на инфраструктурата на публичния ключ само публичните ключове на издаващите органи трябва да бъдат прехвърляни или достъпни през граница, което ще бъде осигурено чрез портал за оперативна съвместимост, създаден и поддържан от Комисията. По-специално, наличието на сертификат, в съчетание с публичния ключ на издаващия орган, следва да дава възможност автентичността, валидността и целостта на сертификата да бъдат проверени. С цел предотвратяване и разкриване на измами държавите членки следва да могат да разменят списъци на отменените сертификати. В съответствие с принципа на защита на данните по подразбиране следва да се използват техники за проверка, които не изискват предаване на личните данни, съдържащи се в отделните сертификати.
- (52) Следва да се забрани запазването на лични данни, получени от сертификата, от държавата членка на местоназначение или транзит, или от операторите на трансгранични услуги за превоз на пътници, от които се изисква съгласно националното законодателство да прилагат определени мерки в областта на общественото здраве по време на пандемията от COVID-19. Настоящият регламент не предоставя правно основание за създаването или поддържането на централизирана база данни, съдържаща лични данни, на равнището на Съюза.
- (53) В съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 администраторите на данни и обработващите лични данни трябва да предприемат подходящи технически и организационни мерки, за да гарантират ниво на сигурност, съответстващо на риска от обработването.
- (54) Органите или други определени структури, отговарящи за издаването на сертификатите, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС, в качеството си на администратори по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679, носят отговорност за начина, по който обработват лични данни, попадащи в обхвата на настоящия регламент. Това включва гарантиране на ниво на сигурност, съответстващо на рисковете, включително чрез установяване на процедура за редовно изследване и оценка на ефективността на техническите и организационните мерки за гарантиране на сигурността на обработването. Правомощията на надзорните органи, създадени съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, се прилагат изцяло, за да се защитят физическите лица във връзка с обработването на техните лични данни.
- (55) За да се осигури координация, Комисията и останалите държави членки следва да бъдат информирани, когато държава членка изисква след влизане на нейна територия притежателите на сертификати да бъдат поставени под карантина или самоизолация или да се подложат на изследване за инфекция със SARS-CoV-2, или когато налага други ограничения на притежателите на такива сертификати.
- (56) За да се гарантира предвидимост за пътуванията и правна сигурност, от решаващо значение е да се осигури ясна, изчерпателна и навременна комуникация с обществеността, включително притежателите, относно целта, издаването и приемането на всеки вид сертификати, съставляващи Цифровия COVID сертификат на ЕС. Комисията следва да подкрепя усилията на държавите членки в това отношение, например като предоставя информацията, подадена от държавите членки, на уеб платформата „Re-open EU“.
- (57) Следва да се предвиди период за постепенно въвеждане, за да се даде възможност държавите членки, които не са в състояние да издават от датата на прилагане на настоящия регламент сертификати във формат, отговарящ на неговите изисквания, да продължат да издават сертификати за COVID-19, които все още не са в съответствие с настоящия регламент. По време на периода на постепенно въвеждане такива сертификати за COVID-19 и сертификати за COVID-19, издадени преди датата на прилагане на настоящия регламент, следва да бъдат приемани от държавите членки, при условие че съдържат необходимите данни.
- (58) В съответствие с Препоръка (ЕС) 2020/1475 всички ограничения на свободното движение на хора в Съюза, въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, следва да бъдат отменени веднага щом епидемичната обстановка позволява това. Това се отнася и за изискванията да бъдат представяни документи, различни от тези, които се изискват съгласно правото на Съюза, по-специално Директива 2004/38/ЕО, като например сертификатите, обхванати от настоящия регламент. Настоящият регламент следва да се прилага в продължение на 12 месеца от датата му на прилагане. До четири месеца след датата на която започне прилагането на настоящия регламент Комисията следва да представи доклад на Европейския парламент и на Съвета. Най-късно три месеца преди изтичането на срока на прилагане на настоящия регламент, вземайки предвид развитието на епидемичната обстановка във връзка с пандемията от COVID-19, Комисията следва да представи втори доклад на Европейския парламент и на Съвета относно поуките, извлечени от прилагането на настоящия регламент, включително относно неговото въздействие върху улесняването на свободното движение и защитата на данните.

- (59) За да се вземе предвид научният напредък в овладяването на пандемията от COVID-19 или да се гарантира оперативната съвместимост с международните стандарти, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС за изменение на настоящия регламент посредством промяна или премахване на полетата с данни, които трябва да бъдат включени в Цифровия COVID сертификат на ЕС във връзка със самоличността на притежателя, информацията за ваксината срещу COVID-19, изследването за инфекция със SARS-CoV-2, минала инфекция със SARS-CoV-2 и метаданни на сертификата, посредством добавяне на полета с данни във връзка с информацията за ваксината срещу COVID-19, изследването за инфекция със SARS-CoV-2, минала инфекция със SARS-CoV-2 и метаданни на сертификата и посредством изменение на броя дни, след който трябва да се издаде сертификата за преболедуване. С цел да се вземат предвид получените насоки, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС за изменение на разпоредбите от настоящия регламент относно сертификата за преболедуване, като предвиди той да бъде издаван въз основа на положителен бърз тест за антигени, изследване за антитела, включително серологично изследване за антитела срещу COVID-19, или друг надежден от научна гледна точка метод. Тези делегирани актове следва да включват необходимите полета с данни за категориите данни, посочени в настоящия регламент, които да бъдат включени в сертификата за преболедуване. Те следва също така да съдържат специални разпоредби относно максималния срок на валидност, който може да зависи от вида на направеното изследване. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество<sup>(16)</sup>. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (60) В съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(17)</sup> при изготвянето на делегирани актове или актове за изпълнение, които оказват въздействие върху защитата на правата и свободите на физическите лица във връзка с обработването на лични данни, Комисията трябва да се консултира с Европейския надзорен орган по защита на данните. Комисията може също така да се консултира с Европейския комитет по защита на данните, когато тези актове са от особено значение за защитата на правата и свободите на физическите лица във връзка с обработването на лични данни.
- (61) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се улесни упражняването на правото на свободно движение в Съюза по време на пандемията от COVID-19 чрез установяване на рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за или преболедуване на COVID-19 на дадено лице, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците от предвиденото действие, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (62) Настоящият регламент защита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“), включително правото на зачитане на личния и семейния живот, правото на защита на личните данни, правото на равенство пред закона и недискриминацията, свободата на движение и правото на ефективни правни средства за защита. Когато прилагат настоящия регламент, държавите членки трябва да се съобразяват с Хартата.
- (63) Предвид неотложния характер на ситуацията, свързана с пандемията от COVID-19, настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (64) В съответствие с член 42 от Регламент (ЕС) 2018/1725 бяха проведени консултации с Европейския надзорен орган по защита на данните и с Европейския комитет по защита на данните, като те представиха съвместно становище на 31 март 2021 г.<sup>(18)</sup>,

<sup>(16)</sup> ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

<sup>(17)</sup> Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

<sup>(18)</sup> Все още непубликувано в *Официален вестник*.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### 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);
- 5) „бърз тест за антигени“ означава тест, който разчита на откриването на вирусни протеини (антигени), използвайки поточно имуноизследване, което дава резултати за по-малко от 30 минути;
- 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 развило 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“);
- b) сертификат, потвърждаващ, че на притежателя е направено изследване NAAT или бърз тест за антигени, включен в общия и актуализиран списък на бързите тестове за антигени за COVID-19, съставен въз основа на Препоръката на Съвета от 21 януари 2021 г., като изследването или тестът са извършени от здравни специалисти или квалифициран тестваш персонал в държавата членка, издала сертификата, и сертификатът указва вида на изследването или теста, датата, на която е било направено изследването или теста и резултата от изследването или теста (наричан по-нататък „сертификат за направено изследване“);
- v) сертификат, потвърждаващ, че след положителен резултат от изследване NAAT, извършено от здравни специалисти или квалифициран тестваш персонал, притежателят е преболедувал инфекция със SARS-CoV-2 (наричан по-нататък „сертификат за преболедуване“).

Комисията публикува списъка на бързите тестове за антигени за COVID-19, изготвен въз основа на Препоръката на Съвета от 21 януари 2021 г., включително всички актуализации.

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 преболедуването 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 преболедуването 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.

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 преболедуване, 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 договарящите 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.

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, документираны в сертификатите, посочени в параграф 1, по-специално във връзка с появата на нови варианти на SARS-CoV-2, пораждащи загриженост.

#### 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.
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 разкриването на измами, и по-специално подправяне. Наред с това тя може да подпомага двустранния 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 водят до уведомяване на издаващия орган за проверката.
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;
  - б) информация за ваксината срещу COVID-19 и броя на дозите, поставени на притежателя;
  - 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 оперативен 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.

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.

#### 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;
- б) информация за изследване NAAT или за бърз тест за антигени, направени на притежателя;
- 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.

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 оперативен 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

1. При поискване всяка държава членка издава сертификатите за преболедуване, посочени в член 3, параграф 1, буква в).

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

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.

2. Сертификатът за преболедуване съдържа следните категории лични данни:

- а) 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.

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 бърз 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.

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.

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 преболедуване 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 преболедуване 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 преболедуване, 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 оперативно 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.

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:

- издаването и проверката по сигурен начин на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1;
- гарантирането на сигурността на личните данни, като се взема предвид естеството на данните;
- попълването на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, включително системата за кодиране и всички други елементи, които са от значение;
- 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.
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 преболедуване 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.
5. Списъците на отменените сертификати, обменяни между държавите членки съгласно член 4, параграф 2, не се съхраняват след изтичането на срока на прилагане на настоящия регламент.
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.
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.

#### Член 11

##### Ограничения на свободното движение и обмен на информация

1. Без да се засяга компетентността на държавите членки да налагат ограничения 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, като например

допълнителни свързани с пътуването изследвания за инфекция със SARS-CoV-2 или свързана с пътуването карантина или самоизолация, освен ако те са необходими и пропорционални на целта за опазване на общественото здраве в отговор на пандемията от COVID-19, като се вземат предвид и наличните научни доказателства, включително епидемиологичните данни, публикувани от ECDC въз основа на Препоръка (ЕС) 2020/1475.

2. Когато държава членка изисква, в съответствие с правото на Съюза, от притежателите на сертификатите, посочени в член 3, параграф 1, след влизането им на нейна територия да бъдат поставени под карантина или самоизолация или да се подложат на изследване за инфекция със SARS-CoV-2, или ако налага други ограничения на притежателите на такива сертификати, например поради това, че епидемичната обстановка в държава членка или в регион в рамките на държава членка се влошава бързо, по-специално в резултат на вариант SARS-CoV-2, който поражда загриженост или интерес, тя информира съответно Комисията и останалите държави членки, по възможност 48 часа преди въвеждането на новите ограничения. За тази цел държавата членка предоставя следната информация:

- a) причините за тези ограничения;
- b) обхвата на тези ограничения, като уточнява притежателите на кои сертификати подлежат на такива ограничения или са освободени от тях;
- b) датата и продължителността на тези ограничения.

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.

4. Държавите членки предоставят на обществеността ясна, изчерпателна и навременна информация във връзка с параграфи 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.

## Член 12

### Упражняване на делегирането

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

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 12 месеца, считано от 1 юли 2021 г.

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.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 11, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

## 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 поетапно 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 преболедуване 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.

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.

Докладът може да бъде придружен от законодателни предложения, по-специално за удължаване на срока на прилагане на настоящия регламент, като се вземе предвид развитието на епидемичната обстановка във връзка с пандемията от COVID-19.

*Член 17*

**Влизане в сила**

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

Прилага се от 1 юли 2021 г. до 30 юни 2022 г.

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

Съставено в Брюксел на 14 юни 2021 година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*  
D. M. SASSOLI

*За Съвета*  
*Председател*  
A. COSTA

---

## 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;
    - з) дата на ваксинацията, като се посочва датата на последната получена доза;
    - 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;
    - и) център или заведение, извършил изследването (посочването е по избор при бърз тест за антигени);
    - й) държава членка или трета държава, в която е направено изследването;
    - к) издател на сертификата;
    - л) уникален идентификатор на сертификата.
  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;
    - 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 изследване NAAT на притежателя;
    - 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 изследване NAAT);
    - и) уникален идентификатор на сертификата.
-