

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/953**

ze dne 14. června 2021

o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nariadení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2288 ze dne 21. prosince 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Nariadení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/256 ze dne 22 února 2022	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Nariadení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/503 ze dne 29. března 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1034 ze dne 29. června 2022	L 173	37	30.6.2022

Opraveno:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 72, 7.3.2022, s. 7 (2021/953)



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)
2021/953**

ze dne 14. června 2021

o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testu a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Toto nařízení přispěje rovněž k usnadnění postupného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem koordinovaného omezení šíření SARS-CoV-2.

Toto nařízení stanoví právní základ pro zpracování osobních údajů nezbytných k vydávání těchto certifikátů a ke zpracování informací nezbytných k ověření a potvrzení pravosti a platnosti těchto certifikátů v plném souladu s nařízením (EU) 2016/679.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „držitelem“ osoba, které byl vydán v souladu s tímto nařízením interoperabilní certifikát obsahující informace o jejím očkování, výsledku testu nebo zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19;
- 2) „digitálním certifikátem EU COVID“ interoperabilní certifikáty obsahující informace o očkování, výsledku testu nebo zotavení držitele vydané v souvislosti s pandemií COVID-19;
- 3) „očkovací látkou proti COVID-19“ imunologický léčivý přípravek určený k aktivní imunizaci za účelem prevence onemocnění COVID-19, jež je způsobeno SARS-CoV-2;
- 4) „testem NAAT“ test založený na amplifikaci nukleových kyselin, jako jsou techniky polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), izotermální amplifikace nukleových kyselin metodou LAMP a amplifikace zprostředkované transkripcí (TMA), který se používá ke zjištění přítomnosti ribonukleové kyseliny SARS-CoV-2 (RNA SARS-CoV-2);

▼ M4

- 5) „testem na antigen“ jedna z následujících kategorií testu, který je založený na detekci virových proteinů (antigenů) pro zjištění přítomnosti viru SARS-CoV-2:
 - a) rychlé testy na antigen, jako jsou imunotesty na bázi laterálního proudu, jejichž výsledek je k dispozici do 30 minut;
 - b) laboratorní testy na antigen, jako jsou enzymové imunoanalýzy s enzymem vázaným na imunosorbent nebo automatizované imunotesty ke zjištění antigenů;

▼ B

- 6) „testem na protilátky“ laboratorní test, jehož cílem je zjistit, zda si daná osoba vytvořila proti SARS-CoV-2 protilátky, což znamená, že držitel byl SARS-CoV-2 vystaven a vytvořil si protilátky bez ohledu na to, zda se u této osoby projeví příznaky onemocnění;
- 7) „interoperabilitou“ schopnost ověřovacích systémů v členském státě používat údaje zakódované jiným členským státem;
- 8) „čárovým kódem“ metoda ukládání a zobrazování údajů ve vizuálním, strojově čitelném formátu;
- 9) „elektronickou pečetí“ elektronická pečeť ve smyslu čl. 3 bodu 25 nařízení (EU) č. 910/2014
- 10) „jedinečným identifikátorem certifikátu“ jedinečný identifikátor přidělený na základě společné struktury každému certifikátu vydanému v souladu s tímto nařízením;
- 11) „rámcem pro důvěryhodnost“ pravidla, politiky, specifikace, protokoly, datové formáty a digitální infrastruktura, které upravují a umožňují spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování certifikátů s cílem zajistit jejich důvěryhodnost potvrzením jejich pravosti, platnosti a integrity prostřednictvím použití elektronických pečetí.

*Článek 3***Digitální certifikát EU COVID**

1. Rámec digitálního certifikátu EU COVID umožňuje vydávání a přeshraniční ověřování a uznávání těchto certifikátů:
 - a) certifikátu potvrzujícího, že jeho držiteli byla v členském státě, který certifikát vydal, podána očkovací látka proti COVID-19 (dále jen „certifikát o očkování“);

▼ M4

- b) certifikátu potvrzujícího, že držitel podstoupil test NAAT nebo test na antigen, který je zařazen do společného seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleného Výborem pro zdravotní bezpečnost, přičemž tento test byl proveden zdravotnickým pracovníkem nebo pracovníkem kvalifikovaným k provádění testů v členském státě, který certifikát vydal, a uvádějícího druh testu, datum, kdy byl test proveden, a výsledek testu (dále jen „certifikát o testu“);

▼M4

- c) certifikátu potvrzujícího, že po pozitivním výsledku testu NAAT nebo testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, které provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů, se držitel uzdravil z infekce SARS-CoV-2 (dále jen „certifikát o zotavení“).

Komise zveřejní společný seznam EU testů na antigen na COVID-19 schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost, včetně veškerých aktualizací.

▼B

2. Členské státy nebo určené subjekty jednající jménem členských států vydávají certifikáty uvedené v odstavci 1 tohoto článku v digitálním nebo tištěném formátu nebo v obou formátech. Potenciální držitelé mají nárok na získání certifikátu ve formátu, který si zvolí. Tyto certifikáty musí být uživatelsky vstřícné a musí obsahovat interoperabilní čárový kód umožňující ověření jejich pravosti, platnosti a integrity. Čárový kód splňuje technické specifikace stanovené v článku 9. Informace obsažené v certifikátech musí být rovněž uvedeny ve formátu čitelném pro člověka a musí být poskytnuty alespoň v úředním jazyce nebo úředních jazycích vydávajícího členského státu a v angličtině.

3. Pro každé očkování, každý výsledek testu nebo každé zotavení se vydá samostatný certifikát. Tento certifikát neobsahuje údaje z předchozích certifikátů, nestanoví-li toto nařízení jinak.

4. Certifikáty uvedené v odstavci 1 se vydávají bezplatně. Držitel je oprávněn požádat o vydání nového certifikátu, pokud osobní údaje obsažené v původním certifikátu nejsou nebo již přestaly být přesné či aktuální, mimo jiné pokud jde o očkování, výsledek testu nebo zotavení držitele, nebo pokud již držitel nemá původní certifikát k dispozici. V případě opakované ztráty mohou být za vydání nového certifikátu účtovány přiměřené poplatky.

5. V certifikátech uvedených v odstavci 1 se uvede tento text:

„Tento certifikát není cestovním dokladem. Vědecké důkazy týkající se očkování, testování a zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 se neustále vyvíjejí, a to i s ohledem na nové varianty virů vzbuzující obavy. Před cestou se prosím informujte o opatřeních v oblasti veřejného zdraví a souvisejících omezeních, která platí v cíli cesty.“

Členské státy poskytnou držiteli jasné, úplné a včasné informace o vydání a účelu certifikátů o očkování, certifikátů o testu nebo certifikátů o zotavení pro účely tohoto nařízení.

6. Držení certifikátů uvedených v odstavci 1 není podmínkou pro výkon práva na volný pohyb.

7. Vydávání certifikátů podle odstavce 1 tohoto článku nesmí vést k diskriminaci na základě toho, že daná osoba má v držení určitý druh certifikátu uvedený v člácích 5, 6 nebo 7.

▼ B

8. Vydáním certifikátů uvedených v odstavci 1 není dotčena platnost jiných potvrzení o očkování, výsledku testu nebo zotavení, jež byly vydány před 1. červencem 2021 nebo pro jiné účely, zejména pro účely lékařské.

9. Provozovatelé služeb přeshraniční přepravy cestujících, kteří jsou podle vnitrostátního práva povinni provádět během pandemie COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví, zajistí, aby bylo ověřování certifikátů uvedených v odstavci 1, je-li to vhodné, začleněno do provozu přeshraniční dopravní infrastruktury, jako jsou letiště, přístavy a železniční a autobusová nádraží.

10. Komise může přijmout prováděcí akty, které stanoví, že certifikáty týkající se onemocnění COVID-19, jež byly vydány třetí zemí, s níž Unie a její členské státy uzavřely dohodu o volném pohybu osob, která umožňuje smluvním stranám nediskriminačním způsobem omezit volný pohyb z důvodu veřejného zdraví a jež neobsahuje mechanismus začlenění právních aktů Unie, jsou rovnocenné certifikátům vydávaným v souladu s tímto nařízením. Přijme-li Komise tyto prováděcí akty, dotčené certifikáty musí být uznány za podmínek uvedených v čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8.

Před přijetím těchto prováděcích aktů Komise posoudí, zda daná třetí země vydává certifikáty rovnocenné certifikátům vydávaným v souladu s tímto nařízením, a zda poskytla formální ujištění, že bude uznávat certifikáty vydané členskými státy.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijmou přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

▼ M4

11. Komise v nezbytných případech požádá Výbor pro zdravotní bezpečnost, ECDC nebo EMA o vydání pokynů ohledně dostupných vědeckých důkazů o účincích zdravotních událostí zaznamenaných v certifikátech uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o nové obavy vyvolávající varianty SARS-CoV-2, a ohledně uznávání očkovacích látek proti COVID-19, které jsou předmětem klinických hodnocení v členských státech.

▼ B*Článek 4***Rámc pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID**

1. Komise a členské státy zavedou a udržují rámc pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID.

▼ M4

2. Rámc pro důvěryhodnost se zakládá na veřejné klíčové infrastruktuře a umožňuje spolehlivé a zabezpečené vydávání a ověřování pravosti, platnosti a integrity certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1. Rámc pro důvěryhodnost umožňuje odhalovat podvody, zejména padělky. Kromě toho umožňuje výměnu seznamů zrušených certifikátů obsahujících jedinečné identifikátory zrušených certifikátů. Tyto seznamy zrušených certifikátů nesmí obsahovat žádné další osobní údaje. Ověřování certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 a případné seznamů zrušených certifikátů nesmí vést k oznámení tohoto ověření vydavateli.

▼B

3. Účelem rámce pro důvěryhodnost je zajistit interoperabilitu s technologickými systémy zřízenými na mezinárodní úrovni.

*Článek 5***Certifikát o očkování**

1. Každý členský stát vydá automaticky nebo na žádost dotčených osob certifikát o očkování uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. a) osobám, kterým byla podána očkovací látka proti onemocnění COVID-19. Tyto osoby musí být o svém právu na vydání certifikátu o očkování informovány.

2. Certifikát o očkování obsahuje tyto kategorie osobních údajů:

a) totožnost držitele;

▼M4

b) informace o podané očkovací látce proti COVID-19 a o počtu dávek podaných držiteli bez ohledu na členský stát, v němž byly tyto dávky podány;

▼B

c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor certifikátu.

Osobní údaje v certifikátu o očkování se uvedou ve zvláštních datových polích stanovených v bodě 1 přílohy.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny bodu 1 přílohy změnou nebo odstraněním datových polí nebo doplněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v písm. b) a c) prvního pododstavce tohoto odstavce, pokud je taková změna nezbytná pro ověření nebo potvrzení pravosti, platnosti a integrity certifikátu o očkování, v případě vědeckého pokroku při zvládnání pandemie COVID-19 nebo pro zajištění interoperability s mezinárodními normami.

3. Certifikát o očkování se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu v souladu s čl. 3 odst. 2 po podání každé dávky očkovací látky a jasně uvádí, zda bylo očkovací schéma dokončeno, či nikoli.

4. Ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy nebo je-li to třeba v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy, se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 13.

5. Pokud členské státy uznají potvrzení o očkování, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, uznají za týchž podmínek rovněž certifikáty o očkování, které vydají v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, již byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, jiné členské státy.

▼ B

Členské státy mohou za tímž účelem rovněž uznat certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, již příslušný orgán členského státu udělil registraci podle směrnice 2001/83/ES, očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jejíž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 uvedené směrnice, nebo očkovací látku proti onemocnění COVID-19, u níž byl dokončen postup zařazení na seznam WHO k nouzovému použití.

Pokud členské státy uznají certifikáty o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19 uvedenou v druhém pododstavci, uznají za týchž podmínek rovněž certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro stejnou očkovací látku proti onemocnění COVID-19.

▼ M4

Členské státy mohou vydat certifikáty o očkování rovněž osobám, které se účastní klinického hodnocení očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, jež byly schváleny etickými výbory a příslušnými orgány členských států, bez ohledu na to, zda účastník obdržel potenciální očkovací látku nebo dávku podanou kontrolní skupině. Informace o očkovací látce proti onemocnění COVID-19, které mají být uvedeny v certifikátu o očkování v souladu se zvláštními datovými poli stanovenými v bodě 1 přílohy, nesmí narušovat integritu klinického hodnocení.

Členské státy mohou uznávat certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu se čtvrtým pododstavcem s cílem upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie pro omezení šíření viru SARS-CoV-2, pokud neuplynula doba jejich uznávání nebo pokud nebyly zrušeny po dokončení klinického hodnocení, zejména z důvodu, že očkovací látka proti onemocnění COVID-19 následně nebyla udělena registrace nebo že certifikáty o očkování byly vydány pro placebo podávané kontrolní skupině v rámci „slepých“ studií.

▼ B*Článek 6***Certifikát o testu**

1. Každý členský stát vydá automaticky nebo na žádost dotčených osob certifikát o testu uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. b) osobám, kterým byl proveden test na infekci SARS-CoV-2. Tyto osoby musí být o svém právu na vydání certifikátu o testu informovány.

2. Certifikát o testu obsahuje tyto kategorie osobních údajů:

a) totožnost držitele;

▼ M4

b) informace o testu NAAT nebo testu na antigen, který držitel podstoupil;

▼ B

c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor certifikátu.

Osobní údaje v certifikátu o testu se uvedou ve zvláštních datových polích stanovených v bodě 2 přílohy.

▼B

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny bodu 2 přílohy změnou nebo odstraněním datových polí nebo doplněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v písm. b) a c) prvního pododstavce tohoto odstavce, pokud je taková změna nezbytná pro ověření nebo potvrzení pravosti, platnosti a integrity certifikátu o testu, v případě vědeckého pokroku při zvládnání pandemie COVID-19 nebo pro zajištění interoperability s mezinárodními normami.

3. Certifikát o testu se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu v souladu s čl. 3 odst. 2.

4. Ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy nebo je-li to třeba v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy, se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 13.

5. Pokud členské státy vyžadují potvrzení o testu na infekci SARS-CoV-2, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie, a při zohlednění specifické situace přeshraničních komunit, aby se zamezilo šíření SARS-CoV-2, uznají rovněž za týchž podmínek certifikáty o testu potvrzující negativní výsledek vydané v souladu s tímto nařízením jinými členskými státy.

*Článek 7***Certifikát o zotavení****▼M4**

1. Každý členský stát vydá na žádost certifikát o zotavení uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. c) na základě pozitivního výsledku testu NAAT provedeného zdravotnickými pracovníky nebo pracovníky kvalifikovanými k provádění testů.

Členský stát může na žádost vydat certifikát o zotavení uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. c) i na základě pozitivního výsledku testu na antigen uvedeného na společném seznamu EU testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost, který provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů.

Členské státy mohou vydat certifikát o zotavení na základě testů na antigen, které provedli zdravotničtí pracovníci nebo pracovníci kvalifikovaní k provádění testů dne 1. října 2021 nebo po tomto datu, pod podmínkou, že použitý test na antigen byl zařazen na společný seznam EU testů na antigen na COVID-19 schválený Výborem pro zdravotní bezpečnost v den, kdy byl vygenerován pozitivní výsledek testu.

Certifikát o zotavení se vydá nejdříve 11 dnů po dni, kdy daná osoba poprvé podstoupila test NAAT nebo test na antigen s pozitivním výsledkem.

▼ M4

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny počtu dní, po jejichž uplynutí má být certifikát o zotavení vydán, na základě pokynů Výboru pro zdravotní bezpečnost v souladu s čl. 3 odst. 11 nebo na základě vědeckých důkazů přezkoumaných ECDC.

▼ B

2. Certifikát o zotavení obsahuje tyto kategorie osobních údajů:

a) totožnost držitele;

b) informace o prodělané infekci SARS-CoV-2 držitelem po pozitivním výsledku testu;

c) metadata certifikátu, jako je vydavatel certifikátu nebo jedinečný identifikátor certifikátu.

Osobní údaje v certifikátu o zotavení se uvedou ve zvláštních datových polích stanovených v bodě 3 přílohy.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny bodu 3 přílohy změnou nebo odstraněním datových polí nebo doplněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v písm. b) a c) prvního pododstavce tohoto odstavce, pokud je taková změna nezbytná pro ověření nebo potvrzení pravosti, platnosti a integrity certifikátu o zotavení, v případě vědeckého pokroku při zvládnutí pandemie COVID-19 nebo pro zajištění interoperability s mezinárodními normami.

3. Certifikát o zotavení se vydává v zabezpečeném a interoperabilním formátu v souladu s čl. 3 odst. 2.

▼ M4

4. Na základě pokynů obdržných podle čl. 3 odst. 11 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 12 za účelem změny odstavce 1 tohoto článku a čl. 3 odst. 1 písm. c) s cílem umožnit vydání certifikátu o zotavení na základě pozitivního výsledku testu na antigen, testu na protilátky, včetně sérologického testu na protilátky proti SARS-CoV-2, nebo jakékoli jiné vědecky potvrzené metody. Tyto akty v přenesené pravomoci rovněž pozmění bod 3 přílohy doplněním, změnou nebo odstraněním datových polí spadajících do kategorií osobních údajů uvedených v odst. 2 písm. b) a c) tohoto článku.

▼ B

5. Po přijetí aktů v přenesené pravomoci uvedených v odstavci 4 zveřejní Komise seznam testů na protilátky, na jejichž základě může být certifikát o zotavení vydán; tento seznam, včetně jeho případných aktualizací, sestaví Výbor pro zdravotní bezpečnost.

▼ B

6. Ve zprávě podle čl. 16 odst. 1 posoudí Komise na základě dostupných vědeckých důkazů vhodnost a proveditelnost přijetí aktů v přenesené pravomoci uvedených v odstavci 4 tohoto článku. Před podáním této zprávy si Komise vyžádá pravidelné pokyny podle čl. 3 odst. 11 ohledně dostupných vědeckých důkazů a úrovně standardizace v souvislosti s možným vydáváním certifikátů o zotavení na základě testů na protilátky, včetně sérologického testování na protilátky proti SARS-CoV-2, přičemž přihlíží i k dostupnosti a přístupnosti těchto testů.

7. Ve zvláště závažných naléhavých případech, objeví-li se nové vědecké důkazy nebo je-li to třeba v zájmu zajištění interoperability s mezinárodními normami a technologickými systémy, se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto článku použije postup stanovený v článku 13.

8. Pokud členské státy uznají potvrzení o zotavení z infekce SARS-CoV-2, aby mohly upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s právem Unie s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, uznají za týchž podmínek certifikáty o zotavení vydané v souladu s tímto nařízením jinými členskými státy.

*Článek 8***Certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 a další dokumenty vydané třetí zemí**

1. Pokud byl ve třetí zemi vydán certifikát o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která odpovídá jedné z očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 podle čl. 5 odst. 5, a pokud byly orgánům členského státu poskytnuty všechny nezbytné informace, včetně spolehlivého potvrzení o očkování, mohou tyto orgány vydat na žádost dotčené osobě certifikát o očkování uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. a). Členský stát není povinen vydat certifikát o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jejíž použití není na jeho území povoleno.

2. Komise může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví, že certifikáty týkající se onemocnění COVID-19, které byly vydány třetí zemí podle norem a technologických systémů, jež jsou interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID a jež umožňují ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátu, a které obsahují údaje stanovené v příloze, se považují za rovnocenné, pro účely usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb v Unii, certifikátům vydaným v souladu s tímto nařízením členskými státy.

Před přijetím tohoto prováděcího aktu Komise posoudí, zda certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané třetí zemí splňují podmínky stanovené v prvním pododstavci.

Prováděcí akt uvedený v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijme přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

▼B

Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

3. Uznání certifikátů uvedených v tomto článku členskými státy podléhá čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8.

4. Pokud členské státy uznají certifikát o očkování vydaný třetí zemí pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19 uvedenou v čl. 5 odst. 5 druhém pododstavci, uznají za týchž podmínek rovněž certifikáty o očkování vydané jinými členskými státy v souladu s tímto nařízením pro stejnou očkovací látku proti onemocnění COVID-19.

5. Tento článek se použije na certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 a další dokumenty vydané zámořskými zeměmi a územími uvedenými v čl. 355 odst. 2 Smlouvy o fungování EU a v příloze II této smlouvy a Faerskými ostrovy. Nepoužije se na certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 a další dokumenty vydané v zámořských zemích a územích uvedených v čl. 355 odst. 2 Smlouvy o fungování EU a v příloze II této smlouvy a na Faerských ostrovech jménem některého členského státu.

*Článek 9***Technické specifikace**

1. Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení rámce pro důvěryhodnost stanoveného tímto nařízením přijme Komise prováděcí akty obsahující technické specifikace a pravidla za účelem:

- a) zabezpečeného vydávání a ověřování certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1;
- b) zajištění zabezpečení osobních údajů s přihlédnutím k jejich povaze;
- c) vyplňování certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1, včetně systému kódování a dalších relevantních prvků;
- d) stanovení společné struktury jedinečného identifikátoru certifikátu;
- e) vydání platného, zabezpečeného a interoperabilního čárového kódu;
- f) zajištění interoperability s mezinárodními normami a technickými systémy;
- g) rozdělení povinností mezi správce a ve vztahu ke zpracovatelům v souladu s kapitolou IV nařízení (EU) 2016/679;
- h) zajištění přístupnosti informací čitelných pro člověka, jež jsou obsaženy v digitálním certifikátu a jeho tištěné podobě, pro osoby se zdravotním postižením v souladu s požadavky na přístupnost, které stanoví právo Unie.

2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

▼B

3. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech, zejména s cílem zajistit včasné provedení rámce pro důvěryhodnost, přijme Komise postupem podle čl. 14 odst. 3 okamžitě použitelné prováděcí akty. Prováděcí akty přijaté podle tohoto odstavce zůstávají v platnosti po dobu použitelnosti tohoto nařízení.

*Článek 10***Ochrana osobních údajů**

1. Na zpracování osobních údajů při provádění tohoto nařízení se použije nařízení (EU) 2016/679.

2. Pro účely tohoto nařízení se osobní údaje obsažené v certifikátech vydaných podle tohoto nařízení zpracovávají pouze pro účely přístupu k informacím uvedeným v certifikátu a jejich ověření, aby se usnadnil výkon práva na volný pohyb v Unii během pandemie COVID-19. Po uplynutí doby použitelnosti tohoto nařízení nesmí být prováděno žádné další zpracování osobních údajů.

3. Osobní údaje uvedené v certifikátech podle čl. 3 odst. 1 zpracovávají příslušné orgány členského státu určení či tranzitu nebo provozovatelé služeb přeshraniční přepravy cestujících, kteří jsou podle vnitrostátního práva povinni provádět během pandemie COVID-19 určitá opatření v oblasti veřejného zdraví, pouze k tomu, aby ověřili a potvrdili očkování, výsledek testu nebo zotavení držitele. Proto se osobní údaje omezí na to, co je nezbytně nutné. Osobní údaje zpřístupněné podle tohoto odstavce se neuchovávají.

4. Osobní údaje zpracovávané za účelem vydání certifikátů podle čl. 3 odst. 1, včetně vydání nového certifikátu, nesmí vydavatel uchovávat po dobu delší, než je pro jejich účel nezbytně nutné, a v žádném případě ne déle, než je doba, po níž mohou být použity k výkonu práva na volný pohyb.

▼M4

5. Seznamy zrušených certifikátů vyměňované podle čl. 4 odst. 2 se nesmí uchovávat po uplynutí doby použitelnosti tohoto nařízení.

▼B

6. Orgány nebo jiné určené subjekty odpovědné za vydávání certifikátů podle čl. 3 odst. 1 se považují za správce ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení (EU) 2016/679.

7. Fyzická nebo právnická osoba, veřejný orgán, agentura nebo jiný subjekt, jež podaly očkovací látku proti onemocnění COVID-19 nebo provedly test, pro něž má být vydán certifikát, předají orgánům nebo jiným určeným subjektům odpovědným za vydávání certifikátů osobní údaje, které jsou nezbytné pro vyplnění datových polí stanovených v příloze.

▼ B

8. Pokud správce uvedený v odstavci 6 určí pro účely uvedené v čl. 28 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 zpracovatele, nesmí tento zpracovatel předávat osobní údaje do třetí země.

▼ M4*Článek 11***Omezení volného pohybu a výměna informací**

1. Aniž je dotčena pravomoc členských států ukládat omezení volného pohybu z důvodu veřejného zdraví, zdrží se členské státy, pokud uznávají certifikáty o očkování, certifikáty o testu potvrzující negativní výsledek nebo certifikáty o zotavení, ukládání dodatečných omezení volného pohybu, ledaže by tato omezení byla nediskriminační, nezbytná a přiměřená za účelem ochrany veřejného zdraví na základě dostupných vědeckých důkazů, včetně epidemiologických údajů zveřejněných ECDC na základě doporučení (EU) 2022/107 ⁽¹⁾, a v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

2. Pokud členský stát ukládá v souladu s právem Unie, včetně zásad uvedených v odstavci 1 tohoto článku, držitelům certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 další omezení, zejména v důsledku varianty SARS-CoV-2, jež vyvolává obavy nebo zvýšený zájem, informuje o tom Komisi a ostatní členské státy, pokud možno 48 hodin před zavedením takových nových opatření. Za tímto účelem poskytne členský stát tyto informace:

- a) důvody těchto omezení, včetně všech příslušných epidemiologických údajů a vědeckých poznatků, o něž se tato omezení opírají a které jsou v dané fázi dostupné a přístupné;
- b) rozsah omezení s uvedením certifikátů, na jejichž držitele se vztahují, a certifikátů, jejichž držitelé jsou od nich osvobozeni;
- c) datum a dobu trvání těchto omezení.

2a. Pokud členský stát uloží omezení v souladu s odstavci 1 a 2, věnuje zvláštní pozornost pravděpodobnému dopadu těchto omezení na přeshraniční regiony a specifickým rysům nejvzdálenějších regionů, exkláv a zeměpisně izolovaných oblastí.

3. Členské státy informují Komisi a ostatní členské státy o vydávání a podmínkách uznávání certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1, včetně toho, které očkovací látky proti onemocnění COVID-19 uznávají podle čl. 5 odst. 5 druhého pododstavce.

⁽¹⁾ Doporučení Rady (EU) 2022/107 ze dne 25. ledna 2022 o koordinovaném přístupu za účelem usnadnění bezpečného volného pohybu během pandemie COVID-19 a o nahrazení doporučení (EU) 2020/1475 (Úř. věst. L 18, 27.1.2022, s. 110).

▼ M4

4. Členské státy poskytnou veřejnosti jasné, úplné a včasné informace ohledně odstavců 1, 2 a 3. Členské státy tyto informace zveřejní 24 hodin před tím, než nová omezení nabydou účinku, přičemž je třeba přihlídnout k tomu, že v případě mimořádných událostí epidemiologické povahy je nezbytná určitá míra flexibility. Kromě toho informace poskytnuté členskými státy může Komise zveřejnit centralizovaně.

▼ B*Článek 12***Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

▼ M4

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a čl. 7 odst. 1 a 2 je svěřena Komisi na dobu 24 měsíců od 1. července 2021.

▼ B

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a čl. 7 odst. 1 a 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 či čl. 7 odst. 1 nebo 2 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

*Článek 13***Postup pro naléhavé případy**

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.

▼ C1

2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 12 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

▼ B*Článek 14***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

*Článek 15***Zaváděcí období**

1. Do 12. srpna 2021 musí být certifikáty týkající se onemocnění COVID-19, jež byly vydány členskými státy před 1. červencem 2021, uznávány ostatními členskými státy v souladu s čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8, pokud obsahují údaje stanovené v příloze.
2. Pokud členský stát není schopen vydávat certifikáty uvedené v čl. 3 odst. 1 ve formátu, který je v souladu s tímto nařízením, ke dni 1. července 2021, informuje o tom Komisi a ostatní členské státy. Pokud certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané členskými státy ve formátu, který není v souladu s tímto nařízením, obsahují údaje stanovené v příloze, jsou uznávány ostatními členskými státy v souladu s čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8 do 12. srpna 2021.

*Článek 16***Zprávy Komise**

1. Do 31. října 2021 podá Komise zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Tato zpráva obsahuje přehled o:
 - a) počtu certifikátů vydaných podle tohoto nařízení;
 - b) pokynech vyžádaných podle čl. 3 odst. 11, jež se týkají dostupných vědeckých důkazů a úrovně standardizace v souvislosti s možným vydáváním certifikátů o zotavení na základě testů na protilátky, včetně sérologického testování na protilátky proti SARS-CoV-2, přičemž se přihlíží k dostupnosti a přístupnosti těchto testů; a
 - c) informacích obdržných podle článku 11.
2. Do 31. března 2022 podá Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

▼ B

Zpráva musí obsahovat zejména posouzení dopadu tohoto nařízení na usnadnění volného pohybu, včetně cestování a cestovního ruchu, na uznávání různých druhů očkovacích látek, na základní práva a zákaz diskriminace a na ochranu osobních údajů během pandemie COVID-19.

▼ M4

3. Do 31. prosince 2022 podá Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

Zpráva obsahuje zejména:

- a) přehled informací obdržených podle článku 11 ohledně omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy za účelem omezení šíření viru SARS-CoV-2;
- b) přehled popisující veškerý vývoj, pokud jde o vnitrostátní a mezinárodní použití certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 a o přijetí prováděcích aktů podle čl. 8 odst. 2 týkajících se certifikátů k onemocnění COVID-19 vydávaných třetími zeměmi;
- c) veškeré příslušné aktualizace posouzení uvedeného ve zprávě podané podle odstavce 2 tohoto článku, které se týkají posouzení dopadu tohoto nařízení na usnadnění volného pohybu, včetně cestování a cestovního ruchu a uznávání různých druhů očkovacích látek, na základní práva, zákaz diskriminace a na ochranu osobních údajů během pandemie COVID-19;
- d) posouzení vhodnosti dalšího používání certifikátů uvedených v čl. 3 odst. 1 pro účely tohoto nařízení s přihlédnutím k epidemiologickému vývoji a nejnovějším dostupným vědeckým důkazům.

Při vypracovávání zprávy si Komise vyžádá pokyny od ECDC a Výboru pro zdravotní bezpečnost, které musí být připojeny k uvedené zprávě.

Ke zprávě může být připojen legislativní návrh, zejména na zkrácení doby použitelnosti tohoto nařízení, s přihlédnutím k vývoji epidemiologické situace v souvislosti s pandemií COVID-19 a k jakýmkoli doporučením ECDC a Výboru pro zdravotní bezpečnosti v tomto ohledu.

▼ B*Článek 17***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

▼ M4

Použije se ode dne 1. července 2021 do dne 30. června 2023.

▼ B

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼ B*PŘÍLOHA***SOUBORY ÚDAJŮ CERTIFIKÁTŮ**

1. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o očkování:

- a) jméno: příjmení a jméno (jména), v uvedeném pořadí;
- b) datum narození;
- c) onemocnění nebo původce onemocnění, jehož se certifikát týká: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant);
- d) očkovací látka nebo profylaxe proti onemocnění COVID-19;
- e) název očkovací látky proti onemocnění COVID-19;
- f) držitel rozhodnutí o registraci očkovací látky proti onemocnění COVID-19 nebo výrobce očkovací látky proti onemocnění COVID-19;
- g) pořadí v rámci řady dávek, jakož i celkový počet dávek v této řadě;

▼ M3

- h) datum očkování označující datum poslední obdržené dávky (certifikáty držené osobami ve věku 18 let a více uvádějící dokončení základní očkovací řady se uznávají pouze tehdy, pokud od data poslední dávky v uvedené řadě neuplynulo více než 270 dnů);

▼ B

- i) členský stát nebo třetí země, v nichž byla očkovací látka podána;
- j) subjekt, který certifikát vydal;
- k) jedinečný identifikátor certifikátu.

2. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o testu:

- a) jméno: příjmení a jméno (jména), v uvedeném pořadí;
- b) datum narození;
- c) onemocnění nebo původce onemocnění, jehož se certifikát týká: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant);
- d) druh testu;
- e) název testu (pro test NAAT nepovinné);
- f) výrobce testu (pro test NAAT nepovinné);
- g) datum a čas odběru vzorku pro test;
- h) výsledek testu;

▼ M4

- i) testovací centrum nebo zařízení (pro test na antigen nepovinné);

▼ B

- j) členský stát nebo třetí země, v nichž byl test proveden;
- k) subjekt, který certifikát vydal;
- l) jedinečný identifikátor certifikátu.

▼ M2

3. Datová pole, která mají být zahrnuta do certifikátu o zotavení:

- a) jméno: příjmení a jméno (jména), v uvedeném pořadí;
- b) datum narození;

▼ **M2**

- c) onemocnění, z něhož se držitel uzdravil, nebo původce onemocnění: COVID-19 (SARS-CoV-2 nebo jedna z jeho variant);
- d) datum prvního pozitivního výsledku testu;
- e) členský stát nebo třetí země, v nichž byl test proveden;
- f) subjekt, který certifikát vydal;
- g) datum počátku platnosti certifikátu;
- h) datum skončení platnosti certifikátu (nejvýše 180 dnů ode dne prvního pozitivního výsledku testu);
- i) jedinečný identifikátor certifikátu.