

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/953 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Ιουνίου 2021

σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/2288 της Επιτροπής της 21ης Δεκεμβρίου 2021 L 458 459 22.12.2021



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/953 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Ιουνίου 2021

σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Ο παρών κανονισμός συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, με συντονισμένο τρόπο.

Παρέχει τη νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την έκδοση των εν λόγω πιστοποιητικών και για την επεξεργασία των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας και της εγκυρότητας των εν λόγω πιστοποιητικών σε πλήρη συμμόρφωση προς τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «κάτοχος»: πρόσωπο για το οποίο έχει εκδοθεί, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, διαλειτουργικό πιστοποιητικό το οποίο περιέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του όσον αφορά τον εμβολιασμό του κατά της COVID-19, το αποτέλεσμα διαγνωστικού της ελέγχου ή την ανάρρωση από αυτή·
- 2) «Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ»: διαλειτουργικά πιστοποιητικά που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του κατόχου τους όσον αφορά τον εμβολιασμό, το αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου ή την ανάρρωση και τα οποία έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο της πανδημίας της COVID-19·
- 3) «εμβόλιο κατά της COVID-19»: ανοσολογικό σκεύασμα που ενδείκνυται για ενεργό ανοσοποίηση έναντι της COVID-19 η οποία προκαλείται από τον SARS-CoV-2·
- 4) «διαγνωστικός έλεγχος NAAT»: μοριακός διαγνωστικός έλεγχος ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, όπως οι τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), ισοθερμικής ενίσχυσης μέσω βρόχου (LAMP) και ενίσχυσης μέσω μεταγραφής (TMA), που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της παρουσίας του ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) του SARS-CoV-2·

▼B

- 5) «ταχύς διαγνωστικός έλεγχος αντιγόνων»: διαγνωστικός έλεγχος που βασίζεται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά·
- 6) «διαγνωστικός έλεγχος αντισωμάτων»: εργαστηριακός διαγνωστικός έλεγχος που διενεργείται με σκοπό να ανιχνευθεί εάν ένα πρόσωπο έχει αναπτύξει αντισώματα κατά του SARS-CoV-2, γεγονός που υποδεικνύει ότι το πρόσωπο αυτό έχει εκτεθεί στον SARS-CoV-2 και έχει αναπτύξει αντισώματα, ανεξάρτητα από το αν ήταν συμπτωματικό·
- 7) «διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα των συστημάτων επαλήθευσης ενός κράτους μέλους να χρησιμοποιούν δεδομένα κωδικοποιημένα από άλλο κράτος μέλος·
- 8) «ραβδοκώδικας»: μέθοδος αποθήκευσης και αναπαράστασης δεδομένων σε οπτικό, μηχαναγνώσιμο μορφότυπο·
- 9) «ηλεκτρονική σφραγίδα»: ηλεκτρονική σφραγίδα όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 25) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014·
- 10) «μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού»: μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός που αποδίδεται, σύμφωνα με κοινή δομή, σε κάθε πιστοποιητικό που εκδίδεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- 11) «πλαίσιο εμπιστοσύνης»: οι κανόνες, οι πολιτικές, οι προδιαγραφές, τα πρωτόκολλα, οι μορφότυποι δεδομένων και η ψηφιακή υποδομή που ρυθμίζουν και καθιστούν δυνατή την αξιόπιστη και ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών προκειμένου να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία τους μέσω της επιβεβαίωσης της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητάς τους, με τη χρήση ηλεκτρονικών σφραγίδων.

Άρθρο 3

Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ

1. Το πλαίσιο για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ καθιστά δυνατή την έκδοση, τη διασυνοριακή επαλήθευση και την αποδοχή καθενός από τα ακόλουθα πιστοποιητικά:

- α) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει εμβολιαστεί με εμβόλιο κατά της COVID-19 στο κράτος μέλος έκδοσης του πιστοποιητικού (πιστοποιητικό εμβολιασμού)·
- β) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι ο κάτοχος έχει υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που περιλαμβάνεται στον κοινό και επικαιροποιημένο κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19, ο οποίος καταρτίστηκε βάσει της σύστασης του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021, και διενεργήθηκε από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό στο κράτος μέλος που εξέδωσε το πιστοποιητικό το είδος του διαγνωστικού ελέγχου, την ημερομηνία της διεξαγωγής του και το αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου (πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου)·
- γ) πιστοποιητικό με το οποίο βεβαιώνεται ότι, έπειτα από θετικό αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου NAAT που έχει διενεργηθεί από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό, ο κάτοχος έχει αναρρώσει από λοίμωξη SARS-CoV-2 (πιστοποιητικό ανάρρωσης).

Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων COVID-19 που καταρτίστηκε με βάση τη σύσταση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.

▼B

2. Τα κράτη μέλη ή εντεταλμένοι φορείς που ενεργούν εξ ονόματος κρατών μελών εκδίδουν τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σε ψηφιακή μορφή, έντυπη μορφή ή αμφότερες τις εν λόγω μορφές. Οι δικαιούχοι λαμβάνουν τα πιστοποιητικά στη μορφή της επιλογής τους. Τα εν λόγω πιστοποιητικά είναι εύχρηστα και περιέχουν διαλειτουργικό ραβδοκώδικα που καθιστά δυνατή την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητάς τους. Ο ραβδοκώδικας πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 9. Οι πληροφορίες που περιέχονται στα πιστοποιητικά αναγράφονται επίσης σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο και παρέχονται τουλάχιστον στην επίσημη γλώσσα ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους έκδοσης και στα αγγλικά.

3. Για κάθε εμβολιασμό, αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωση εκδίδεται χωριστό πιστοποιητικό. Το εν λόγω πιστοποιητικό δεν περιέχει στοιχεία από προηγούμενα πιστοποιητικά παρά μόνο όταν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό.

4. Τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εκδίδονται δωρεάν. Ο κάτοχος δικαιούται να ζητήσει την έκδοση νέου πιστοποιητικού αν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στο αρχικό πιστοποιητικό δεν είναι ή έχουν παύσει να είναι ακριβή ή επίκαιρα, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον εμβολιασμό, το αποτέλεσμα διαγνωστικού ελέγχου ή την ανάρρωση του κατόχου, ή αν το αρχικό πιστοποιητικό δεν βρίσκεται πλέον στη διάθεση του κατόχου. Σε περιπτώσεις επανειλημμένης απώλειας μπορούν να χρεωθούν τέλη κατάλληλου ύψους για την έκδοση νέου πιστοποιητικού.

5. Στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 αναγράφεται το ακόλουθο κείμενο:

«Το παρόν πιστοποιητικό δεν είναι ταξιδιωτικό έγγραφο. Τα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά της COVID-19, τον διαγνωστικό της έλεγχου και την ανάρρωση από αυτή εξακολουθούν να εξελίσσονται, μεταξύ άλλων όσον αφορά νέες ανησυχητικές παραλλαγές του ιού. Πριν ταξιδέψετε, παρακαλείστε να ελέγξετε τα ισχύοντα μέτρα δημόσιας υγείας και τους σχετικούς περιορισμούς που εφαρμόζονται στον προορισμό σας.»

Τα κράτη μέλη παρέχουν στους κατόχους σαφείς, πλήρεις και έγκαιρες πληροφορίες σχετικά με την έκδοση και τη χρήση των πιστοποιητικών εμβολιασμού, των πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου ή των πιστοποιητικών ανάρρωσης για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

6. Η κατοχή των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας.

7. Η έκδοση πιστοποιητικών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν οδηγεί σε διακρίσεις λόγω της κατοχής συγκεκριμένης κατηγορίας πιστοποιητικού όπως αναφέρεται στο άρθρο 5, 6 ή 7.

8. Η έκδοση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν επηρεάζει την εγκυρότητα τυχόν άλλου αποδεικτικού εμβολιασμού, αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης που εκδόθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2021 ή που εκδόθηκαν για άλλους σκοπούς, ιδίως ιατρικούς.

9. Οι φορείς εκμετάλλευσης διασυννοριακών υπηρεσιών επιβατικών μεταφορών τους οποίους το εθνικό δίκαιο υποχρεώνει να εφαρμόζουν ορισμένα μέτρα δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 διασφαλίζουν ότι η επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ενσωματώνεται στη λειτουργία των υποδομών διασυννοριακών μεταφορών, όπως αερολιμένες, λιμένες, σιδηροδρομικοί σταθμοί και σταθμοί λεωφορείων, κατά περίπτωση.

▼B

10. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που καθορίζουν ότι πιστοποιητικά COVID-19 που έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα με την οποία η Ένωση και τα κράτη μέλη έχουν συνάψει συμφωνία για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων που επιτρέπει στα συμβαλλόμενα μέρη να περιορίζουν την εν λόγω ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας κατά τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις και δεν περιλαμβάνει μηχανισμό ενσωμάτωσης των νομικών πράξεων της Ένωσης είναι ισοδύναμα με εκείνα που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Όταν η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, τα σχετικά πιστοποιητικά γίνονται δεκτά υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και στο άρθρο 7 παράγραφος 8.

Προτού εκδώσει τις εν λόγω εκτελεστικές πράξεις, η Επιτροπή αξιολογεί αν η εν λόγω τρίτη χώρα εκδίδει πιστοποιητικά ισοδύναμα με εκείνα που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και αν έχει παράσχει επίσημες διαβεβαιώσεις ότι θα αποδέχεται τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη.

Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.

11. Όταν αυτό είναι αναγκαίο, η Επιτροπή ζητεί από την Επιτροπή Υγιονομικής Ασφάλειας, από το ECDC ή από τον EMA να εκδώσουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα όσον αφορά τα αποτελέσματα των ιατρικών περιστατικών που καταγράφονται στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ιδίως όσον αφορά νέες ανησυχητικές παραλλαγές του SARS-CoV-2.

*Άρθρο 4***Πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ**

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δημιουργούν και διατηρούν πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

2. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης βασίζεται σε υποδομή δημόσιου κλειδιού και επιτρέπει την αξιόπιστη και ασφαλή έκδοση και επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης επιτρέπει τον εντοπισμό κρουσμάτων απάτης, ιδίως πλαστογραφίας. Επιπλέον μπορεί να υποστηρίξει τη διμερή ανταλλαγή καταστάσεων ανάκλησης πιστοποιητικών που περιέχουν τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς πιστοποιητικού των ανακληθέντων πιστοποιητικών. Οι εν λόγω καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών δεν περιέχουν άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Η επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και, κατά περίπτωση, των καταστάσεων ανάκλησης πιστοποιητικών δεν οδηγεί στην ενημέρωση του εκδότη σχετικά με την επαλήθευση.

3. Το πλαίσιο εμπιστοσύνης αποσκοπεί στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα τεχνολογικά συστήματα που έχουν καθιερωθεί σε διεθνές επίπεδο.

*Άρθρο 5***Πιστοποιητικό εμβολιασμού**

1. Κάθε κράτος μέλος χορηγεί, αυτομάτως ή κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερομένων προσώπων, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) σε πρόσωπα στα οποία έχει χορηγηθεί εμβόλιο κατά της COVID-19. Τα εν λόγω πρόσωπα ενημερώνονται για το δικαίωμά τους σε πιστοποιητικό εμβολιασμού.

▼B

2. Το πιστοποιητικό εμβολιασμού περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:

- α) την ταυτότητα του κατόχου·
- β) πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο κατά της COVID-19 και τον αριθμό των δόσεων που χορηγήθηκαν στον κάτοχο·
- γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ή μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό πιστοποιητικού.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του σημείου 1 του παραρτήματος με την τροποποίηση ή τη διαγραφή πεδίων δεδομένων ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων που εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν η εν λόγω τροποποίηση είναι αναγκαία για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού εμβολιασμού, σε περίπτωση επιστημονικής προόδου όσον αφορά τον έλεγχο της πανδημίας της COVID-19, ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα διεθνή πρότυπα.

3. Το πιστοποιητικό εμβολιασμού εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2, μετά τη χορήγηση κάθε δόσης, και αναφέρει σαφώς αν έχει ολοκληρωθεί ή όχι ο κύκλος εμβολιασμού.

4. Όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13.

5. Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται τα αποδεικτικά εμβολιασμού ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να αποδέχονται, για τον ίδιο σκοπό, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, εμβόλιο κατά της COVID-19 του οποίου η διανομή έχει επιτραπεί προσωρινά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας ή εμβόλιο κατά της COVID-19 για το οποίο έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία καταχώρισης για χρήση έκτακτης ανάγκης του ΠΟΥ.

Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού για εμβόλιο κατά της COVID-19 που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για το ίδιο εμβόλιο κατά της COVID-19.



Άρθρο 6

Πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου

1. Κάθε κράτος μέλος χορηγεί, αυτομάτως ή κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων προσώπων, τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) στα πρόσωπα που έχουν υποβληθεί σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2. Τα εν λόγω πρόσωπα ενημερώνονται για το δικαίωμά τους σε πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου.

2. Το πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:

- α) την ταυτότητα του κατόχου·
- β) πληροφορίες σχετικά με τον διαγνωστικό έλεγχο NAAT ή τον ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων που διενεργήθηκε στον κάτοχο·
- γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ή μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό πιστοποιητικού.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του σημείου 2 του παραρτήματος με την τροποποίηση ή τη διαγραφή πεδίων δεδομένων ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν η εν λόγω τροποποίηση είναι αναγκαία για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού διαγνωστικού ελέγχου, σε περίπτωση επισημονικής προόδου όσον αφορά τον έλεγχο της πανδημίας της COVID-19, ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα διεθνή πρότυπα.

3. Το πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.

4. Όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13.

5. Όταν τα κράτη μέλη απαιτούν αποδεικτικό υποβολής σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση με τον SARS-CoV-2 ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο και λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη κατάσταση των διασυνοριακών κοινοτήτων, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, αποδέχονται επίσης, με τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 7

Πιστοποιητικό ανάρρωσης

1. Κάθε κράτος μέλος εκδίδει, κατόπιν αιτήσεως, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ).

Τα πιστοποιητικά ανάρρωσης εκδίδονται το νωρίτερο 11 ημέρες μετά την ημερομηνία κατά την οποία ένα πρόσωπο υποβλήθηκε για πρώτη φορά σε διαγνωστικό έλεγχο NAAT με θετικό αποτέλεσμα.

▼B

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του αριθμού των ημερών από την πάροδο των οποίων και μετά εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, βάσει κατευθυντήριων γραμμών που έχει λάβει από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 ή επιστημονικών δεδομένων που έχουν εξεταστεί από το ECDC.

2. Το πιστοποιητικό ανάρρωσης περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:

- α) την ταυτότητα του κατόχου·
- β) πληροφορίες σχετικά με προηγούμενη μόλυνση του κατόχου από τον SARS-CoV-2 κατόπιν θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου·
- γ) μεταδεδομένα του πιστοποιητικού, όπως πληροφορίες για τον εκδότη του πιστοποιητικού ή μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό πιστοποιητικού.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάρρωσης σύμφωνα με τα ειδικά πεδία δεδομένων που ορίζονται στο σημείο 3 του παραρτήματος.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12, για την τροποποίηση του σημείου 3 του παραρτήματος με την τροποποίηση ή τη διαγραφή πεδίων δεδομένων ή με την προσθήκη πεδίων δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του πρώτου εδαφίου της παρούσας παραγράφου, όταν η εν λόγω τροποποίηση είναι αναγκαία για την επαλήθευση και την επιβεβαίωση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού ανάρρωσης, σε περίπτωση επιστημονικής πρόοδου όσον αφορά τον έλεγχο της πανδημίας της COVID-19, ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα διεθνή πρότυπα.

3. Το πιστοποιητικό ανάρρωσης εκδίδεται σε ασφαλή και διαλειτουργική μορφή, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.

4. Με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 12 για την τροποποίηση της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ), ώστε να επιτρέπεται η έκδοση πιστοποιητικού ανάρρωσης με βάση θετικό ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων, διαγνωστικό έλεγχο αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός ορολογικού διαγνωστικού ελέγχου αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, ή οποιαδήποτε άλλη επιστημονικά επικυρωμένη μέθοδο. Τέτοιες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις τροποποιούν επίσης το σημείο 3 του παραρτήματος προσθέτοντας, τροποποιώντας ή διαγράφοντας τα πεδία δεδομένων τα οποία εμπίπτουν στις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

5. Μετά την έκδοση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 4, η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων βάσει των οποίων μπορεί να εκδίδεται πιστοποιητικό ανάρρωσης, ο οποίος καταρτίζεται από την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επικαιροποιήσεων.

6. Στην έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1, η Επιτροπή αξιολογεί αν είναι ενδεδειγμένο και σκόπιμο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Μέχρι την υποβολή της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή ζητεί τακτική καθοδήγηση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και το επίπεδο τυποποίησης όσον αφορά την πιθανή έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης με βάση διαγνωστικούς ελέγχους αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένων ορολογικών διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω διαγνωστικών ελέγχων.

▼B

7. Όταν, στην περίπτωση ανάκυψης νέων επιστημονικών δεδομένων ή για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος, στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13.

8. Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται αποδεικτικά ανάρρωσης από λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 με στόχο την εξαίρεση από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

*Άρθρο 8***Πιστοποιητικά COVID-19 και άλλα έγγραφα που εκδίδονται από τρίτη χώρα**

1. Αν πιστοποιητικό εμβολιασμού έχει εκδοθεί σε τρίτη χώρα για εμβόλιο κατά της COVID-19 που αντιστοιχεί σε ένα από τα εμβόλια κατά της COVID-19 που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 και οι αρχές κράτους μέλους έχουν λάβει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου αξιόπιστου αποδεικτικού εμβολιασμού, οι εν λόγω αρχές μπορούν, μετά από σχετικό αίτημα, να χορηγήσουν στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο πιστοποιητικό εμβολιασμού όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α). Κράτος μέλος δεν υποχρεούται να εκδίδει πιστοποιητικό εμβολιασμού για εμβόλιο κατά της COVID-19 που δεν έχει εγκριθεί για χρήση στην επικράτειά του.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει εκτελεστική πράξη η οποία να ορίζει ότι τα πιστοποιητικά COVID-19 τα οποία έχουν εκδοθεί από τρίτη χώρα σύμφωνα με διεθνές πρότυπο και τεχνολογικό σύστημα, είναι διαλειτουργικά με το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας του πιστοποιητικού και τα οποία πιστοποιητικά περιέχουν τα δεδομένα που παρατίθενται στο παράρτημα θεωρούνται αντίστοιχα με τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, για τον σκοπό της διευκόλυνσης της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης από τους κατόχους τους.

Πριν την έκδοση τέτοιας εκτελεστικής πράξης, η Επιτροπή αξιολογεί αν τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από την τρίτη χώρα πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο πρώτο εδάφιο.

Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.

Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

3. Η αποδοχή από τα κράτη μέλη των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο υπόκειται στο άρθρο 5 παράγραφος 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και στο άρθρο 7 παράγραφος 8.

4. Όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδόθηκαν από τρίτη χώρα για εμβόλιο κατά της COVID-19 όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο, αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για το ίδιο εμβόλιο κατά της COVID-19.

▼B

5. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται για πιστοποιητικά COVID-19 και άλλα έγγραφα τα οποία εκδίδονται από τις υπερπόντιες χώρες και τα εδάφη που αναφέρονται στο άρθρο 355 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ και απαριθμούνται στο παράρτημα II ΣΛΕΕ, καθώς και από τις Φερόες Νήσους. Δεν εφαρμόζεται για πιστοποιητικά COVID-19 και άλλα έγγραφα τα οποία εκδίδονται στις υπερπόντιες χώρες και εδάφη που αναφέρονται στο άρθρο 355 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ και απαριθμούνται στο παράρτημα II ΣΛΕΕ ή στις Φερόες Νήσους εξ ονόματος κράτους μέλους.

*Άρθρο 9***Τεχνικές προδιαγραφές**

1. Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του πλαισίου εμπιστοσύνης που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που περιέχουν τις τεχνικές προδιαγραφές και τους κανόνες, με σκοπό:

- α) την ασφαλή έκδοση και επαλήθευση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1·
- β) την εγγύηση της ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των δεδομένων·
- γ) τη συμπλήρωση των στοιχείων στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένων του συστήματος κωδικοποίησης και κάθε άλλου σχετικού στοιχείου·
- δ) τον καθορισμό της κοινής δομής του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού πιστοποιητικού·
- ε) την έκδοση έγκυρου, ασφαλούς και διαλειτουργικού ραβδοκώδικα·
- στ) την επιδίωξη για εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας με διεθνή πρότυπα και τεχνολογικά συστήματα·
- ζ) την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των υπευθύνων επεξεργασίας και όσον αφορά τους εκτελούντες την επεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·
- η) τη διασφάλιση της προσβασιμότητας για τα άτομα με αναπηρία στις αναγνώσιμες από τον άνθρωπο πληροφορίες που περιέχονται στο ψηφιακό πιστοποιητικό και στο έντυπο πιστοποιητικό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας του δικαίου της Ένωσης.

2. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2.

3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγοντος, ιδίως για την εξασφάλιση της έγκαιρης υλοποίησης του πλαισίου εμπιστοσύνης, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3. Οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται βάσει της παρούσας παραγράφου παραμένουν σε ισχύ καθ' όλη την περίοδο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 10***Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

1. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού υπόκειται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

▼B

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για τον σκοπό της πρόσβασης στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό και της επαλήθευσής τους, προκειμένου να διευκολυνθεί η άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Μετά τη λήξη της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, δεν πραγματοποιείται περαιτέρω επεξεργασία.

3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιέχονται στα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 υποβάλλονται σε επεξεργασία από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προορισμού ή διέλευσης ή από τους παρόχους διασυννοριακών υπηρεσιών επιβατικών μεταφορών που υποχρεούνται, βάσει του εθνικού δικαίου, να εφαρμόζουν ορισμένα μέτρα δημόσιας υγείας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 μόνο για να επαληθεύσουν και να επιβεβαιώσουν ότι ο κάτοχος εμβολιάστηκε, υποβλήθηκε σε διαγνωστικό έλεγχο ή ανάρρωσε. Για τον σκοπό αυτό, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στα οποία αποκτάται πρόσβαση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο δεν διατηρούνται.

4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία για τον σκοπό της έκδοσης των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης νέου πιστοποιητικού, δεν διατηρούνται από τον εκδότη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το αυστηρά αναγκαίο για τον σκοπό της επεξεργασίας τους και σε καμία περίπτωση δεν διατηρούνται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το διάστημα κατά το οποίο τα πιστοποιητικά είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας.

5. Καταστάσεις ανάκλησης πιστοποιητικών οι οποίες ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 δεν διατηρούνται μετά τη λήξη της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

6. Οι αρχές ή άλλοι εντεταλμένοι φορείς που είναι αρμόδιοι για την έκδοση των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 θεωρούνται υπεύθυνοι επεξεργασίας όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 7) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

7. Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που χορήγησε το εμβόλιο κατά της COVID-19 ή διενήργησε τον διαγνωστικό έλεγχο για τα οποία πρόκειται να εκδοθούν πιστοποιητικά διαβιβάζει στις αρχές ή άλλους εντεταλμένους φορείς που είναι αρμόδιοι για την έκδοση των πιστοποιητικών τα προσωπικά δεδομένα που είναι αναγκαία για τη συμπλήρωση των πεδίων δεδομένων που ορίζονται στο παράρτημα.

8. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6 χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες εκτελούντος την επεξεργασία για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, δεν λαμβάνει χώρα διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον εκτελούντα την επεξεργασία προς τρίτη χώρα.

Άρθρο 11

Περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία και ανταλλαγή πληροφοριών

1. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών να επιβάλλουν περιορισμούς για λόγους δημόσιας υγείας, όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα ή πιστοποιητικά ανάρρωσης, δεν επιβάλλουν πρόσθετους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία, όπως ο πρόσθετος διαγνωστικός έλεγχος για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 που σχετίζεται με ταξίδι ή η καραντίνα ή η αυτοαπομόνωση που σχετίζεται με ταξίδι, παρά μόνο αν αυτοί είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για την προστασία της δημόσιας υγείας ως απόκριση στην πανδημία της COVID-19, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών δεδομένων που δημοσιεύει το ECDC βάσει της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475.

▼B

2. Όταν ένα κράτος μέλος απαιτεί, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, οι κάτοχοι των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 να υποβάλλονται, μετά την είσοδο στην επικράτειά του, σε καραντίνα, σε αυτοαπομόνωση ή σε διαγνωστικό έλεγχο για μόλυνση από τον SARS-CoV-2 ή εάν επιβάλλει άλλους περιορισμούς στους κατόχους των εν λόγω πιστοποιητικών, διότι για παράδειγμα η επιδημιολογική κατάσταση σε ένα κράτος μέλος ή σε περιοχή εντός κράτους μέλους επιδεινώνεται ραγδαία, ιδίως ως αποτέλεσμα παραλλαγής του SARS-CoV-2 που προκαλεί ανησυχία ή επιβάλλει προσοχή, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, ει δυνατόν 48 ώρες πριν από τη λήψη των εν λόγω νέων περιορισμών. Προς τον σκοπό αυτό, το κράτος μέλος παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τους λόγους θέσπισης των εν λόγω περιορισμών·
- β) το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω περιορισμών, προσδιορίζοντας τους κατόχους πιστοποιητικών που υπόκεινται στους περιορισμούς ή εξαιρούνται από αυτούς·
- γ) την ημερομηνία και τη διάρκεια των εν λόγω περιορισμών.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την έκδοση και τους όρους αποδοχής των πιστοποιητικών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά της COVID-19 που αποδέχονται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο.

4. Τα κράτη μέλη παρέχουν στο κοινό σαφείς, πλήρεις και έγκαιρες πληροφορίες σχετικά με τις παραγράφους 2 και 3. Κατά γενικό κανόνα, τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν τις πληροφορίες αυτές 24 ώρες πριν από την έναρξη ισχύος των νέων περιορισμών, λαμβανομένου υπόψη ότι απαιτείται κάποια ευελιξία για τις καταστάσεις επιδημιολογικής έκτακτης ανάγκης. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχονται από τα κράτη μέλη μπορούν να δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή σε κεντρικό επίπεδο.

Άρθρο 12

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων κατά το άρθρο 5 παράγραφος 2, το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα 12 μηνών από την 1η Ιουλίου 2021.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

▼B

6. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2, του άρθρου 6 παράγραφος 2 ή του άρθρου 7 παράγραφος 1 ή 2 τίθενται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

*Άρθρο 13***Διαδικασία επείγοντος**

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντιρρήσεις κατά κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 11 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

*Άρθρο 14***Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5.

*Άρθρο 15***Σταδιακή εφαρμογή**

1. Πιστοποιητικά COVID-19 που είχαν εκδοθεί από κράτος μέλος πριν από την 1η Ιουλίου 2021 γίνονται δεκτά από τα άλλα κράτη μέλη έως τις 12 Αυγούστου 2021 σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 5 και το άρθρο 7 παράγραφος 8, εφόσον περιέχουν τα πεδία δεδομένων που παρατίθενται στο παράρτημα.

2. Όταν ένα κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να εκδώσει τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 σε μορφότυπο που να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό από την 1η Ιουλίου 2021, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Εφόσον περιέχουν τα δεδομένα που παρατίθενται στο παράρτημα, τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από το εν λόγω κράτος μέλος σε μορφότυπο που δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, γίνονται αποδεκτά από τα άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5, το άρθρο 6 παράγραφος 5 και το άρθρο 7 παράγραφος 8 έως τις 12 Αυγούστου 2021.



Άρθρο 16

Εκθέσεις της Επιτροπής

1. Έως τις 31 Οκτωβρίου 2021, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο. Η έκθεση περιλαμβάνει επισκόπηση των ακόλουθων στοιχείων:

- α) τον αριθμό πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- β) καθοδήγηση που έχει ζητηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 11 σχετικά με τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και το επίπεδο τυποποίησης όσον αφορά την πιθανή έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης με βάση διαγνωστικούς ελέγχους αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένων ορολογικών διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω διαγνωστικών ελέγχων· και
- γ) τις πληροφορίες που έχουν ληφθεί σύμφωνα με το άρθρο 11.

2. Έως τις 31 Μαρτίου 2022, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Η έκθεση περιλαμβάνει, ιδίως, αξιολόγηση του αντικτύπου του παρόντος κανονισμού στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα ταξίδια και τον τουρισμό, την αποδοχή διαφορετικών τύπων εμβολίων, τα θεμελιώδη δικαιώματα και την απαγόρευση των διακρίσεων, όπως επίσης στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

Η έκθεση μπορεί να συνοδεύεται από νομοθετικές προτάσεις, ιδίως για την παράταση της περιόδου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, λαμβανομένης υπόψη της εξέλιξης της επιδημιολογικής κατάστασης σε σχέση με την πανδημία της COVID-19.

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2021 έως την 30ή Ιουνίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ***ΣΥΝΟΛΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ**

1. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό εμβολιασμού είναι τα ακόλουθα:
 - α) Ονοματεπώνυμο: επώνυμο ή επώνυμα και όνομα ή ονόματα, με αυτήν τη σειρά·
 - β) ημερομηνία γέννησης·
 - γ) στοχευόμενη νόσος ή στοχευόμενος παράγοντας: COVID-19 (SARS-CoV-2 ή μία από τις παραλλαγές του)·
 - δ) εμβόλιο ή προφυλακτική αγωγή κατά της COVID-19·
 - ε) όνομα προϊόντος εμβολίου κατά της COVID-19·
 - στ) κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή παρασκευαστής του εμβολίου κατά της COVID-19·
 - ζ) αριθμός σε σειρά δόσεων, καθώς και συνολικός αριθμός δόσεων της σειράς·

▼M1

- η) ημερομηνία εμβολιασμού, με αναφορά της ημερομηνίας της τελευταίας ληφθείσας δόσης (τα πιστοποιητικά που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού γίνονται δεκτά μόνον εάν δεν έχουν παρέλθει περισσότερες από 270 ημέρες από την ημερομηνία της τελευταίας δόσης της εν λόγω σειράς)·

▼B

- θ) κράτος μέλος ή τρίτη χώρα όπου πραγματοποιήθηκε ο εμβολιασμός·
 - ι) εκδότης του πιστοποιητικού·
 - ια) μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού.
2. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό διαγνωστικού ελέγχου είναι τα ακόλουθα:
 - α) Ονοματεπώνυμο: επώνυμο ή επώνυμα και όνομα ή ονόματα, με αυτήν τη σειρά·
 - β) ημερομηνία γέννησης·
 - γ) στοχευόμενη νόσος ή στοχευόμενος παράγοντας: COVID-19 (SARS-CoV-2 ή μία από τις παραλλαγές του)·
 - δ) είδος διαγνωστικού ελέγχου·
 - ε) ονομασία διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για διαγνωστικό έλεγχο NAAT)·
 - στ) παρασκευαστής του διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για διαγνωστικό έλεγχο NAAT)·
 - ζ) ημερομηνία και ώρα συλλογής του δείγματος του διαγνωστικού ελέγχου·
 - η) αποτέλεσμα του διαγνωστικού ελέγχου·
 - θ) κέντρο ή εγκατάσταση διαγνωστικού ελέγχου (προαιρετικό για ταχύ διαγνωστικό έλεγχο αντιγόνων)·
 - ι) κράτος μέλος ή τρίτη χώρα όπου διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος·
 - ια) εκδότης του πιστοποιητικού·
 - ιβ) μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού.
 3. Τα πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό ανάρρωσης είναι τα ακόλουθα:
 - α) Ονοματεπώνυμο: επώνυμο ή επώνυμα και όνομα ή ονόματα, με αυτήν τη σειρά·
 - β) ημερομηνία γέννησης·
 - γ) νόσος ή νοσογόνος παράγοντας από τον οποίο έχει αναρρώσει ο κάτοχος: COVID-19 (SARS-CoV-2 ή μία από τις παραλλαγές του)·
 - δ) ημερομηνία πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT του κατόχου·
 - ε) κράτος μέλος ή τρίτη χώρα όπου διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος·

▼B

- στ) εκδότης του πιστοποιητικού·
- ζ) ημερομηνία έναρξης ισχύος του πιστοποιητικού·
- η) ημερομηνία λήξης ισχύος του πιστοποιητικού (δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες από την ημερομηνία του πρώτου θετικού αποτελέσματος διαγνωστικού ελέγχου NAAT)·
- θ) μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός πιστοποιητικού.