

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** UREDBA (EU) 2021/953 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 14. lipnja 2021.

o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 211, 15.6.2021., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► M1	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 od 21. prosinca 2021.	L 458	459	22.12.2021.
► M2	Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/256 od 22. veljače 2022.	L 42	4	23.2.2022.
► M3	Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/503 od 29. ožujka 2022.	L 102	8	30.3.2022.
► M4	Uredba (EU) 2022/1034 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. lipnja 2022.	L 173	37	30.6.2022.

Koju je ispravio:

- **C1** Ispravak, SL L 72, 7.3.2022, str. 7 (2021/953)



UREDBA (EU) 2021/953 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 14. lipnja 2021.

o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuje okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava nositeljâ na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Ovom se Uredbom također doprinosi olakšavanju postupnog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom Unije kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, na koordinirani način.

Njome se pruža pravna osnova za obradu osobnih podataka potrebnih za izdavanje tih potvrda i obradu informacija potrebnih za provjeru i potvrđivanje vjerodostojnosti i valjanosti tih potvrda u potpunosti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „nositelj” znači osoba kojoj je, u skladu s ovom Uredbom, izdana interoperabilna potvrda koja sadržava informacije o njezinu cijepljenju, rezultatu testiranja ili preboljenju bolesti COVID-19;
2. „EU digitalna COVID potvrda” znači interoperabilne potvrde koje sadržavaju informacije o cijepljenju, rezultatu testiranja ili preboljenju nositelja, a koje su izdane u kontekstu pandemije bolesti COVID-19;
3. „cjepivo protiv bolesti COVID-19” znači imunološki lijek indiciran za aktivnu imunizaciju radi sprečavanja bolesti COVID-19 koju uzrokuje virus SARS-CoV-2;
4. „test NAAT” znači molekularni test koji se temelji na umnažanju nukleinske kiseline, kao što su tehnike lančane reakcije polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), petljom posredovanog izotermalnog umnažanja (LAMP) i transkripcijom posredovanog umnažanja (TMA) koje se upotrebljavaju za otkrivanje prisutnosti ribonukleinske kiseline (RNA) virusa SARS-CoV-2;

▼ M4

5. „antigenski test” znači jedna od sljedećih kategorija testova koja se oslanja na otkrivanje virusnih proteina (antigena) kako bi se utvrdila prisutnost virusa SARS-CoV-2:
 - (a) brzi antigenski testovi, kao što je imunokromatografsko testiranje lateralnog toka, koji daju rezultate za manje od 30 minuta;
 - (b) laboratorijski antigenski testovi, kao što su imunoenzimski testovi ili automatizirani imunotestovi za otkrivanje antigena;

▼ B

6. „test na antitijela” znači laboratorijski test kojim se utvrđuje je li osoba razvila antitijela protiv virusa SARS-CoV-2, otkrivajući time da je nositelj bio izložen virusu SARS-CoV-2 i da je razvio antitijela, bez obzira na to je li ta osoba imala simptome bolesti;
7. „interoperabilnost” znači sposobnost sustava za provjeru u državi članici da upotrebljavaju podatke koje je unijela druga država članica;
8. „crtični kod” znači metoda pohranjivanja i predstavljanja podataka u vizualnom strojno čitljivom formatu;
9. „elektronički pečat” znači elektronički pečat kako je definiran u članku 3. točki 25. Uredbe (EU) br. 910/2014;
10. „jedinstveni identifikator potvrde” znači jedinstveni identifikator dodijeljen, u skladu sa zajedničkom strukturom, svakoj potvrdi koja je izdana u skladu s ovom Uredbom;
11. „okvir povjerenja” znači pravila, politike, specifikacije, protokoli, formati podataka i digitalna infrastruktura kojima se uređuje i omogućuje pouzdano i sigurno izdavanje i provjera potvrda kako bi se osiguralo povjerenje u njih potvrđivanjem njihove vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti, upotrebom elektroničkih pečata.

*Članak 3.***EU digitalna COVID potvrda**

1. Okvir za EU digitalnu COVID potvrdu omogućuje izdavanje, prekograničnu provjeru i prihvaćanje bilo koje od sljedećih potvrda:
 - (a) potvrde kojom se potvrđuje da je nositelj primio cjepivo protiv bolesti COVID-19 u državi članici koja izdaje potvrdu (potvrda o cijepljenju);

▼ M4

- (b) potvrde kojom se potvrđuje da je nositelj bio podvrgnut testu NAAT ili antigenском testu s EU-ova zajedničkog popisa antigenских testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje u državi članici koja izdaje potvrdu u kojoj se navodi vrsta testa, datum kad je proveden i rezultat testiranja (potvrda o testiranju);

▼M4

- (c) potvrde kojom se potvrđuje da je, nakon pozitivnog rezultata testa NAAT ili antigenškog testa s EU-ova zajedničkog popisa antigenških testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje, nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 (potvrda o preboljenju).

Komisija objavljuje EU-ov zajednički popis antigenških testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, uključujući moguća ažuriranja.

▼B

2. Države članice ili imenovana tijela koja djeluju u ime država članica izdaju potvrde iz stavka 1. ovog članka u digitalnom ili papirnatom obliku ili u oba oblika. Budući nositelji imaju pravo dobiti potvrde u obliku koji sami izaberu. Te potvrde moraju biti prilagođene korisnicima i sadržavati interoperabilni crtični kod kojim se omogućuje provjera njihove vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti. Crtični kod mora ispunjavati tehničke specifikacije utvrđene na temelju članka 9. Informacije iz potvrda prikazane su i u formatu čitljivom čovjeku i navedene su barem na službenom jeziku ili jezicima države članice izdavateljice i na engleskom jeziku.

3. Za svako cijepljenje, rezultat testiranja ili preboljenje izdaje se zasebna potvrda. Takva potvrda ne sadržava podatke iz prethodnih potvrda osim ako je u ovoj Uredbi utvrđeno drukčije.

4. Potvrde iz stavka 1. izdaju se besplatno. Nositelj ima pravo zatražiti izdavanje nove potvrde ako osobni podatci sadržani u izvornoj potvrdi nisu točni ili nisu više točni ili ažurni, među ostalim u pogledu cijepljenja, rezultata testiranja ili preboljenja nositelja, ili ako mu izvorna potvrda više nije dostupna. U slučajevima opetovanog gubitka može se naplatiti odgovarajuća naknada za izdavanje nove potvrde.

5. Potvrda iz stavka 1. sadržava sljedeći tekst:

„Ova potvrda nije putna isprava. Znanstveni dokazi o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 stalno se mijenjaju, među ostalim i u pogledu novih zabrinjavajućih varijanti virusa. Prije putovanja molimo provjerite primjenjive javnozdravstvene mjere i povezana ograničenja koja se primjenjuju na odredištu.”

Za potrebe ove Uredbe države članice nositelju pružaju jasne, sveobuhvatne i pravodobne informacije o izdavanju i svrsi potvrda o cijepljenju, potvrda o testiranju ili potvrda o preboljenju.

6. Posjed potvrda iz stavka 1. nije preduvjet za ostvarivanje prava na slobodno kretanje.

7. Izdavanje potvrda u skladu sa stavkom 1. ovog članka ne smije dovesti do diskriminacije na temelju posjedovanja konkretne kategorije potvrde iz članka 5., 6. ili 7.

▼ B

8. Izdavanje potvrda iz stavka 1. ne utječe na valjanost bilo kojeg drugog dokaza o cijepljenju, rezultatu testiranja ili preboljenju izdanog prije 1. srpnja 2021. ili u druge svrhe, osobito medicinske.

9. Pružatelji usluga prekograničnog prijevoza putnika koji su u skladu s nacionalnim pravom obvezni provoditi određene javnozdravstvene mjere tijekom pandemije bolesti COVID-19 osiguravaju da je provjera potvrda iz stavka 1. sastavni dio funkcioniranja prekogranične prijevozne infrastrukture kao što su zračne luke, luke te željezničke i autobusne stanice, ovisno o slučaju.

10. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuje da su potvrde o bolesti COVID-19, koje je izdala treća zemlja s kojom su Unija i države članice sklopile sporazum o slobodnom kretanju osoba kojim se ugovornim strankama omogućuje da na nediskriminirajući način ograničavaju slobodno kretanje zbog javnog zdravlja i koji ne sadržava mehanizam uključivanja pravnih akata Unije, jednakovrijedne onima izdanima u skladu s ovom Uredbom. Ako Komisija donese takve provedbene akte, dotične potvrde prihvaćaju se u skladu s uvjetima iz članka 5. stavka 5., članka 6. stavka 5. i članka 7. stavka 8.

Prije donošenja takvih provedbenih akata Komisija ocjenjuje izdaje li ta treća zemlja potvrde jednakovrijedne onima izdanima u skladu s ovom Uredbom i je li pružila formalna jamstva da će prihvatiti potvrde koje su izdale države članice.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.

▼ M4

11. Komisija prema potrebi traži od Odbora za zdravstvenu sigurnost, ECDC-a ili EMA-e da izda smjernice o dostupnim znanstvenim dokazima o učincima medicinskih događaja evidentiranih u potvdama iz stavka 1., osobito u slučaju pojave novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2, te o prihvaćanju cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja se provode klinička ispitivanja u državama članicama.

▼ B*Članak 4.***Okvir povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu**

1. Komisija i države članice uspostavljaju i održavaju okvir povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu.

▼ M4

2. Okvir povjerenja temelji se na infrastrukturi javnog ključa i njime se omogućuje pouzdano i sigurno izdavanje i provjera vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrda iz članka 3. stavka 1. Okvir povjerenja omogućuje otkrivanje prijevara, osobito krivotvorenja. Dodatno, njime se omogućuje razmjena popisa opozvanih potvrda koji sadržavaju jedinstvene identifikatore opozvanih potvrda. Takvi popisi opozvanih potvrda ne smiju sadržavati nikakve druge osobne podatke. Provjera potvrda iz članka 3. stavka 1. i, ako je primjenjivo, popisâ opozvanih potvrda ne smije dovesti do obavješćivanja izdavatelja o provjeri.

▼ B

3. Okvirom povjerenja nastoji se osigurati interoperabilnost s tehnološkim sustavima uspostavljenima na međunarodnoj razini.

*Članak 5.***Potvrda o cijepljenju**

1. Svaka država članica, automatski ili na zahtjev dotične osobe, izdaje potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) osobama koje su primile cjepivo protiv bolesti COVID-19. Te se osobe obavješćuje o njihovu pravu na potvrdu o cijepljenju.

2. Potvrda o cijepljenju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:

(a) identitet nositelja;

▼ M4

(b) informacije o cjepivu protiv bolesti COVID-19 i broju doza koje je nositelj primio, bez obzira na državu članicu u kojoj su te doze primljene;

▼ B

(c) metapodatke o potvrdi, kao što je izdavatelj potvrde ili jedinstveni identifikator potvrde.

Osobni podatci uključuju se u potvrdu o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima iz točke 1. Priloga.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene točke 1. Priloga izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima, ili dodavanjem polja s podacima koji su uključeni u kategoriju osobnih podataka navedenih u prvom podstavku točkama (b) i (c) ovog stavka, ako je takva izmjena potrebna kako bi se provjerila i potvrdila vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrde o cijepljenju, u slučaju znanstvenog napretka u suzbijanju pandemije bolesti COVID-19 ili kako bi se osigurala interoperabilnost s međunarodnim standardima.

3. Potvrda o cijepljenju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu kako je predviđeno u skladu s člankom 3. stavkom 2. nakon primanja svake doze i u njoj je jasno navedeno je li cijepljenje završeno.

4. Kada, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.

5. Ako države članice prihvaćaju dokaz o cijepljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, one pod istim uvjetima prihvaćaju i potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004.

▼ B

Države članice mogu u istu svrhu prihvatiti i potvrde o cijepljenju koje su u skladu s ovom Uredbom izdale druge države članice za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je nadležno tijelo države članice izdalo odobrenje za stavljanje u promet na temelju Direktive 2001/83/EZ, za cjepivo protiv bolesti COVID-19 čija je distribucija privremeno odobrena na temelju članka 5. stavka 2. te direktive ili za cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje je prošlo postupak SZO-a za uvrštavanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima.

Ako države članice prihvaćaju potvrde o cijepljenju za cjepivo protiv bolesti COVID-19 iz drugog podstavka, one su pod istim uvjetima dužne prihvatiti i potvrde o cijepljenju za isto cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

▼ M4

Države članice mogu izdavati potvrde o cijepljenju i osobama koje sudjeluju u kliničkom ispitivanju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje su odobrila etička povjerenstva i nadležna tijela država članica, bez obzira na to je li sudionik primio kandidata za cjepivo ili dozu koja se daje kontrolnoj skupini. Informacijama o cjepivu protiv bolesti COVID-19 koje treba navesti u potvrdi o cijepljenju u skladu s posebnim poljima s podacima utvrđenima u točki 1. Priloga ne smije se narušiti integritet kliničkog ispitivanja.

Države članice mogu prihvatiti potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s četvrtim podstavkom kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS -CoV-2, osim ako je razdoblje njihova prihvaćanja isteklo ili su opozvane nakon završetka kliničkog ispitivanja, posebno na temelju činjenice da za cjepivo protiv bolesti COVID-19 nakon toga nije izdano odobrenje za stavljanje u promet ili da su potvrde o cijepljenju izdane za placebo dan kontrolnoj skupini u okviru slijepog ispitivanja.

▼ B*Članak 6.***Potvrda o testiranju**

1. Svaka država članica, automatski ili na zahtjev dotične osobe, izdaje potvrde o testiranju iz članka 3. stavka 1. točke (b) osobama koje su se testirale na infekciju virusom SARS-CoV-2. Te se osobe obavješćuje o njihovoj pravu na potvrdu o testiranju.

2. Potvrda o testiranju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:

(a) identitet nositelja;

▼ M4

(b) informacije o testu NAAT ili antigenskom testu kojem je nositelj podvrgnut;

▼ B

(c) metapodatke o potvrdi, kao što je izdavatelj potvrde ili jedinstveni identifikator potvrde.

Osobni podatci uključuju se u potvrdu o testiranju u skladu s posebnim poljima s podacima iz točke 2. Priloga.

▼ B

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene točke 2. Priloga izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima, ili dodavanjem polja s podacima koji su uključeni u kategoriju osobnih podataka navedenih u prvom podstavku točkama (b) i (c) ovog stavka, ako je takva izmjena potrebna kako bi se provjerala i potvrdila vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrde o testiranju, u slučaju znanstvenog napretka u suzbijanju pandemije bolesti COVID-19 ili kako bi se osigurala interoperabilnost s međunarodnim standardima.

3. Potvrda o testiranju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu u skladu s člankom 3. stavkom 2.

4. Kada, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.

5. Ako države članice zahtijevaju dokaz o testiranju na infekciju virusom SARS-CoV-2 kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije te uzimajući u obzir posebnu situaciju prekograničnih zajednica, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, one pod istim uvjetima prihvaćaju i potvrde o testiranju s negativnim rezultatom koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

*Članak 7.***Potvrda o preboljenju****▼ M4**

1. Svaka država članica na zahtjev izdaje potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata testa NAAT koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje.

Države članice mogu na zahtjev izdati i potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c) nakon pozitivnog rezultata antigenetskog testa s EU-ova zajedničkog popisa antigenetskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost, a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje.

Države članice mogu izdavati potvrde o preboljenju na temelju antigenetskih testova koje su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje 1. listopada 2021. ili nakon tog datuma, pod uvjetom da je primijenjeni antigenetski test u vrijeme dobivanja pozitivnog rezultata bio uvršten na EU-ov zajednički popis antigenetskih testova na bolest COVID-19 koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Potvrde o preboljenju izdaju se najranije 11 dana nakon datuma kad je osoba prvi put podvrgnuta testu NAAT ili antigenском testu čiji je rezultat bio pozitivan.

▼ M4

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene broja dana nakon kojih se treba izdati potvrda o preboljenju, na temelju smjernica Odbora za zdravstvenu sigurnost u skladu s člankom 3. stavkom 11. ili znanstvenih dokaza koje je preispitao ECDC.

▼ B

2. Potvrda o preboljenju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:

- (a) identitet nositelja;
- (b) informacije o prethodnoj infekciji nositelja virusom SARS-CoV-2 nakon pozitivnog rezultata testa;
- (c) metapodatke o potvrdi, kao što je izdavatelj potvrde ili jedinstveni identifikator potvrde.

Osobni podaci uključuju se u potvrdu o preboljenju u skladu s posebnim poljima s podacima iz točke 3. Priloga.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene točke 3. Priloga izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima, ili dodavanjem polja s podacima koji su uključeni u kategoriju osobnih podataka navedenih u prvom podstavku točkama (b) i (c) ovog stavka, ako je takva izmjena potrebna kako bi se provjerila i potvrdila vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrde o preboljenju, u slučaju znanstvenog napretka u suzbijanju pandemije bolesti COVID-19 ili kako bi se osigurala interoperabilnost s međunarodnim standardima.

3. Potvrda o preboljenju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu u skladu s člankom 3. stavkom 2.

▼ M4

4. Na temelju smjernica primljenih u skladu s člankom 3. stavkom 11. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene stavka 1. ovog članka i članka 3. stavka 1. točke (c) kako bi se omogućilo izdavanje potvrde o preboljenju na temelju pozitivnog antigenskog testa, testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, ili bilo koje druge znanstveno potvrđene metode. Takvim delegiranim aktima također se mijenja točka 3. Priloga dodavanjem, izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima koja su uključena u kategorije osobnih podataka navedenih u stavku 2. točkama (b) i (c) ovog članka.

▼ B

5. Nakon donošenja delegiranih akata iz stavka 4. Komisija objavljuje popis testova na antitijela na temelju kojih se može izdati potvrda o preboljenju, koji utvrđuje Odbor za zdravstvenu sigurnost, uključujući sva ažuriranja.

▼B

6. U izvješću iz članka 16. stavka 1. Komisija, s obzirom na dostupne znanstvene dokaze, procjenjuje prikladnost i izvedivost donošenja delegiranog akta iz stavka 4. ovog članka. Prije podnošenja tog izvješća Komisija traži uobičajene smjernice u skladu s člankom 3. stavkom 11. o dostupnim znanstvenim dokazima i razini standardizacije u pogledu mogućeg izdavanja potvrda o preboljenju na temelju testova na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, uzimajući u obzir dostupnost i pristupačnost tih testova.

7. Kada, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.

8. Ako države članice prihvaćaju dokaz o preboljenju infekcije virusom SARS-CoV-2 kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, pod istim uvjetima prihvaćaju potvrde o preboljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

*Članak 8.***COVID-19 potvrde i ostala dokumentacija koju izdaje treća zemlja**

1. Ako je potvrda o cijepljenju izdana u trećoj zemlji za cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje odgovara jednom od cjepiva protiv bolesti COVID-19 navedenom u članku 5. stavku 5. a tijelima određene države članice dostavljene su sve potrebne informacije, uključujući pouzdan dokaz o cijepljenju, ta tijela mogu, na zahtjev, izdati dotičnoj osobi potvrdu o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a). Od države članice ne zahtijeva se izdavanje potvrde o cijepljenju za cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje nije odobreno za upotrebu na njezinu državnom području.

2. Komisija može donijeti provedbeni akt kojim se utvrđuje da su COVID-19 potvrde koje je izdala treća zemlja u skladu sa standardima i tehnološkim sustavima koji su interoperabilni s okvirom povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu i za koje je moguće provjeriti vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrde, te koje sadržavaju osobne podatke iz Priloga, jednakovrijedne potvrdama koje su izdale države članice u skladu s ovom Uredbom, kako bi se nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Unije.

Prije donošenja takvog provedbenog akta, Komisija ocjenjuje ispunjavaju li COVID-19 potvrde koje je izdala treća zemlja uvjete utvrđene u prvom podstavku.

Provedbeni akt iz prvog podstavka ovog stavka donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.

▼B

Komisija objavljuje popis provedbenih akata donesenih u skladu s ovim stavkom.

3. Potvrde iz ovog članka države članice prihvaćaju podložno članku 5. stavku 5., članku 6. stavku 5. i članku 7. stavku 8.

4. Ako države članice prihvate potvrde o cijepljenju za cjepivo protiv bolesti COVID-19 kako je navedeno u članku 5. stavku 5. drugom podstavku, koje je izdala treća zemlja, one su pod istim uvjetima dužne prihvatiti i potvrde o cijepljenju za isto cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

5. Ovaj članak primjenjuje se na COVID-19 potvrde i druge dokumente koje izdaju prekomorske zemlje i područja iz članka 355. točke 2. UFEU-a navedeni u njegovu Prilogu II. te Farski Otoci. On se ne primjenjuje na COVID-19 potvrde i druge dokumente izdane u ime države članice u prekomorskim zemljama i područjima iz članka 355. točke 2. UFEU-a navedenima u njegovu Prilogu II. te na Farskim Otcima.

*Članak 9.***Tehničke specifikacije**

1. Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu okvira povjerenja uspostavljenog ovom Uredbom, Komisija donosi provedbene akte koji sadržavaju tehničke specifikacije i pravila u svrhu:

- (a) sigurnog izdavanja i provjere potvrda iz članka 3. stavka 1.;
- (b) zaštite sigurnosti osobnih podataka, uzimajući u obzir prirodu podataka;
- (c) ispunjavanja potvrda iz članka 3. stavka 1., uključujući sustav označivanja i sve druge relevantne elemente;
- (d) utvrđivanja zajedničke strukture jedinstvenog identifikatora potvrde;
- (e) izdavanja valjanog, sigurnog i interoperabilnog crtičnog koda;
- (f) osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima;
- (g) podjele odgovornosti među voditeljima obrade i u pogledu izvršitelja obrade u skladu s poglavljem IV. Uredbe (EU) 2016/679;
- (h) osiguravanja da informacije koje se nalaze na digitalnim i papirnatim potvdama u formatu čitljivom čovjeku budu pristupačne za osobe s invaliditetom u skladu sa zahtjevima u pogledu pristupačnosti na temelju prava Unije.

2. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.

▼B

3. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga, osobito kako bi osigurala pravodobnu provedbu okvira povjerenja, Komisija u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju. Provedbeni akti doneseni na temelju ovog stavka ostaju na snazi tijekom razdoblja primjene ove Uredbe.

*Članak 10.***Zaštita osobnih podataka**

1. Na obradu osobnih podataka koja se izvršava pri provedbi ove Uredbe primjenjuje se Uredba (EU) 2016/679.

2. Za potrebe ove Uredbe osobni podatci iz potvrda koje su izdane na temelju ove Uredbe obrađuju se samo u svrhu pristupa informacijama uključenima u potvrdu i njihove provjere kako bi se olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Unije tijekom pandemije bolesti COVID-19. Nakon kraja razdoblja primjene ove Uredbe ne provodi se daljnja obrada.

3. Osobne podatke uključene u potvrde iz članka 3. stavka 1. obrađuju nadležna tijela države članice odredišta ili tranzita ili pružatelji usluga prekograničnog prijevoza putnika koji su u skladu s nacionalnim pravom obvezni provoditi određene javnozdravstvene mjere tijekom pandemije bolesti COVID-19 samo kako bi provjerili i potvrdili status nositelja u pogledu cijepljenja, rezultata testiranja ili preboljenja. U tu svrhu osobni podatci ograničeni su samo na ono što je strogo potrebno. Osobni podatci kojima se pristupa u skladu s ovim stavkom ne zadržavaju se.

4. Osobne podatke koji se obrađuju u svrhu izdavanja potvrda iz članka 3. stavka 1., uključujući izdavanje nove potvrde, izdavatelj ne zadržava dulje nego što je strogo potrebno za tu svrhu, a ni u kojem slučaju dulje od razdoblja za koje se potvrde mogu koristiti radi ostvarivanja prava na slobodno kretanje.

▼M4

5. Nijedan popis opozvanih potvrda razmijenjen na temelju članka 4. stavka 2. ne smije se zadržati nakon kraja razdoblja primjene ove Uredbe.

▼B

6. Nadležna tijela ili druga imenovana tijela odgovorna za izdavanje potvrda iz članka 3. stavka 1. smatraju se voditeljima obrade kako su definirani člankom 4. točkom 7. Uredbe (EU) 2016/679.

7. Fizička ili pravna osoba, javno tijelo, agencija ili drugo tijelo koje je dalo cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili provelo testiranje za koje se izdaje potvrda dostavlja nadležnim tijelima ili drugim imenovanim tijelima odgovornima za izdavanje potvrda osobne podatke potrebne za popunjavanje polja s podacima utvrđenih u Prilogu.

▼ B

8. Ako se voditelj obrade iz stavka 6. koristi izvršiteljem obrade za potrebe navedene u članku 28. stavku 3. Uredbe (EU) 2016/679, izvršitelj obrade ne smije prenositi osobne podatke trećoj zemlji.

▼ M4*Članak 11***Ograničenja slobodnog kretanja i razmjena informacija**

1. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvedu ograničenja slobodnog kretanja zbog javnog zdravlja, ako prihvaćaju potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju s negativnim rezultatom ili potvrde o preboljenju, države članice suzdržavaju se od uvođenja dodatnih ograničenja slobodnog kretanja, osim ako su takva ograničenja nediskriminirajuća te nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke Vijeća (EU) 2022/107 ⁽¹⁾, i u skladu s načelom predostrožnosti.

2. Ako država članica, u skladu s pravom Unije, uključujući načela utvrđena u stavku 1. ovog članka, uvede dodatna ograničenja za nositelje potvrda iz članka 3. stavka 1., posebno zbog zabrinjavajuće varijante virusa SARS-CoV-2 ili varijante tog virusa o kojoj bi trebalo voditi računa, ona o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice po mogućnosti 48 sati prije uvođenja takvih novih ograničenja. U tu svrhu država članica pruža sljedeće informacije:

(a) razloge za takva ograničenja, uključujući sve relevantne epidemiološke podatke i znanstvene dokaze koji podupiru takva ograničenja, a koji su dostupni i kojima se može pristupiti u toj fazi;

(b) područje primjene takvih ograničenja, pri čemu navodi koji nositelji potvrda podliježu takvim ograničenjima ili su iz njih izuzeti;

(c) datum i trajanje takvih ograničenja.

2.a Ako država članica uvede ograničenja u skladu sa stavicima 1. i 2., posebnu pozornost posvećuje vjerojatnom učinku takvih ograničenja na prekogranične regije i posebnosti najudaljenijih regija, eksklava i zemljopisno izoliranih područja.

3. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o izdavanju i uvjetima prihvaćanja potvrda iz članka 3. stavka 1., među ostalim i o tome koja cjepiva protiv bolesti COVID-19 prihvaćaju u skladu s člankom 5. stavkom 5. drugim podstavkom.

⁽¹⁾ Preporuka Vijeća (EU) 2022/107 od 25. siječnja 2022. o koordiniranom pristupu za olakšavanje sigurnog slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 i o zamjeni Preporuke (EU) 2020/1475 (SL L 18, 27.1.2022., str. 110.)

▼ M4

4. Države članice javnosti pružaju jasne, sveobuhvatne i pravodobne informacije u pogledu stavaka 1., 2. i 3. Države članice te informacije u pravilu objavljuju 24 sata prije nego što nova ograničenja stupe na snagu, uzimajući u obzir da je za izvanredne epidemiološke situacije potrebna određena fleksibilnost. Uz to, Komisija može javnosti staviti na raspolaganje informacije koje države članice dostave na centraliziran način.

▼ B*Članak 12.***Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

▼ M4

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2. i članka 7. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od 24 mjeseca, počevši od 1. srpnja 2021.

▼ B

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2., članka 7. stavaka 1. i 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2. ili članka 7. stavka 1. ili 2. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

*Članak 13.***Hitni postupak**

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

▼ C1

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

▼ B*Članak 14.***Postupak odbora**

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 5.

*Članak 15.***Razdoblje postupnog uvođenja**

1. COVID-19 potvrde koje je država članica izdala prije 1. srpnja 2021. ostale države članice prihvaćaju do 12. kolovoza 2021. u skladu s člankom 5. stavkom 5., člankom 6. stavkom 5. i člankom 7. stavkom 8., ako sadržavaju podatke utvrđene u Prilogu.
2. Ako država članica ne može od 1. srpnja 2021. izdavati potvrde iz članka 3. stavka 1. u formatu koji je u skladu s ovom Uredbom, o tome obavještuje Komisiju i ostale države članice. Ako potvrde koje je izdala ta država članica u formatu koji nije u skladu s ovom Uredbom sadržavaju podatke utvrđene u Prilogu, ostale države članice prihvaćaju ih u skladu s člankom 5. stavkom 5., člankom 6. stavkom 5. i člankom 7. stavkom 8. do 12. kolovoza 2021.

*Članak 16.***Izvješća Komisije**

1. Komisija do 31. listopada 2021. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće. To izvješće obuhvaća pregled:
 - (a) broja potvrda izdanih na temelju ove Uredbe;
 - (b) smjernica koje su zatražene u skladu s člankom 3. stavkom 11. o dostupnim znanstvenim dokazima i razini standardizacije u pogledu mogućeg izdavanja potvrda o preboljenju na temelju testa na anti-tijela, uključujući serološko testiranje na anti-tijela na virus SARS-CoV-2, uzimajući u obzir dostupnost i pristupačnost tih testova; i
 - (c) informacija primljenih u skladu s člankom 11.
2. Komisija do 31. ožujka 2022. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

▼ B

To izvješće osobito obuhvaća procjenu učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam te prihvaćanje raznih vrsta cjepiva, na temeljna prava i nediskriminaciju, kao i na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19.

▼ M4

3. Komisija do 31. prosinca 2022. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

To izvješće osobito sadržava:

- (a) pregled informacija primljenih u skladu s člankom 11. u pogledu ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2;
- (b) pregled kojim se opisuju sva kretanja u pogledu domaće i međunarodne upotrebe potvrda iz članka 3. stavka 1. i donošenje, na temelju članka 8. stavka 2., provedbenih akata o COVID-19 potvrda koje izdaju treće zemlje;
- (c) sva relevantna ažuriranja u pogledu procjene, navedene u izvješću podnesenom na temelju stavka 2. ovog članka, učinka ove Uredbe na olakšavanje slobodnog kretanja, među ostalim na putovanje i turizam te prihvaćanje različitih vrsta cjepiva, na temeljna prava i nediskriminaciju, kao i na zaštitu osobnih podataka tijekom pandemije bolesti COVID-19;
- (d) procjenu primjerenosti nastavka upotrebe potvrda iz članka 3. stavka 1. za potrebe ove Uredbe, uzimajući u obzir epidemiološki razvoj i najnovije dostupne znanstvene dokaze.

Pri izradi izvješća Komisija od ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost traži smjernice, koje se prilažu tom izvješću.

Izvješće može biti popraćeno zakonodavnim prijedlogom, osobito kako bi se skratilo razdoblje primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije u pogledu pandemije bolesti COVID-19 i sve preporuke ECDC-a i Odbora za zdravstvenu sigurnost u tu svrhu.

▼ B*Članak 17.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

▼ M4

Primjenjuje se od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2023.

▼ B

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼ B*PRILOG***SKUPOVI PODATAKA ZA POTVRDE**

1. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o cijepljenju:

- (a) ime: prezime (prezimana) i ime (imena), tim redosljedom;
- (b) datum rođenja;
- (c) bolest ili agens na koji se cilja: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili jedna od njegovih varijanti);
- (d) cjepivo ili profilaksa protiv bolesti COVID-19;
- (e) naziv cjepiva protiv bolesti COVID-19;
- (f) nositelj odobrenja za stavljanje u promet cjepiva protiv bolesti COVID-19 ili proizvođač tog cjepiva;
- (g) broj doza u odnosu na potreban broj kao i ukupan broj doza u odnosu na potreban broj;

▼ M3

- (h) datum cijepljenja, koji pokazuje kad je primljena posljednja doza (potvrde o potpunom cijepljenju osoba starijih od 18 godina primarnom serijom cjepiva prihvaćaju se samo ako nije prošlo više od 270 dana od primanja posljednje doze u toj seriji);

▼ B

- (i) država članica ili treća zemlja u kojoj je cjepivo primljeno;
- (j) izdavatelj potvrde;
- (k) jedinstveni identifikator potvrde.

2. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o testiranju:

- (a) ime: prezime (prezimana) i ime (imena), tim redosljedom;
- (b) datum rođenja;
- (c) bolest ili agens na koji se cilja: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili jedna od njegovih varijanti);
- (d) vrsta testa;
- (e) naziv testa (nije obvezno za test NAAT);
- (f) proizvođač testa (nije obvezno za test NAAT);
- (g) datum i vrijeme uzimanja uzorka;
- (h) rezultat testa;

▼ M4

- (i) centar ili objekt za testiranje (nije obvezno za antigenski test);

▼ B

- (j) država članica ili treća zemlja u kojoj je obavljeno testiranje;
- (k) izdavatelj potvrde;
- (l) jedinstveni identifikator potvrde.

▼ M2

3. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o preboljenju:

- (a) ime: prezime (prezimana) i ime (imena), tim redosljedom;
- (b) datum rođenja;

▼ **M2**

- (c) bolest ili agens koji je nositelj prebolio: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili neka od njegovih varijanti);
- (d) datum prvog pozitivnog rezultata testa;
- (e) država članica ili treća zemlja u kojoj je obavljeno testiranje;
- (f) izdavalj potvrde;
- (g) potvrda vrijedi od;
- (h) potvrda vrijedi do (najviše 180 dana nakon datuma prvog pozitivnog rezultata testa);
- (i) jedinstveni identifikator potvrde.