

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► B REGOLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 14 giugno 2021

su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/2288 della Commissione del 21 dicembre 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Regolamento delegato (UE) 2022/256 della Commissione del 22 febbraio 2022	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Regolamento delegato (UE) 2022/503 della Commissione del 29 marzo 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Regolamento (UE) 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 2022	L 173	37	30.6.2022

Rettificato da:

- C1 Rettifica, GU L 236 del 5.7.2021, pag. 86 (2021/953)
- C2 Rettifica, GU L 72 del 7.3.2022, pag. 7 (2021/953)



**REGOLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 14 giugno 2021

**su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati
interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione
alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare
la libera circolazione delle persone durante la pandemia di
COVID-19**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Il presente regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.

Esso fornisce la base giuridica per il trattamento dei dati personali necessari per rilasciare tali certificati e per il trattamento delle informazioni necessarie per verificare e comprovare l'autenticità e la validità di tali certificati nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «titolare»: una persona cui è stato rilasciato un certificato interoperabile contenente informazioni sulla vaccinazione COVID-19 di tale persona, sul risultato dei suoi test o sulla sua guarigione dalla COVID-19 in conformità del presente regolamento;
- 2) «certificato COVID digitale dell'UE»: certificati interoperabili contenenti informazioni sulla vaccinazione, sul risultato di un test o sulla guarigione del loro titolare, rilasciati nel contesto della pandemia di COVID-19;
- 3) «vaccino anti COVID-19»: medicinale immunologico indicato per l'immunizzazione attiva contro la COVID-19 provocata dal SARS-CoV-2;
- 4) «test NAAT»: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico, quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2;

▼ M4

- 5) «test antigenico»: una delle seguenti categorie di test, che si basa sull'individuazione di proteine virali (antigeni) per rilevare la presenza del SARS-CoV-2:
- a) test antigenici rapidi, quali immunodosaggi a flusso laterale che danno risultati in meno di 30 minuti;
 - b) saggi antigenici di laboratorio, quali saggi di immunoassorbimento enzimatico o saggi immunologici automatizzati per l'individuazione degli antigeni;

▼ B

- 6) «test anticorpale»: test di laboratorio volto a rilevare se una persona abbia sviluppato anticorpi contro il SARS-CoV-2, e quindi in grado di indicare che il suo titolare è stato esposto al SARS-CoV-2 e ha sviluppato anticorpi, indipendentemente dalla presenza di sintomi nella persona;
- 7) «interoperabilità»: capacità dei sistemi di verifica di uno Stato membro di utilizzare i dati codificati da un altro Stato membro;
- 8) «codice a barre»: metodo per memorizzare e rappresentare dati in un formato visivo leggibile meccanicamente;
- 9) «sigillo elettronico»: un sigillo elettronico quale definito all'articolo 3, punto 25, del regolamento (UE) n. 910/2014;
- 10) «identificativo univoco del certificato»: identificativo univoco assegnato, secondo una struttura comune, a ciascun certificato rilasciato in conformità del presente regolamento;
- 11) «quadro di fiducia»: le norme, le politiche, le specifiche, i protocolli, i formati di dati e l'infrastruttura digitale che disciplinano e consentono il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dei certificati per assicurarne l'affidabilità, comprovandone l'autenticità, la validità e l'integrità, mediante l'uso di sigilli elettronici.

*Articolo 3***Certificato COVID digitale dell'UE**

1. Il quadro del certificato COVID digitale dell'UE consente il rilascio, la verifica e l'accettazione transfrontaliere di uno qualunque dei seguenti certificati:

- a) un certificato comprovante che al titolare è stato somministrato un vaccino anti COVID-19 nello Stato membro di rilascio del certificato (certificato di vaccinazione);

▼ M4

- b) un certificato comprovante che il titolare è stato sottoposto a un test NAAT o a un test antigenico figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato nello Stato membro che rilascia il certificato e indicante il tipo di test, la data in cui è stato effettuato e il risultato del test (certificato di test);

▼M4

- c) un certificato comprovante che, successivamente a un risultato positivo di un test NAAT, o di un test antigenico figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato, il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 (certificato di guarigione).

La Commissione pubblica l'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, compresi eventuali aggiornamenti.

▼B

2. Gli Stati membri o gli organismi designati che agiscono per conto degli Stati membri rilasciano i certificati di cui al paragrafo 1 del presente articolo in formato digitale o cartaceo, o in entrambi i formati. I potenziali titolari hanno il diritto di ricevere i certificati nel formato di loro scelta. Tali certificati sono di facile utilizzo e contengono un codice a barre interoperabile che consente di verificarne l'autenticità, la validità e l'integrità. Il codice a barre è conforme alle specifiche tecniche stabilite a norma dell'articolo 9. Le informazioni figuranti nei certificati sono espresse anche in formato leggibile all'uomo e presentate almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di rilascio e in inglese.

3. Per ogni vaccinazione, risultato del test o guarigione è rilasciato un certificato distinto. Tale certificato non contiene dati di certificati precedenti, tranne nei casi altrimenti specificati dal presente regolamento.

4. Il certificato di cui al paragrafo 1 è rilasciato gratuitamente. Il titolare ha diritto di chiedere il rilascio di un nuovo certificato se i dati personali figuranti nel certificato originale non sono, o non sono più, esatti o aggiornati, anche per quanto riguarda la vaccinazione, il risultato del test o la guarigione del titolare, o se il certificato originale non è più a sua disposizione. In caso di perdita ripetuta possono essere addebitate tariffe adeguate per il rilascio di un nuovo certificato.

5. Nel certificato di cui al paragrafo 1 figura il seguente testo:

«Il presente certificato non è un documento di viaggio. I dati scientifici relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19 continuano a evolvere, anche alla luce delle nuove varianti del virus che destano preoccupazione. Prima di mettersi in viaggio, verificare le misure sanitarie pubbliche applicabili e le relative restrizioni applicabili nel luogo di destinazione.»

Gli Stati membri forniscono al titolare informazioni chiare, complete e tempestive sul rilascio e sullo scopo dei certificati di vaccinazione, dei certificati di test o dei certificati di guarigione ai fini del presente regolamento.

6. Il possesso dei certificati di cui al paragrafo 1 non costituisce una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione.

7. Il rilascio di certificati a norma del paragrafo 1 del presente articolo non comporta una discriminazione basata sul possesso di una specifica categoria di certificato di cui agli articoli 5, 6 o 7.

▼B

8. Il rilascio dei certificati di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità di un'altra prova di vaccinazione, risultato del test o guarigione rilasciata prima del 1° luglio 2021 o per altri fini, in particolare a fini medici.

9. Gli operatori di servizio di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di COVID-19, garantiscono che la verifica dei certificati di cui al paragrafo 1 sia integrata nel funzionamento delle infrastrutture di trasporto transfrontaliere, quali aeroporti, porti, stazioni ferroviarie e autostazioni, se del caso.

10. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono che i certificati COVID-19 rilasciati da un paese terzo con il quale l'Unione e gli Stati membri hanno concluso un accordo sulla libera circolazione delle persone che consente alle parti contraenti di limitare in modo non discriminatorio la libera circolazione per motivi di sanità pubblica e che non contiene un meccanismo di incorporazione degli atti giuridici dell'Unione sono equivalenti a quelli rilasciati in conformità del presente regolamento. Laddove la Commissione adotti tali atti di esecuzione, i certificati interessati sono accettati alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8.

Prima di adottare detti atti di esecuzione la Commissione valuta se tale paese terzo rilascia certificati equivalenti a quelli rilasciati in conformità del presente regolamento e ha fornito garanzie formali che accetterà i certificati rilasciati dagli Stati membri.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

▼M4

11. Ove necessario, la Commissione chiede al comitato per la sicurezza sanitaria, all'ECDC o all'EMA di emanare orientamenti sui dati scientifici disponibili in merito agli effetti degli eventi medici documentati nei certificati di cui al paragrafo 1, in particolare per quanto riguarda nuove varianti del SARS-CoV-2 che destino preoccupazione, e in merito all'accettazione di vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica negli Stati membri.

▼B*Articolo 4***Quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE**

1. La Commissione e gli Stati membri istituiscono e mantengono un quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE.

▼M4

2. Il quadro di fiducia si basa su un'infrastruttura a chiave pubblica e consente il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1. Il quadro di fiducia consente l'individuazione delle frodi, in particolare delle falsificazioni. Inoltre consente lo scambio degli elenchi dei certificati revocati contenenti gli identificativi univoci dei certificati revocati. Detti elenchi dei certificati revocati non contengono altri dati personali. La verifica dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e, se del caso, degli elenchi dei certificati revocati non comporta la notifica della verifica all'emittente.

▼B

3. Il quadro di fiducia cerca di garantire l'interoperabilità con i sistemi tecnologici istituiti a livello internazionale.

*Articolo 5***Certificato di vaccinazione**

1. Ciascuno Stato membro rilascia alle persone cui è stato somministrato un vaccino anti COVID-19, automaticamente o su richiesta delle persone interessate, il certificato di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Tali persone sono informate del loro diritto a un certificato di vaccinazione.

2. Il certificato di vaccinazione contiene le seguenti categorie di dati personali:

a) l'identità del titolare;

▼M4

b) informazioni sul vaccino anti COVID-19 e sul numero di dosi somministrate al titolare, indipendentemente dallo Stato membro in cui tali dosi sono state somministrate;

▼B

c) metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato.

I dati personali sono inseriti nel certificato di vaccinazione conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 1 dell'allegato.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 al fine di modificare il punto 1 dell'allegato modificando o rimuovendo, o aggiungendo campi di dati che rientrano nelle categorie di dati personali di cui al primo comma del presente paragrafo, lettere b) e c), qualora tale modifica sia necessaria per verificare e confermare l'autenticità, la validità e l'integrità del certificato di vaccinazione, nel caso di progressi scientifici nel contenimento della pandemia di COVID-19, o per garantire l'interoperabilità con le norme internazionali.

3. Il certificato di vaccinazione è rilasciato in un formato sicuro e interoperabile conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, dopo la somministrazione di ciascuna dose e indica chiaramente se il ciclo di vaccinazione è stato completato o meno.

4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici o per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 13.

5. Qualora accettino una prova di vaccinazione come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, gli Stati membri accettano anche, alle stesse condizioni, i certificati di vaccinazione rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento relativi a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.

▼B

Gli Stati membri possono anche accettare, per lo stesso scopo, certificati di vaccinazione rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento relativi a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di uno Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE, un vaccino anti COVID-19 la cui distribuzione è stata temporaneamente autorizzata ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, di tale direttiva o un vaccino anti COVID-19 che abbia completato l'iter previsto per l'inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS.

Qualora gli Stati membri accettino certificati di vaccinazione per un vaccino anti COVID-19 di cui al secondo comma, essi accettano anche, alle stesse condizioni, i certificati di vaccinazione rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento per lo stesso vaccino anti COVID-19.

▼M4

Gli Stati membri possono rilasciare i certificati di vaccinazione anche alle persone che partecipano a sperimentazioni cliniche relative a un vaccino anti COVID-19 approvate dai comitati etici e dalle autorità competenti degli Stati membri, indipendentemente dal fatto che al partecipante sia stato loro somministrato il vaccino candidato o la dose somministrata al gruppo di controllo. Le informazioni sul vaccino anti COVID-19 da inserire nel certificato di vaccinazione conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 1 dell'allegato non compromettono l'integrità della sperimentazione clinica.

Gli Stati membri possono accettare certificati di vaccinazione rilasciati da altri Stati membri in conformità del quarto comma al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, a meno che il loro periodo di accettazione non sia scaduto o siano stati revocati a seguito della conclusione della sperimentazione clinica, in particolare se il vaccino anti COVID-19 non ha successivamente ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio o se i certificati di vaccinazione sono stati rilasciati per un placebo nell'ambito di una sperimentazione in cieco.

▼B*Articolo 6***Certificato di test**

1. Ciascuno Stato membro rilascia alle persone che si sono sottoposte a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, automaticamente o su richiesta delle persone interessate, il certificato di test di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b). Tali persone sono informate del loro diritto a un certificato di test.

2. Il certificato di test contiene le seguenti categorie di dati personali:

a) l'identità del titolare;

▼M4

b) informazioni riguardanti il test NAAT o il test antigenico a cui il titolare si è sottoposto;

▼B

c) metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato.

I dati personali sono inseriti nel certificato di test conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 2 dell'allegato.

▼B

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 al fine di modificare il punto 2 dell'allegato modificando o rimuovendo, o aggiungendo campi di dati che rientrano nelle categorie di dati personali di cui al primo comma del presente paragrafo, lettere b) e c), qualora tale modifica sia necessaria per verificare e confermare l'autenticità, la validità e l'integrità del certificato di test, nel caso di progressi scientifici nel contenimento della pandemia di COVID-19, o per garantire l'interoperabilità con le norme internazionali.

3. Il certificato di test è rilasciato in un formato sicuro e interoperabile conformemente all'articolo 3, paragrafo 2.

4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici o per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 13.

5. Qualora richiedano una prova dell'esecuzione di un test per l'infezione da SARS-CoV-2 al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione e tenendo conto della situazione specifica delle comunità transfrontaliere, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, gli Stati membri accettano, alle stesse condizioni, anche i certificati di test attestanti un risultato negativo rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento.

*Articolo 7***Certificato di guarigione****▼M4**

1. Ciascuno Stato membro rilascia, su richiesta, i certificati di guarigione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), a seguito di un risultato positivo di un test NAAT effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato.

Gli Stati membri possono rilasciare, su richiesta, i certificati di guarigione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), anche a seguito di un risultato positivo di un test antigenico figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato.

Gli Stati membri possono rilasciare certificati di guarigione basati su test antigenici effettuati da operatori sanitari o da personale addestrato a partire dal 1° ottobre 2021, a condizione che il test antigenico utilizzato fosse incluso nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria alla data in cui è stato prodotto il risultato positivo del test.

I certificati di guarigione sono rilasciati non prima di 11 giorni dopo la data in cui l'interessato è risultato per la prima volta positivo a un test NAAT o a un test antigenico.

▼ M4

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 al fine di modificare il numero di giorni a decorrere dal quale deve essere rilasciato il certificato di guarigione, sulla base degli orientamenti ricevuti dal comitato per la sicurezza sanitaria in conformità dell'articolo 3, paragrafo 11, o di dati scientifici riesaminati dall'ECDC.

▼ B

2. Il certificato di guarigione contiene le seguenti categorie di dati personali:

- a) l'identità del titolare;
- b) informazioni sulla precedente infezione da SARS-CoV-2 del titolare successivamente a un test positivo;
- c) metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato.

I dati personali sono inseriti nel certificato di guarigione conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 3 dell'allegato.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 al fine di modificare il punto 3 dell'allegato modificando o rimuovendo, o aggiungendo campi di dati che rientrano nelle categorie di dati personali di cui al primo comma del presente paragrafo, lettere b) e c), qualora tale modifica sia necessaria per verificare e confermare l'autenticità, la validità e l'integrità del certificato di guarigione, nel caso di progressi scientifici nel contenimento della pandemia di COVID-19, o per garantire l'interoperabilità con le norme internazionali.

3. Il certificato di guarigione è rilasciato in un formato sicuro e interoperabile conformemente all'articolo 3, paragrafo 2.

▼ M4

4. Sulla base degli orientamenti ricevuti a norma dell'articolo 3, paragrafo 11, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 al fine di modificare il paragrafo 1 del presente articolo e l'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), per consentire il rilascio del certificato di guarigione sulla base di un risultato positivo ottenuto mediante un test antigenico, un test anticorpale, compreso un test sierologico per la ricerca di anticorpi contro il SARS-CoV-2, o qualsiasi altro metodo convalidato a livello scientifico. Tali atti delegati modificano anche il punto 3 dell'allegato aggiungendo, modificando o rimuovendo i campi di dati che rientrano nelle categorie di dati personali di cui al paragrafo 2, lettere b) e c), del presente articolo.

▼ B

5. In seguito all'adozione degli atti delegati di cui al paragrafo 4, la Commissione pubblica l'elenco dei test per la ricerca di anticorpi sulla base dei quali può essere rilasciato un certificato di guarigione, che deve essere elaborato dal comitato per la sicurezza sanitaria, inclusi eventuali aggiornamenti.

▼B

6. Nella relazione di cui all'articolo 16, paragrafo 1, la Commissione valuta l'opportunità e la fattibilità, alla luce dei dati scientifici disponibili, dell'adozione di atti delegati di cui al paragrafo 4 del presente articolo. Prima di presentare tale relazione, la Commissione sollecita su base regolare, a norma dell'articolo 3, paragrafo 11, orientamenti sui dati scientifici disponibili e sul livello di standardizzazione per quanto riguarda l'eventuale rilascio di certificati di guarigione basati su test anticorpali, compreso un test sierologico per la ricerca di anticorpi contro il SARS-CoV-2, tenendo conto della disponibilità e dell'accessibilità di tali test.

7. Qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici o per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 13.

8. Qualora accettino una prova di guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2 al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, gli Stati membri accettano, alle stesse condizioni, i certificati di guarigione rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento.

*Articolo 8***Certificati COVID-19 e altri documenti rilasciati da un paese terzo**

1. Qualora un certificato di vaccinazione sia stato rilasciato in un paese terzo per un vaccino anti COVID-19 corrispondente a uno dei vaccini anti COVID-19 di cui all'articolo 5, paragrafo 5, e le autorità di uno Stato membro abbiano ricevuto tutte le informazioni necessarie, compresa una prova affidabile della vaccinazione, tali autorità possono rilasciare all'interessato, su richiesta, il certificato di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Gli Stati membri non sono tenuti a rilasciare un certificato di vaccinazione per un vaccino anti COVID-19 il cui utilizzo non è autorizzato nel loro territorio.

2. La Commissione può adottare un atto di esecuzione che stabilisce che i certificati COVID-19 rilasciati da un paese terzo secondo norme e sistemi tecnologici che sono interoperabili con il quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE, che consentono la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità del certificato e che contengono i dati di cui all'allegato, sono considerati equivalenti ai certificati rilasciati dagli Stati membri in conformità del presente regolamento, al fine di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione da parte dei loro titolari.

Prima di adottare un tale atto di esecuzione, la Commissione valuta se i certificati COVID-19 rilasciati dal paese terzo soddisfano le condizioni di cui al primo comma.

L'atto di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

▼B

La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

3. L'accettazione da parte degli Stati membri dei certificati di cui al presente articolo è soggetta all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8.

4. Gli Stati membri che accettano certificati di vaccinazione rilasciati da un paese terzo relativo a un vaccino anti COVID-19 di cui all'articolo 5, paragrafo 5, secondo comma, accettano, alle stesse condizioni, anche i certificati di vaccinazione rilasciati da altri Stati membri conformemente al presente regolamento per lo stesso vaccino anti COVID-19.

5. Il presente articolo si applica ai certificati COVID-19 e agli altri documenti rilasciati dai paesi e territori d'oltremare di cui all'articolo 355, paragrafo 2, TFUE e al suo allegato II, nonché dalle isole Fær Øer. Esso non si applica ai certificati COVID-19 e agli altri documenti rilasciati per conto di uno Stato membro nei paesi e territori d'oltremare di cui all'articolo 355, paragrafo 2, TFUE e al suo allegato II, o nelle isole Fær Øer.

Articolo 9

Specifiche tecniche

1. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del quadro di fiducia istituito dal presente regolamento, la Commissione adotta atti di esecuzione contenenti le specifiche tecniche e le norme per:

- a) rilasciare e verificare in modo sicuro i certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1;
- b) garantire la sicurezza dei dati personali, tenendo conto della loro natura;
- c) compilare i certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, compreso il sistema di codificazione e qualsiasi altro elemento pertinente;
- d) stabilire la struttura comune dell'identificativo univoco del certificato;
- e) creare un codice a barre valido, sicuro e interoperabile;
- f) adoperarsi per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali;
- g) ripartire le responsabilità tra i titolari del trattamento e per quanto riguarda i responsabili del trattamento, conformemente al regolamento (UE) 2016/679, capo IV;
- h) garantire che le persone con disabilità possano accedere alle informazioni in formato leggibile all'uomo contenute nel certificato digitale e nel certificato cartaceo, conformemente ai requisiti in materia di accessibilità contemplati nel diritto dell'Unione.

2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

▼B

3. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, in particolare per garantire l'attuazione tempestiva del quadro di fiducia, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 3. Gli atti di esecuzione adottati ai sensi del presente paragrafo restano in vigore per il periodo di applicazione del presente regolamento.

*Articolo 10***Protezione dei dati personali**

1. Al trattamento dei dati personali effettuato in sede di attuazione del presente regolamento si applica il regolamento (UE) 2016/679.

2. Ai fini del presente regolamento, i dati personali figuranti nei certificati rilasciati a norma del presente regolamento sono trattati unicamente al fine di accedere alle informazioni incluse nel certificato e di verificarle per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19. Dopo la fine del periodo di applicazione del presente regolamento non si procede ad alcun ulteriore trattamento.

3. I dati personali inclusi nei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, sono trattati dalle autorità competenti dello Stato membro di destinazione o di transito, o dagli operatori di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di COVID-19, unicamente per verificare e comprovare lo stato di vaccinazione, il risultato del test o la guarigione del titolare. A tal fine, i dati personali sono limitati allo stretto necessario. I dati personali consultati a norma del presente paragrafo non sono conservati.

4. I dati personali trattati ai fini del rilascio dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, compreso il rilascio di un nuovo certificato, non sono conservati dal soggetto che ha rilasciato il certificato più a lungo dello stretto necessario per il loro scopo e in nessun caso oltre il periodo durante il quale i certificati possono essere utilizzati per esercitare il diritto di libera circolazione.

▼M4

5. Gli elenchi di revoca dei certificati scambiati a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, non sono conservati dopo la fine del periodo di applicazione del presente regolamento.

▼B

6. Le autorità competenti o altri organismi designati per il rilascio dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, sono considerati titolari del trattamento quali definiti all'articolo 4, punto 7, del regolamento (UE) 2016/679.

7. La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, l'agenzia o altro organismo che ha somministrato un vaccino anti COVID-19 o ha effettuato il test per il quale deve essere rilasciato un certificato trasmette alle autorità o altri organismi designati responsabili del rilascio dei certificati i dati personali necessari per completare i campi di dati di cui all'allegato.

▼B

8. Quando un titolare del trattamento di cui al paragrafo 6 ricorre a un responsabile del trattamento, in applicazione dell'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679, non vi è trasferimento di dati dal responsabile del trattamento a un paese terzo.

▼M4*Articolo 11***Restrizioni alla libera circolazione e scambio di informazioni**

1. Fatta salva la competenza degli Stati membri di imporre restrizioni alla libera circolazione per motivi di salute pubblica, qualora gli Stati membri accettino certificati di vaccinazione, certificati di test indicanti un risultato negativo o certificati di guarigione, essi si astengono dall'imporre ulteriori restrizioni alla libera circolazione, a meno che tali restrizioni siano non discriminatorie, necessarie e proporzionate allo scopo di tutelare la salute pubblica sulla base delle ultime prove scientifiche disponibili, compresi i dati epidemiologici pubblicati dall'ECDC conformemente alla raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio ⁽¹⁾ e in linea con il principio di precauzione.

2. Qualora uno Stato membro imponga, conformemente al diritto dell'Unione, compresi i principi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ulteriori restrizioni ai titolari dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, in particolare a seguito di una variante di SARS-CoV-2 che desta preoccupazione o interesse, esso ne informa la Commissione e gli altri Stati membri, se possibile 48 ore prima dell'introduzione di tali nuove restrizioni. A tal fine lo Stato membro fornisce le seguenti informazioni:

- a) i motivi di tali restrizioni, compresi tutti i pertinenti dati epidemiologici e le prove scientifiche, disponibili e accessibili in tale fase, che corroborano tali restrizioni;
- b) la portata di tali restrizioni, specificando quali titolari di certificati ne sono soggetti o esenti;
- c) la data e la durata di tali restrizioni.

2 bis. Qualora uno Stato membro imponga restrizioni a norma dei paragrafi 1 e 2, esso presta particolare attenzione al probabile impatto di tali restrizioni sulle regioni transfrontaliere e alle specificità delle regioni ultraperiferiche, delle exclave e delle zone geograficamente isolate.

3. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito al rilascio e alle condizioni di accettazione dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, compresi quali vaccini anti COVID-19 accettano a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, secondo comma.

⁽¹⁾ Raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio, del 25 gennaio 2022, su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475 (GU L 18 del 27.1.2022, pag. 110).

▼M4

4. Gli Stati membri forniscono al pubblico informazioni chiare, complete e tempestive in relazione ai paragrafi 1, 2 e 3. Come regola generale, gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili tali informazioni 24 ore prima dell'entrata in vigore delle nuove restrizioni, tenendo conto del fatto che per le emergenze epidemiologiche è necessaria una certa flessibilità. Le informazioni fornite dagli Stati membri possono inoltre essere rese pubbliche dalla Commissione in modo centralizzato.

▼B*Articolo 12***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

▼M4

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, è conferito alla Commissione per un periodo di 24 mesi a decorrere dal 1° luglio 2021.

▼B

3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, dell'articolo 6, paragrafo 2, o dell'articolo 7, paragrafi 1 o 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 13***Procedura d'urgenza**

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

▼C2

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 12, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio ha sollevato obiezioni.

▼B*Articolo 14***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

*Articolo 15***Introduzione graduale**

1. I certificati COVID-19 rilasciati da uno Stato membro prima del 1° luglio 2021 sono accettati dagli altri Stati membri fino al 12 agosto 2021 conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8, se contengono i campi di dati di cui all'allegato.
2. Se uno Stato membro non è in grado di rilasciare i certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, in un formato conforme al presente regolamento al 1° luglio 2021, ne informa di conseguenza la Commissione e gli altri Stati membri. Laddove contengano le serie di dati riportate nell'allegato, i certificati COVID-19 rilasciati da tale Stato membro in un formato non conforme al presente regolamento sono accettati dagli altri Stati membri conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8, fino al 12 agosto 2021.

*Articolo 16***Relazione**

1. Entro il 31 ottobre 2021 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione. La relazione contiene un'analisi generale riguardo:
 - a) il numero di certificati rilasciati ai sensi del presente regolamento;
 - b) gli orientamenti richiesti a norma dell'articolo 3, paragrafo 11, sui dati scientifici disponibili e sul livello di standardizzazione per quanto riguarda l'eventuale rilascio di certificati di guarigione basati su test anticorpali, compresi i test sierologici per la ricerca di anticorpi contro il SARS-CoV-2, tenendo conto della disponibilità e dell'accessibilità di tali test; e
 - c) le informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 11.
2. Entro il 31 marzo 2022 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla sua applicazione.

▼B

La relazione contiene, in particolare, una valutazione dell'impatto del presente regolamento sull'agevolazione della libera circolazione, inclusi sui viaggi e il turismo e l'accettazione dei diversi tipi di vaccino, i diritti fondamentali e la non discriminazione, nonché sulla protezione dei dati personali durante la pandemia di COVID-19.

▼M4

3. Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento.

La relazione contiene, in particolare:

- a) una panoramica delle informazioni ricevute a norma dell'articolo 11 per quanto riguarda le restrizioni alla libera circolazione messe in atto dagli Stati membri per limitare la diffusione del SARS-CoV-2;
- b) una panoramica che descriva tutti gli sviluppi riguardanti gli usi nazionali e internazionali dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e l'adozione di atti di esecuzione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, sui certificati COVID-19 rilasciati da paesi terzi;
- c) qualsiasi aggiornamento pertinente riguardante la valutazione, contenuta nella relazione presentata a norma del paragrafo 2 del presente articolo, dell'impatto del regolamento sull'agevolazione della libera circolazione, inclusi i viaggi e il turismo e l'accettazione dei diversi tipi di vaccino, i diritti fondamentali e la non discriminazione, nonché sulla protezione dei dati personali durante la pandemia di COVID-19;
- d) una valutazione sull'adeguatezza dell'uso continuato dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ai fini del presente regolamento, tenendo conto degli sviluppi epidemiologici e dei più recenti dati scientifici disponibili.

Durante la redazione della relazione, la Commissione chiede orientamenti all'ECDC e al comitato per la sicurezza sanitaria che devono essere allegati a tale relazione.

La relazione può essere accompagnata da una proposta legislativa volta, in particolare, ad abbreviare il periodo di applicazione del presente regolamento, tenendo conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica relativa alla pandemia di COVID-19 e di eventuali raccomandazioni dell'ECDC e del comitato per la sicurezza sanitaria a tal fine.

▼B*Articolo 17***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

▼M4

Esso si applica dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2023.

▼B

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼ B*ALLEGATO***SERIE DI DATI DEL CERTIFICATO**

1. Campi di dati da inserire nel certificato di vaccinazione:

- a) nome: cognome(-i) e nome(-i), in quest'ordine;
- b) data di nascita;
- c) malattia o agente in questione: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti);
- d) vaccino o profilassi anti COVID-19;
- e) nome del prodotto vaccinale anti COVID-19;
- f) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 o fabbricante del vaccino;
- g) numero in una serie di dosi e numero complessivo di dosi di una serie;

▼ M3

- h) data di vaccinazione, indicante la data dell'ultima dose ricevuta (i certificati detenuti da persone di età pari o superiore ai 18 anni comprovanti il completamento del ciclo di vaccinazione primario sono accettati solo se non sono trascorsi più di 270 giorni dalla data dell'ultima dose di tale ciclo);

▼ B

- i) Stato membro o paese terzo in cui è stato somministrato il vaccino;
- j) soggetto che ha rilasciato il certificato;
- k) identificativo univoco del certificato.

2. Campi di dati da inserire nel certificato di test:

- a) nome: cognome(-i) e nome(-i), in quest'ordine;
- b) data di nascita;
- c) malattia o agente in questione: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti);
- d) tipo di test;
- e) nome del test (facoltativo per un test NAAT);
- f) fabbricante del test (facoltativo per un test NAAT);
- g) data e ora del prelievo del campione;
- h) risultato del test;

▼ M4

- i) centro o struttura in cui è stato effettuato il test (facoltativo per un test antigenico);

▼ B

- j) Stato membro o paese terzo in cui è stato effettuato il test;
- k) soggetto che ha rilasciato il certificato;
- l) identificativo univoco del certificato.

▼ M2

3. Campi di dati da inserire nel certificato di guarigione:

- a) nome: cognome(-i) e nome(-i), in quest'ordine;
- b) data di nascita;

▼ M2

- c) malattia o agente da cui il titolare è guarito: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti);
- d) data in cui il titolare è risultato per la prima volta positivo al test;
- e) Stato membro o paese terzo in cui è stato effettuato il test;
- f) soggetto che ha rilasciato il certificato;
- g) certificato valido a decorrere dal;
- h) certificato valido fino al (non oltre 180 giorni dalla data del primo risultato positivo del test);
- i) identificativo univoco del certificato.