

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B** REGULAMENTUL (UE) 2021/953 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 14 iunie 2021

privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 211, 15.6.2021, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul delegat (UE) 2021/2288 al Comisiei din 21 decembrie 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Regulamentul delegat (UE) 2022/256 al Comisiei din 22 februarie 2022	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Regulamentul delegat (UE) 2022/503 al Comisiei din 29 martie 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Regulamentul (UE) 2022/1034 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 iunie 2022	L 173	37	30.6.2022

rectificat prin:

► **C1** Rectificare, JO L 72, 7.3.2022, p. 7 (2021/953)



**REGULAMENTUL (UE) 2021/953 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 14 iunie 2021

**privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea
certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de
COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a
facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19**

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita titularilor acestora exercitarea dreptului de liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. Prezentul regulament contribuie, de asemenea, la facilitarea eliminării treptate în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.

Prezentul regulament asigură temeiul juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal necesare pentru eliberarea unor astfel de certificate și pentru prelucrarea informațiilor necesare în scopul de a verifica și de a confirma autenticitatea și valabilitatea unor astfel de certificate cu respectarea deplină a Regulamentului (UE) 2016/679.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „titular” înseamnă o persoană căreia i s-a eliberat, în conformitate cu prezentul regulament, un certificat interoperabil care conține informații referitoare la situația sa, din punctul de vedere al vaccinării, al rezultatului testării sau al vindecării de COVID-19;
2. „certificat digital al UE privind COVID” înseamnă un certificat interoperabil care conține informații referitoare la situația titularului, din punctul de vedere al vaccinării, al rezultatului testării sau al vindecării, eliberat în contextul pandemiei de COVID-19;
3. „vaccin împotriva COVID-19” înseamnă un medicament imunologic indicat pentru imunizarea activă pentru a preveni boala COVID-19, cauzată de SARS-CoV-2;
4. „test NAAT” înseamnă un test de amplificare a acidului nucleic molecular, prin tehnici cum ar fi reacția polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), amplificarea izotermă mediată prin buclă (LAMP) și amplificarea mediată de transcriere (TMA), utilizate pentru a detecta prezența acidului ribonucleic SARS-CoV-2 (ARN);

▼ M4

5. „test antigenic” înseamnă una dintre următoarele categorii de teste, care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) pentru a evidenția prezența SARS-CoV-2:
 - (a) teste antigenice rapide, cum ar fi imunodozările cu flux lateral care dau rezultate în mai puțin de 30 de minute;
 - (b) teste antigenice de laborator, cum ar fi testele de imunoadsorbtie cu anticorpi marcați enzimatic sau testele imunologice automatizate pentru detectarea antigenilor;

▼ B

6. „test de anticorpi” înseamnă un test de laborator care urmărește să detecteze dacă o persoană a dezvoltat anticorpi împotriva SARS-CoV-2, ceea ce indică că titularul a fost expus la SARS-CoV-2 și a dezvoltat anticorpi, indiferent dacă persoana respectivă a fost sau nu simptomatică;
7. „interoperabilitate” înseamnă capacitatea sistemelor de verificare dintr-un stat membru de a utiliza date înregistrate de un alt stat membru;
8. „cod de bare” înseamnă o metodă de stocare și reprezentare a datelor într-un format vizual care poate fi citit automat;
9. „sigiliu electronic” înseamnă un sigiliu electronic astfel cum este definit la articolul 3 punctul 25 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014;
10. „identificator unic al certificatului” înseamnă un identificator unic atribuit, în conformitate cu o structură comună, fiecărui certificat eliberat în conformitate cu prezentul regulament;
11. „cadru de încredere” înseamnă normele, politicile, specificațiile, protocoalele, formatele de date și infrastructura digitală care reglementează și permit eliberarea și verificarea în mod fiabil și în condiții de siguranță a certificatelor pentru a asigura credibilitatea acestora prin confirmarea autenticității, a valabilității și a integrității lor, prin utilizarea de sigilii electronice.

*Articolul 3***Certificat digital al UE privind COVID**

- (1) Cadrul certificatului digital al UE privind COVID permite eliberarea, verificarea și acceptarea la nivel transfrontalier a oricăruia dintre următoarele certificate:
 - (a) un certificat care confirmă faptul că titularului i-a fost administrat un vaccin împotriva COVID-19 în statul membru care eliberează certificatul (certificat de vaccinare);

▼ M4

- (b) un certificat care confirmă faptul că titularul a efectuat un test NAAT sau un test antigenic enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat în statul membru care a eliberat certificatul, care indică tipul testului, data efectuării testului și rezultatul testului (certificat de testare);

▼M4

- (c) un certificat care confirmă, pe baza rezultatului pozitiv al unui test NAAT sau al unui test antigenic enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat, faptul că titularul s-a vindecat după ce a fost infectat cu SARS-CoV-2 (certificat de vindecare).

Comisia publică lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, inclusiv orice actualizări ale acesteia.

▼B

(2) Statele membre sau organismele desemnate care acționează în numele statelor membre eliberează certificatele menționate la alineatul (1) din prezentul articol în format digital sau pe suport de hârtie sau în ambele formate. Potențialii titulari au dreptul de a primi certificatele în formatul ales de ei. Certificatele respective sunt ușor de utilizat și conțin un cod de bare interoperabil care permite verificarea autenticității, a valabilității și a integrității acestora. Codul de bare respectă specificațiile tehnice stabilite în temeiul articolului 9. Informațiile pe care le conțin certificatele se prezintă, de asemenea, în format lizibil pentru om și sunt furnizate cel puțin în limba oficială sau în limbile oficiale ale statului membru care le eliberează, precum și în limba engleză.

(3) Se eliberează un certificat separat pentru fiecare vaccinare, rezultat al testării sau vindecare. Un astfel de certificat nu conține date din certificate anterioare, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.

(4) Certificatele menționate la alineatul (1) se eliberează gratuit. Titularul are dreptul de a solicita eliberarea unui nou certificat în cazul în care datele cu caracter personal pe care le conține certificatul original nu sunt sau nu mai sunt exacte ori actuale, inclusiv în ceea ce privește situația titularului din punctul de vedere al vaccinării, al rezultatului testării sau al vindecării, sau în cazul în care titularul nu mai dispune de certificatul original. Dacă certificatul este pierdut în mai multe rânduri, se pot percepe taxe corespunzătoare pentru eliberarea unui nou certificat.

(5) Certificatele menționate la alineatul (1) conțin următorul text:

„Prezentul certificat nu reprezintă un document de călătorie. Dovezile științifice legate de vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19 continuă să evolueze, inclusiv cu privire la noi variante ale virusului care determină îngrijorare. Înainte de a călători, vă rugăm să verificați măsurile de sănătate publică și restricțiile aferente aplicabile la punctul de destinație.”

Statul membru furnizează titularului informații clare, cuprinzătoare și în timp util cu privire la emiterea și scopul certificatelor de vaccinare, a certificatelor de testare sau a certificatelor de vindecare în sensul prezentului regulament.

(6) Deținerea certificatelor menționate la alineatul (1) nu este o condiție prealabilă pentru exercitarea dreptului de liberă circulație.

(7) Eliberarea certificatelor în temeiul alineatului (1) din prezentul articol nu duce la discriminare pe baza deținerii unei anumite categorii de certificat menționate la articolul 5, 6 sau 7.

▼B

(8) Eliberarea certificatelor menționate la alineatul (1) nu afectează valabilitatea oricărei alte dovezi de vaccinare, rezultat al testării sau vindecare eliberate înainte de 1 iulie 2021 sau în alte scopuri, în special în scopuri medicale.

(9) Operatorii de servicii de transport transfrontalier de persoane care, conform dreptului intern, au obligația de a pune în aplicare anumite măsuri de sănătate publică pe durata pandemiei de COVID-19 asigură integrarea verificării certificatelor menționate la alineatul (1) în operațiunile de exploatare a infrastructurii de transport transfrontalier, precum aeroporturile, porturile, gările feroviare și stațiile de autobuz, după caz.

(10) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare prin care să stabilească echivalența cu certificatele privind COVID-19 eliberate în temeiul prezentului regulament a certificatelor privind COVID-19 eliberate de o țară terță cu care Uniunea și statele membre au încheiat un acord privind libera circulație a persoanelor care permite părților contractante să restricționeze libera circulație din motive de sănătate publică într-un mod nediscriminatoriu și care nu conține un mecanism de încorporare a actelor juridice ale Uniunii. În cazul în care Comisia adoptă astfel de acte de punere în aplicare, certificatele în cauză sunt acceptate în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (5), articolul 6 alineatul (5) și articolul 7 alineatul (8).

Înainte de adoptarea unor astfel de acte de punere în aplicare, Comisia determină dacă o astfel de țară terță eliberează certificate echivalente cu cele eliberate în conformitate cu prezentul regulament și dacă a oferit asigurări oficiale că va accepta certificatele eliberate de statele membre.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf de la prezentul alineat se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

▼M4

(11) În cazul în care este necesar, Comisia solicită Comitetului pentru securitate sanitară, ECDC sau EMA să emită orientări referitoare la dovezile științifice disponibile privind efectele evenimentelor medicale documentate în certificatele menționate la alineatul (1), în special în ceea ce privește noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare și în ceea ce privește acceptarea vaccinurilor împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice în statele membre.

▼B*Articolul 4***Cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID**

(1) Comisia și statele membre instituie și mențin cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID.

▼M4

(2) Cadrul de încredere se bazează pe o infrastructură de chei publice și permite eliberarea și verificarea în mod fiabil și în condiții de siguranță a autenticității, valabilității și integrității certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1). Cadrul de încredere permite detectarea fraudelor, în special a falsificărilor. În plus, acesta permite, de asemenea, schimbul de liste cu certificate revocate care conțin identificatorii unici ai certificatelor revocate. Astfel de liste cu certificate revocate nu conțin alte date cu caracter personal. Verificarea certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1) și, după caz, a listelor cu certificate revocate nu conduce la notificarea emitentului cu privire la verificare.

▼B

(3) Cadrul de încredere are ca scop asigurarea interoperabilității cu sistemele tehnologice instituite la nivel internațional.

*Articolul 5***Certificatul de vaccinare**

(1) Fiecare stat membru eliberează persoanelor cărora le-a fost administrat un vaccin împotriva COVID-19 certificate de vaccinare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (a), fie în mod automat, fie la cererea persoanelor în cauză. Persoanele respective sunt informate cu privire la dreptul lor de a primi un certificat de vaccinare.

(2) Certificatul de vaccinare conține următoarele categorii de date cu caracter personal:

(a) identitatea titularului;

▼M4

(b) informații privind vaccinul împotriva COVID-19 și numărul de doze administrate titularului, indiferent de statul membru în care au fost administrate dozele respective;

▼B

(c) metadatele certificatului, cum ar fi emitentul certificatului sau un identificator unic al certificatului.

Datele cu caracter personal se includ în certificatul de vaccinare în conformitate cu câmpurile de date specifice prevăzute la punctul 1 din anexă.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica punctul 1 din anexă prin modificarea sau eliminarea câmpurilor de date sau prin adăugarea unor câmpuri de date care se încadrează în categoriile de date cu caracter personal menționate la primul paragraf literele (b) și (c) de la prezentul alineat, în cazul în care o astfel de modificare este necesară pentru a verifica sau a confirma autenticitatea, valabilitatea și integritatea certificatului de vaccinare, în cazul unor progrese științifice în ceea ce privește limitarea pandemiei de COVID-19, sau pentru a asigura interoperabilitatea cu standardele internaționale.

(3) Certificatul de vaccinare se eliberează într-un format securizat și interoperabil, în conformitate cu articolul 3 alineatul (2), după administrarea fiecărei doze și indică în mod clar dacă schema de vaccinare este completă sau nu.

(4) În cazul apariției unor noi dovezi științifice sau pentru a asigura interoperabilitatea cu anumite standarde și sisteme tehnologice internaționale, atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, procedura prevăzută la articolul 13 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.

(5) În cazul în care acceptă dovada vaccinării pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, statele membre acceptă, de asemenea, în aceleași condiții, certificatele de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 căruia i s-a acordat o autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

▼ B

Statele membre pot să accepte în același scop și certificatele de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 căruia i s-a acordat o autorizație de comercializare din partea autorității competente a unui stat membru în temeiul Directivei 2001/83/CE, pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 a cărui distribuție a fost autorizată temporar în temeiul articolului 5 alineatul (2) din directiva respectivă sau pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 care a încheiat procedura de înscriere pe lista OMS privind utilizările de urgență.

În cazul în care acceptă certificatele de vaccinare pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 menționat la al doilea paragraf, statele membre acceptă, în aceleași condiții, certificatele de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament pe baza aceluiași vaccin împotriva COVID-19.

▼ M4

Statele membre pot, de asemenea, să elibereze certificate de vaccinare persoanelor care participă la un studiu clinic referitor la un vaccin împotriva COVID-19 care a fost aprobat de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre, indiferent dacă participantului i s-a administrat vaccinul împotriva COVID-19 candidat sau doza destinată grupului de control. Informațiile despre vaccinul împotriva COVID-19 care trebuie incluse în certificatul de vaccinare în conformitate cu câmpurile de date specifice prevăzute la punctul 1 din anexă trebuie să nu submineze integritatea studiului clinic.

Statele membre pot accepta certificatele de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu al patrulea paragraf pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, cu excepția cazului în care perioada de acceptare a acestora a expirat sau a cazului în care acestea au fost revocate după încheierea studiului clinic, în special întrucât vaccinul împotriva COVID-19 nu a primit ulterior autorizație de comercializare sau întrucât certificatele au fost eliberate pentru un placebo administrat grupului de control în cadrul unui studiu orb.

▼ B*Articolul 6***Certificatul de testare**

(1) Fiecare stat membru eliberează persoanelor care au efectuat un test pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2 certificate de testare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (b), fie în mod automat, fie la cererea persoanelor în cauză. Persoanele respective sunt informate cu privire la dreptul lor de a primi un certificat de testare.

(2) Certificatul de testare conține următoarele categorii de date cu caracter personal:

(a) identitatea titularului;

▼ M4

(b) informații despre testul NAAT sau despre testul antigenic pe care l-a efectuat titularul;

▼ B

(c) metadatele certificatului, cum ar fi emitentul certificatului sau un identificator unic al certificatului.

Datele cu caracter personal se includ în certificatul de testare în conformitate cu câmpurile de date specifice prevăzute la punctul 2 din anexă.

▼B

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica punctul 2 din anexă prin modificarea sau eliminarea câmpurilor de date sau prin adăugarea unor câmpuri de date care se încadrează în categoriile de date cu caracter personal menționate la primul paragraf literele (b) și (c) de la prezentul alineat, în cazul în care o astfel de modificare este necesară pentru a verifica sau a confirma autenticitatea, valabilitatea și integritatea certificatului de testare, în cazul unor progrese științifice în ceea ce privește limitarea pandemiei de COVID-19, sau pentru a asigura interoperabilitatea cu standardele internaționale.

(3) Certificatul de testare se eliberează într-un format securizat și interoperabil, în conformitate cu articolul 3 alineatul (2).

(4) În cazul apariției unor noi dovezi științifice sau pentru a asigura interoperabilitatea cu anumite standarde și sisteme tehnologice internaționale, atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, procedura prevăzută la articolul 13 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.

(5) În cazul în care solicită dovada efectuării unui test pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2 pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii și luând în considerare situația specifică a comunităților transfrontaliere, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, statele membre acceptă, de asemenea, în aceleași condiții, certificatele de testare care indică un rezultat negativ eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament.

*Articolul 7***Certificatul de vindecare****▼M4**

(1) Fiecare stat membru eliberează, la cerere, certificate de vindecare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (c), pe baza rezultatului pozitiv al unui test NAAT efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat.

De asemenea, statele membre pot elibera, la cerere, certificate de vindecare astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (c), pe baza rezultatului pozitiv al unui test antigenic enumerat în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat.

Statele membre pot elibera certificate de vindecare pe baza testelor antigenice efectuate de cadre medicale sau de personal de testare calificat începând cu data de 1 octombrie 2021, cu condiția ca testul antigenic utilizat să fi fost inclus în lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară la data obținerii rezultatului pozitiv al testului.

Certificatele de vindecare se eliberează cel mai devreme la 11 zile de la data la care persoana în cauză a efectuat primul test NAAT sau test antigenic care a avut un rezultat pozitiv.

▼ M4

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica numărul de zile după care se eliberează certificatul de vindecare, pe baza orientărilor primite de la Comitetul pentru securitate sanitară în conformitate cu articolul 3 alineatul (11) sau pe baza dovezilor științifice examinate de ECDC.

▼ B

(2) Certificatul de vindecare conține următoarele categorii de date cu caracter personal:

- (a) identitatea titularului;
- (b) informații privind o infecție anterioară cu SARS-CoV-2 a titularului în urma unui test cu rezultat pozitiv;
- (c) metadatele certificatului, cum ar fi emitentul certificatului sau un identificator unic al certificatului.

Datele cu caracter personal se includ în certificatul de vindecare în conformitate cu câmpurile de date specifice prevăzute la punctul 3 din anexă.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica punctul 3 din anexă prin modificarea sau eliminarea câmpurilor de date sau prin adăugarea unor câmpuri de date care se încadrează în categoriile de date cu caracter personal menționate la primul paragraf literele (b) și (c) de la prezentul alineat, în cazul în care o astfel de modificare este necesară pentru a verifica sau a confirma autenticitatea, valabilitatea și integritatea certificatului de vindecare, în cazul unor progrese științifice în ceea ce privește limitarea pandemiei de COVID-19, sau pentru a asigura interoperabilitatea cu standardele internaționale.

(3) Certificatul de vindecare se eliberează într-un format securizat și interoperabil, în conformitate cu articolul 3 alineatul (2).

▼ M4

(4) Pe baza orientărilor primite în temeiul articolului 3 alineatul (11), Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 12 pentru a modifica alineatul (1) de la prezentul articol și articolul 3 alineatul (1) litera (c) pentru a permite eliberarea certificatului de vindecare pe baza unui test antigenic cu rezultat pozitiv, a unui test de anticorpi, inclusiv a unui test serologic pentru depistarea anticorpilor de SARS-CoV-2, sau pe baza oricărei alte metode validate științific. Astfel de acte delegate modifică, de asemenea, punctul 3 din anexă prin adăugarea, modificarea sau eliminarea câmpurilor de date care se încadrează în categoriile de date cu caracter personal menționate la alineatul (2) literele (b) și (c) de la prezentul articol.

▼ B

(5) În urma adoptării actelor delegate menționate la alineatul (4), Comisia publică lista testelor de anticorpi pe baza cărora poate fi eliberat un certificat de vindecare, care urmează a fi stabilită de Comitetul pentru securitate sanitară, incluzând orice actualizări.

▼B

(6) În raportul prevăzut la articolul 16 alineatul (1), Comisia evaluează, pe baza dovezilor științifice disponibile, oportunitatea și fezabilitatea adoptării actelor delegate menționate la alineatul (4) din prezentul articol. Înainte de a transmite raportul respectiv, Comisia solicită orientări periodice în temeiul articolului 3 alineatul (11) cu privire la dovezile științifice disponibile și la nivelul de standardizare în ceea ce privește posibila eliberare a certificatelor de vindecare pe baza testelor de anticorpi, inclusiv a testelor serologice pentru depistarea anticorpilor de SARS-CoV-2, ținând seama, de asemenea, de disponibilitatea și accesibilitatea unor astfel de teste.

(7) În cazul apariției unor noi dovezi științifice sau pentru a asigura interoperabilitatea cu anumite standarde și sisteme tehnologice internaționale, atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, procedura prevăzută la articolul 13 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.

(8) În cazul în care acceptă dovada vindecării după infecția cu SARS-CoV-2 pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, statele membre acceptă, în aceleași condiții, certificatele de vindecare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament.

*Articolul 8***Certificate privind COVID-19 și alte documente eliberate de o țară terță**

(1) În cazul în care în care un certificat de vaccinare a fost eliberat într-o țară terță pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 care corespunde unuia dintre vaccinurile împotriva COVID-19 menționate la articolul 5 alineatul (5), iar autorităților dintr-un stat membru li s-au transmis toate informațiile necesare, inclusiv dovezi fiabile ale vaccinării, autoritățile respective pot, la cerere, să elibereze persoanei în cauză un certificat de vaccinare, astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (a). Statul membru nu are obligația de a elibera un certificat de vaccinare pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 care nu a fost autorizat pe teritoriul său.

(2) Comisia poate adopta un act de punere în aplicare prin care să stabilească faptul că certificatele privind COVID-19 eliberate de către o țară terță în conformitate cu standarde și sisteme tehnologice interoperabile cu cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID care permit verificarea autenticității, a valabilității și a integrității certificatului și care cuprind datele prevăzute în anexă, se consideră echivalente cu certificatele eliberate de statele membre în conformitate cu prezentul regulament, cu scopul de a facilita exercitarea de către titularii a dreptului lor de liberă circulație pe teritoriul Uniunii.

Înainte de adoptarea unui astfel de act de punere în aplicare, Comisia determină dacă certificatele privind COVID-19 eliberate de țara terță îndeplinesc condițiile prevăzute la primul paragraf.

Actul de punere în aplicare menționat la primul paragraf de la prezentul alineat se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

▼B

Comisia publică lista actelor de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului alineat.

(3) Acceptarea de către statele membre a certificatelor menționate în prezentul articol este supusă articolului 5 alineatul (5), articolului 6 alineatul (5) și articolului 7 alineatul (8).

(4) În cazul în care acceptă certificate de vaccinare eliberate de o țară terță pe baza unui vaccin împotriva COVID-19 menționat la articolul 5 alineatul (5) al doilea paragraf, statele membre acceptă, de asemenea, în aceleași condiții, certificatele de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament pe baza aceluiași vaccin împotriva COVID-19.

(5) Prezentul articol se aplică certificatelor privind COVID-19 și altor documente eliberate de țările și teritoriile de peste mări menționate la articolul 355 alineatul (2) din TFUE și enumerate în anexa II la acesta, precum și de Insulele Feroe. Acesta nu se aplică certificatelor privind COVID-19 și altor documente eliberate în numele unui stat membru de către țările și teritoriile de peste mări menționate la articolul 355 alineatul (2) din TFUE și enumerate în anexa II la acesta, precum și de Insulele Feroe.

*Articolul 9***Specificații tehnice**

(1) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a cadrului de încredere instituit prin prezentul regulament, Comisia adoptă acte de punere în aplicare ce conțin specificațiile tehnice și normele pentru:

- (a) eliberarea și verificarea în condiții de siguranță a certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1);
- (b) asigurarea securității datelor cu caracter personal, ținând seama de natura datelor;
- (c) completarea certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1), inclusiv sistemul de codificare și orice alte elemente relevante;
- (d) stabilirea structurii comune a identificatorului unic al certificatului;
- (e) emiterea unui cod de bare valabil, securizat și interoperabil;
- (f) urmărirea asigurării interoperabilității cu anumite standarde și sisteme tehnologice internaționale;
- (g) repartizarea responsabilităților între operatori și stabilirea responsabilităților persoanelor împuternicite de către operatori, în conformitate cu capitolul IV din Regulamentul (UE) 2016/679;
- (h) asigurarea accesului persoanelor cu dizabilități la informațiile din certificatul digital, în format lizibil pentru om, și din certificatul pe suport de hârtie, în conformitate cu cerințele de accesibilitate prevăzute în dreptul Uniunii.

(2) Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 14 alineatul (2).

▼B

(3) Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător, în special pentru a se asigura punerea în aplicare în timp util a cadrului de încredere, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (3). Actele de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului alineat rămân în vigoare pe perioada de aplicare a prezentului regulament.

*Articolul 10***Protecția datelor cu caracter personal**

(1) Regulamentul (UE) 2016/679 se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate la punerea în aplicare a prezentului regulament.

(2) În scopul prezentului regulament, datele cu caracter personal pe care le conțin certificatele eliberate în temeiul prezentului regulament se prelucrează numai în scopul accesării și al verificării informațiilor incluse în certificat pentru a facilita exercitarea dreptului de liberă circulație pe teritoriul Uniunii pe durata pandemiei de COVID-19. După sfârșitul perioadei de aplicare a prezentului regulament, nu mai au loc prelucrări de date.

(3) Datele cu caracter personal incluse în certificatele menționate la articolul 3 alineatul (1) se prelucrează de către autoritățile competente din statul membru de destinație sau de tranzit sau de către operatorii de servicii de transport transfrontalier de persoane care, conform dreptului intern, au obligația de a pune în aplicare anumite măsuri de sănătate publică pe durata pandemiei de COVID-19, numai pentru a verifica și a confirma vaccinarea, rezultatul testării sau vindecarea titularului certificatului. În acest scop, datele cu caracter personal se limitează la ceea ce este strict necesar. Datele cu caracter personal accesate în temeiul prezentului alineat nu se păstrează.

(4) Datele cu caracter personal prelucrate în scopul eliberării certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1), inclusiv în scopul eliberării unui nou certificat, nu sunt păstrate de emitent mai mult timp decât este strict necesar pentru scopul vizat și în niciun caz nu se păstrează după expirarea perioadei în care certificatele pot fi utilizate pentru exercitarea dreptului de liberă circulație.

▼M4

(5) Listele cu certificate revocate care au fost transmise în temeiul articolului 4 alineatul (2) nu se păstrează după sfârșitul perioadei de aplicare a prezentului regulament.

▼B

(6) Autoritățile sau alte organisme desemnate responsabile cu eliberarea certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1) sunt considerate ca fiind operatori, astfel cum sunt definiți la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679.

(7) Persoana fizică sau juridică, autoritatea publică, agenția sau alt organism care a administrat un vaccin împotriva COVID-19 sau care a efectuat testul pentru care urmează să fie eliberat un certificat transmite autorităților sau altor organisme desemnate responsabile cu eliberarea certificatelor datele personale necesare pentru completarea câmpurilor de date prevăzute în anexă.

▼ B

(8) În cazul în care un operator menționat la alineatul (6) recurge la o persoană împuternicită în sensul menționat la articolul 28 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/679, persoana împuternicită de operator nu efectuează niciun transfer de date cu caracter personal către o țară terță.

▼ M4*Articolul 11***Restricții privind libera circulație și schimbul de informații**

(1) Fără a aduce atingere competenței statelor membre de a impune restricții privind libera circulație din motive de sănătate publică, în cazul în care statele membre acceptă certificate de vaccinare, certificate de testare care indică un rezultat negativ sau certificate de vindecare, acestea nu impun restricții suplimentare privind libera circulație, cu excepția cazului în care astfel de restricții sunt nediscriminatorii și necesare și proporționale în scopul protejării sănătății publice, pe baza celor mai recente dovezi științifice disponibile, inclusiv a datelor epidemiologice publicate de ECDC pe baza Recomandării (UE) 2022/107 a Consiliului ⁽¹⁾ și în conformitate cu principiul precauției.

(2) În cazul în care, în conformitate cu dreptul Uniunii, inclusiv cu principiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, un stat membru impune restricții suplimentare titularilor certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1), în special ca urmare a unei variante SARS-CoV-2 care determină îngrijorare sau interes, acesta informează Comisia și celelalte state membre în consecință, dacă este posibil cu 48 de ore înainte de introducerea unor astfel de noi restricții. În acest scop, statul membru transmite următoarele informații:

- (a) motivele care stau la baza restricțiilor respective, inclusiv toate datele epidemiologice relevante și dovezile științifice, disponibile și accesibile la momentul respectiv, care justifică restricțiile respective;
- (b) domeniul de aplicare al restricțiilor respective, precizând titularii căror certificate intră sub incidența restricțiilor sau sunt exceptați de la acestea;
- (c) data de la care se aplică restricțiile respective și durata acestora.

(2a) În cazul în care un stat membru impune restricții în conformitate cu alineatele (1) și (2), acesta acordă o atenție deosebită impactului probabil al unor astfel de restricții asupra regiunilor transfrontaliere și particularităților regiunilor ultraperiferice, exclavelor și zonelor izolate geografic.

(3) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la eliberarea și condițiile de acceptare a certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1), inclusiv cu privire la vaccinurile împotriva COVID-19 pe care le acceptă în temeiul articolului 5 alineatul (5) al doilea paragraf.

⁽¹⁾ Recomandarea (UE) 2022/107 a Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 și de înlocuire a Recomandării (UE) 2020/1475 (JO L 18, 27.1.2022, p. 110).

▼M4

(4) Statele membre pun la dispoziția publicului informații clare, cuprinzătoare și în timp util cu privire la alineatele (1), (2) și (3). Ca regulă generală, statele membre publică informațiile respective cu 24 de ore înainte de intrarea în vigoare a noilor restricții, ținând seama de faptul că este necesară o anumită flexibilitate în ceea ce privește urgențele epidemiologice. În plus, informațiile puse la dispoziție de statele membre pot fi publicate de către Comisie în mod centralizat.

▼B*Articolul 12***Exercitarea delegării de competențe**

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

▼M4

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (2), la articolul 6 alineatul (2) și la articolul 7 alineatele (1) și (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de 24 de luni de la 1 iulie 2021.

▼B

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (2), la articolul 6 alineatul (2) și la articolul 7 alineatele (1) și (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (2), al articolului 6 alineatul (2) sau al articolului 7 alineatul (1) sau (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu, sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

*Articolul 13***Procedura de urgență**

(1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.

▼ C1

(2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 12 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

▼ B*Articolul 14***Procedura comitetului**

(1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

*Articolul 15***Aplicarea treptată**

(1) Certificatele privind COVID-19 eliberate de un stat membru înainte de 1 iulie 2021 sunt acceptate de celelalte state membre până la 12 august 2021 în conformitate cu articolul 5 alineatul (5), cu articolul 6 alineatul (5) și cu articolul 7 alineatul (8), în cazul în care conțin datele prevăzute în anexă.

(2) În cazul în care un stat membru nu este în măsură să elibereze de la 1 iulie 2021 certificatele menționate la articolul 3 alineatul (1) într-un format care respectă prezentul regulament, acesta informează Comisia și celelalte state membre în consecință. În cazul în care cuprind câmpurile de date prevăzute în anexă certificatele privind COVID-19 eliberate de un astfel de stat membru într-un format care nu respectă prezentul regulament sunt acceptate de celelalte state membre în conformitate cu articolul 5 alineatul (5), cu articolul 6 alineatul (5) și cu articolul 7 alineatul (8) până la 12 august 2021.

*Articolul 16***Rapoartele Comisiei**

(1) Până la 31 octombrie 2021, Comisia transmite un raport Parlamentului European și Consiliului. Raportul include o sinteză a următoarelor informații:

- (a) numărul de certificate eliberate în temeiul prezentului regulament;
- (b) orientările solicitate în temeiul articolului 3 alineatul (11) privind dovezile științifice disponibile și nivelul de standardizare în ceea ce privește posibila eliberare a certificatelor de vindecare pe baza testelor de anticorpi, inclusiv a testelor serologice pentru depistarea anticorpilor de SARS-CoV-2 luând în considerare disponibilitatea și accesibilitatea unor astfel de teste; și
- (c) informațiile primite în temeiul articolului 11.

(2) Până la 31 martie 2022 Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament.

▼B

Raportul cuprinde, în special, o evaluare a impactului prezentului regulament asupra facilitării liberei circulații, inclusiv asupra călătoriilor și turismului și asupra acceptării diferitelor tipuri de vaccin, asupra situației drepturilor fundamentale și a nediscriminării, precum și asupra protecției datelor cu caracter personal pe durata pandemiei de COVID-19.

▼M4

(3) Până la 31 decembrie 2022 Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament.

Raportul conține, în special:

- (a) o prezentare generală a informațiilor primite în temeiul articolului 11 cu privire la restricțiile privind libera circulație instituite de statele membre pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2;
- (b) o prezentare generală care descrie toate evoluțiile în ceea ce privește utilizările interne și internaționale ale certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1) și adoptarea, în temeiul articolului 8 alineatul (2), de acte de punere în aplicare referitoare la certificatele privind COVID-19 eliberate de țări terțe;
- (c) orice actualizări relevante privind evaluarea prevăzută în raportul prezentat în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol a impactului prezentului regulament asupra facilitării liberei circulații, inclusiv asupra călătoriilor și turismului și acceptarea diferitelor tipuri de vaccinuri, drepturile fundamentale și nediscriminarea, precum și protecția datelor cu caracter personal în timpul pandemiei de COVID-19;
- (d) o evaluare a oportunității utilizării în continuare a certificatelor menționate la articolul 3 alineatul (1) în sensul prezentului regulament, ținând seama de evoluțiile epidemiologice și de cele mai recente dovezi științifice disponibile.

La elaborarea raportului, Comisia solicită orientări din partea ECDC și a Comitetului pentru securitate sanitară, orientări care se anexează la raportul respectiv.

Raportul poate fi însoțit de o propunere legislativă, în special având ca obiect scurtarea perioadei de aplicare a prezentului regulament, ținând seama de evoluția situației epidemiologice legate de pandemia de COVID-19 și de orice recomandări în acest sens din partea ECDC și a Comitetului pentru securitate sanitară.

▼B*Articolul 17***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

▼M4

Se aplică de la 1 iulie 2021 la 30 iunie 2023.

▼B

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼ B*ANEXĂ***SETURILE DE DATE PE CARE LE CONȚIN CERTIFICATELE**

1. Câmpurile de date care trebuie incluse în certificatul de vaccinare:
 - (a) numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;
 - (b) data nașterii;
 - (c) boala sau agentul vizat: COVID-19 (SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale);
 - (d) vaccin împotriva COVID-19 sau metode profilactice împotriva COVID-19;
 - (e) denumirea produsului reprezentând vaccinul împotriva COVID-19;
 - (f) deținătorul autorizației de comercializare sau producătorul vaccinului împotriva COVID-19;
 - (g) numărul dintr-o serie de doze, precum și numărul total de doze din serie;

▼ M3

- (h) data vaccinării, cu indicarea datei administrării ultimei doze (certIFICATELE DEȚINUTE DE PERSOANELE CU VÂRSTA DE CEL PUȚIN 18 ANI CARE INDICĂ FINALIZAREA SERIEI DE VACCINARE PRIMARĂ SUNT ACCEPTATE NUMAI ÎN CAZUL ÎN CARE NU AU TRECUT MAI MULT DE 270 DE ZILE DE LA DATA ULTIMEI DOZE DIN SERIA RESPECTIVĂ);

▼ B

- (i) statul membru sau țara terță în care s-a administrat vaccinul;
 - (j) emitentul certificatului;
 - (k) identificatorul unic al certificatului.
2. Câmpurile de date care trebuie incluse în certificatul de testare:
 - (a) numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;
 - (b) data nașterii;
 - (c) boala sau agentul vizat: COVID-19 (SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale);
 - (d) tipul testului;
 - (e) denumirea testului (opțional pentru testul NAAT);
 - (f) producătorul testului (opțional pentru testul NAAT);
 - (g) data și ora prelevării probei testate;
 - (h) rezultatul testului;

▼ M4

- (i) centrul sau infrastructura de testare (opțional pentru testul antigenic);

▼ B

- (j) statul membru sau țara terță în care s-a efectuat testul;
 - (k) emitentul certificatului;
 - (l) identificatorul unic al certificatului.

▼ M2

3. Câmpurile de date care trebuie incluse în certificatul de vindecare:
 - (a) numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;
 - (b) data nașterii;

▼ **M2**

- (c) boala sau agentul de care s-a vindecat titularul: COVID-19 (SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale);
- (d) data primului rezultat pozitiv al testului;
- (e) statul membru sau țara terță în care s-a efectuat testul;
- (f) emitentul certificatului;
- (g) certificat valabil de la;
- (h) certificat valabil până la (nu mai mult de 180 de zile de la data primului rezultat pozitiv al testului);
- (i) identificatorul unic al certificatului.