

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** UREDBA (EU) 2021/953 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 14. junija 2021

o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 211, 15.6.2021, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 z dne 21. decembra 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/256 z dne 22. februarja 2022	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/503 z dne 29. marca 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Uredba (EU) 2022/1034 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. junija 2022	L 173	37	30.6.2022

popravljen z:

► **C1** Popravek, UL L 72, 7.3.2022, str. 7 (2021/953)



UREDBA (EU) 2021/953 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 14. junija 2021

o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Ta uredba prispeva tudi k lažji postopni odpravi, na usklajen način, omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.

Določa pravno podlago za obdelavo osebnih podatkov, potrebnih za izdajo takih potrdil, ter za obdelavo informacij, potrebnih za preverjanje in potrditev verodostojnosti in veljavnosti takih potrdil ob doslednem upoštevanju Uredbe (EU) 2016/679.

Člen 2

Opredelevanje pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „imetnik“ pomeni osebo, ki ji je bilo v skladu s to uredbo izdano interoperabilno potrdilo, ki vsebuje informacije o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli bolezni te osebe v zvezi s COVID-19;
- (2) „digitalno COVID potrdilo EU“ pomeni interoperabilno potrdilo, ki vsebuje informacije o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli bolezni imetnika, izdano v okviru pandemije COVID-19;
- (3) „cepivo proti COVID-19“ pomeni imunološko zdravilo, ki je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča SARS-CoV-2;
- (4) „test NAAT“ pomeni molekularni test za dokaz prisotnosti pomnožene nukleinske kisline, kot so polimerazna verižna reakcija z reverzno transkriptazo (RT-PCR), z zanko posredovano izotermno pomnoževanje (LAMP) in pomnoževanje s transkripcijo (TMA), ki se uporabljajo za odkrivanje prisotnosti ribonukleinske kisline SARS-CoV-2 (RNK);

▼ M4

- (5) „antigenski test“ pomeni eno od naslednjih kategorij testov, ki temelji na odkrivanju virusnih beljakovin (antigenov), da se odkrije prisotnost SARS-CoV-2:
- (a) hitri antigenski testi, kot so imunokromatografski testi, ki pokažejo rezultate v manj kot 30 minutah;
 - (b) laboratorijski antigenski testi, kot so encimski imunski testi ali avtomatizirani imunološki testi za odkrivanje antigenov;

▼ B

- (6) „test na protitelesa“ pomeni laboratorijski test, katerega namen je odkriti, ali ima oseba protitelesa za SARS-CoV-2, kar kaže, da je bil imetnik izpostavljen SARS-CoV-2 in da je razvil protitelesa, ne glede na to, ali je ta oseba imela simptome;
- (7) „interoperabilnost“ pomeni zmožnost sistemov preverjanja v državi članici za uporabo podatkov, ki jih kodira druga država članica;
- (8) „črtna koda“ pomeni metodo shranjevanja in predstavitve podatkov v vizualni, strojno berljivi obliki;
- (9) „elektronski žig“ pomeni elektronski žig, kakor je opredeljen v točki 25 člena 3 Uredbe (EU) št. 910/2014;
- (10) „edinstvena oznaka potrdila“ pomeni edinstveno oznako, ki se v skladu s skupno strukturo dodeli vsakemu potrdilu, izdanemu v skladu s to uredbo;
- (11) „okvir zaupanja“ pomeni pravila, politike, specifikacije, protokole, oblike zapisa podatkov in digitalno infrastrukturo, ki urejajo in omogočajo zanesljivo in varno izdajanje in preverjanje potrdil, da se zagotovi njihova zanesljivost s potrditvijo njihove verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti, z uporabo elektronskih žigov.

*Člen 3***Digitalno COVID potrdilo EU**

1. Interoperabilno digitalno COVID potrdilo EU omogoča izdajanje, čezmejno preverjanje in priznavanje katerega koli od naslednjih potrdil:

- (a) potrdilo, da je bil imetnik cepljen proti COVID-19 v državi članici, ki je izdala potrdilo (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o cepljenju);

▼ M4

- (b) potrdilo, da je imetnik opravil test NAAT ali antigenski test s skupnega seznama EU antigenih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje države članice, ki potrdilo izda, in ki navaja vrsto testa, datum izvedbe testa in rezultat testa (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o testu);

▼ M4

- (c) potrdilo, ki potrjuje, da je na podlagi pozitivnega rezultata testa NAAT ali antigenskega testa s skupnega seznama EU antigenskih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga je opravil zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje, imetnik prebolel bolezen zaradi okužbe s SARS-CoV-2 (v nadaljnjem besedilu: potrdilo o preboleli bolezni).

Komisija objavi skupni seznam EU antigenskih testov na COVID-19, ki ga je potrdil Odbor za zdravstveno varnost, vključno z morebitnimi posodobitvami.

▼ B

2. Države članice ali imenovana telesa, ki delujejo v imenu držav članic, potrdila iz odstavka 1 tega člena izdajo v digitalni ali papirni obliki ali v obeh oblikah. Prosilci za potrdilo imajo pravico, da potrdilo prejmejo v obliki, ki jo sami izberejo. Ta potrdila so uporabniku prijazna in vsebujejo interoperabilno črtno kodo, ki omogoča preverjanje njihove verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti. Črtna koda mora biti skladna s tehničnimi specifikacijami, določenimi na podlagi člena 9. Informacije, ki jih vsebujejo potrdila, se prikažejo tudi v človeku berljivi obliki in se zagotovijo vsaj v uradnem jeziku ali jezikih države članice izdajateljice in angleščini.

3. Za vsako cepljenje, rezultat testa ali prebolelo bolezen se izda ločeno potrdilo. Tako potrdilo ne vsebuje podatkov iz predhodnih potrdil, razen kadar je v tej uredbi določeno drugače.

4. Potrdilo iz odstavka 1 se izda brezplačno. Imetnik ima pravico zahtevati izdajo novega potrdila, če osebni podatki na izvorniku potrdila niso ali niso več točni ali posodobljeni, tudi glede cepljenja, rezultata testa ali prebolele bolezni imetnika, ali če imetniku izvornik potrdila ni več na voljo. V primerih večkratne izgube potrdila se lahko za izdajo novega potrdila zaračunajo ustrezne pristojbine.

5. Potrdila iz odstavka 1 vsebujejo naslednje besedilo:

„To potrdilo ni potna listina. Znanstveni dokazi o cepljenju, testiranju in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 se nenehno spreminjajo, tudi zaradi novih zaskrbljujočih različic virusa. Pred potovanjem preverite veljavne javnozdravstvene ukrepe in s tem povezane omejitve, ki se uporabljajo v namembnem kraju.“

Države članice za namene te uredbe imetniku zagotovijo jasne, celovite in pravočasne informacije o izdaji in namenu potrdil o cepljenju, potrdil o testu ali potrdil o preboleli bolezni.

6. Posedovanje potrdil iz odstavka 1 ni predpogoj za uveljavljanje pravice do prostega gibanja.

7. Izdaja potrdil na podlagi odstavka 1 tega člena ne sme povzročiti diskriminacije na podlagi posedovanja posamezne kategorije potrdila iz člena 5, 6 ali 7.

▼ B

8. Izdaja potrdil iz odstavka 1 ne vpliva na veljavnost katerega koli drugega dokazila o cepljenju, rezultatu testa ali preboleli bolezni, izdane pred 1. julijem 2021 ali za druge, zlasti zdravstvene namene.

9. Izvajalci storitev čezmejnega potniškega prevoza, ki morajo v času pandemije COVID-19 v skladu z nacionalnim pravom izvajati nekatere javnozdravstvene ukrepe, zagotovijo, da se preverjanje potrdil iz odstavka 1 vključi v delovanje čezmejne prometne infrastrukture, kot so letališča, pristanišča ter železniške in avtobusne postaje, kakor je ustrezno.

10. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, ki določajo, da so COVID-19 potrdila, ki jih izda tretja država, s katero so Unija in države članice sklenile sporazum o prostem gibanju oseb, ki pogodbenicam omogoča nediskriminatorno omejitev takega prostega gibanja iz razlogov javnega zdravja in ki ne vsebuje mehanizma za vključitev pravnih aktov Unije, enakovredna tistim, izdanim v skladu s to uredbo. Kadar Komisija sprejme take izvedbene akte, se zadevna potrdila priznajo pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8).

Pred sprejetjem takih izvedbenih aktov Komisija oceni, ali takšna tretja država izdaja potrdila, ki so enakovredna potrdilom, izdanim v skladu s to uredbo, in je dala uradna zagotovila, da bo priznala potrdila, ki jih izdajo države članice.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

▼ M4

11. Komisija po potrebi zaprosi Odbor za zdravstveno varnost, ECDC ali EMA, da izda smernice o razpoložljivih znanstvenih dokazih o učinkih zdravstvenih dogodkov, dokumentiranih v potrdilih iz odstavka 1, zlasti v zvezi z novimi zaskrbljujočimi različicami SARS-CoV-2, in o priznavanju cepiv proti COVID-19, ki se klinično preskušajo v državah članicah.

▼ B*Člen 4***Okvir zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU**

1. Komisija in države članice vzpostavijo in vzdržujejo okvir zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU.

▼ M4

2. Okvir zaupanja temelji na infrastrukturi javnega ključa ter omogoča zanesljivo in varno izdajanje in preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdil iz člena 3(1). Okvir zaupanja omogoča odkrivanje goljufij, zlasti ponaredkov. Poleg tega omogoča izmenjavo seznamov preklicanih potrdil, ki vsebujejo edinstvene identifikatorje preklicanih potrdil. Ti sezname ne vsebujejo drugih osebnih podatkov. Preverjanju potrdil iz člena 3(1) in, kadar je ustrezno, seznamov preklicanih potrdil ne sledi obveščanje izdajatelja o preverjanju.

▼ B

3. Namen okvira zaupanja je zagotavljati interoperabilnost s tehnološkimi sistemi, vzpostavljenimi na mednarodni ravni.

*Člen 5***Potrdilo o cepljenju**

1. Vsaka država članica samodejno ali na zahtevo zadevnih oseb osebam, cepljenim s cepivom proti COVID-19, izda potrdilo o cepljenju iz točke (a) člena 3(1). Te osebe se obvesti o njihovi pravici do potrdila o cepljenju.

2. Potrdilo o cepljenju vsebuje naslednje kategorije osebnih podatkov:

(a) identiteto imetnika;

▼ M4

(b) informacije o cepivu proti COVID-19 in številu odmerkov, ki jih prejme imetnik, ne glede na državo članico, v kateri je te odmerke prejel;

▼ B

(c) metapodatke potrdila, kot sta izdajatelj potrdila in edinstvena oznaka potrdila.

Osebnih podatki se na potrdilu o cepljenju navedejo v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 1 Priloge.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo točke 1 Priloge s spreminjanjem ali črtanjem podatkovnih polj ali z dodajanjem podatkovnih polj, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka, kadar je ta sprememba potrebna za preverjanje ali potrditev verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila o cepljenju, v primeru znanstvenega napredka pri zaježitvi pandemije COVID-19 ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi.

3. Potrdilo o cepljenju se izda v varni in interoperabilni obliki v skladu s členom 3(2) po vsakem prejetem odmerku in vsebuje jasno navedbo, ali je cepljenje zaključeno ali ne.

4. Kadar zaradi novih znanstvenih dokazov ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi za to obstajajo skrajno nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporabi postopek iz člena 13.

5. Kadar države članice dokazilo o cepljenju priznajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s pravom Unije za omejitev širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih v skladu s to uredbo izdajo druge države članice za cepivo proti COVID-19, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004.

▼ B

Države članice lahko za isti namen priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih druge države članice v skladu s to uredbo izdajo za cepivo proti COVID-19, za katero je dovoljenje za promet izdal pristojni organ države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, za cepivo proti COVID-19, katerega distribucija je bila začasno dovoljena na podlagi člena 5(2) navedene direktive, ali za cepivo proti COVID-19, ki ga je SZO po zaključenem postopku uvrstila na seznam cepiv za nujno uporabo.

Kadar države članice priznajo potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19 iz drugega pododstavka, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s to uredbo za isto cepivo proti COVID-19.

▼ M4

Države članice lahko izdajo tudi potrdila o cepljenju osebam, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju cepiva proti COVID-19, ki so ga odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic, ne glede na to, ali je udeleženec prejel kandidata za cepivo proti COVID-19 ali odmerek, ki ga je prejela kontrolna skupina. Informacije o cepivu proti COVID-19, ki jih je treba vključiti v potrdilo o cepljenju v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 1 Priloge, ne smejo ogroziti celovitosti kliničnega preskušanja.

Države članice lahko priznajo potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s četrtim pododstavkom, in na ta način opustijo uvedene omejitve prostega gibanja v skladu s pravom Unije za omejitve širjenja SARS-CoV-2, razen če se je obdobje priznavanja potrdil izteklo ali so bila preklicana po zaključku kliničnega preskušanja, zlasti če za cepivo proti COVID-19 pozneje ni bilo izdano dovoljenje za promet ali če so bila potrdila o cepljenju izdana za placebo, ki ga je prejela kontrolna skupina v sklopu slepega preskušanja.

▼ B*Člen 6***Potrdilo o testu**

1. Vsaka država članica samodejno ali na zahtevo zadevnih oseb osebam, testiranim na okužbo s SARS-CoV-2, izda potrdilo o testu iz točke (b) člena 3(1). Te osebe se obvesti o njihovi pravici do potrdila o testu.

2. Potrdilo o testu vsebuje naslednje kategorije osebnih podatkov:

(a) identiteto imetnika;

▼ M4

(b) informacije o testu NAAT ali hitrem antigenskem testu, ki ga je opravil imetnik;

▼ B

(c) metapodatke potrdila, kot sta izdajatelj potrdila in edinstvena oznaka potrdila.

Osebni podatki se na potrdilu o testu navedejo v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 2 Priloge.

▼ B

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo točke 2 Priloge s spreminjanjem ali črtanjem podatkovnih polj ali z dodajanjem podatkovnih polj, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka, kadar je ta sprememba potrebna za preverjanje ali potrditev verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila o testu, v primeru znanstvenega napredka pri zaježitvi pandemije COVID-19 ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi.

3. Potrdilo o testu se izda v varni in interoperabilni obliki v skladu s členom 3(2).

4. Kadar zaradi novih znanstvenih dokazov ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi za to obstajajo skrajno nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporabi postopek iz člena 13.

5. Kadar države članice dokazilo o testu na okužbo s SARS-CoV-2 zahtevajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja za omejitve širjenja SARS-CoV-2, uvedenih v skladu s pravom Unije in ob upoštevanju posebnega položaja čezmejnih skupnosti, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o testu z negativnim rezultatom, ki jih v skladu s to uredbo izdajo druge države članice.

*Člen 7***Potrdilo o preboleli bolezni****▼ M4**

1. Vsaka država članica na zahtevo izda potrdilo o preboleli bolezni iz člena 3(1), točka (c), na podlagi pozitivnega rezultata testa NAAT, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje.

Države članice lahko na zahtevo izdajo tudi potrdilo o preboleli bolezni iz člena 3(1), točka (c), na podlagi pozitivnega rezultata antigeneskega testa s skupnega seznama EU antigeneskih testov na COVID-19, potrjenega s strani Odbora za zdravstveno varnost, ki ga opravi zdravstveni delavec ali za testiranje usposobljeno osebje.

Države članice lahko izdajo potrdila o preboleli bolezni na podlagi antigeneskih testov, ki so jih opravili zdravstveni delavci ali za testiranje usposobljeno osebje na dan 1. oktobra 2021 ali pozneje, pod pogojem, da je bil uporabljen antigeneski test na datum pozitivnega rezultata testa na skupnem seznamu EU antigeneskih testov na COVID-19, potrjenem s strani Odbora za zdravstveno varnost.

Potrdilo o preboleli bolezni se izda ne prej kot 11 dni po datumu, ko je bil pri osebi prvič opravljen test NAAT ali antigeneski test, ki je pokazal pozitiven rezultat.

▼ M4

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo števila dni, po katerem se izda potrdilo o preboleli bolezni, na podlagi smernic Odbora za zdravstveno varnost v skladu s členom 3(11) ali znanstvenih dokazov, ki jih je pregledal ECDC.

▼ B

2. Potrdilo o preboleli bolezni vsebuje naslednje kategorije osebnih podatkov:

- (a) identiteto imetnika;
- (b) informacije o pretekli okužbi imetnika s SARS-CoV-2, potem ko je bil rezultat testa pozitiven;
- (c) metapodatke potrdila, kot sta izdajatelj potrdila in edinstvena oznaka potrdila.

Osebnih podatki se na potrdilu o preboleli bolezni navedejo v skladu s posebnimi podatkovnimi polji iz točke 3 Priloge.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo točke 3 Priloge s spreminjanjem ali črtanjem podatkovnih polj ali z dodajanjem podatkovnih polj, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz točk (b) in (c) prvega pododstavka tega odstavka, kadar je ta sprememba potrebna za preverjanje ali potrditev verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila o preboleli bolezni, v primeru znanstvenega napredka pri zaježitvi pandemije COVID-19 ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi.

3. Potrdilo o preboleli bolezni se izda v varni in interoperabilni obliki v skladu s členom 3(2).

▼ M4

4. Na podlagi smernic, prejetih na podlagi člena 3(11), se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 12 za spremembo odstavka 1 tega člena in člena 3(1), točke (c), da se omogoči izdajanje potrdil o preboleli bolezni na podlagi pozitivnega antigenskega testa, testa na protitelesa, vključno s serološkim testom na protitelesa za SARS-CoV-2, ali katere koli druge znanstveno zanesljive metode. S temi delegirani akti se spremeni tudi točka 3 Priloge, tako da se dodajo, spremenijo ali črtajo podatkovna polja, ki spadajo v kategorije osebnih podatkov iz odstavka 2, točki (b) in (c), tega člena.

▼ B

5. Komisija po sprejetju delegiranih aktov iz odstavka 4 objavi seznam testov na protitelesa, na podlagi katerih se lahko izda potrdilo o preboleli bolezni, pri čemer ta seznam določi in po potrebi posodablja Odbor za zdravstveno varnost.

▼B

6. Komisija v poročilu iz člena 16(1) glede na razpoložljive znanstvene dokaze oceni, ali je primerno in izvedljivo sprejeti delegirane akte iz odstavka 4 tega člena. Do predložitve tega poročila si Komisija v skladu s členom 3(11) prizadeva, da redno prejema smernice o razpoložljivih znanstvenih dokazih in ravni standardizacije v zvezi z možnostjo za izdajo potrdil o preboleli bolezni na podlagi testov na protitelesa, vključno serološkega testa na protitelesa za SARS-CoV-2 ob upoštevanju razpoložljivosti in dostopnosti teh testov.

7. Kadar zaradi novih znanstvenih dokazov ali za zagotovitev interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi za to obstajajo skrajno nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega člena, uporabi postopek iz člena 13.

8. Kadar države članice dokaz o preboleli bolezni zaradi okužbe s SARS-CoV-2 priznajo kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s pravom Unije za omejitve širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o preboleli bolezni, ki jih v skladu s to uredbo izdajo druge države članice.

*Člen 8***Potrdila o COVID-19 in druga dokumentacija, ki jih izda tretja država**

1. Kadar je bilo v tretji državi izdano potrdilo o cepljenju za cepivo proti COVID-19, ki ustreza enemu od cepiv proti COVID-19 iz člena 5(5), in so organi države članice prejeli vse potrebne informacije, vključno z zanesljivim dokazilom o cepljenju, lahko ti organi zadevni osebi na zahtevo izdajo potrdilo o cepljenju iz točke (a) člena 3(1). Državi članici potrdila o cepljenju proti COVID-19 ni treba izdati za cepivo, ki na njenem ozemlju ni odobreno za uporabo.

2. Komisija lahko sprejme izvedbeni akt, v katerem določi, da so potrdila v zvezi s COVID-19, ki jih izda tretja država v skladu s standardi in tehnološkimi sistemi, ki so interoperabilni z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, in ki omogočajo preverjanje verodostojnosti, veljavnosti in celovitosti potrdila ter ki vsebujejo podatke iz Priloge, enakovredna potrdilom, ki jih izdajo države članice v skladu s to uredbo, da bi se imetnikom olajšalo uveljavljanje njihove pravice do prostega gibanja v Uniji.

Komisija pred sprejetjem takega izvedbenega akta oceni, ali potrdila v zvezi s COVID-19, ki jih izda tretja država, izpolnjujejo pogoje iz prvega pododstavka.

Izvedbeni akt iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

▼B

Komisija objavi seznam izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi tega odstavka.

3. Države članice potrdila iz tega člena priznajo pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8).

4. Kadar države članice priznajo potrdila o cepljenju, ki jih izda tretja država za cepivo proti COVID-19 iz drugega pododstavka člena 5(5), pod enakimi pogoji priznajo tudi potrdila o cepljenju, ki jih izdajo druge države članice v skladu s to uredbo za isto cepivo proti COVID-19.

5. Ta člen se uporablja za potrdila v zvezi s COVID-19 in drugo dokumentacijo, ki jih izdajo čezmorske države in ozemlja iz člena 355(2) PDEU, ki so navedeni v Prilogi II PDEU, ter Ferski otoki. Ta člen se ne uporablja za potrdila v zvezi s COVID-19 in drugo dokumentacijo, ki jih čezmorske države in ozemlja iz člena 355(2) PDEU, ki so navedeni v Prilogi II PDEU, ali Ferski otoki, izdajo v imenu države članice.

*Člen 9***Tehnične specifikacije**

1. Da se zagotovijo enotni pogoji za uvedbo okvira zaupanja, vzpostavljenega s to uredbo, Komisija sprejme izvedbene akte, ki vsebujejo tehnične specifikacije in pravila za namen:

- (a) varne izdaje in preverjanja potrdil iz člena 3(1);
- (b) zagotovitve varnosti osebnih podatkov ob upoštevanju njihove narave;
- (c) izpolnjevanja potrdil iz člena 3(1), vključno s sistemom kodiranja in vsemi drugimi ustreznimi elementi;
- (d) določitve skupne strukture edinstvene oznake potrdila;
- (e) izdaje veljavne, varne in interoperabilne črtne kode;
- (f) zagotovitve interoperabilnosti z mednarodnimi standardi in tehnološkimi sistemi;
- (g) dodelitve odgovornosti upravljavcem in obdelovalcem v skladu s poglavjem IV Uredbe (EU) 2016/679;
- (h) zagotovitve, da so človeku berljive informacije, ki jih vsebujeta digitalno potrdilo in potrdilo v papirni obliki, dostopne tudi za invalide, v skladu z zahtevami glede dostopnosti iz prava Unije.

2. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14(2).

▼B

3. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, zlasti za pravočasno uvedbo okvira zaupanja, Komisija v skladu s postopkom iz člena 14(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj. Izvedbeni akti, sprejeti na podlagi tega odstavka, ostanejo veljavni v celotnem obdobju uporabe te uredbe.

*Člen 10***Varstvo osebnih podatkov**

1. Za obdelavo osebnih podatkov v okviru izvajanja te uredbe se uporablja Uredba (EU) 2016/679.

2. Za namene te uredbe se osebni podatki na potrdilih, izdanih na podlagi te uredbe, obdelujejo samo za namene dostopa do informacij, vključenih na potrdilu, in njihovega preverjanja, da se olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja v Uniji med pandemijo COVID-19. Po koncu obdobja uporabe te uredbe nadaljnja obdelava podatkov ni več dovoljena.

3. Osebnosti podatke, vključene v potrdila iz člena 3(1), obdelajo pristojni organi ciljne ali tranzitne države članice ali izvajalci storitev čezmejnega potniškega prevoza, ki jim nacionalno pravo nalaga izvajanje nekaterih javnozdravstvenih ukrepov med pandemijo COVID-19, in sicer samo za preverjanje in potrditev cepljenja, rezultata testa ali prebolele bolezni imetnika. V ta namen so osebni podatki omejeni na to, kar je nujno potrebno. Osebni podatki, do katerih se dostopa na podlagi tega odstavka, se ne hranijo.

4. Osebnih podatkov, ki se obdelujejo za namen izdaje potrdil iz člena 3(1), vključno z izdajo novega potrdila, izdajatelj ne hrani dlje, kot je nujno potrebno za ta namen, in v nobenem primeru ne dlje kot obdobje, za katero se lahko potrdila uporabijo za uveljavljanje pravice do prostega gibanja.

▼M4

5. Sezname preklicanih potrdil, ki so bili izmenjani na podlagi člena 4(2), se po koncu obdobja uporabe te uredbe ne hranijo.

▼B

6. Pristojni organi ali druga imenovana telesa, odgovorna za izdajo potrdil iz člena 3(1), se štejejo za upravljavce kot je opredeljen v točki 7 člena 4 Uredbe (EU) 2016/679.

7. Fizična ali pravna oseba, javni organ, agencija ali drug organ, ki je opravil cepljenje proti COVID-19 ali test, za katerega se izda potrdilo, pristojnim ali drugim imenovanim organom, odgovornim za izdajo potrdil, posreduje osebne podatke, potrebne za izpolnitev podatkovnih polj iz Priloge.

▼ B

8. Kadar upravljavec iz odstavka 6 za namene iz člena 28(3) Uredbe (EU) 2016/679 sodeluje z obdelovalcem, obdelovalec osebnih podatkov ne sme prenesti v tretjo državo.

▼ M4*Člen 11***Omejitve prostega gibanja in izmenjava informacij**

1. Brez poseganja v pristojnosti držav članic, da naložijo omejitve prostega gibanja iz razlogov javnega zdravja, tiste države članice, ki priznavajo potrdila o cepljenju, potrdila o testu z negativnim rezultatom ali potrdila o preboleli bolezni, ne naložijo dodatnih omejitev prostega gibanja, razen če so take omejitve nediskriminatorne ter potrebne in sorazmerne za namen varovanja javnega zdravja na podlagi najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov, vključno z epidemiološkimi podatki, ki jih ECDC objavi na podlagi Priporočila Sveta (EU) 2022/107 ⁽¹⁾ in v skladu s previdnostnim načelom.

2. Kadar država članica v skladu s pravom Unije, med drugim z načeli iz odstavka 1 tega člena, naloži dodatne omejitve za imetnike potrdil iz člena 3(1), zlasti zaradi skrb ali pozornost vzbujajoče različice SARS-CoV-2, o tem ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice, in sicer po možnosti 48 ur pred uvedbo takih novih omejitev. V ta namen država članica posreduje naslednje informacije:

(a) razloge za te omejitve ter vse ustrezne epidemiološke podatke in znanstvene dokaze, ki so podlaga zanje in so v tistem trenutku razpoložljivi in dostopni;

(b) obseg teh omejitev, pri čemer navede, za imetnike katerih potrdil veljajo oziroma kateri so iz njih izvzeti;

(c) datum in trajanje teh omejitev.

2a. Kadar država članica naloži omejitve v skladu z odstavkoma 1 in 2, posebno pozornost nameni verjetnim posledicam takih omejitev za čezmejne regije in za posebne okoliščine najbolj oddaljenih regij, eksklav in geografsko odročnih območij.

3. Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o izdaji in pogojih za priznavanje potrdil iz člena 3(1), vključno s cepivi proti COVID-19, ki jih priznajo na podlagi drugega pododstavka člena 5(5).

⁽¹⁾ Priporočilo Sveta (EU) 2022/107 z dne 25. januarja 2022 o usklajenem pristopu k olajšanju varnega prostega gibanja med pandemijo COVID-19 in nadomestitvi Priporočila (EU) 2020/1475 (UL L 18, 27.1.2022, str. 110).

▼ M4

4. Države članice javnosti posredujejo jasne, celovite in pravočasne informacije v zvezi z odstavki 1, 2 in 3. Praviloma države članice te informacije objavijo 24 ur pred začetkom veljavnosti novih omejitev, ob upoštevanju, da je v epidemioloških izrednih razmerah potrebna določena prožnost. Poleg tega lahko Komisija informacije, ki jih posredujejo države članice, centralizirano objavi.

▼ B*Člen 12***Izvajanje prenosa pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

▼ M4

2. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov iz člena 5(2), člena 6(2) ter člena 7(1) in (2) se prenese na Komisijo za obdobje 24 mesecev od 1. julija 2021.

▼ B

3. Prenos pooblastila iz člena 5(2), člena 6(2) ter člena 7(1) in (2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(2), člena 6(2) ali člena 7(1) ali (2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

*Člen 13***Postopek v nujnih primerih**

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.

▼ C1

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 12(6). V tem primeru Komisija takoj po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

▼ B*Člen 14***Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 navedene uredbe.

*Člen 15***Obdobje postopnega uvajanja**

1. Potrdila v zvezi s COVID-19, ki jih je država članica izdala pred 1. julijem 2021, druge države članice v skladu s členom 5(5), členom 6(5) in členom 7(8) priznavajo do 12. avgusta 2021, kadar ta potrdila vsebujejo podatke iz Priloge.
2. Kadar država članica od 1. julija 2021 ne more izdajati potrdil iz člena 3(1) v obliki, ki je skladna s to uredbo, o tem ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice. Kadar COVID-19 potrdila vsebujejo podatke iz Priloge in jih taka država članica izda v obliki, ki ni skladna s to uredbo, jih druge države članice v skladu s členom 5(5), členom 6(5) in členom 7(8) priznavajo do 12. avgusta 2021.

*Člen 16***Poročila Komisije**

1. Komisija do 31. oktobra 2021 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo. Poročilo vključuje pregled:
 - (a) števila potrdil, izdanih na podlagi te uredbe;
 - (b) smernic, za katere zaprosi na podlagi člena 3(11), o razpoložljivih znanstvenih dokazih in ravni standardizacije v zvezi z možnostjo za izdajo potrdil o preboleli bolezni na podlagi testa na protitelesa, vključno serološkega testa na protitelesa za SARS-CoV-2, ob upoštevanju razpoložljivosti in dostopnosti teh testov, ter
 - (c) informacij, prejetih na podlagi člena 11.
2. Komisija do 31. marca 2022 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te uredbe.

▼ B

Poročilo vsebuje zlasti oceno učinka te uredbe na olajševanje prostega gibanja, vključno na potovanje in turizem in na priznavanje različnih vrst cepiva, spoštovanje temeljnih pravic in nediskriminacijo ter na varstvo osebnih podatkov med pandemijo COVID-19.

▼ M4

3. Komisija do 31. decembra 2022 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te uredbe.

Poročilo vsebuje zlasti:

- (a) pregled informacij o omejitvah prostega gibanja, ki so jih države članice uvedle za omejitev širjenja SARS-CoV-2, prejetih v skladu s členom 11;
- (b) pregled, ki opisuje vse spremembe pri domači in mednarodni uporabi potrdil iz člena 3(1) ter sprejetje izvedbenih aktov v skladu s členom 8(2) o potrdilih COVID-19, ki jih izdajo tretje države;
- (c) bistvene posodobitve ocene, ki je del tega poročila, predloženega v skladu z odstavkom 2 tega člena, o učinku te uredbe na omogočanje prostega gibanja, tudi na potovanja in turizem, in o priznavanju različnih vrst cepiva, spoštovanju temeljnih pravic in nediskriminaciji ter o varstvu osebnih podatkov med pandemijo COVID-19;
- (d) oceno ustreznosti nadaljnje uporabe potrdil iz člena 3(1) za namene te uredbe, ob upoštevanju epidemiološkega razvoja in najnovejših razpoložljivih znanstvenih dokazov.

Komisija pri pripravi poročila zaprosi za smernice ECDC in Odbor za zdravstveno varnost ter jih priloži temu poročilu.

Poročilu lahko priloži zakonodajni predlog, zlasti za skrajšanje obdobja uporabe te uredbe, pri tem pa upošteva razvoj epidemioloških razmer v zvezi s pandemijo COVID-19 ter morebitna priporočila ECDC in Odbora za zdravstveno varnost.

▼ B*Člen 17***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

▼ M4

Uporablja se od 1. julija 2021 do 30. junija 2023.

▼ B

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼ B*PRILOGA***NABORI PODATKOV ZA POTRDILA**

1. Podatkovna polja, ki se vključijo v potrdilo o cepljenju:

- (a) ime: priimek(-mki) in ime(na), v tem vrstnem redu;
- (b) datum rojstva;
- (c) ciljna bolezen ali povzročitelj: COVID-19 (SARS-CoV-2 ali ena od njegovih različic);
- (d) cepivo ali profilaksa proti COVID-19;
- (e) ime cepiva proti COVID-19;
- (f) imetnik dovoljenja za promet s cepivom proti COVID-19 ali proizvajalec tega cepiva;
- (g) število odmerkov od potrebnih in skupno število potrebnih odmerkov;

▼ M3

- (h) datum cepljenja, ki navaja datum zadnjega prejetega odmerka (potrdila oseb, starih 18 let ali več, ki potrjujejo zaključeno primarno serijo cepljenja, se priznajo le, če od datuma zadnjega odmerka te serije ni minilo več kot 270 dni);

▼ B

- (i) država članica ali tretja država, v kateri je bilo opravljeno cepljenje;
- (j) izdajatelj potrdila;
- (k) edinstvena oznaka potrdila.

2. Podatkovna polja, ki se vključijo v potrdilo o testu:

- (a) ime: priimek(-mki) in ime(na), v tem vrstnem redu;
- (b) datum rojstva;
- (c) ciljna bolezen ali povzročitelj: COVID-19 (SARS-CoV-2 ali ena od njegovih različic);
- (d) vrsta testa;
- (e) ime testa (neobvezno za test NAAT);
- (f) proizvajalec testa (neobvezno za test NAAT);
- (g) datum in čas odvzema testnega vzorca;
- (h) rezultat testa;

▼ M4

- (i) testni center ali kraj izvedbe testa (neobvezno za antigenski test);

▼ B

- (j) država članica ali tretja država, v kateri je bil opravljen test;
- (k) izdajatelj potrdila;
- (l) edinstvena oznaka potrdila.

▼ M2

3. Podatkovna polja, ki se vključijo v potrdilo o preboleli bolezni:

- (a) ime: priimek(-mki) in ime(na), v tem vrstnem redu;
- (b) datum rojstva;

▼ **M2**

- (c) bolezen ali povzročitelj, ki ga je prebolel imetnik: COVID-19 (SARS-CoV-2 ali ena od njegovih različic);
- (d) datum prvega pozitivnega rezultata testa;
- (e) država članica ali tretja država, v kateri je bil opravljen test;
- (f) izdajatelj potrdila;
- (g) veljavnost potrdila od;
- (h) veljavnost potrdila do (največ 180 dni po datumu prvega pozitivnega rezultata testa);
- (i) edinstvena oznaka potrdila.