Joi, 29 aprilie 2021

P9_TA(2021)0145

Certificatul digital verde – cetățenii Uniunii

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 29 aprilie 2021 privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru pentru eliberarea, verificarea și acceptarea adeverințelor interoperabile de vaccinare, de testare și de vindecare în vederea facilitării liberei circulații în timpul pandemiei de COVID-19 (adeverința electronică verde) (COM(2021)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068(COD)) [1]

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

[Amendamentul 25, dacă nu se indică altfel]

(2021/C 506/40)

AMENDAMENTELE PARLAMENTULUI EUROPEAN (*)

la propunerea Comisiei

REGULAMENTUL (UE) 2021/... AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind un cadru pentru eliberarea, verificarea și acceptarea adeverințelor interoperabile de vaccinare, de testare și de vindecare în vederea facilitării liberei circulații în timpul pandemiei de COVID-19 (*certificatul UE COVID-19*)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 21 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Orice cetățean al Uniunii are dreptul la liberă circulație și ședere pe teritoriul statelor membre, sub rezerva limitărilor și a condițiilor prevăzute de tratate și de măsurile adoptate în vederea aplicării acestora. Directiva 2004/38/CE a Parlamentului European și a Consiliului [1] stabilește norme detaliate privind exercitarea acestui drept.

(1a) Facilitarea liberei circulații este una dintre condițiile prealabile esențiale pentru a începe redresarea economică.

(2) La 30 ianuarie 2020, directorul general al Organizației Mondiale a Sănătății („OMS") a declarat o urgență de sănătate publică de importanță internațională cu privire la epidemia provocată de coronavirusul sindromului respirator acut sever 2 („SARS-CoV-2"), care cauzează boala COVID-19 („COVID-19"). La 11 martie 2020, OMS a evaluat drept pandemie situația cauzată de COVID-19.

([1]) Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură.

(*) Amendamente: textul nou sau modificat este marcat cu caractere cursive aldine; textul eliminat este marcat prin simbolul ▌.

([1]) Directiva 2004/38/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind dreptul la liberă circulație și ședere pe teritoriul statelor membre pentru cetățenii Uniunii și membrii familiilor acestora, de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1612/68 și de abrogare a Directivelor 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE și 93/96/CEE (JO L 158, 30.4.2004, p. 77).

Joi, 29 aprilie 2021

(3) Pentru a limita răspândirea virusului, statele membre au adoptat diverse măsuri, dintre care unele au avut consecințe asupra dreptului cetățenilor Uniunii la liberă circulație și ședere pe teritoriul statelor membre, cum ar fi restricțiile la intrarea pe teritoriu sau cerințele impuse călătorilor transfrontalieri de a sta în carantină/autoizolare sau de a efectua un test pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2. ***Astfel de restricții au efecte negative asupra cetățenilor și întreprinderilor, în special asupra lucrătorilor transfrontalieri, a navetiștilor sau a lucrătorilor sezonieri.***

(4) La 13 octombrie 2020, Consiliul a adoptat Recomandarea (UE) 2020/1475 a Consiliului privind o abordare coordonată a restricționării liberei circulații ca răspuns la pandemia de COVID-19 ([2]). Recomandarea Consiliului a stabilit o abordare coordonată cu privire la următoarele puncte-cheie: aplicarea unor criterii și praguri comune pentru a decide cu privire la introducerea de restricții legate de libera circulație, cartografierea riscului de transmitere a COVID-19, pe baza unui cod de culori stabilit de comun acord, precum și o abordare coordonată în ceea ce privește eventualele măsuri care ar putea fi aplicate în mod corespunzător persoanelor care se deplasează între diferite zone, în funcție de nivelul riscului de transmitere în zonele respective. Având în vedere situația lor specifică, recomandarea subliniază, de asemenea, faptul că atât călătorii esențiali, astfel cum sunt enumerați la punctul 19, cât și lucrătorii transfrontalieri, a căror viață este afectată în mod special de aceste restricții, în special cei care exercită funcții critice sau care sunt esențiali pentru infrastructura critică, ar trebui ▌ să fie scutiți de restricțiile de călătorie legate de COVID-19.

(5) Utilizând criteriile și pragurile stabilite în Recomandarea (UE) 2020/1475, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) publică, o dată pe săptămână, o hartă a statelor membre, defalcată pe regiuni, pentru a sprijini procesul decizional al statelor membre ([3]).

(6) Astfel cum se subliniază în Recomandarea (UE) 2020/1475, orice restricții privind libera circulație a persoanelor pe teritoriul Uniunii instituite pentru a limita răspândirea COVID-19 ar trebui să se bazeze pe motive specifice și limitate de interes public, și anume protecția sănătății publice. Este necesar ca aceste restricții să fie aplicate în conformitate cu principiile generale ale dreptului Uniunii, în special proporționalitatea și nediscriminarea. Prin urmare, ***toate măsurile luate ar trebui să fie limitate strict ca domeniu și perioadă de aplicare, ținând seama de efortul de a restabili un spațiu Schengen pe deplin funcțional, fără controale la frontierele interne, și*** nu ar trebui să depășească ceea ce este strict necesar pentru a proteja sănătatea publică. De asemenea, aceste restricții ar trebui să fie în concordanță cu măsurile luate de Uniune pentru a se asigura libera circulație fără sincope a mărfurilor și a serviciilor esențiale în cadrul pieței unice, inclusiv a consumabilelor medicale și a personalului medical ***și de îngrijire***, prin așa-numitele „culoare verzi" de trecere a frontierei menționate în Comunicarea Comisiei referitoare la implementarea culoarelor verzi în temeiul Orientărilor privind măsurile de gestionare a frontierelor în vederea protejării sănătății și a asigurării disponibilității mărfurilor și serviciilor esențiale ([4]).

(7) ***Conform cunoștințelor medicale actuale, persoanele vaccinate, cele care au obținut un rezultat negativ la un test NAAT efectuat cu cel mult [72 de ore] înainte sau cele care au obținut un rezultat negativ la un test antigen rapid efectuat cu cel mult [24 de ore] înainte și persoanele care au prezentat anticorpi specifici împotriva proteinei spike în ultimele [6 luni] au un risc semnificativ redus de infectare a altor persoane cu SARS-CoV-2.*** Libera circulație a persoanelor care, ***pe baza unor dovezi științifice solide***, nu reprezintă un risc ***semnificativ*** pentru sănătatea publică, de exemplu, pentru că sunt imune și nu pot să transmită virusul SARS-CoV-2, nu ar trebui să facă obiectul restricțiilor, deoarece aceste restricții nu ar fi necesare pentru realizarea obiectivului urmărit.

(7a) Pentru a garanta o utilizare armonizată a adeverințelor, prezentul regulament ar trebui să stabilească o durată de valabilitate a acestora. Cu toate acestea, în această etapă, nu se știe încă în mod clar dacă vaccinurile previn transmiterea COVID-19. În mod similar, nu există dovezi suficiente cu privire la durata protecției efective împotriva COVID-19 în urma vindecării după o infecție anterioară. Prin urmare, ar trebui să existe posibilitatea de a ajusta durata de valabilitate în funcție de progresele tehnice și științifice.

(8) Multe state membre au lansat sau intenționează să lanseze inițiative de eliberare a unor adeverințe de vaccinare. Pentru a fi însă utilizate în mod eficace într-un context transfrontalier atunci când cetățenii își exercită dreptul la liberă circulație, aceste adeverințe ***de vaccinare*** trebuie să fie pe deplin interoperabile, ***compatibile,*** sigure și verificabile. Este necesară o abordare convenită de comun acord între statele membre cu privire la conținutul, formatul, principiile, standardele tehnice ***și nivelul de protecție*** ale acestor adeverințe.

([2]) JO L 337, 14.10.2020, p. 3.
([3]) Disponibilă la: https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement
([4]) JO C 96 I, 24.3.2020, p. 1.

Joi, 29 aprilie 2021

(9) Măsurile unilaterale din acest domeniu au potențialul de a provoca perturbări semnificative în exercitarea ***liberei circulații și de a împiedica funcționarea corespunzătoare a pieței interne, inclusiv a sectorului turismului***, deoarece autoritățile naționale și serviciile de transport de călători, cum ar fi companiile aeriene, trenurile, autocarele sau feriboturile, se confruntă cu o gamă largă de formate de documente divergente, nu numai în ceea ce privește situația, din punctul de vedere al vaccinării, a unei persoane, ci și în ceea ce privește testele și eventuala vindecare de COVID-19. **[AM 8]**

(9a) În rezoluția sa din 3 martie 2021 referitoare la definirea unei strategii a UE pentru turismul sustenabil, Parlamentul European a solicitat o abordare armonizată în întreaga UE în materie de turism, atât prin punerea în aplicare a unor criterii comune pentru călătorii sigure, cu un protocol al UE de siguranță sanitară pentru teste și cerințele de carantină, cât și prin crearea unei adeverințe comune de vaccinare, de îndată ce vor exista dovezi suficiente că persoanele vaccinate nu transmit virusul, sau prin recunoașterea reciprocă a procedurilor de vaccinare.

(10) ***Fără a aduce atingere măsurilor comune privind deplasarea persoanelor dincolo de frontierele interne, astfel cum sunt prevăzute în acquis-ul Schengen, în special în Regulamentul (UE) 2016/399 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]), și în scopul de*** a facilita exercitarea dreptului ***de*** circulație și ședere pe teritoriul statelor membre, ar trebui să se instituie un cadru comun pentru eliberarea, verificarea și acceptarea adeverințelor interoperabile privind vaccinarea împotriva COVID-19, testarea pentru SARS-CoV-2 și vindecarea de COVID-19, denumit „***certificatul UE COVID-19***”, ***care să fie obligatoriu și direct aplicabil în toate statele membre. Toate platformele de transport din Uniune în care se verifică certificatul, precum aeroporturile, porturile, gările feroviare și gările rutiere, ar trebui să aplice criterii și proceduri standardizate și comune pentru a verifica certificatul UE COVID-19, pe baza orientărilor elaborate de Comisie.***

(10a) Atunci când aplică prezentul regulament, statele membre ar trebui să accepte orice tip de adeverință eliberată în conformitate cu prezentul regulament. Adeverințele interoperabile ar trebui să aibă aceeași valoare pe durata de valabilitate a acestora.

(11) Prezentul regulament ***vizează să favorizeze aplicarea principiilor proporționalității și nediscriminării în ceea ce privește posibilele restricții ale liberei circulații și ale altor drepturi fundamentale ca urmare a pandemiei de COVID-19, urmărind în același timp garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și*** nu ar trebui înțeles ca o facilitare sau ca o încurajare a adoptării de restricții privind libera circulație sau alte drepturi fundamentale, restricții instituite ca răspuns la pandemie. ▌ Ar trebui să se aplice în continuare derogările de la restricționarea liberei circulații ca răspuns la pandemia de COVID-19 menționate în Recomandarea (UE) 2020/1475. ***Nicio necesitate de a verifica adeverințele stabilite prin prezentul regulament nu ar trebui să poată justifica, ca atare, reintroducerea temporară a controalelor la frontierele interne. Controalele la frontierele interne ar trebui să rămână o măsură de ultimă instanță, sub rezerva normelor specifice prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/399.***

(12) O abordare comună pentru eliberarea, verificarea și acceptarea acestor adeverințe interoperabile se întemeiază pe încredere. Adeverințele false privind COVID-19 pot reprezenta un risc semnificativ pentru sănătatea publică. Autoritățile dintr-un stat membru au nevoie de certitudinea că informațiile pe care le conține o adeverință eliberată într-un alt stat membru sunt fiabile, că nu au fost falsificate, că se referă la persoana care le prezintă și că orice persoană care verifică aceste informații are acces doar la volumul minim de informații necesare.

(13) Riscul pe care îl reprezintă adeverințele false privind COVID-19 este real. La 1 februarie 2021, Europol a emis o notificare de alertă timpurie referitoare la vânzările ilicite de adeverințe false privind obținerea unui rezultat negativ la testul pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 ([6]). Având în vedere mijloacele tehnologice disponibile și ușor accesibile, cum ar fi imprimantele de înaltă rezoluție și diversele programe informatice de editare grafică, autorii fraudelor pot să întocmească adeverințe falsificate, false sau contrafăcute de înaltă calitate. S-au raportat cazuri de vânzări ilicite de adeverințe de testare frauduloase, implicând mai multe cercuri de falsificare organizate și escroci care acționează pe cont propriu și profită de împrejurări, efectuând vânzări online și offline de adeverințe false.

(14) Pentru a se asigura interoperabilitatea și accesul egal, ***inclusiv pentru persoanele vulnerabile, cum ar fi persoanele cu dizabilități și persoanele cu acces limitat la tehnologiile digitale,*** statele membre ar trebui să elibereze adeverințele care alcătuiesc ***certificatul UE COVID-19*** în format digital sau pe suport de hârtie***, în funcție de alegerea deținătorului***. Acest lucru ar trebui să îi permită potențialului deținător să solicite și să primească o copie pe suport de hârtie a adeverinței ***și/***sau să stocheze și să afișeze adeverința pe un dispozitiv mobil. Adeverințele ar

---

([5]) Regulamentul (UE) 2016/399 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 cu privire la Codul Uniunii privind regimul de trecere a frontierelor de către persoane (Codul Frontierelor Schengen) (JO L 77, 23.3.2016, p. 1).

([6]) https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warning-illicit-sale-of-false-negative-covid-19-test-certificates

trebui să conțină un cod de bare interoperabil, care să poată fi citit digital și care să conțină ***numai*** datele relevante referitoare la adeverințe. Statele membre ar trebui să garanteze autenticitatea, valabilitatea și integritatea adeverințelor prin sigilii electronice ▌. Informațiile din adeverință ar trebui, de asemenea, să fie prezentate într-un format lizibil pentru om, fie tipărit, fie afișat ca text simplu. Formatul adeverințelor ar trebui să fie ușor de înțeles și să asigure simplitatea și ușurința în utilizare. ***Informațiile și formatul ar trebui prezentate astfel încât să fie accesibile pentru persoanele cu dizabilități, în conformitate cu cerințele de accesibilitate a informațiilor, inclusiv a celor digitale, prevăzute în Directiva (UE) 2019/882 a Parlamentului European și a Consiliului*** ([7]). Pentru a se evita obstacolele în calea liberei circulații, adeverințele ar trebui să fie eliberate gratuit, iar ***persoanele*** ar trebui să aibă dreptul de a li se elibera aceste adeverințe. Statele membre ar trebui să elibereze ▌ adeverințele care alcătuiesc ***certificatul UE COVID-19 în mod automat*** sau***, în cazul adeverinței de vindecare, numai*** la cerere, asigurându-se că acestea pot fi obținute cu ușurință ***și rapid*** și oferind, dacă este necesar, sprijinul necesar pentru a ***asigura*** accesul egal al tuturor ***persoanelor*** la adeverințe. ***Toate cheltuielile suplimentare cu infrastructura tehnică, digitală și de transport necesare pentru a institui adeverințele de vaccinare ar trebui să fie eligibile în cadrul fondurilor și programelor Uniunii.*** **[AM 17]**

(14a) Vaccinurile ar trebui considerate drept bunuri publice globale puse la dispoziția populației generale și, prin urmare, statele membre ar trebui să asigure un acces echitabil și gratuit pentru toți cetățenii. Statele membre ar trebui să garanteze, de asemenea, posibilități universale, accesibile, în timp util și gratuite de testare pentru COVID-19, inclusiv să le facă disponibile pe toate platformele de transport. Eliberarea certificatelor în temeiul articolului 3 alineatul (1) nu ar trebui să conducă la un tratament diferențiat și la discriminare bazată pe situația din punctul de vedere al vaccinării sau pe deținerea unei adeverințe specifice menționate la articolele 5, 6 și 7.

(15) Securitatea, autenticitatea, integritatea și valabilitatea adeverințelor care alcătuiesc ***certificatul UE COVID-19*** și conformitatea acestora cu legislația Uniunii privind protecția datelor sunt esențiale pentru acceptarea lor în toate statele membre. Prin urmare, este necesar să se instituie un cadru de încredere care să stabilească normele și infrastructura necesare pentru eliberarea și verificarea adeverințelor în mod fiabil și în condiții de siguranță. ***Infrastructura ar trebui dezvoltată, fiind favorizată în mod special utilizarea tehnologiei Uniunii, astfel încât să poată funcționa pe toate dispozitivele electronice, garantându-se, în același timp, că această infrastructură este protejată împotriva amenințărilor cibernetice. Cadrul de încredere ar trebui să garanteze faptul că verificarea unei adeverințe se poate face offline și fără a informa emitentul cu privire la verificare și, prin urmare, că nu se informează niciun emitent de adeverințe și nicio altă parte terță atunci când un deținător prezintă o adeverință.*** Cadrul de încredere ar trebui să se bazeze pe liniile directoare privind interoperabilitatea certificatelor de sănătate ([8]), adoptate la 12 martie 2021 de rețeaua de e-sănătate înființată în temeiul articolului 14 din Directiva 2011/24/UE ([9]). ***Prin urmare, cadrul de încredere ar trebui să se bazeze pe o infrastructură cu cheie publică, cu un lanț de încredere care să includă atât autoritățile din domeniul sănătății din statele membre, cât și entitățile individuale care eliberează adeverințele. Cadrul de încredere ar trebui să permită detectarea fraudelor, în special a falsificărilor. Ar trebui emisă o adeverință separată pentru fiecare vaccinare, test sau vindecare și nu ar trebui păstrat în certificat istoricul adeverințelor anterioare ale deținătorului.***

(16) În temeiul prezentului regulament, ***oricare din*** adeverințele care alcătuiesc ***certificatul UE COVID-19*** ar trebui să li se elibereze ***persoanelor***, astfel cum se prevede la articolul 3 din Directiva 2004/38/CE, și anume cetățenilor Uniunii și membrilor de familie ai acestora, ***inclusiv cetățenilor din țările și teritoriile de peste mări, astfel cum se prevede la articolul 355 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE***), indiferent de cetățenie, de către statul membru în care s-a efectuat vaccinarea sau testul sau de către statul în care se află persoana vindecată. Dacă este relevant sau adecvat, adeverințele ar trebui să fie eliberate ***altei persoane*** în numele persoanei vaccinate, testate sau vindecate, de exemplu, ***tutorelui legal*** în numele persoanelor lipsite de capacitate juridică sau al părinților în numele copiilor lor. Nu ar trebui să fie necesar ca adeverințele să fie legalizate sau să facă obiectul ***oricăror*** altor formalități similare.

(16a) Restricțiile legate de călătoriile transfrontaliere sunt deosebit de perturbatoare pentru persoanele care traversează frontierele zilnic sau frecvent pentru a merge la muncă sau la școală, pentru a vizita rude apropiate, pentru a solicita asistență medicală sau pentru a se ocupa de cei dragi. Certificatul UE COVID-19 ar trebui să faciliteze libera circulație a rezidenților frontalieri, a lucrătorilor transfrontalieri sezonieri, a lucrătorilor transfrontalieri temporari și a lucrătorilor din transporturi.

([7]) ***Directiva (UE) 2019/882 a Parlamentului European și a Consiliului din 17 aprilie 2019 privind cerințele de accesibilitate aplicabile produselor și serviciilor (JO L 151, 7.6.2019, p. 70).***

([8]) Disponibile la: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

([9]) Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

Joi, 29 aprilie 2021

(16b) Subliniind considerentul (14a) din prezentul regulament și punctele 6 și 19 din Recomandarea (UE) 2020/1475, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită particularităților regiunilor transfrontaliere, regiunilor ultraperiferice, exclavelor și zonelor izolate geografic, precum și necesității de a coopera la nivel local și regional, precum și persoanelor considerate a fi lucrători frontalieri, lucrători transfrontalieri și rezidenți ai zonei de la frontieră și care își au reședința într-un alt stat membru în care se întorc, de regulă, zilnic sau cel puțin o dată pe săptămână. **[AM 18]**

(17) Adeverințele care formează ***certificatul UE COVID-19*** ar putea să li se elibereze și resortisanților statelor Andorra, Monaco, San Marino și Vatican/Sfântul Scaun și rezidenților din statele menționate ▌.

(18) ▌Acordurile privind libera circulație a persoanelor încheiate de Uniune și statele sale membre, pe de o parte, și anumite țări terțe, pe de altă parte, prevăd posibilitatea de a restricționa libera circulație din motive de sănătate publică. În cazul în care un astfel de acord nu conține un mecanism de încorporare a actelor Uniunii Europene, adeverințele eliberate beneficiarilor unor astfel de acorduri ar trebui să fie acceptate în condițiile prevăzute în prezentul regulament. Această acceptare ar trebui să fie condiționată de un act de punere în aplicare ce urmează să fie adoptat de Comisie care să stabilească faptul că respectiva țară terță eliberează adeverințe în conformitate cu prezentul regulament și a oferit asigurări oficiale potrivit cărora va accepta adeverințele eliberate de statele membre.

(19) Regulamentul (UE) 2021/XXXX li se aplică resortisanților țărilor terțe care nu intră sub incidența prezentului regulament și a căror reședință sau ședere pe teritoriul unui stat căruia i se aplică regulamentul menționat este legală și care au dreptul de a călători în alte state în conformitate cu dreptul Uniunii.

(20) Cadrul care urmează să fie instituit în sensul prezentului regulament ar trebui să urmărească asigurarea coerenței cu inițiativele mondiale ***sau cu inițiative similare cu țările terțe cu care Uniunea Europeană a încheiat parteneriate strânse,*** ▌la care participă OMS ***și Organizația Aviației Civile Internaționale***. Acesta ar trebui să includă, atunci când este posibil, interoperabilitatea dintre sistemele tehnologice instituite la nivel mondial și sistemele instituite în scopul prezentului regulament pentru a facilita libera circulație pe teritoriul Uniunii, inclusiv prin participarea la o infrastructură-cheie publică sau prin schimbul bilateral de chei publice. Pentru a facilita dreptul la liberă circulație al cetățenilor Uniunii vaccinați ***sau testați*** de țări terțe ***sau de țările și teritoriile de peste mări menționate la articolul 355 alineatul (2) din TFUE sau enumerate în anexa II la acesta sau de Insulele Feroe***, prezentul regulament ar trebui să prevadă acceptarea adeverințelor eliberate de țările terțe***, de țările și teritoriile de peste mări sau de Insulele Feroe*** cetățenilor Uniunii și membrilor de familie ai acestora în cazul în care Comisia constată că aceste adeverințe sunt eliberate în conformitate cu standarde echivalente celor stabilite în temeiul prezentului regulament.

(21) ***În scopul de*** a facilita libera circulație și pentru a se asigura faptul că restricțiile privind libera circulație aflate în prezent în vigoare în timpul pandemiei de COVID-19 pot fi eliminate în mod coordonat, pe baza celor mai recente dovezi științifice ***și orientări puse la dispoziție de Comitetul pentru securitate sanitară, ECDC și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)***, ar trebui să se instituie o adeverință interoperabilă de vaccinare. Această adeverință de vaccinare ar trebui să servească la confirmarea faptului că deținătorul a fost vaccinat împotriva COVID-19 într-un stat membru ***și ar trebui să permită ridicarea restricțiilor de călătorie***. Adeverința ar trebui să conțină numai informațiile necesare pentru a-l identifica în mod clar pe deținător, precum și vaccinul împotriva COVID-19, numărul, data și locul vaccinării. Statele membre ar trebui să elibereze adeverințe de vaccinare persoanelor vaccinate cu vaccinuri care au primit o autorizație de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]) ▌.

(22) Persoanele care au fost vaccinate înainte de data aplicării prezentului regulament, inclusiv în cadrul unui studiu clinic, ar trebui, de asemenea, să aibă ***dreptul*** de a obține o adeverință privind vaccinarea împotriva COVID-19 care să fie conformă dispozițiilor prezentului regulament. Totodată, statele membre ar trebui să aibă în continuare posibilitatea de a elibera dovezi ale vaccinării în alte formate pentru alte scopuri, în special în scopuri medicale.

(23) ***În conformitate cu principiul nediscriminării***, statele membre ar trebui, de asemenea, să elibereze astfel de adeverințe de vaccinare cetățenilor Uniunii și membrilor de familie ai acestora care au fost vaccinați ***cu un vaccin împotriva COVID-19 care a primit o autorizație de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004*** într-o țară terță și să furnizeze dovezi fiabile în acest sens. ***Statele membre ar trebui, de asemenea, să poată elibera adeverințe de vaccinare cetățenilor Uniunii și membrilor de familie ai acestora care au fost vaccinați cu un vaccin ce a fost înscris pe lista OMS privind utilizările de urgență și celor care furnizează dovezi fiabile în acest sens.***

([10]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

(24) La 27 ianuarie 2021, rețeaua de e-sănătate a adoptat orientări privind dovada vaccinării în scopuri medicale, pe care le-a actualizat la 12 martie 2021 ([11]). Aceste orientări, în special standardele de coduri preferate, ar trebui să stea la baza specificațiilor tehnice adoptate în sensul prezentului regulament.

(25) În prezent, mai multe state membre scutesc deja persoanele vaccinate de obligația respectării anumitor restricții privind libera circulație pe teritoriul Uniunii. ▌***Statele membre ar trebui să accepte*** dovada vaccinării pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea COVID-19, cum ar fi cerințele de a sta în carantină/autoizolare sau de a efectua un test pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, ***și*** ar trebui să aibă obligația de a accepta, în aceleași condiții, adeverințele valabile de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament. Această acceptare ar trebui să aibă loc în aceleași condiții, ceea ce înseamnă că, de exemplu, în cazul în care un stat membru consideră că este suficientă administrarea unei singure doze dintr-un vaccin, ar trebui să considere la fel și în cazul deținătorilor unei adeverințe de vaccinare care indică o singură doză a aceluiași vaccin. Din motive de sănătate publică, această obligație ar trebui să se limiteze la persoanele care au fost vaccinate împotriva COVID-19 cu vaccinuri care au primit o autorizație de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ▌***sau cu vaccinuri*** care au fost înscrise pe lista OMS privind utilizările de urgență.

(26) Este necesar să se prevină ***orice fel de discriminare (directă sau indirectă)*** împotriva persoanelor care nu sunt vaccinate, de exemplu, din motive medicale sau deoarece acestea nu fac parte din grupul-țintă pentru care vaccinul este ***administrat*** în prezent sau deoarece nu au avut încă posibilitatea să fie vaccinate sau au ales să nu se vaccineze ***sau în cazul în care nu este disponibil încă un vaccin pentru anumite categorii de vârstă, precum în cazul copiilor***. Prin urmare, deținerea unei adeverințe de vaccinare sau deținerea unei adeverințe de vaccinare care indică un anumit vaccin nu ar trebui să fie o condiție prealabilă pentru exercitarea dreptului la liberă circulație ▌și nu poate fi o condiție prealabilă pentru ***libera circulație în interiorul Uniunii și pentru*** utilizarea serviciilor de transport transfrontalier de călători, cum ar fi companiile aeriene, trenurile, autocarele, feriboturile ***sau orice alt mijloc de transport***.

(26a) Vaccinurile împotriva COVID-19 trebuie să fie produse la scară largă, să aibă prețuri accesibile, să fie alocate la nivel mondial astfel încât să fie disponibile acolo unde este necesar și să fie furnizate pe scară largă în comunitățile locale. **[AM 21/rev]**

(26b) Combaterea pandemiei de COVID-19 reprezintă o condiție prealabilă pentru redresarea socială și economică și pentru eficacitatea planurilor naționale de redresare. Dezvoltarea vaccinurilor împotriva COVID-19 este esențială. Problemele legate de cazurile grave de nerespectare a termenelor de producție și de livrare sunt foarte îngrijorătoare. **[AM 22/rev]**

(27) Multe state membre le-au solicitat persoanelor care călătoresc pe teritoriul lor să efectueze, înainte sau după sosire, un test pentru depistarea infecției cu virusul SARSCoV-2. La începutul pandemiei de COVID-19, statele membre s-au bazat de obicei pe testul de reacție polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), care este un test de amplificare a acidului nucleic (NAAT) pentru diagnosticarea COVID19, pe care OMS și ECDC îl consideră a fi standardul de referință, și anume cea mai fiabilă metodologie de testare a cazurilor și a contacților ([12]). Pe parcursul pandemiei, pe piața europeană a devenit disponibilă o nouă generație de teste mai rapide și mai ieftine, așa-numitele teste antigenice rapide, care detectează prezența unor proteine virale (antigeni) pentru a depista faptul că există o infecție. La 18 noiembrie 2020, Comisia a adoptat Recomandarea (UE) 2020/1743 a Comisiei privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 ([13]).

(28) La 22 ianuarie 2021, Consiliul a adoptat Recomandarea 2021/C 24/01 a Consiliului privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE ([14]), care prevede elaborarea unei liste comune a testelor antigenice rapide pentru diagnosticarea COVID-19. Pe această bază, Comitetul pentru securitate sanitară a convenit, la 18 februarie 2021, asupra unei liste comune a testelor antigenice rapide pentru diagnosticarea COVID-19, asupra unei selecții de teste antigenice rapide în cazul cărora statele membre își vor recunoaște reciproc rezultatele și asupra unui set standardizat comun de date care trebuie să fie incluse în adeverințele privind rezultatele testelor pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 ([15]).

([11]) Disponibile la: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf
([12]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf
([13]) JO L 392, 23.11.2020, p. 63.
([14]) JO C 24, 22.1.2021, p. 1.
([15]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Joi, 29 aprilie 2021

(29) În pofida acestor eforturi comune, ***persoanele*** care își exercită dreptul la liberă circulație se confruntă în continuare cu probleme atunci când încearcă să utilizeze rezultatul unui test obținut într-un alt stat membru. Aceste probleme sunt adesea legate de limba în care este furnizat rezultatul testului, ▌de lipsa de încredere în autenticitatea documentului prezentat ***și de costurile testelor***.

(30) Pentru a îmbunătăți acceptarea rezultatelor testelor efectuate într-un alt stat membru atunci când se prezintă astfel de rezultate în scopul exercitării liberei circulații, ar trebui să se instituie o adeverință de testare interoperabilă, care să conțină informațiile ***strict*** necesare pentru identificarea în mod clar a deținătorului, precum și tipul, data și rezultatul testului pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2. Pentru a se asigura fiabilitatea rezultatului testului, numai rezultatele testelor NAAT și ale testelor antigenice rapide incluse în lista stabilită pe baza Recomandării 2021/C 24/01 a Consiliului ar trebui să fie eligibile pentru a fi incluse într-o adeverință de testare eliberată în temeiul prezentului regulament. Setul standardizat comun de date care trebuie să fie incluse în adeverințele privind rezultatele testelor pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, set convenit de Comitetul pentru securitate sanitară pe baza Recomandării 2021/C 24/01 a Consiliului, în special standardele de coduri preferate, ar trebui să stea la baza specificațiilor tehnice adoptate în sensul prezentului regulament.

(31) Adeverințele de testare eliberate de statele membre în conformitate cu prezentul regulament ar trebui să fie acceptate de statele membre care solicită dovada unui test pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 în ***scopul ridicării*** restricțiilor privind libera circulație instituite pentru a limita răspândirea COVID-19.

(31a) Anticorpii împotriva SARS-CoV-2 sunt produși fie în urma unei infecții naturale, cu sau fără o boală clinică, fie în urma vaccinării. Deși nu dispunem încă de date definitive cu privire la persistența acestor anticorpi după vaccinare, există numeroase dovezi că anticorpii dezvoltați în mod natural pot fi detectați timp de câteva luni după infecție. Prin urmare, testele de detectare a anticorpilor permit identificarea persoanelor care au fost infectate anterior și care ar fi putut declanșa un răspuns imun și, în consecință, au o probabilitate foarte scăzută de a se infecta din nou sau de a infecta alte persoane.

(32) Conform dovezilor existente, este posibil ca persoanele care s-au vindecat de COVID19 să aibă în continuare, pentru o anumită perioadă după debutul simptomelor, rezultate pozitive atunci când efectuează teste pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 ([16]). În cazul în care aceste persoane trebuie să efectueze un test atunci când doresc să își exercite dreptul la liberă circulație, ele pot fi astfel împiedicate efectiv să călătorească, în pofida faptului că nu mai sunt infectate. ***În scopul de*** a facilita libera circulație și ***de*** a se asigura faptul că restricțiile privind libera circulație aflate în prezent în vigoare în timpul pandemiei de COVID-19 pot fi eliminate în mod coordonat, pe baza celor mai recente dovezi științifice disponibile, ar trebui să se instituie o adeverință interoperabilă de vindecare, care să conțină informațiile necesare pentru identificarea clară a persoanei în cauză și data unui test pozitiv efectuat anterior pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2. ▌Conform ECDC, dovezile recente arată că, în pofida excreției virale a SARS-CoV-2 viabil între zece și douăzeci de zile de la debutul simptomelor, studii epidemiologice convingătoare nu au reușit să demonstreze transmiterea ulterioară a bolii după zece zile. ***Cu toate acestea, ar trebui să se aplice în continuare principiul precauției.*** Comisia ar trebui să fie împuternicită să modifice ***perioada de valabilitate, atât începutul, cât și sfârșitul acesteia***, pe baza orientărilor Comitetului pentru securitate sanitară sau a orientărilor ECDC, care studiază îndeaproape baza de date concrete privind durata imunității dobândite după vindecare. ***În plus, în cazul în care sunt asimptomatice, persoanele ar trebui să aibă posibilitatea de a se supune unui test foarte specific de detectare a antigenului spike.***

(33) În prezent, mai multe state membre scutesc deja persoanele vindecate de obligația respectării anumitor restricții privind libera circulație pe teritoriul Uniunii. ▌***Statele membre ar trebui să accepte dovada vindecării*** pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, cu scopul de a limita răspândirea ***SARS-CoV-2***, cum ar fi cerințele de a sta în carantină/autoizolare sau de a efectua un test pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, ***și*** ar trebui să aibă obligația de a accepta, în aceleași condiții, adeverințele valabile de vindecare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament. Rețeaua de e-sănătate, în colaborare cu Comitetul pentru securitate sanitară, lucrează, de asemenea, la elaborarea unor orientări privind adeverințele de vindecare și seturile de date aferente.

(34) Pentru a putea obține rapid o poziție comună, Comisia ar trebui să poată solicita Comitetului pentru securitate sanitară, instituit prin articolul 17 din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([17]), să emită orientări cu privire la dovezile științifice disponibile privind efectele evenimentelor medicale documentate în adeverințele instituite în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv eficacitatea și durata imunității conferite de

([16]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf

([17]) Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

vaccinurile împotriva COVID-19, dacă vaccinurile previn infecția asimptomatică și transmiterea virusului, situația persoanelor care s-au vindecat după ce au fost infectate cu virusul și impactul variantelor noi ale virusului SARS-CoV-2 asupra persoanelor care au fost vaccinate sau deja ***infectate***. ***Aceste informații ar putea sta, de asemenea, la baza recomandărilor Consiliului care urmăresc să faciliteze o abordare coordonată a ridicării restricțiilor privind libera circulație a deținătorilor de adeverințe.***

(35) Pentru a se asigura condiții uniforme de punere în aplicare a adeverințelor în temeiul cadrului de încredere instituit de prezentul regulament, ar trebui să i se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([18]).

(36) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la specificațiile tehnice necesare pentru instituirea adeverințelor interoperabile, motive imperioase de urgență impun acest lucru sau atunci când devin disponibile noi dovezi științifice.

(37) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ([19]) se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în cadrul punerii în aplicare a prezentului regulament. Prezentul regulament stabilește temeiul juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, în sensul articolului 6 alineatul (1) litera (c) și al articolului 9 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2016/679, necesare pentru eliberarea și verificarea adeverințelor interoperabile prevăzute în prezentul regulament. ▌ Prezentul regulamentul nu reglementează prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la documentarea unui eveniment de vaccinare, testare sau vindecare în alte scopuri, cum ar fi scopurile de farmacovigilență sau de ținere a unor evidențe medicale personale individuale. Temeiul juridic pentru prelucrarea în alte scopuri trebuie să fie prevăzut în legislația națională, care trebuie să respecte legislația Uniunii privind protecția datelor.

(38) În conformitate cu principiul reducerii la minimum a datelor cu caracter personal, adeverințele ar trebui să conțină numai datele cu caracter personal ***strict*** necesare pentru a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii în timpul pandemiei de COVID-19. Categoriile specifice de date cu caracter personal și câmpurile de date care trebuie incluse în adeverințe ar trebui stabilite în prezentul regulament.

(39) În sensul prezentului regulament, ***nu este necesar ca*** datele cu caracter personal ***să fie*** transmise/***să facă*** obiectul unor schimburi la nivel transfrontalier ▌. ***În conformitate cu abordarea infrastructurilor cu cheie publică, numai cheile publice ale emitenților trebuie să fie transferate sau accesate la nivel transfrontalier, proces ce va fi asigurat de un portal de interoperabilitate creat și gestionat de Comisie.*** În special, ***prezența adeverinței în combinație cu cheia publică a emitentului*** ar trebui să permită verificarea autenticității ***și integrității*** adeverinței ***și detectarea fraudei***. ***În conformitate cu principiul protecției implicite a datelor, ar trebui utilizate tehnici de verificare care nu necesită transmiterea datelor cu caracter personal.***

(40) Prezentul regulament ***interzice*** păstrarea datelor cu caracter personal obținute din adeverință de către statul membru de destinație sau de către operatorii de servicii de transport transfrontalier de călători ▌. ***Prezentul regulament nu creează un temei juridic pentru înființarea niciunei arhive de baze de date la nivelul statelor membre sau al Uniunii sau prin intermediul infrastructurii digitale a cadrului de încredere.***

▌

(41a) O comunicare clară, completă și în timp util a informațiilor adresate publicului cu privire la eliberarea, utilizarea și acceptarea fiecărui tip de adeverință care alcătuiește certificatul UE COVID-19 este esențială pentru a asigura previzibilitatea călătoriilor și securitatea juridică. Comisia ar trebui să sprijine eforturile statelor membre în această privință, de exemplu prin punerea la dispoziție a informațiilor furnizate de statele membre pe platforma web „Re-open EU”.

(42) În conformitate cu Recomandarea (UE) 2020/1475, orice restricții privind libera circulație a persoanelor pe teritoriul Uniunii instituite pentru a limita răspândirea virusului SARS-CoV-2 ar trebui eliminate de îndată ce situația epidemiologică permite acest lucru. Această dispoziție este valabilă și în cazul obligațiilor de a prezenta alte documente decât cele prevăzute de dreptul Uniunii, în special de Directiva 2004/38/CE, cum ar fi adeverințele care fac obiectul prezentului regulament. ▌

([18]) JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

([19]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

Joi, 29 aprilie 2021

(43) ***Prezentul regulament ar trebui să se aplice timp de 12 luni de la data intrării sale în vigoare. La patru luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și cel târziu cu 3 luni înainte de încetarea aplicării sale,*** Comisia ar trebui ***să prezinte Parlamentului European și Consiliului*** un raport ***privind aplicarea prezentului regulament, inclusiv privind impactul său asupra liberei circulații, a drepturilor fundamentale și a protecției datelor cu caracter personal, precum și o evaluare a celor mai recente tehnologii de vaccinare și testare și a utilizărilor certificatului UE COVID-19 de către statele membre în scopuri care nu sunt prevăzute de prezentul regulament, ci fondate pe dreptul intern***.

(44) Pentru a ține seama de situația epidemiologică și de progresele înregistrate în ceea ce privește limitarea răspândirii pandemiei de COVID-19 și pentru a se asigura interoperabilitatea cu standardele internaționale, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește aplicarea anumitor articole ale prezentului regulament ▌. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([20]). În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

(45) Dat fiind faptul că obiectivele prezentului regulament, și anume facilitarea liberei circulații pe teritoriul Uniunii în timpul pandemiei de COVID-19 prin instituirea unor adeverințe interoperabile referitoare la situația, din punctul de vedere al vaccinării, al testării și al vindecării, a deținătorului adeverinței, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de fiecare stat membru în parte, ci, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

(46) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale („carta”), inclusiv dreptul la respectarea vieții private și de familie, dreptul la protecția datelor cu caracter personal, dreptul la egalitate în fața legii și la nediscriminare, dreptul la liberă circulație și dreptul la o cale de atac eficientă. Statele membre ar trebui să respecte dispozițiile cartei atunci când pun în aplicare prezentul regulament.

(46a) În măsura în care statele membre decid să solicite adeverințe digitale naționale în alte scopuri decât libera circulație la nivel național, acestea ar trebui să fie interoperabile cu certificatul UE COVID-19 și să respecte garanțiile acestuia, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, în special pentru a asigura nediscriminarea între diferitele naționalități, nediscriminarea între diferitele adeverințe, standarde ridicate de protecție a datelor și pentru a evita fragmentarea.

(46b) Statele membre nu ar trebui să restrângă accesul la serviciile publice pentru persoanele care nu dețin adeverințele care intră sub incidența prezentului regulament.

(46c) În termen de o lună de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, se publică o listă a tuturor entităților prevăzute să acționeze în calitate de operatori, persoane împuternicite de operatori și destinatari ai datelor în statul membru respectiv pentru a permite cetățenilor Uniunii care utilizează certificatul UE COVID-19 să cunoască identitatea entității la care pot apela pentru exercitarea drepturilor lor în materie de protecție a datelor în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679, inclusiv, în special, a dreptului de a primi informații transparente cu privire la modalitățile în care persoana vizată își poate exercita drepturile în ceea ce privește prelucrarea datelor.

(47) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor ***(AEPD) și Comitetul european pentru protecția datelor (CEPD) au*** fost ***consultați*** în temeiul articolului 42 alineatul (***2***) din Regulamentul (UE) 2018/1725 ([21]),

([20]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

([21]) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Joi, 29 aprilie 2021

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament instituie un cadru pentru eliberarea, verificarea și acceptarea adeverințelor interoperabile privind vaccinarea împotriva COVID-19, testarea pentru SARSCoV-2 și vindecarea de COVID-19 ***pentru a facilita*** exercitarea de către deținătorii acestora a dreptului lor la liberă circulație în timpul pandemiei de COVID-19 („***certificatul UE COVID-19***").

Prezentul regulament asigură temeiul juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal necesare pentru eliberarea acestor adeverințe și pentru prelucrarea informațiilor necesare în scopul de a confirma și de a verifica autenticitatea și valabilitatea acestor adeverințe ***în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679***.

Nu se poate considera că acesta stabilește un drept sau o obligație directă sau indirectă a persoanelor de a se vaccina. **[AM 9]**

Prezentul regulament nici nu introduce, nici nu stabilește vreo formalitate sau vreo cerință suplimentară pentru exercitarea dreptului la liberă circulație sau a dreptului de intrare pe teritoriul statelor membre în temeiul Directivei 2004/38/CE și al Regulamentului (UE) 2016/399.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „deținător" înseamnă ***persoana căreia*** i s-a eliberat, în conformitate cu prezentul regulament, o adeverință interoperabilă care conține informații referitoare la situația sa, din punctul de vedere al vaccinării, al testării și/sau al vindecării;

2. „***certificatul UE COVID-19***" înseamnă o adeverință interoperabilă care conține informații referitoare la situația, din punctul de vedere al vaccinării, al testării și/sau al vindecării, a deținătorului adeverinței eliberate în contextul pandemiei de COVID-19;

3. „vaccin împotriva COVID-19" înseamnă un medicament imunologic indicat pentru imunizarea activă ***împotriva coronavirusului sindromului respirator acut sever 2 (SARS-CoV-2), care cauzează boala*** COVID-19;

4. „test NAAT" înseamnă un test de amplificare a acidului nucleic molecular (NAAT), 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 SARSCoV-2 (ARN);

5. „test antigenic rapid" înseamnă o metodă de testare care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) prin imunodozare cu flux lateral care dă rezultate în mai puțin de 30 de minute***, realizat de un cadru medical cu formarea corespunzătoare sau de un alt operator cu formarea corespunzătoare***;

5a. „test serologic sau test de detecție a anticorpilor" înseamnă test efectuat în laborator pe probe de sânge (ser, plasmă sau sânge integral) cu scopul de a detecta dacă o persoană a dezvoltat anticorpi împotriva SARS-CoV-2, indicând astfel că deținătorul a fost expus la SARS-CoV-2 și a dezvoltat anticorpi, indiferent dacă acesta a fost sau nu simptomatic;

6. „interoperabilitate" înseamnă capacitatea sistemelor de verificare dintr-un stat membru de a utiliza date înregistrate de un alt stat membru;

7. „cod de bare" înseamnă o metodă de stocare și reprezentare a datelor într-un format vizual care poate fi citit automat;

8. „sigiliu electronic" înseamnă ***un „sigiliu electronic avansat", astfel cum este definit în Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului*** [22]***, care este ataşat*** la ***și asociat*** logic cu alte date în format electronic pentru asigurarea originii și a integrității acestora din urmă;

10. „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 adeverințelor pentru a garanta credibilitatea adeverințelor prin confirmarea autenticității, a valabilității și a integrității acestora, prin ***utilizarea*** sigiliilor electronice.

---

[22] ***Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE (JO L 257, 28.8.2014, p. 73).***

Joi, 29 aprilie 2021

Articolul 3

Certificatul UE COVID-19

(1) ***Fără a aduce atingere articolului 22 din Regulamentul (UE) 2016/399, certificatul UE interoperabil COVID-19*** permite eliberarea, precum și verificarea și acceptarea la nivel transfrontalier a oricăreia dintre următoarele adeverințe:

(a) o adeverință care confirmă faptul că deținătorul a fost vaccinat împotriva COVID-19 în statul membru care eliberează adeverința („adeverința de vaccinare”);

(b) o adeverință care indică rezultatul unui test NAAT sau al unui test antigenic rapid enumerat în lista comună și actualizată a testelor antigenice rapide pentru COVID-19 stabilită pe baza Recomandării 2021/C 24/01 a Consiliului ([23]) („adeverința de testare”), data la care s-a efectuat acest test ***și tipul său***;

(c) o adeverință care confirmă faptul că deținătorul s-a vindecat după ce a fost infectat cu virusul SARS-CoV-2, confirmarea făcându-se pe baza rezultatului pozitiv al unui test NAAT ***sau a unui răspuns imun împotriva SARS-CoV-2 printr-un test serologic sau printr-un test de detecție a anticorpilor, inclusiv data primului test NAAT pozitiv sau data testării serologice pentru anticorpii împotriva SARS-CoV-2*** („adeverința de vindecare”).

Comisia publică lista testelor antigenice rapide pentru COVID-19 stabilită pe baza Recomandării 2021/C 24/01 a Consiliului, inclusiv orice actualizări.

(2) Statele membre eliberează adeverințele menționate la alineatul (1) în format digital ***și*** pe suport de hârtie ▌. ***Potențialii titulari au dreptul de a primi adeverințele în formatul ales de ei.*** Adeverințele eliberate de statele membre ***sunt ușor de utilizat și*** conțin un cod de bare interoperabil care permite verificarea autenticității, a valabilității și a integrității adeverinței. Codul de bare respectă specificațiile tehnice stabilite în conformitate cu articolul 8. Informațiile pe care le conțin adeverințele se prezintă, de asemenea, într-un format lizibil pentru om***, sunt accesibile persoanelor cu dizabilități*** și sunt redactate cel puțin în limba oficială sau în limbile oficiale ale statului membru care le eliberează, precum și în limba engleză. **[AM 15]**

(3) Adeverințele menționate la alineatul (1) se eliberează gratuit. Deținătorul are dreptul de a solicita eliberarea unei noi adeverințe în cazul în care datele cu caracter personal pe care le conține adeverința nu sunt sau nu mai sunt exacte ori actualizate***, inclusiv în ceea ce privește situația sa din punctul de vedere al vaccinării, al testării sau al vindecării,*** sau în cazul în care deținătorul nu mai dispune de adeverință.

(3a) Adeverința conține următorul text: „Prezenta adeverință nu este un document de călătorie. Dovezile științifice privind vaccinarea împotriva COVID-19, testarea pentru SARS-CoV-2 și vindecarea de COVID-19 continuă să evolueze, având în vedere și noile variante preocupante ale virusului. Înainte de a călători, vă rugăm să verificați măsurile de sănătate publică aplicabile și restricțiile aferente aplicate la punctul de destinație.”

Statul membru furnizează titularului informații clare, complete și în timp util cu privire la utilizarea adeverinței de vaccinare, a adeverinței de testare și/sau a adeverinței de vindecare în sensul prezentului regulament.

(3b) Deținerea unui certificat UE COVID-19 nu este o condiție prealabilă pentru exercitarea drepturilor la liberă circulație.

(3c) Eliberarea adeverințelor în temeiul alineatului (1) nu conduce la un tratament diferențiat și la discriminare bazată pe situația din punctul de vedere al vaccinării sau pe deținerea unei adeverințe specifice menționate la articolele 5, 6 și 7. Statele membre asigură posibilități de testare universale, accesibile, la timp și gratuite pentru a garanta dreptul la liberă circulație în interiorul Uniunii, fără discriminare din motive de posibilități economice sau financiare.

(4) Eliberarea adeverințelor menționate la alineatul (1) nu afectează valabilitatea altor dovezi de vaccinare, testare sau vindecare eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament sau în alte scopuri, în special în scopuri medicale.

(4a) Nodurile de transport din Uniune, precum aeroporturile, porturile, gările și autogările, în care se verifică adeverințele menționate la alineatul (1), aplică criterii și proceduri standardizate și comune în cadrul verificărilor lor, pe baza orientărilor elaborate de Comisie.

([23]) Recomandarea 2021/C 24/01 a Consiliului privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE (JO C 24, 22.1.2021, p. 1).

(5) În cazul în care Comisia a adoptat un act de punere în aplicare în temeiul celui de al doilea paragraf, adeverințele eliberate în conformitate cu prezentul regulament de către o țară terță cu care Uniunea Europeană și statele sale 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 Uniunii Europene se acceptă în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (5).

Comisia evaluează dacă o astfel de țară terță eliberează adeverințe în conformitate cu prezentul regulament și dacă a oferit asigurări oficiale cu privire la faptul că va accepta adeverințele eliberate de statele membre. În acest caz, Comisia adoptă un act de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 13 alineatul (2).

(6) Comisia ***solicită*** Comitetului pentru securitate sanitară instituit prin articolul 17 din Decizia nr. 1082/2013/UE, ***ECDC și EMA*** să emită orientări referitoare la dovezile științifice disponibile privind efectele evenimentelor medicale documentate în adeverințele menționate la alineatul (1).

(6a) Statele membre pun la dispoziție resurse suficiente pentru a pune în aplicare prezentul regulament, inclusiv pentru a preveni, depista, investiga și urmări penal fraudele și practicile ilicite legate de eliberarea și utilizarea certificatului UE COVID-19.

Articolul 4

Cadrul de încredere pentru ***certificatul UE COVID-19***

(1) Comisia și statele membre instituie și mențin infrastructura digitală a unui cadru de încredere care să permită eliberarea și verificarea în condiții de siguranță a adeverințelor menționate la articolul 3.

(2) Cadrul de încredere asigură, atunci când este posibil, interoperabilitatea cu sistemele tehnologice instituite la nivel internațional.

(3) În cazul în care Comisia a adoptat un act de punere în aplicare în temeiul celui de al doilea paragraf, adeverințele eliberate de țări terțe cetățenilor Uniunii și membrilor de familie ai acestora***, precum și resortisanților statelor Andorra, Monaco, San Marino și Vatican/Sfântul Scaun și rezidenților din statele menționate,*** în conformitate cu un standard și un sistem tehnologic internaționale care sunt interoperabile cu cadrul de încredere instituit pe baza prezentului regulament, cadru care permite verificarea autenticității, a valabilității și a integrității adeverinței, și care conțin datele prevăzute în anexă sunt tratate ca și adeverințele eliberate de statele membre în conformitate cu prezentul regulament, în scopul de a facilita exercitarea de către deținători a dreptului lor la liberă circulație pe teritoriul Uniunii Europene. În sensul prezentului paragraf, acceptarea de către statele membre a adeverințelor de vaccinare eliberate de țări terțe are loc în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (5).

Comisia evaluează dacă adeverințele eliberate de o țară terță îndeplinesc condițiile prevăzute la prezentul alineat. În acest caz, Comisia adoptă un act de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 13 alineatul (2). ***Comisia ține și un registru accesibil publicului cu țările terțe care îndeplinesc condițiile de eliberare a adeverințelor în sensul prezentului regulament.***

Articolul 5

Adeverința de vaccinare

(1) Fiecare stat membru eliberează ***automat*** adeverințele de vaccinare menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a) unei persoane căreia i-a fost administrat un vaccin împotriva COVID-19 ▌.

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

(a) datele de identificare a deținătorului;

(b) informații privind produsul medical administrat la vaccinare ***și informații privind numărul de doze și datele administrării***;

(c) metadatele adeverinței, cum ar fi emitentul adeverinței ▌.

Datele cu caracter personal se includ în adeverința 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 11 pentru a modifica punctul 1 din anexă prin ***modificarea sau eliminarea câmpurilor de date sau prin*** adăugarea câmpurilor de date ***care se încadrează în*** categoriile de date cu caracter personal menționate la prezentul alineat ***literele (b) și (c)***.

Joi, 29 aprilie 2021

(3) Adeverința de vaccinare se eliberează într-un format securizat și interoperabil, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (2), și indică în mod clar dacă schema de vaccinare ***pentru vaccinul specific respectiv*** a fost finalizată sau nu.

(4) Atunci când, în cazul în care apar noi dovezi științifice sau pentru a se asigura interoperabilitatea cu standardele și sistemele tehnologice internaționale, motive imperioase de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 12 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.

(5) ▌Statele membre acceptă dovada vaccinării pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, cu scopul de a limita răspândirea COVID-19, ***și*** acceptă, de asemenea, în aceleași condiții, adeverințele valabile de vaccinare eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament pentru un vaccin împotriva COVID-19 care a primit o autorizație de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Statele membre pot să accepte în același scop și adeverințele de vaccinare valabile eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament ▌pentru un vaccin împotriva COVID-19 care a fost înscris pe lista OMS privind utilizările de urgență.

(6) În cazul în care un cetățean al Uniunii sau un membru de familie al unui cetățean al Uniunii ***sau un resortisant al statelor Andorra, Monaco, San Marino și Vatican/Sfântul Scaun sau un rezident din aceste state*** a fost vaccinat într-o țară terță cu unul dintre tipurile de vaccinuri împotriva COVID-19 menționate la alineatul (5) din prezentul articol și în cazul în care autorităților unui stat membru li s-au furnizat toate informațiile necesare, inclusiv o dovadă fiabilă a vaccinării, acestea eliberează persoanei în cauză o adeverință de vaccinare, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (a).

Articolul 6

Adeverința de testare

(1) Fiecare stat membru eliberează ***automat*** adeverințele de testare menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (b) persoanelor care au efectuat un test pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 ▌.

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

(a) datele de identificare a deținătorului;

(b) informații privind testul efectuat;

(c) metadatele adeverinței, cum ar fi emitentul adeverinței ▌.

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

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 11 pentru a modifica punctul 2 din anexă prin ***modificarea sau eliminarea câmpurilor de date sau prin adăugarea câmpurilor de date care se încadrează în categoriile de date cu caracter personal menționate la prezentul alineat literele (b) și (c)***.

(3) Adeverința de testare se eliberează într-un format securizat și interoperabil, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (2).

(4) Atunci când, în cazul în care apar noi dovezi științifice sau pentru a se asigura interoperabilitatea cu standardele și sistemele tehnologice internaționale, motive imperioase de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 12 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.

(5) ▌Statele membre ***acceptă*** dovada ▌unui ***rezultat negativ al testului*** pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 ***în scopul de a ridica restricțiile*** privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea COVID-19 ***și*** acceptă, de asemenea, adeverințele de testare valabile eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 7

Adeverința de vindecare

(1) Fiecare stat membru eliberează, la cerere, adeverințele de vindecare menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (c) cel mai devreme începând cu a unsprezecea zi după primul test pozitiv pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2 ***sau după prezentarea unui nou rezultat negativ al testului NAAT. De asemenea, este posibil să se emită o adeverință de vindecare în urma detectării anticorpilor printr-un test serologic.***

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 11 pentru a modifica numărul de zile începând cu care se poate elibera o adeverință de vindecare, pe baza orientărilor primite din partea Comitetului pentru securitate sanitară în conformitate cu articolul 3 alineatul (6) sau pe baza dovezilor științifice examinate de ECDC.

Joi, 29 aprilie 2021

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 11 pentru a stabili și a modifica tipurile de teste serologice de detectare a anticorpilor împotriva SARS-CoV-2 în funcție de care poate fi emisă o adeverință de vindecare, pe baza dovezilor științifice examinate de ECDC.

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

(a) datele de identificare a deținătorului;

(b) informații privind o infecție anterioară cu SARS-CoV-2 ***dovedită printr-un rezultat pozitiv al unui test NAAT sau prin rezultatul testului serologic***;

(c) metadatele adeverinței, cum ar fi emitentul adeverinței ▌.

Datele cu caracter personal se includ în adeverința 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 11 pentru a modifica punctul 3 din anexă prin ▌ modificarea sau eliminarea câmpurilor de date***, inclusiv termenul de valabilitate al unei adeverințe de vindecare, sau prin adăugarea câmpurilor de date care se încadrează în*** categoriile de date cu caracter personal menționate la prezentul alineat ***literele (b) și (c)***.

(3) Adeverința de vindecare se eliberează într-un format securizat și interoperabil, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (2).

(4) Atunci când, în cazul în care apar noi dovezi științifice sau pentru a se asigura interoperabilitatea cu standardele și sistemele tehnologice internaționale, motive imperioase de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 12 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.

(5) ▌Statele membre acceptă dovada vindecării după infecția cu virusul SARS-CoV-2 ca bază pentru eliminarea restricțiilor privind libera circulație instituite, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea COVID-19 ***și*** acceptă, în aceleași condiții, adeverințele de vindecare valabile eliberate de alte state membre în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 8

Specificații tehnice

Pentru a se 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) a elibera și a verifica în condiții de siguranță adeverințele menționate la articolul 3;

(b) a asigura securitatea datelor cu caracter personal, ținând seama de natura datelor;

(c) a completa adeverințele menționate la articolul 3, inclusiv sistemul de codificare și orice alte elemente relevante;

▌

(e) a emite un cod de bare valabil, securizat și interoperabil;

(f) a asigura interoperabilitatea cu standardele și/sau sistemele tehnologice internaționale;

(g) a repartiza responsabilitățile între operatori și a stabili responsabilitățile persoanelor împuternicite de către operatori***, în conformitate cu capitolul IV din Regulamentul (UE) 2016/679;***

(ga) a stabili proceduri pentru efectuarea unor teste, analize și evaluări periodice ale eficacității măsurilor adoptate în materie de protecție și de securitate a datelor;

(gb) a asigura accesul persoanelor cu dizabilități la informațiile, în format lizibil pentru om, conținute în certificatul digital și în certificatul pe suport de hârtie, în conformitate cu cerințele de accesibilitate armonizate ale Uniunii. **[AM 16]**

Aceste acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 13 alineatul (2). ***Atunci când actul de punere în aplicare avut în vedere se referă la prelucrarea datelor cu caracter personal, Comisia consultă AEPD și, după caz, poate consulta CEPD.***

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător, în special pentru a se asigura implementarea în timp util a cadrului de încredere, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 13 alineatul (3).

Joi, 29 aprilie 2021

Cadrul de încredere se bazează pe o infrastructură cu cheie publică pentru a verifica integritatea certificatelor UE COVID-19 și autenticitatea sigiliilor electronice. Cadrul de încredere permite detectarea fraudei, în special a falsificării, și garantează că emitentul nu este informat în legătură cu verificarea certificatelor UE COVID-19 și a sigiliilor electronice.

Articolul 8a

Adeverințele digitale naționale și interoperabilitatea cu cadrul de încredere al certificatului UE COVID-19

În cazul în care un stat membru a adoptat sau adoptă o adeverință digitală națională în scopuri pur interne, acesta se asigură că ea este pe deplin interoperabilă cu cadrul de încredere al certificatului UE COVID-19. Se aplică aceleași garanții ca cele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 8b

Alte utilizări ale cadrului certificatului UE COVID-19

În cazul în care un stat membru intenționează să pună în aplicare certificatul UE COVID-19 pentru orice utilizare posibilă, în alt scop decât cel preconizat de facilitare a liberei circulații între statele membre, statul membru respectiv creează un temei juridic în dreptul intern, respectând principiile eficacității, necesității și proporționalității, inclusiv dispoziții specifice care să identifice în mod clar domeniul de aplicare și amploarea prelucrării datelor, scopul specific avut în vedere, categoriile de entități care pot verifica certificatul, precum și garanțiile relevante pentru a preveni discriminarea și abuzul, ținând seama de riscurile la adresa drepturilor și libertăților persoanelor vizate. În contextul procesului de verificare nu se păstrează niciun fel de date. **[AM 12]**

Articolul 9

Protecția datelor cu caracter personal

(1) ***Regulamentul (UE) 2016/679 se aplică prelucrării datelor cu caracter personal realizate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament.*** Datele cu caracter personal pe care le conțin adeverințele eliberate în conformitate cu prezentul regulament se prelucrează ***numai*** în scopul ▌ verificării informațiilor incluse în adeverință pentru a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii***, în conformitate cu prezentul regulament până când încetează să se mai aplice***.

(2) Datele cu caracter personal incluse în adeverințele menționate la articolul 3 se prelucrează de către autoritățile competente din statul membru de destinație sau de către operatorii de servicii de transport transfrontalier de călători care, conform legislației naționale, au obligația de a pune în aplicare anumite măsuri de sănătate publică în timpul pandemiei de COVID-19, ***numai*** pentru a confirma și a verifica situația, din punctul de vedere al vaccinării, al testării sau al vindecării, a deținătorului adeverinței. În acest scop, datele cu caracter personal se limitează la ceea ce este strict necesar. Datele cu caracter personal accesate în temeiul prezentului alineat ***nici*** nu se păstrează***, nici nu se prelucrează de către verificator în alte scopuri***. ***Se emite o adeverință separată pentru fiecare vaccinare, testare sau vindecare și nu se păstrează în adeverință istoricul adeverințelor anterioare ale deținătorului.***

(3) Datele cu caracter personal prelucrate în scopul eliberării adeverințelor menționate la articolul 3, inclusiv în scopul eliberării unei noi adeverințe, nu ***sunt păstrate de emitent*** mai mult timp decât este ***strict*** necesar pentru scopul acestora și în niciun caz nu se păstrează după expirarea perioadei în care adeverințele pot fi utilizate pentru exercitarea dreptului la liberă circulație***, după care datele cu caracter personal vor fi eliminate imediat și irevocabil***. ***Nu se efectuează nicio prelucrare sau păstrare centralizată a datelor cu caracter personal incluse în adeverință la nivelul statelor membre sau la nivelul Uniunii.***

(4) Autoritățile ***sau alte organisme desemnate*** responsabile cu eliberarea adeverințelor menționate la articolul 3 sunt considerate ca fiind operatorii menționați la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679. ***Până la … [o lună de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], statele membre fac publice entitățile prevăzute pentru a acționa în calitate de operatori, persoane împuternicite de operatori și destinatari ai datelor și comunică aceste informații Comisiei, precum și orice modificări ale acestora, cu regularitate după această dată. Până la … [două luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia publică informațiile colectate într-o listă accesibilă publicului și actualizează această listă publică.***

Joi, 29 aprilie 2021

(5) Operatorii de date și persoanele împuternicite de operatori iau măsurile tehnice și organizatorice adecvate pentru a asigura un nivel de securitate adecvat riscului prelucrării.

(6) În cazul în care un operator menționat la alineatul (4) recurge la o persoană împuternicită de operator, în conformitate cu articolul 28 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/679, persoana împuternicită de către operator nu poate realiza niciun transfer de date cu caracter personal către o țară terță.

Articolul 10

Certificatul UE COVID-19 și restricțiile de călătorie

Statele membre nu introduc și nu pun în aplicare restricții de călătorie suplimentare, cum ar fi carantina, autoizolarea sau un test pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2 sau alte măsuri discriminatorii pentru titularii de certificate menționate la articolul 3, după introducerea certificatului UE COVID-19.

Articolul 11

Exercitarea delegării de competențe

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

(2) Competența de a adopta actele 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 12 luni*** de la [data intrării în vigoare].

(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 legiferare. ***Atunci când un astfel de act delegat se referă la prelucrarea datelor cu caracter personal, Comisia consultă AEPD și, după caz, poate consulta CEPD.***

(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) ***și*** al articolului 7 alineatele (1) și (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 12

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.

(2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 11 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.

Articolul 13

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.

Joi, 29 aprilie 2021

Articolul 14

Prezentarea de rapoarte

(1) Până la … [4 luni după data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament.

(2) Raportul ***include o evaluare a impactului prezentului regulament asupra liberei circulații, inclusiv asupra călătoriilor și turismului, asupra drepturilor fundamentale și, în special, asupra nediscriminării, asupra protecției datelor cu caracter personal, precum și informații privind cele mai recente tehnologii de vaccinare și testare, bazate, printre altele, pe informațiile furnizate de ECDC. Raportul include, de asemenea, o evaluare a utilizărilor certificatului UE COVID-19 de către statele membre în scopuri, bazate pe legislația națională, care nu sunt prevăzute în prezentul regulament.***

(3) Cel târziu cu trei luni înainte de data la care încetează aplicarea prezentului regulament, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament. În cadrul acestui raport se efectuează o evaluare în conformitate cu alineatul (2). Acesta poate fi însoțit de propuneri legislative, în special de prelungirea datei de aplicare a prezentului regulament, ținând seama de evoluția situației epidemiologice și pe baza principiilor necesității, proporționalității și eficacității.

Articolul 15

Intrarea în vigoare și aplicabilitatea

(1) Prezentul regulament intră în vigoare ***și se aplică începând din ziua următoare datei*** publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Regulamentul încetează să se mai aplice după 12 luni de la … [data intrării în vigoare a prezentului regulament].

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*

Joi, 29 aprilie 2021

ANEXĂ

Seturile de date pe care le conțin adeverințele

1. Câmpurile de date care trebuie incluse în adeverința de vaccinare:

(a) numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;

(b) data nașterii;

(c) boala sau agentul vizat***, fie că este vorba de COVID-19 sau de SARS-CoV-2 sau de una dintre variantele sale***;

(d) vaccin/profilaxie;

(e) produsul medical administrat la vaccinare;

(f) deținătorul autorizației de introducere pe piață a vaccinului sau producătorul vaccinului;

(g) numărul de vaccinuri/doze administrate din schema de vaccinare;

(h) data vaccinării, cu indicarea datei ***fiecărei doze administrate și a*** ultimei doze administrate;

(i) statul membru de vaccinare;

(j) emitentul adeverinței;

(k) ***adeverință valabilă până la [nu mai mult de (un an) de la data vaccinării];***

2. Câmpurile de date care trebuie incluse în adeverința de testare:

(a) numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;

(b) data nașterii;

(c) boala sau agentul vizat***, fie COVID-19, fie SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale***;

(d) tipul testului;

(e) ***tipul probei (de exemplu, nazofaringian, orofaringian)***

(f) denumirea testului (opțional pentru testul NAAT);

(g) producătorul testului (opțional pentru testul NAAT);

(h) data și ora prelevării probei testate;

(i) data și ora obținerii rezultatului testului (opțional pentru testul rapid de detecție a unui antigen);

(j) rezultatul testului;

(k) centrul sau unitatea de testare;

(l) statul membru de testare;

(m) emitentul adeverinței;

(n) adeverință valabilă până la [nu mai mult de (72 ore) de la prelevarea probei pentru testul NAAT și (24 de ore) de la prelevarea probei pentru testul antigenic rapid];

3. Câmpurile de date care trebuie incluse în adeverința de vindecare:

(a) numele: numele de familie și prenumele, în această ordine;

(b) data nașterii;

(c) ***boala sau agentul, fie COVID-19, fie SARS-CoV-2 sau una dintre variantele sale, de care cetățeanul s-a vindecat;***

(d) boala de care s-a vindecat cetățeanul sau agentul care a provocat infecția de care s-a vindecat cetățeanul;

(e) data primului rezultat pozitiv al testului ***NAAT***;

Joi, 29 aprilie 2021

(f) ***data testului serologic sau a testului de detecție a anticorpilor***;

(g) statul membru de testare;

(h) emitentul adeverinței;

(i) adeverință valabilă de la;

(j) adeverință valabilă până la [nu mai mult de ***(90*** de zile) de la data primului rezultat pozitiv al testului].