



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Bruxelles
(OR. en)**

2021/0068 (COD)

PE-CONS 25/21

**COVID-19 166
JAI 439
POLGEN 53
FRONT 157
FREMP 104
IPCR 45
VISA 80
MI 282
SAN 240**

**TRANS 237
COCON 26
COMIX 229
SCHENGEN 32
AVIATION 97
PHARM 65
RELEX 357
TOUR 25
CODEC 582**

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (*EU digitalna COVID potvrda*) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19

UREDBA (EU) 2021/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 21. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ Mišljenje od 27. travnja 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu).

² Stajalište Europskog parlamenta od 9. lipnja 2021.

budući da:

- (1) Svaki građanin Unije ima temeljno pravo slobodno se kretati i boraviti na državnom području država članica, podložno ograničenjima i uvjetima utvrđenima u Ugovorima i u mjerama usvojenima radi njihove provedbe. U Direktivi 2004/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ utvrđena su detaljna pravila o ostvarivanju tog prava.
- (2) Glavni direktor Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) proglasio je 30. siječnja 2020. izvanredno stanje u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja zbog globalne epidemije koronavirusa 2 povezanog s teškim akutnim respiratornim sindromom (SARS-CoV-2), koji uzrokuje koronavirusnu bolest 2019 (COVID-19). SZO je 11. ožujka 2020. ocijenio da se širenje bolesti COVID-19 može proglasiti pandemijom.
- (3) Kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, države članice donijele su određene mjere koje su imale utjecaj na ostvarivanje pravâ građana Unije da se slobodno kreću i borave unutar državnog područja država članica, poput ograničenjâ ulaska ili zahtjevâ da se prekogranični putnici podvrgnu karanteni ili samoizolaciji ili testiranju na infekciju virusom SARS-CoV-2.

¹ Direktiva 2004/38/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o pravu građana Unije i članova njihovih obitelji slobodno se kretati i boraviti na državnom području država članica, o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1612/68 i stavljanju izvan snage direktiva 64/221/EEZ, 68/360/EEZ, 72/194/EEZ, 73/148/EEZ, 75/34/EEZ, 75/35/EEZ, 90/364/EEZ, 90/365/EEZ i 93/96/EEZ (SL L 158, 30.4.2004., str. 77.).

- (4) Vijeće je 13. listopada 2020. donijelo Preporuku (EU) 2020/1475¹, kojom je uveden koordiniran pristup ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 u sljedećim ključnim područjima: primjeni zajedničkih kriterija i pragova pri donošenju odluka o uvođenju ograničavanja slobodnog kretanja, mapiranju rizičnih područja prijenosa virusa SARS-CoV-2 na temelju dogovorenog kôda u boji te koordiniranom pristupu u pogledu svih odgovarajućih mjera koje bi se moglo primijeniti na osobe koje putuju u rizična područja ili dolaze iz njih, ovisno o razini rizika od prijenosa virusa SARS-CoV-2 u tim područjima. S obzirom na njihovu specifičnu situaciju u Preporuci se naglašava da bi putnike koji putuju zbog nužne funkcije ili potrebe, kako je navedeno u točki 19. Preporuke, i osobe koje žive u pograničnim područjima i svakodnevno ili često putuju preko granice radi posla, poslovanja, obrazovanja, obiteljskih razloga, zdravstvene zaštite ili skrbi, koji su posebno pogođeni navedenim ograničenjima, a naročito one koji obavljaju ključne funkcije ili funkcije nužne za kritičnu infrastrukturu, u pravilu trebalo izuzeti od ograničenja putovanja povezanih s pandemijom bolesti COVID-19.
- (5) Na temelju kriterija i pragova utvrđenih u Preporuci (EU) 2020/1475 Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) svaki tjedan objavljuje kartu država članica, raščlanjenu po regijama, s podacima o stopama prijavljenih slučajeva bolesti COVID-19, testiranju i pozitivnim testovima na tu bolest kako bi države članice podupro u donošenju odluka.

¹ Preporuka Vijeća (EU) 2020/1475 od 13. listopada 2020. o koordiniranom pristupu ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 (SL L 337, 14.10.2020., str. 3.).

- (6) Države članice mogu, u skladu s pravom Unije, ograničiti temeljno pravo na slobodno kretanje zbog javnog zdravlja. Sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije koja se uvode radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2 trebala bi se temeljiti na konkretnim i ograničenim razlozima od javnog interesa, odnosno na zaštitu javnog zdravlja, kako je naglašeno u Preporuci (EU) 2020/1475. Ta je ograničenja potrebno primjenjivati u skladu s općim načelima prava Unije, osobito načelima proporcionalnosti i nediskriminacije. Sve poduzete mjere trebale bi stoga u pogledu područja primjene i vremena biti strogo ograničene, u skladu s nastojanjima da se u Uniji ponovno uspostavi slobodno kretanje te ne bi smjele prelaziti ono što je strogo potrebno za zaštitu javnog zdravlja. Osim toga, takve bi mjere trebale biti dosljedne mjerama koje Unija poduzima kako bi osigurala neometano slobodno kretanje robe i osnovnih usluga na cijelom unutarnjem tržištu, uključujući slobodno kretanje medicinskih potrepština i medicinskog i zdravstvenog osoblja preko granice „zelenim trakama” u skladu s Komunikacijom Komisije od 23. ožujka 2020. o uvođenju zelenih traka u okviru mjera upravljanja granicama radi zaštite zdravlja i dostupnosti robe i osnovnih usluga.

- (7) Prema dosadašnjim znanstvenim dokazima, koji se i dalje razvijaju, čini se da cijepljene osobe ili osobe s nedavnim negativnim rezultatom testiranja na bolest COVID-19 te osobe koje su preboljele bolest COVID-19 u posljednjih 6 mjeseci imaju smanjen rizik od toga da će druge zaraziti virusom SARS-CoV-2. Slobodno kretanje osoba koje, prema čvrstim znanstvenim dokazima, ne predstavljaju značajan rizik za javno zdravlje, na primjer zato što su imune i ne mogu prenijeti virus SARS-CoV-2, ne bi trebalo ograničiti jer takva ograničenja ne bi bila nužna za postizanje cilja zaštite javnog zdravlja. Ako to epidemiološka situacija dopušta, takve osobe ne bi trebale podliježati dodatnim ograničenjima slobodnog kretanja povezanim s pandemijom bolesti COVID-19, poput testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 povezanog s putovanjem ili karantene ili samoizolacije povezane s putovanjem, osim ako su takva dodatna ograničenja, na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza i u skladu s načelom predostrožnosti, nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja te da su nediskriminirajuća.
- (8) Mnoge države članice pokrenule su ili planiraju pokrenuti inicijative za izdavanje COVID-19 potvrda o cijepljenju. Međutim, da bi se te potvrde o cijepljenju djelotvorno upotrebljavale u prekograničnom kontekstu kad građani Unije ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje, one moraju biti potpuno interoperabilne, kompatibilne, sigurne i provjerljive. Potreban je zajednički pristup država članica u pogledu sadržaja, formata, načela, tehničkih standarda i razine sigurnosti takvih potvrda o cijepljenju.

- (9) Jednostrane mjere za ograničavanje širenja virusa SARS-CoV-2 mogu znatno otežati ostvarivanje prava na slobodno kretanje i omesti pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta, uključujući sektor turizma, jer bi se nacionalna tijela i pružatelji usluga prijevoza putnika, kao što su zračni prijevoznici, vlakovi, autobusi i trajekti, mogli susresti s nizom različitih formata dokumenata, ne samo kad je riječ o cijepljenju protiv bolesti COVID-19 nositelja potvrde već i rezultatima njihova testiranja i preboljenju.
- (10) U svojoj Rezoluciji od 25. ožujka 2021. o uspostavi strategije EU-a za održivi turizam Europski parlament pozvao je na usklađen pristup turizmu diljem Unije i to primjenom zajedničkih kriterija za sigurno putovanje, uz protokol Unije o zdravstvenoj sigurnosti za zahtjeve u pogledu testiranja i karantene, na izdavanje zajedničke potvrde o cijepljenju, nakon što se utvrdi postojanje dovoljno znanstvenih dokaza da cijepljene osobe ne prenose virus SARS-CoV-2, te na uzajamno priznavanje postupaka cijepljenja.
- (11) U svojoj izjavi od 25. ožujka 2021. članovi Europskog vijeća pozvali su na početak priprema za zajednički pristup postupnom ukidanju ograničenja slobodnog kretanja radi osiguranja koordinacije napora kada epidemiološka situacija bude omogućavala ublažavanje postojećih mjera te na hitni nastavak rada na interoperabilnim i nediskriminirajućim digitalnim COVID-19 potvrdama.

- (12) Kako bi se olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje i slobodan boravak na državnom području država članica, trebalo bi uspostaviti zajednički okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 („EU digitalna COVID potvrda”). Taj bi zajednički okvir trebao biti obvezujući i izravno primjenjiv u svim državama članicama. Njime bi se, kad god je to moguće na temelju znanstvenih dokaza, državama članicama trebalo olakšati postupno i koordinirano ukidanje ograničenjâ, uzimajući u obzir ukidanje ograničenjâ na njihovu državnom području. Uredba 2021/... Europskog parlamenta i Vijeća¹⁺ proširuje taj zajednički okvir na državljane trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave u schengenskom području bez kontrola na unutarnjim granicama i primjenjuje se kao dio schengenske pravne stečevine, ne dovodeći pritom u pitanje posebna pravila o prelasku unutarnjih granica utvrđena u Uredbi (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća². Olakšavanje slobodnog kretanja jedan je od ključnih preduvjeta za početak gospodarskog oporavka.

¹ Uredba (EU) 2021/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (*EU digitalna COVID potvrda*) u pogledu državljana trećih zemalja koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području država članica tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL ...).

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 26/2021 (2021/0071(COD)), a u bilješku umetnuti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

² Uredba (EU) 2016/399 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o Zakoniku Unije o pravilima kojima se uređuje kretanje osoba preko granica (Zakonik o schengenskim granicama) (SL L 77, 23.3.2016., str. 1.).

- (13) Iako se ovom Uredbom ne dovodi u pitanje nadležnost država članica da, u skladu s pravom Unije, uvedu ograničenja slobodnog kretanja radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2, njome bi se trebalo doprinijeti olakšavanju postupnog ukidanja takvih ograničenja na koordiniran način, kad god je to moguće, u skladu s Preporukom (EU) 2020/1475. U skladu s načelom predostrožnosti od takvih ograničenja mogle bi se osobito izuzeti cijepljene osobe, u mjeri u kojoj znanstveni dokazi o učincima cijepljenja protiv bolesti COVID-19 budu postajali sve dostupniji i dosljednije uvjerljivi po pitanju prekidanja lanca prijenosa.
- (14) Ovom se Uredbom nastoji olakšati primjena načelâ proporcionalnosti i nediskriminacije u pogledu ograničenja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19, uz istodobno nastojanje ostvarenja visoke razine zaštite javnog zdravlja. Ne bi se smjela tumačiti na način da se njome olakšava ili potiče uvođenje ograničenjâ slobodnog kretanja ili ograničenjâ drugih temeljnih prava kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, s obzirom na njihov štetan učinak na građane Unije i poduzeća. Nijedna provjera potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu ne bi smjela dovesti do uvođenja dodatnih ograničenja slobode kretanja unutar Unije ili ograničenjâ u pogledu putovanja unutar schengenskog prostora. I dalje bi se trebala primjenjivati izuzeća od ograničenjâ slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 iz Preporuke (EU) 2020/1475 te bi trebalo uzeti u obzir specifičnu situaciju prekograničnih zajednica, koje su posebno pogođene takvim ograničenjima. Istodobno se okvirom EU digitalne COVID potvrde namjerava osigurati dostupnost interoperabilnih potvrda i osobama koje putuju zbog nužne funkcije ili potrebe.

- (15) Uvođenje zajedničkog pristupa izdavanju, provjeri i prihvaćanju interoperabilnih COVID-19 potvrda oslanja se na uzajamno povjerenje. Upotreba krivotvorenih COVID-19 potvrda predstavlja značajan rizik za javno zdravlje. Tijelima jedne države članice potrebno je jamstvo da su informacije iz potvrde izdane u drugoj državi članici pouzdane, da potvrda nije krivotvorena, da potvrda pripada osobi koja ju je predočila te da svatko tko provjerava potvrdu ima pristup samo minimalnoj količini potrebnih informacija.
- (16) Europol je 1. veljače 2021. izdao rano upozorenje o nezakonitoj prodaji krivotvorenih COVID-19 potvrda o negativnom rezultatu testiranja. S obzirom na dostupnost i lako pristupanje tehnološkim sredstvima, poput pisača visoke rezolucije i softvera za grafičku obradu, krivotvoritelji mogu proizvesti krivotvorene COVID-19 potvrde visoke kvalitete. Prijavljeni su slučajevi nezakonite prodaje krivotvorenih COVID-19 potvrda, u koje je bilo upleteno više organizacija koje se bave krivotvorenjem kao i pojedinci, oportunisti, koji su prodavali krivotvorene COVID-19 potvrde na internetu i izvan njega.
- (17) Važno je da se na raspolaganje stave resursi dostatni za provedbu ove Uredbe te za prevenciju, otkrivanje, istragu i kazneni progon prijevara i nezakonitih praksi povezanih s izdavanjem i upotrebom potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu.

- (18) Kako bi se osigurala interoperabilnost potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu i jednak pristup tim potvrdama, uključujući za ranjive osobe, kao što su osobe s invaliditetom i osobe s ograničenim pristupom digitalnim tehnologijama, države članice trebale bi izdavati takve potvrde u digitalnom ili papirnatom obliku ili u oba oblika. Budući nositelji trebali bi imati pravo dobiti potvrde u obliku koji sami izaberu. Time bi im se omogućilo da zatraže i prime papirnati primjerak potvrde ili je prime u digitalnom obliku za pohranu i prikaz na mobilnom uređaju, ili oboje. Potvrde bi trebale sadržavati interoperabilni digitalno čitljiv crtični kod koji daje pristup samo podacima koji su relevantni za potvrde. Države članice trebale bi osigurati vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrda upotrebom elektroničkih pečata. Kako bi se osigurala visoka razina povjerenja u vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrda, države članice trebale bi, ako je to moguće, dati prednost upotrebi naprednih elektroničkih pečata kako su definirani u članku 3. točki 26. Uredbe (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća¹. Informacije na potvrdi trebale bi biti prikazane u formatu čitljivom čovjeku, tiskanom ili prikazanom kao običan tekst. Prikaz potvrde trebao bi biti lako razumljiv te bi se njime trebali osigurati jednostavnost i prilagođenost korisnicima. Kako bi se izbjegle prepreke slobodnom kretanju, potvrde bi se trebale izdavati besplatno te bi građani Unije i članovi njihovih obitelji trebali imati pravo da im se potvrde izdaju. Kako bi se spriječile zlouporaba ili prijevare, trebalo bi moći naplatiti odgovarajuće naknade za izdavanje nove potvrde u slučajevima opetovanog gubitka. Države članice trebale bi potvrde koje čine EU digitalnu COVID potvrdu izdavati automatski ili na zahtjev, osiguravajući da se mogu dobiti lako i brzo. Države članice trebale bi pružiti, prema potrebi, i potrebnu potporu kako bi se svim građanima Unije omogućio jednak pristup. Za svako cijepljenje, rezultat testiranja ili preboljenje trebalo bi izdati zasebnu potvrdu koja ne bi trebala sadržavati podatke iz prethodnih potvrda osim ako je ovom Uredbom predviđeno drukčije.

¹ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 73.).

- (19) Vjerodostojne potvrde koje čine EU digitalnu COVID potvrdu trebale bi se moći pojedinačno identificirati uz pomoć jedinstvenog identifikatora potvrde, uzimajući pritom u obzir da bi se tijekom pandemije bolesti COVID-19 nositeljima moglo izdati više od jedne potvrde. Jedinstveni identifikator potvrde sastoji se od alfanumeričkog niza i države članice trebale bi osigurati da ne sadržava podatke koji bi ga povezali s drugim dokumentima ili identifikatorima, poput brojeva putovnica ili osobnih iskaznica, kako bi se spriječila izravna identifikacija nositelja. Jedinstveni identifikator potvrde trebao bi se upotrebljavati samo u predviđene svrhe, što uključuje zahtjeve za izdavanje nove potvrde ako ona nositelju više nije dostupna, kao i za opoziv potvrda. Osim toga, upotrebom jedinstvenog identifikatora potvrde izbjegava se potreba za obradom drugih osobnih podataka, koja bi inače bila potrebna za identifikaciju pojedinačnih potvrda. Iz medicinskih i javnozdravstvenih razloga te u slučaju potvrda koje su izdane ili dobivene prijevarom države članice trebale bi, za potrebe ove Uredbe, moći uspostaviti te s drugim državama članicama u ograničenim slučajevima razmjenjivati popis opozvanih potvrda, osobito s ciljem opoziva potvrda koje su izdane na temelju pogreške, kao rezultat prijave ili nakon suspenzije serije cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koju je utvrđeno da je neispravna. Popisi opozvanih potvrda ne bi smjeli sadržavati nikakve druge osobne podatke osim jedinstvenih identifikatora potvrde. Nositelje opozvanih potvrda trebalo bi odmah obavijestiti o opozivu njihovih potvrda te o razlozima za opoziv.
- (20) Izdavanje potvrda u skladu s ovom Uredbom ne bi smjelo dovesti do diskriminacije na temelju posjedovanja određene kategorije potvrde.

- (21) Za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19 ključan je opći, pravodoban i cjenovno pristupačan pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19 i testovima na infekciju virusom SARS-CoV-2, koji su osnova za izdavanje potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu, i za ponovnu uspostavu slobodnog kretanja u Uniji. Kako bi se olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje, države članice potiču se da osiguraju cjenovno pristupačne i široko dostupne mogućnosti testiranja, uzimajući u obzir činjenicu da prije početka primjene ove Uredbe, cijela populacija nije još imala priliku biti cijepljena.
- (22) Sigurnost, vjerodostojnost, valjanost i cjelovitost potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu i njihova usklađenost s pravom Unije o zaštiti podataka ključne su za njihovo prihvaćanje u svim državama članicama. Stoga je potrebno uspostaviti okvir povjerenja kojim se utvrđuju pravila i infrastruktura za pouzdano i sigurno izdavanje i provjeru COVID-19 potvrda. Trebalo bi razviti infrastrukturu u kojoj se velika prednost daje upotrebi tehnologije otvorenog koda, koja funkcionira u sklopu različitih velikih operativnih sustava, pri čemu treba osigurati da je zaštićena od kibersigurnosnih prijetnji. Okvirom povjerenja trebalo bi se osigurati da se provjera COVID-19 potvrda može provoditi izvan interneta i bez obavješćivanja izdavatelja potvrde ili bilo koje treće strane o provjeri. Okvir povjerenja trebao bi se temeljiti na infrastrukturi javnog ključa s lancem povjerenja, od zdravstvenih tijela država članica ili drugih pouzdanih tijela do pojedinačnih subjekata koji izdaju COVID-19 potvrde. Okvirom povjerenja trebalo bi se omogućiti otkrivanje prijevara, osobito krivotvorenja. Shema mreže e-zdravstva o okviru povjerenja za interoperabilnost zdravstvenih potvrda od 12. ožujka 2021. donesena na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ trebala bi činiti temelj okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu.

¹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

- (23) U skladu s ovom Uredbom potvrde koje čine EU digitalnu COVID potvrdu trebale bi osobama iz članka 3. Direktive 2004/38/EZ, odnosno građanima Unije i članovima njihovih obitelji, bez obzira na njihovo državljanstvo, izdavati država članica u kojoj je provedeno cijepljenje ili testiranje ili u kojoj se nalazi osoba koja je preboljela bolest. Upućivanje na izdavanje u državama članicama trebalo bi se tumačiti tako da se njime podrazumijeva i izdavanje koje u ime država članica provode imenovana tijela, među ostalim, i kada se COVID-19 potvrde u ime države članice izdaju u prekomorskim zemljama i područjima ili na Farskim Otocima. Prema potrebi ili ako je to primjereno, potvrde bi trebalo izdavati drugoj osobi u ime cijepljene ili testirane osobe ili osobe koja je preboljela bolest, na primjer zakonskom skrbniku u ime poslovno nesposobnih osoba ili roditeljima u ime njihove djece. Ne bi se smjela zahtijevati legalizacija potvrda ni bilo koje druge slične formalnosti.
- (24) U skladu s Preporukom (EU) 2020/1475 države članice posebnu bi pozornost trebale obratiti na osobe koje žive u pograničnim područjima i svakodnevno ili često putuju preko granice radi posla, poslovanja, obrazovanja, obiteljskih razloga, zdravstvene zaštite ili skrbi.
- (25) Potvrde koje čine EU digitalnu COVID potvrdu trebale bi se moći izdavati državljanima ili rezidentima Andore, Monaka, San Marina i Vatikana odnosno Svete Stolice.

- (26) U sporazumima o slobodnom kretanju osoba sklopljenima između Unije i država članica, s jedne strane, i pojedinih trećih zemalja, s druge strane, predviđena je mogućnost da se slobodno kretanje na nediskriminirajući način ograničava zbog javnog zdravlja. Ako takav sporazum ne sadržava mehanizam uključivanja pravnih akata Unije, COVID-19 potvrde izdane korisnicima tih sporazuma trebale bi se prihvaćati pod uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi. Uvjet za takvo prihvaćanje trebao bi biti provedbeni akt Komisije u kojem bi se utvrdilo da dotična treća zemlja izdaje COVID-19 potvrde u skladu s ovom Uredbom i da je osigurala formalna jamstva da će prihvaćati COVID-19 potvrde koje izdaju države članice.
- (27) Uredba (EU) 2021/...⁺ primjenjuje se na državljane trećih zemalja koji nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe i koji se zakonito nalaze ili borave na državnom području države članice na koju se ta uredba primjenjuje te imaju pravo putovati u druge države članice u skladu s pravom Unije.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 26/2021 (2021/0071(COD)).

- (28) Okvir povjerenja koji treba uspostaviti za potrebe ove Uredbe trebao bi nastojati osigurati usklađenost s globalnim inicijativama, osobito onima koje uključuju SZO i Međunarodnu organizaciju civilnog zrakoplovstva. Takva bi dosljednost trebala obuhvaćati, ako je moguće, interoperabilnost među tehnološkim sustavima uspostavljenima na globalnoj razini ili među trećim zemljama s kojima je Unija usko povezana i sustava uspostavljenih za potrebe ove Uredbe kako bi se olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Unije, među ostalim, i u okviru sudjelovanja u infrastrukturi javnog ključa ili bilateralne razmjene javnih ključeva. Kako bi se građanima Unije i članovima njihovih obitelji koji su cijepljeni ili testirani u trećim zemljama ili prekomorskim zemljama ili područjima navedenima u članku 355. točki 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) ili u njegovu Prilogu II. ili na Farskim Otocima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje, ovom bi Uredbom trebalo predvidjeti prihvaćanje COVID-19 potvrda koje su treće zemlje ili prekomorske zemlje ili područja ili Farski Otoci izdali građanima Unije i članovima njihovih obitelji ako Komisija smatra da su te potvrde o bolesti COVID-19 izdane u skladu sa standardima koji se smatraju istovjetnim onima utvrđenima u skladu s ovom Uredbom.

- (29) Kako bi se olakšalo slobodno kretanje i osiguralo da se ograničenja slobodnog kretanja uvedena tijekom pandemije bolesti COVID-19 mogu koordinirano ukinuti na temelju najnovijih znanstvenih dokaza i smjernica koje su na raspolaganje stavili Odbor za zdravstvenu sigurnost uspostavljen člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹, ECDC i Europska agencija za lijekove (EMA), trebalo bi uvesti interoperabilnu potvrdu o cijepljenju. Takva bi potvrda o cijepljenju trebala služiti kao dokaz da je nositelj primio cjepivo protiv bolesti COVID-19 u državi članici i trebala bi doprinijeti postupnom ukidanju ograničenja slobodnog kretanja. Potvrda o cijepljenju trebala bi sadržavati samo informacije nužne za jasnu identifikaciju nositelja i primljenog cjepiva protiv bolesti COVID-19, broj doza te datum i mjesto cijepljenja. Države članice trebale bi izdavati potvrde o cijepljenju osobama koje su primile cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća², onima koji su primili cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja je nadležno tijelo države članice izdalo odobrenje za stavljanje u promet na temelju Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³ i onima koji su primili cjepiva protiv bolesti COVID-19 čiji je promet privremeno odobren na temelju članka 5. stavka 2. te direktive.

¹ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

² Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

³ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

- (30) Osobe koje su cijepljene prije datuma primjene ove Uredbe, uključujući i u okviru kliničkog ispitivanja, također bi trebale imati pravo dobiti potvrdu o cijepljenju koja je u skladu s ovom Uredbom s obzirom na to da EU digitalna COVID potvrda pruža uzajamno prihvaćen okvir za olakšavanje ostvarivanja prava na slobodno kretanje. Ako građani Unije ili članovi njihovih obitelji nemaju potvrdu o cijepljenju koja je u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, posebno zato što su cijepljeni prije početka primjene ove Uredbe, trebalo bi im pružiti svaku razumnu mogućnost da na neki drugi način dokažu da bi se na njih trebalo odnositi ukidanje relevantnih ograničenja slobodnog kretanja koje dopušta pojedina država članica nositeljima potvrda o cijepljenju izdanih u skladu s ovom Uredbom. To se ne bi smjelo tumačiti kao utjecanje na obvezu država članica da izdaju potvrde o cijepljenju koje su u skladu sa zahtjevima ove Uredbe niti na pravo građana Unije ili članova njihovih obitelji da od država članica dobiju takve potvrde o cijepljenju. Države članice trebale bi u isto vrijeme i dalje moći izdavati dokaze o cijepljenju u drugim formatima u druge svrhe, osobito medicinske.

- (31) Države članice mogu na zahtjev izdavati potvrde o cijepljenju i osobama koje su cijepljene u trećoj zemlji i koje o tome dostave sve potrebne informacije, uključujući pouzdane dokaze. To je posebno važno kako bi se dotične osobe prilikom ostvarivanja svojeg prava na slobodno kretanje unutar Unije mogle koristiti interoperabilnom i prihvaćenom potvrdom o cijepljenju. To bi se posebno trebalo primjenjivati na građane Unije i članove njihovih obitelji cijepljene u trećoj zemlji za koje zdravstveni sustav države članice omogućuje izdavanje EU digitalne COVID potvrde i pod uvjetom da je ta država članica primila pouzdan dokaz o cijepljenju. Od države članice ne bi se smjelo zahtijevati izdavanje potvrde o cijepljenju ako dotično cjepivo protiv bolesti COVID-19 nije odobreno za upotrebu na njezinu državnom području. Države članice nemaju obvezu potvrde o cijepljenju izdavati u konzularnim uredima.
- (32) Mreža e-zdravstva ažurirala je 12. ožujka 2021. svoje Smjernice o provjerljivim potvrdama o cijepljenju – osnovni elementi interoperabilnosti. Te smjernice, a posebno preferirani standardi kodova, trebale bi biti osnova za tehničke specifikacije koje se trebaju donijeti za potrebe ove Uredbe.

- (33) Prije datuma početka primjene ove Uredbe nekoliko država članica izuzelo je cijepljene osobe od određenih ograničenja slobodnog kretanja unutar Unije. Ako države članice prihvaćaju dokaz o cijepljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja kao što su obveza karantene ili samoizolacije ili testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, trebale bi biti dužne pod istim uvjetima prihvatiti potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom. Za takvo prihvaćanje trebali bi vrijediti isti uvjeti, na primjer ako država članica smatra dovoljnom jednu dozu cjepiva trebala bi tako postupati i kad je riječ o nositeljima potvrde o cijepljenju u kojoj je navedena jedna doza istog cjepiva. Ako države članice ukinu ograničenja slobodnog kretanja na temelju dokaza o cijepljenju, ne bi smjele cijepljene osobe podvrgavati dodatnim ograničenjima slobodnog kretanja povezanim s pandemijom bolesti COVID-19, kao što su testiranje na infekciju virusom SARS-CoV-2 u slučaju putovanja ili karantena ili samoizolacija u slučaju putovanja, osim ako su takva dodatna ograničenja, na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza, nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja te su nediskriminirajuća.

- (34) Uredbom (EZ) br. 726/2004 uspostavljaju se usklađeni postupci, koji uključuju sve države članice, za odobravanje primjene i nadzor lijekova na razini Unije, čime se osigurava da se u cijeloj Uniji u promet stavljaju i ljudima daju samo lijekovi visoke kvalitete. Stoga su odobrenja za stavljanje u promet koja je izdala Unija u skladu s tom uredbom, uključujući povezanu ocjenu predmetnog lijeka u pogledu kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, valjana u svim državama članicama. Osim toga, praćenje djelotvornosti i postupci nadzora lijekova odobrenih u skladu s tom uredbom provode se centralno za sve države članice. Ocjena i odobravanje cjepiva u okviru centraliziranog postupka provode se prema zajedničkim standardima i na dosljedan način u ime svih država članica. Sudjelovanje država članica u preispitivanju i odobravanju ocjene osigurava se u okviru raznih odbora i skupina. Za potrebe ocjene na raspolaganju je i stručno znanje Europske regulatorne mreže za lijekove. Centralizirani postupak odobrenja ulijeva državama članicama povjerenje u oslanjanje na podatke o djelotvornosti i neškodljivosti te na ujednačenost serija koje se koriste za cijepljenje. Obveza da se valjane potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice moraju prihvatiti pod istim uvjetima trebala bi stoga obuhvaćati cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. Kako bi se podupro rad SZO-a i postigla bolja globalna interoperabilnost, države članice posebno se potiče da prihvate potvrde o cijepljenju izdane za druga cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja su prošla postupak SZO-a za uvrštavanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima.

- (35) Harmonizirani postupci u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ne bi smjeli sprečavati države članice da odluče prihvatiti potvrde o cijepljenju izdane za druga cjepiva protiv bolesti COVID-19 za koja je nadležno tijelo države članice izdalo odobrenje za stavljanje u promet na temelju Direktive 2001/83/EZ, cjepiva čija je distribucija privremeno odobrena na temelju članka 5. stavka 2. te direktive i cjepiva koja su prošla postupak SZO-a za uvrštavanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima. Ako se takvom cjepivu protiv bolesti COVID-19 naknadno izda odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, obveza prihvaćanja potvrda o cijepljenju pod istim uvjetima obuhvaćala bi i potvrde o cijepljenju koje su države članice izdale za to cjepivo protiv bolesti COVID-19, neovisno o tome jesu li potvrde o cijepljenju izdane prije ili nakon izdavanja odobrenja centraliziranim postupkom.
- (36) Potrebno je spriječiti izravnu ili neizravnu diskriminaciju osoba koje nisu cijepljene, na primjer iz medicinskih razloga, jer nisu u ciljnoj skupini za koju je cjepivo protiv bolesti COVID-19 trenutačno dostupno ili dopušteno, kao što su djeca, ili jer još nisu imale priliku cijepiti se ili su pak izabrale da se neće cijepiti. Stoga posjedovanje potvrde o cijepljenju ili posjedovanje potvrde o cijepljenju u kojoj je navedeno cjepivo protiv bolesti COVID-19 ne bi smjelo biti preduvjet za ostvarivanje prava na slobodno kretanje ili za korištenje usluga prekograničnog prijevoza putnika, na primjer zrakoplovom, vlakom, autobusom ili brodom ili bilo kojim drugim prijevoznim sredstvom. Nadalje, ovu se Uredbu ne može tumačiti kao da se njome uspostavlja pravo ili obveza cijepljenja.

- (37) Brojne države članice zahtijevale su od osoba koje putuju na njihovo državno područje da se prije ili nakon dolaska testiraju na infekciju virusom SARS-CoV-2. Na početku pandemije bolesti COVID-19 države članice obično su se oslanjale na test lančane reakcije polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), koji se temelji na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT) za dijagnostiku bolesti COVID-19, a koji SZO i ECDC smatraju najpouzdanijom metodologijom za testiranje slučajeva i kontakata. Kako je pandemija napredovala, na tržištu Unije postala je dostupna nova generacija brzih i jeftinijih testova, tzv. brzih antigenskih testova, kojima se otkriva prisutnost virusnih proteina (antigena) za otkrivanje aktivne infekcije virusom SARS-CoV-2. U Preporuci Komisije (EU) 2020/1743¹ utvrđuju se smjernice za države članice u pogledu upotrebe takvih brzih antigenskih testova.
- (38) Preporukom Vijeća od 21. siječnja 2021.² uspostavlja se zajednički okvir za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testiranja na bolest COVID-19 u Uniji te se predviđa izrada zajedničkog popisa brzih antigenskih testova na bolest COVID-19. Na temelju te preporuke Odbor za zdravstvenu sigurnost postigao je 18. veljače 2021. dogovor o zajedničkom popisu brzih antigenskih testova na bolest COVID-19, odabiru brzih antigenskih testova čije će rezultate uzajamno priznavati države članice i zajedničkom standardiziranom skupu podataka koje treba uključiti u COVID-19 potvrde o testiranju.

¹ Preporuka Komisije (EU) 2020/1743 od 18. studenoga 2020. o primjeni brzih testova na antigene za dijagnosticiranje infekcije virusom SARS-CoV-2 (SL L 392, 23.11.2020., str. 63.).

² Preporuka Vijeća od 21. siječnja 2021. o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u (SL C 24, 22.1.2021., str. 1.).

- (39) Unatoč tim zajedničkim naporima građani Unije i članovi njihovih obitelji koji ostvaruju svoje pravo na slobodno kretanje i dalje se suočavaju s problemima kad pokušavaju postići da rezultati testiranja dobiveni u jednoj državi članici budu prihvaćeni u drugoj državi članici. Ti se problemi često odnose na jezik na kojem je izdan rezultat testiranja ili na nedostatak povjerenja u vjerodostojnost predloženog dokumenta. U tom je kontekstu potrebno uzeti u obzir i cijenu testa. Ti su problemi dodatno otežani za osobe koje se još ne mogu cijepiti, posebno djecu, za koje je putovanje u slučaju ograničenja moguće samo s rezultatom testiranja.
- (40) Kako bi se poboljšala razina prihvaćanja rezultata testiranja provedenih u drugoj državi članici kad se ti rezultati koriste u svrhu ostvarenja prava na slobodno kretanje, trebalo bi uvesti interoperabilnu potvrdu o testiranju, koja sadržava informacije nužne za jasnu identifikaciju nositelja te vrstu, datum i rezultat testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2. Da bi se osigurala pouzdanost rezultata testiranja, za potvrdu o testiranju izdanu na temelju ove Uredbe trebali bi biti prihvatljivi samo rezultati testova NAAT i brzih antigenskih testova navedenih na popisu koji je sastavljen na temelju Preporuke Vijeća od 21. siječnja 2021. Zajednički standardizirani skup podataka koje treba uključiti u potvrde o testiranju, koji je dogovorio Odbor za zdravstvenu sigurnost na temelju Preporuke Vijeća od 21. siječnja 2021., osobito preferirani standardi kodova, trebao bi biti osnova za tehničke specifikacije koje se trebaju donijeti za potrebe ove Uredbe.

(41) Upotrebom brzih antigenskih testova olakšalo bi se cjenovno pristupačno izdavanje potvrda o testiranju. Za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19 ključan je opći, pravodoban i cjenovno pristupačan pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19 i testovima na infekciju virusom SARS-CoV-2, koji su osnova za izdavanje potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu. Među ostalim, jednostavan pristup jeftinim i brzim antigenskim testovima koji zadovoljavaju kriterije kvalitete može doprinijeti nižim troškovima, posebno za osobe koje svakodnevno ili često putuju preko granice radi posla ili obrazovanja, posjeta bliskim rođacima, iz zdravstvenih razloga ili radi skrbi za bližnje, za druge putnike s nužnim funkcijama ili potrebama, za osobe u nepovoljnom ekonomskom položaju i za studente. Odbor za zdravstvenu sigurnost donio je 11. svibnja 2021. ažurirani popis brzih antigenskih testova, čime je broj brzih antigenskih testova za koje je utvrđeno da ispunjavaju kriterije kvalitete porastao na 83. Nekoliko država članica svojem je stanovništvu i prije datuma početka primjene ove Uredbe omogućilo masovna testiranja. Kako bi povećala kapacitete država članica za testiranje, Komisija je mobilizirala 100 milijuna EUR za kupnju više od 20 milijuna brzih antigenskih testova. Dodatnih 35 milijuna EUR mobilizirano je u okviru dogovora s Crvenim križem kako bi se kapaciteti za testiranje u državama članicama povećali s pomoću kapaciteta za mobilno testiranje.

- (42) Države članice koje zahtijevaju dokaz o testiranju na infekciju virusom SARS-CoV-2 kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2 trebale bi pod istim uvjetima prihvaćati COVID-19 potvrde o testiranju s negativnim rezultatom koje su izdale države članice u skladu s ovom Uredbom. Ako je to moguće s obzirom na epidemiološku situaciju, nositelji potvrda o testiranju s negativnim rezultatom ne bi smjeli biti podvrgnuti dodatnim ograničenjima slobodnog kretanja povezanima s pandemijom bolesti COVID-19, kao što je dodatno testiranje na infekciju virusom SARS-CoV-2 nakon dolaska u slučaju putovanja ili karantena ili samoizolacija u slučaju putovanja, osim ako su takva dodatna ograničenja, na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza, nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja te su nediskriminirajuća.

- (43) Prema postojećim znanstvenim dokazima moguće je da osobe koje su preboljele bolest COVID-19 i dalje imaju pozitivan rezultat testiranja na virus SARS-CoV-2 određeno vrijeme nakon pojave simptoma. Ako se od tih osoba zahtijeva da se testiraju prije ostvarenja svojeg prava na slobodno kretanje, njih se tako zapravo može spriječiti da putuju unatoč tome što više nisu zarazne. Kako bi se olakšalo slobodno kretanje i osiguralo da se ograničenja slobodnog kretanja uvedena tijekom pandemije bolesti COVID-19 mogu koordinirano ukinuti na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza, trebalo bi uvesti interoperabilnu potvrdu o preboljenju koja sadržava informacije nužne za jasnu identifikaciju predmetne osobe i datum prethodnog pozitivnog testa na infekciju virusom SARS-CoV-2. Potvrda o preboljenju trebala bi se izdavati najranije jedanaest dana nakon dana kad je osoba prvi put podvrgnuta testu NAAT čiji je rezultat bio pozitivan i trebala bi vrijediti najviše 180 dana. Prema ECDC-u, najnoviji dokazi ukazuju na to da unatoč izlučivanju aktivnog virusa SARS-CoV-2 između desetog i dvadesetog dana od pojave simptoma, pouzdane epidemiološke studije nisu dokazale daljnji prijenos virusa SARS-CoV-2 nakon deset dana. Komisiju bi trebalo ovlastiti za promjenu tog razdoblja na temelju smjernica Odbora za zdravstvenu sigurnost ili ECDC-a, koji pomno proučava činjeničnu osnovu za trajanje stečenog imuniteta nakon preboljenja.

- (44) Nekoliko država članica i prije datuma primjene ove Uredbe već izuzima osobe koje su preboljele bolest od određenih ograničenja slobodnog kretanja unutar Unije. Ako države članice prihvaćaju dokaz o preboljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja kao što su obveza karantene ili samoizolacije ili testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, trebale bi biti dužne, pod istim uvjetima, prihvatiti valjane COVID-19 potvrde o preboljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom. Mreža e-zdravstva u suradnji s Odborom za zdravstvenu sigurnost izdala je 15. ožujka 2021. smjernice o interoperabilnim COVID-19 potvrdama o preboljenju građana - minimalni skup podataka. Ako države članice ukinu ograničenja slobodnog kretanja na temelju potvrde o preboljenju, ne bi smjele osobe koje su preboljele bolest podvrgavati dodatnim ograničenjima slobodnog kretanja povezanim s pandemijom bolesti COVID-19, kao što je testiranje na virus SARS-CoV-2 u slučaju putovanja ili karantena ili samoizolacija u slučaju putovanja, osim ako su takva dodatna ograničenja, na temelju najnovijih dostupnih znanstvenih dokaza, nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja te su nediskriminirajuća.

- (45) Kako bi se brzo zauzelo zajedničko stajalište, Komisija bi od Odbora za zdravstvenu sigurnost, ECDC-a ili EMA-e trebala moći zatražiti da izda smjernice o dostupnim znanstvenim dokazima o učincima medicinskih događaja koji su evidentirani u potvrdama uvedenima ovom Uredbom, među ostalim, o učinkovitosti i trajanju imuniteta stečenog cjepivima protiv bolesti COVID-19, o tome sprečavaju li cjepiva asimptomatsku infekciju virusom i prienos virusa SARS-CoV-2, o situaciji osoba koje su preboljele bolest COVID-19 i učincima novih varijanti virusa SARS-CoV-2 na osobe koje su se cijepile ili su već bile zaražene.
- (46) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu okvira povjerenja za potvrde o bolesti COVID-19 koje su uvedene ovom Uredbom, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (47) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju kada, u opravdanim slučajevima povezanim osobito s potrebom osiguravanja pravodobne provedbe okvira povjerenja, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi ili u slučaju dostupnosti novih znanstvenih dokaza.

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (48) Na obradu osobnih podataka koja se provodi pri provedbi ove Uredbe primjenjuje se Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća¹. Ovom Uredbom utvrđuje se pravna osnova za obradu osobnih podataka u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) i članka 9. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) 2016/679 koja je nužna za izdavanje i provjeru interoperabilnih potvrda predviđenih ovom Uredbom. Njome se ne uređuje obrada osobnih podataka povezanih s evidentiranjem cijepljenja, testiranja ili preboljenja u druge svrhe, na primjer za potrebe farmakovigilancije ili za održavanje osobne zdravstvene evidencije pojedinaca. Države članice mogu obrađivati osobne podatke u druge svrhe ako je pravna osnova za obradu takvih podataka u druge svrhe, uključujući povezana razdoblja zadržavanja podataka, propisana nacionalnim pravom, koje mora biti u skladu s pravom Unije o zaštiti podataka te načelima učinkovitosti, nužnosti i proporcionalnosti i trebala bi sadržavati odredbe kojima se jasno utvrđuju područje i opseg obrade, konkretna svrha, kategorije subjekta koji može provjeravati potvrde te relevantne zaštitne mjere za sprečavanje diskriminacije i zlouporabe vodeći računa o rizicima za prava i slobode ispitanika. Ako se potvrda upotrebljava u nemedicinske svrhe, osobni podatci kojima se pristupa tijekom postupka provjere ne zadržavaju se, kako je predviđeno ovom Uredbom.

¹ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

- (49) Ako je država članica na temelju nacionalnog prava donijela ili donosi sustav COVID-19 potvrda za domaće potrebe, trebala bi osigurati da se tijekom razdoblja primjene ove Uredbe potvrde koje čine EU digitalnu COVID potvrdu također mogu upotrebljavati te da se također prihvaćaju za domaće potrebe kako bi se izbjeglo da osobe koje putuju u drugu državu članicu i upotrebljavaju EU digitalnu COVID potvrdu moraju pribavljati dodatnu nacionalnu COVID-19 potvrdu.
- (50) U skladu s načelom smanjenja količine podataka COVID-19 potvrde trebale bi sadržavati samo osobne podatke koji su strogo potrebni za lakše ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Unije tijekom pandemije bolesti COVID-19. U ovoj Uredbi trebalo bi odrediti posebne kategorije osobnih podataka i polja s podacima koje treba uključiti u COVID-19 potvrde.
- (51) Za potrebe ove Uredbe osobne podatke iz pojedinačnih potvrda nije potrebno prenositi ni razmjenjivati preko granica. U skladu s pristupom infrastrukturi javnog ključa samo javne ključeve izdavatelja treba prenositi ili im pristupati preko granica, što će se osigurati u okviru pristupnika za interoperabilnost koji je uspostavila i koji održava Komisija. Konkretno, prisutnost potvrde zajedno s javnim ključem izdavatelja trebala bi omogućiti provjeru vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrde. Radi sprečavanja i otkrivanja prijevara države članice trebale bi moći razmjenjivati popise opozvanih potvrda. U skladu s načelom integrirane zaštite podataka trebalo bi primjenjivati tehnike provjere koje ne zahtijevaju prijenos osobnih podataka iz pojedinačnih potvrda.

- (52) Zadržavanje osobnih podataka dobivenih iz potvrde trebalo bi zabraniti državi članici odredišta ili tranzita ili pružateljima usluga prekograničnog prijevoza putnika koji su u skladu s nacionalnim pravom obvezni provoditi određene javnozdravstvene mjere tijekom pandemije bolesti COVID-19. Ovom Uredbom ne pruža se pravna osnova za uspostavu ili održavanje centralizirane baze podataka na razini Unije koja bi sadržavala osobne podatke.
- (53) U skladu s Uredbom (EU) 2016/679 voditelji obrade i izvršitelji obrade osobnih podataka poduzimaju primjerene tehničke i organizacijske mjere kako bi osigurali razinu sigurnosti primjerenu riziku obrade.
- (54) Nadležna tijela ili druga tijela imenovana za izdavanje potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu, kao voditelji obrade u smislu Uredbe (EU) 2016/679, odgovorni su za način obrade osobnih podataka obuhvaćenih područjem primjene ove Uredbe. To uključuje osiguravanje razine sigurnosti primjerene rizicima, među ostalim uspostavom postupka za redovito ispitivanje, procjenu i evaluaciju učinkovitosti tehničkih i organizacijskih mjera za jamčenje sigurnosti obrade. Radi zaštite pojedinaca u vezi s obradom njihovih osobnih podataka u potpunosti se primjenjuju ovlasti nadzornih tijela uspostavljenih Uredbom (EU) 2016/679.

- (55) Kako bi se osigurala koordinacija, Komisiju i druge države članice trebalo bi obavijestiti ako neka država članica od nositelja potvrda nakon ulaska na njezino državno područje zahtijeva da se podvrgnu karanteni ili samoizolaciji ili testiranju na infekciju virusom SARS-CoV-2 ili ako nositeljima takvih potvrda nameće druga ograničenja.
- (56) Za osiguravanje predvidljivosti putovanja i pravne sigurnosti ključno je jasno, sveobuhvatno i pravovremeno obavješćivanje javnosti, uključujući nositelje, o svrsi, izdavanju i prihvaćanju svih vrsta potvrda koje čine EU digitalnu COVID potvrdu. Komisija bi trebala poduprijeti napore država članica u tom pogledu, na primjer, stavljanjem na raspolaganje informacija koje pruže države članice na internetskoj platformi „Re-open EU”.
- (57) Trebalo bi predvidjeti razdoblje postupnog uvođenja kako bi se državama članicama koje ne mogu izdavati potvrde u formatu koji je u skladu sa zahtjevima ove Uredbe od datuma početka njezine primjene pružila mogućnost da nastave izdavati COVID-19 potvrde koje još nisu u skladu s ovom Uredbom. Tijekom razdoblja postupnog uvođenja države članice trebale bi prihvaćati takve COVID-19 potvrde kao i COVID-19 potvrde izdane prije datuma početka primjene ove Uredbe pod uvjetom da sadržavaju potrebne podatke.

- (58) U skladu s Preporukom (EU) 2020/1475 sva ograničenja slobodnog kretanja osoba unutar Unije uvedena radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2 trebalo bi ukinuti čim to epidemiološka situacija dopusti. To se odnosi i na zahtjeve predočavanja dokumenata koji nisu propisani pravom Unije, osobito Direktivom 2004/38/EZ, kao što su potvrde obuhvaćene ovom Uredbom. Ova bi se Uredba trebala primjenjivati u razdoblju od 12 mjeseci od datuma početka njezine primjene. U roku od četiri mjeseca od datuma početka primjene ove Uredbe Komisija bi trebala podnijeti izvješće Europskom parlamentu i Vijeću. Najkasnije tri mjeseca prije kraja razdoblja primjene ove Uredbe te uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije u pogledu pandemije bolesti COVID-19, Komisija bi trebala podnijeti drugo izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, o iskustvima stečenima primjenom ove Uredbe, među ostalim o njezinu učinku na olakšavanje slobodnog kretanja i na zaštitu podataka.

(59) Kako bi se uzeo u obzir znanstveni napredak u suzbijanju pandemije bolesti COVID-19 ili kako bi se osigurala interoperabilnost s međunarodnim standardima, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a radi izmjene ove Uredbe izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima koji trebaju biti uključeni u EU digitalnu COVID potvrdu u pogledu identiteta nositelja, informacija o cjepivu protiv bolesti COVID-19, testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2, prethodne infekcije virusom SARS-CoV-2 i metapodataka o potvrdi ili dodavanjem polja s podacima u pogledu informacija o cjepivu protiv bolesti COVID-19, testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2, prethodne infekcije virusom SARS-CoV-2 i metapodataka o potvrdi te izmjenom broja dana nakon kojih se izdaje potvrda o preboljenju. Kako bi se uzele u obzir dobivene smjernice, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a radi izmjene odredaba ove Uredbe u pogledu potvrde o preboljenju omogućavanjem njezina izdavanja na temelju pozitivnog brzog antigenskog testa, testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, ili bilo koje druge znanstveno pouzdane metode. Takvi bi delegirani akti trebali sadržavati potrebna polja s podacima za kategorije podataka utvrđene ovom Uredbom koje treba navesti u potvrdi o preboljenju. Trebali bi sadržavati i posebne odredbe o maksimalnom razdoblju valjanosti, a što može ovisiti o vrsti provedenog testa. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnoga rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

¹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (60) U skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća¹ Komisija se prilikom pripreme delegiranih ili provedbenih akata koji utječu na zaštitu prava i sloboda pojedinaca u pogledu obrade osobnih podataka savjetuje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka. Komisija se može savjetovati s Europskim odborom za zaštitu podataka i kada su takvi akti od osobite važnosti za zaštitu prava i sloboda pojedinaca u pogledu obrade osobnih podataka.
- (61) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno olakšavanje ostvarivanja prava na slobodno kretanje unutar Unije tijekom pandemije bolesti COVID-19 uvođenjem okvira za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih COVID-19 potvrda o cijepljenju osobe protiv bolesti COVID-19, rezultatu njezina testiranja ili preboljenju bolesti COVID-19, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

¹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

- (62) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela posebno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”), uključujući pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života, pravo na zaštitu osobnih podataka, pravo na jednakost pred zakonom i nediskriminaciju, slobodu kretanja i pravo na djelotvoran pravni lijek. Pri provedbi ove Uredbe države članice dužne su poštovati Povelju.
- (63) S obzirom na hitnu situaciju u vezi s pandemijom bolesti COVID-19 ova bi Uredba trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (64) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni 31. ožujka 2021.¹ dali zajedničko mišljenje,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ SL C

Članak 1.

Predmet

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

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

Članak 2.
Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „nositelj” znači osoba kojoj je, u skladu s ovom Uredbom, izdana interoperabilna potvrda koja sadržava informacije o njezinu cijepljenju, rezultatu testiranja ili preboljenju bolesti COVID-19;
2. „EU digitalna COVID potvrda” znači interoperabilne potvrde koje sadržavaju informacije o cijepljenju, rezultatu testiranja ili preboljenju nositelja, a koje su izdane u kontekstu pandemije bolesti COVID-19;
3. „cjepivo protiv bolesti COVID-19” znači imunološki lijek indiciran za aktivnu imunizaciju radi sprečavanja bolesti COVID-19 koju uzrokuje virus SARS-CoV-2;
4. „test NAAT” znači molekularni test koji se temelji na umnažanju nukleinske kiseline, kao što su tehnike lančane reakcije polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR), petljom posredovanog izotermalnog umnažanja (LAMP) i transkripcijom posredovanog umnažanja (TMA) koje se upotrebljavaju za otkrivanje prisutnosti ribonukleinske kiseline (RNA) virusa SARS-CoV-2;
5. „brzi antigenski test” znači test koji se oslanja na otkrivanje virusnih proteina (antigena) primjenom imunokromatografskog testiranja lateralnog toka koji daje rezultate za manje od 30 minuta;

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

Članak 3.

EU digitalna COVID potvrda

1. Okvir za EU digitalnu COVID potvrdu omogućuje izdavanje, prekograničnu provjeru i prihvaćanje bilo koje od sljedećih potvrda:
 - (a) potvrde kojom se potvrđuje da je nositelj primio cjepivo protiv bolesti COVID-19 u državi članici koja izdaje potvrdu (potvrda o cijepljenju);
 - (b) potvrde kojom se potvrđuje da je nositelj bio podvrgnut testu NAAT ili brzom antigenskom testu sa zajedničkog i ažuriranog popisa brzih antigenskih testova na bolest COVID-19 koji je sastavljen na temelju Preporuke Vijeća od 21. siječnja 2021., a koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje u državi članici koja izdaje potvrdu u kojoj se navodi vrsta testa, datum kada je proveden i rezultat testiranja (potvrda o testiranju);
 - (c) potvrde kojom se nakon pozitivnog rezultata testa NAAT koji su proveli zdravstveni djelatnici ili stručno osoblje potvrđuje da je nositelj prebolio infekciju virusom SARS-CoV-2 (potvrda o preboljenju).

Komisija objavljuje popis brzih antigenskih testova na bolest COVID-19 sastavljen na temelju Preporuke Vijeća od 21. siječnja 2021., uključujući moguća ažuriranja.

2. Države članice ili imenovana tijela koja djeluju u ime država članica izdaju potvrde iz stavka 1. ovog članka u digitalnom ili papirnatom obliku ili u oba oblika. Budući nositelji imaju pravo dobiti potvrde u obliku koji sami izaberu. Te potvrde moraju biti prilagođene korisnicima i sadržavati interoperabilni crtični kod kojim se omogućuje provjera njihove vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti. Crtični kod mora ispunjavati tehničke specifikacije utvrđene na temelju članka 9. Informacije iz potvrda prikazane su i u formatu čitljivom čovjeku i navedene su barem na službenom jeziku ili jezicima države članice izdavateljice i na engleskom jeziku.
3. Za svako cijepljenje, rezultat testiranja ili preboljenje izdaje se zasebna potvrda. Takva potvrda ne sadržava podatke iz prethodnih potvrda osim ako je u ovoj Uredbi utvrđeno drukčije.
4. Potvrde iz stavka 1. izdaju se besplatno. Nositelj ima pravo zatražiti izdavanje nove potvrde ako osobni podatci sadržani u izvornoj potvrdi nisu točni ili nisu više točni ili ažurni, među ostalim u pogledu cijepljenja, rezultata testiranja ili preboljenja nositelja, ili ako mu izvorna potvrda više nije dostupna. U slučajevima opetovanog gubitka može se naplatiti odgovarajuća naknada za izdavanje nove potvrde.

5. Potvrda iz stavka 1. sadržava sljedeći tekst:

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

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

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

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

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

9. Pružatelji usluga prekograničnog prijevoza putnika koji su u skladu s nacionalnim pravom obvezni provoditi određene javnozdravstvene mjere tijekom pandemije bolesti COVID-19 osiguravaju da je provjera potvrda iz stavka 1. sastavni dio funkcioniranja prekogranične prijevozne infrastrukture kao što su zračne luke, luke te željezničke i autobusne stanice, ovisno o slučaju.
10. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuje da su potvrde o bolesti COVID-19, koje je izdala treća zemlja s kojom su Unija i države članice sklopile sporazum o slobodnom kretanju osoba kojim se ugovornim strankama omogućuje da na nediskriminirajući način ograničavaju slobodno kretanje zbog javnog zdravlja i koji ne sadržava mehanizam uključivanja pravnih akata Unije, jednakovrijedne onima izdanima u skladu s ovom Uredbom. Ako Komisija donese takve provedbene akte, dotične potvrde prihvaćaju se u skladu s uvjetima iz članka 5. stavka 5., članka 6. stavka 5. i članka 7. stavka 8.

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

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

11. Komisija prema potrebi traži od Odbora za zdravstvenu zaštitu, ECDC-a ili EMA-e da izda smjernice o dostupnim znanstvenim dokazima o učincima medicinskih događaja evidentiranih u potvrdama iz stavka 1., osobito u slučaju pojave novih zabrinjavajućih varijanti virusa SARS-CoV-2.

Članak 4.

Okvir povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu

1. Komisija i države članice uspostavljaju i održavaju okvir povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu.
2. Okvir povjerenja temelji se na infrastrukturi javnog ključa i njime se omogućuje pouzdano i sigurno izdavanje i provjera vjerodostojnosti, valjanosti i cjelovitosti potvrda iz članka 3. stavka 1. Okvir povjerenja omogućuje otkrivanje prijevara, osobito krivotvorenja. Dodatno, njime se može poduprijeti bilateralna razmjena popisa opozvanih potvrda koji sadržavaju jedinstvene identifikatore opozvanih potvrda. Takvi popisi opozvanih potvrda ne smiju sadržavati nikakve druge osobne podatke. Provjera potvrda iz članka 3. stavka 1. i, ako je primjenjivo, popisa opozvanih potvrda ne smije dovesti do obavješćivanja izdavatelja o provjeri.
3. Okvirom povjerenja nastoji se osigurati interoperabilnost s tehnološkim sustavima uspostavljenima na međunarodnoj razini.

Članak 5.

Potvrda o cijepljenju

1. Svaka država članica, automatski ili na zahtjev dotične osobe, izdaje potvrde o cijepljenju iz članka 3. stavka 1. točke (a) osobama koje su primile cjepivo protiv bolesti COVID-19. Te se osobe obavješćuje o njihovu pravu na potvrdu o cijepljenju.
2. Potvrda o cijepljenju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:
 - (a) identitet nositelja;
 - (b) informacije o cjepivu protiv bolesti COVID-19 i broju doza koje je nositelj primio;
 - (c) metapodatke o potvrđi, kao što je izdavatelj potvrde ili jedinstveni identifikator potvrde.

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

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

3. Potvrda o cijepljenju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu kako je predviđeno u skladu s člankom 3. stavkom 2. nakon primanja svake doze i u njoj je jasno navedeno je li cijepljenje završeno.
4. Kada, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.
5. Ako države članice prihvaćaju dokaz o cijepljenju kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, one pod istim uvjetima prihvaćaju i potvrde o cijepljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004.

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

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

Članak 6.

Potvrda o testiranju

1. Svaka država članica, automatski ili na zahtjev dotične osobe, izdaje potvrdu o testiranju iz članka 3. stavka 1. točke (b) osobama koje su se testirale na infekciju virusom SARS-CoV-2. Te se osobe obavješćuje o njihovu pravu na potvrdu o testiranju.
2. Potvrda o testiranju sadržava sljedeće kategorije osobnih podataka:
 - (a) identitet nositelja;

- (b) informacije o testu NAAT ili brzom antigenskom testu kojem je nositelj podvrgnut;
- (c) metapodatke o potvrđi, kao što je izdavatelj potvrde ili jedinstveni identifikator potvrde.

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

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

- 3. Potvrda o testiranju izdaje se u sigurnom i interoperabilnom formatu u skladu s člankom 3. stavkom 2.
- 4. Kada, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.

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

Članak 7.

Potvrda o preboljenju

1. Svaka država članica na zahtjev izdaje potvrde o preboljenju iz članka 3. stavka 1. točke (c).

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

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

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

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

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

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

4. Na temelju smjernica primljenih u skladu s člankom 3. stavkom 11. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 12. radi izmjene stavka 1. ovog članka i članka 3. stavka 1. točke (c) kako bi se omogućilo izdavanje potvrde o preboljenju na temelju pozitivnog brzog antigenskog testa, testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, ili bilo koje druge znanstveno potvrđene metode. Takvim delegiranim aktima također se mijenja točka 3. Priloga dodavanjem, izmjenom ili uklanjanjem polja s podacima koja su uključena u kategorije osobnih podataka navedenih u stavku 2. točkama (b) i (c) ovog članka.
5. Nakon donošenja delegiranih akata iz stavka 4. Komisija objavljuje popis testova na antitijela na temelju kojih se može izdati potvrda o preboljenju, koji utvrđuje Odbor za zdravstvenu sigurnost, uključujući sva ažuriranja.
6. U izvješću iz članka 16. stavka 1. Komisija, s obzirom na dostupne znanstvene dokaze, procjenjuje prikladnost i izvedivost donošenja delegiranog akta iz stavka 4. ovog članka. Prije podnošenja tog izvješća Komisija traži uobičajene smjernice u skladu s člankom 3. stavkom 11. o dostupnim znanstvenim dokazima i razini standardizacije u pogledu mogućeg izdavanja potvrda o preboljenju na temelju testova na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, uzimajući u obzir dostupnost i pristupačnost tih testova.

7. Kada, u slučaju novih znanstvenih dokaza ili radi osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 13.
8. Ako države članice prihvaćaju dokaz o preboljenju infekcije virusom SARS-CoV-2 kako bi ukinule ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu s pravom Unije, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, pod istim uvjetima prihvaćaju potvrde o preboljenju koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

Članak 8.

COVID-19 potvrde i ostala dokumentacija koju izdaje treća zemlja

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

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

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

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

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

3. Potvrde iz ovog članka države članice prihvaćaju podložno članku 5. stavku 5., članku 6. stavku 5. i članku 7. stavku 8.
4. Ako države članice prihvate potvrde o cijepljenju za cjepivo protiv bolesti COVID-19 iz članka 5. stavka 5. drugog podstavka, koje je izdala treća zemlja, one su pod istim uvjetima dužne prihvatiti i potvrde o cijepljenju za isto cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje su izdale druge države članice u skladu s ovom Uredbom.

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

Članak 9.

Tehničke specifikacije

1. Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu okvira povjerenja uspostavljenog ovom Uredbom, Komisija donosi provedbene akte koji sadržavaju tehničke specifikacije i pravila u svrhu:
- (a) sigurnog izdavanja i provjere potvrda iz članka 3. stavka 1.;
 - (b) zaštite sigurnosti osobnih podataka, uzimajući u obzir prirodu podataka;
 - (c) ispunjavanja potvrda iz članka 3. stavka 1., uključujući sustav označivanja i sve druge relevantne elemente;
 - (d) utvrđivanja zajedničke strukture jedinstvenog identifikatora potvrde;
 - (e) izdavanja valjanog, sigurnog i interoperabilnog crtičnog koda;

- (f) osiguravanja interoperabilnosti s međunarodnim standardima i tehnološkim sustavima;
 - (g) podjele odgovornosti među voditeljima obrade i u pogledu izvršitelja obrade u skladu s poglavljem IV. Uredbe (EU) 2016/679;
 - (h) osiguravanja da informacije koje se nalaze na digitalnim i papirnatim potvrdama u formatu čitljivom čovjeku budu pristupačne za osobe s invaliditetom u skladu sa zahtjevima u pogledu pristupačnosti na temelju prava Unije.
2. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 14. stavka 2.
 3. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga, osobito kako bi osigurala pravodobnu provedbu okvira povjerenja, Komisija u skladu s postupkom iz članka 14. stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju. Provedbeni akti doneseni na temelju ovog stavka ostaju na snazi tijekom razdoblja primjene ove Uredbe.

Članak 10.

Zaštita osobnih podataka

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

2. Za potrebe ove Uredbe osobni podatci iz potvrda koje su izdane na temelju ove Uredbe obrađuju se samo u svrhu pristupa informacijama uključenima u potvrdu i njihove provjere kako bi se olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje unutar Unije tijekom pandemije bolesti COVID-19. Nakon kraja razdoblja primjene ove Uredbe ne provodi se daljnja obrada.
3. Osobne podatke uključene u potvrde iz članka 3. stavka 1. obrađuju nadležna tijela države članice odredišta ili tranzita ili pružatelji usluga prekograničnog prijevoza putnika koji su u skladu s nacionalnim pravom obvezni provoditi određene javnozdravstvene mjere tijekom pandemije bolesti COVID-19 samo kako bi provjerili i potvrdili status nositelja u pogledu cijepljenja, rezultata testiranja ili preboljenja. U tu svrhu osobni podatci ograničeni su samo na ono što je strogo potrebno. Osobni podatci kojima se pristupa u skladu s ovim stavkom ne zadržavaju se.
4. Osobne podatke koji se obrađuju u svrhu izdavanja potvrda iz članka 3. stavka 1., uključujući izdavanje nove potvrde, izdavatelj ne zadržava dulje nego što je strogo potrebno za tu svrhu, a ni u kojem slučaju dulje od razdoblja za koje se potvrde mogu koristiti radi ostvarivanja prava na slobodno kretanje.
5. Nijedan popis opozvanih potvrda koji države članice međusobno razmijene na temelju članka 4. stavka 2. ne smije se zadržati nakon kraja razdoblja primjene ove Uredbe.

6. Nadležna tijela ili druga imenovana tijela odgovorna za izdavanje potvrda iz članka 3. stavka 1. smatraju se voditeljima obrade kako su definirani člankom 4. točkom 7. Uredbe (EU) 2016/679.
7. Fizička ili pravna osoba, javno tijelo, agencija ili drugo tijelo koje je dalo cjepivo protiv bolesti COVID-19 ili provelo testiranje za koje se izdaje potvrda dostavlja nadležnim tijelima ili drugim imenovanim tijelima odgovornima za izdavanje potvrda osobne podatke potrebne za popunjavanje polja s podacima utvrđenih u Prilogu.
8. Ako se voditelj obrade iz stavka 6. koristi izvršiteljem obrade za potrebe navedene u članku 28. stavku 3. Uredbe (EU) 2016/679, izvršitelj obrade ne smije prenositi osobne podatke trećoj zemlji.

Članak 11.

Ograničenja slobodnog kretanja i razmjena informacija

1. Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica da uvedu ograničenja zbog javnog zdravlja, ako države članice prihvaćaju potvrde o cijepljenju, potvrde o testiranju s negativnim rezultatom ili potvrde preboljenju, dužne su se suzdržati od nametanja dodatnih ograničenja slobodnog kretanja, kao što su dodatna testiranja na infekciju virusom SARS-CoV-2 povezana s putovanjem ili karantena ili samoizolacija povezane s putovanjem, osim ako su ta ograničenja nužna i proporcionalna u svrhu zaštite javnog zdravlja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, uzimajući u obzir i dostupne znanstvene dokaze, uključujući epidemiološke podatke koje objavljuje ECDC na temelju Preporuke (EU) 2020/1475.
2. Ako država članica, u skladu s pravom Unije, od nositelja potvrde iz članka 3. stavka 1. nakon ulaska na njezino državno područje zahtijeva karantenu ili samoizolaciju ili testiranje na infekciju virusom SARS-CoV-2 ili ako nositeljima te potvrde nametne druga ograničenja zbog, na primjer, ubrzanog pogoršanja epidemiološke situacije u državi članici ili u nekoj regiji unutar države članice, osobito zbog zabrinjavajuće varijante virusa SARS CoV-2 ili varijante tog virusa o kojoj bi trebalo voditi računa, ona o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice po mogućnosti 48 sati prije uvođenja takvih novih ograničenja. U tu svrhu država članica pruža sljedeće informacije:
 - (a) razloge za takva ograničenja;

- (b) područje primjene takvih ograničenja, pri čemu navodi koji nositelji potvrda podliježu takvim ograničenjima ili su iz njih izuzeti;
 - (c) datum i trajanje takvih ograničenja.
3. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o izdavanju i uvjetima prihvaćanja potvrda iz članka 3. stavka 1., među ostalim i o tome koja cjepiva protiv bolesti COVID-19 prihvaćaju u skladu s člankom 5. stavkom 5. drugim podstavkom.
 4. Države članice javnosti pružaju jasne, sveobuhvatne i pravodobne informacije u pogledu stavaka 2. i 3. Države članice te informacije u pravilu objavljuju 24 sata prije nego što nova ograničenja stupe na snagu, uzimajući u obzir da je za izvanredne epidemiološke situacije potrebna određena fleksibilnost. Uz to, Komisija može javnosti staviti na raspolaganje informacije koje države članice dostave na centraliziran način.

Članak 12.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2. i članka 7. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od 12 mjeseci počevši od 1. srpnja 2021.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2., članka 7. stavaka 1. i 2.. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 2., članka 6. stavka 2. ili članka 7. stavka 1. ili 2. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 13.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 11. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 14.

Postupak odbora

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

Članak 15.

Razdoblje postupnog uvođenja

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

Članak 16.

Izvješća Komisije

1. Komisija do 31. listopada 2021. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće. To izvješće obuhvaća pregled:
 - (a) broja potvrda izdanih na temelju ove Uredbe;

- (b) smjernica koje su zatražene u skladu s člankom 3. stavkom 11. o dostupnim znanstvenim dokazima i razini standardizacije u pogledu mogućeg izdavanja potvrda o preboljenju na temelju testa na antitijela, uključujući serološko testiranje na antitijela na virus SARS-CoV-2, uzimajući u obzir dostupnost i pristupačnost tih testova; i
- (c) informacija primljenih u skladu s člankom 11.

2. Komisija do 31. ožujka 2022. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe.

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

Izvješće može biti popraćeno zakonodavnim prijedlozima, osobito kako bi se produljilo razdoblje primjene ove Uredbe, uzimajući u obzir razvoj epidemiološke situacije u pogledu pandemije bolesti COVID-19.

Članak 17.
Stupanje na snagu

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

Primjenjuje se od 1. srpnja 2021. do 30. lipnja 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament
Predsjednik

Za Vijeće
Predsjednik

PRILOG

SKUPOVI PODATAKA ZA POTVRDE

1. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o cijepljenju:
 - (a) ime: prezime (prezimana) i ime (imena), tim redoslijedom;
 - (b) datum rođenja;
 - (c) bolest ili agens na koji se cilja: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili jedna od njegovih varijanti);
 - (d) cjepivo ili profilaksa protiv bolesti COVID-19;
 - (e) naziv cjepiva protiv bolesti COVID-19;
 - (f) nositelj odobrenja za stavljanje u promet cjepiva protiv bolesti COVID-19 ili proizvođač tog cjepiva;
 - (g) broj doza u odnosu na potreban broj kao i ukupan broj doza u odnosu na potreban broj;
 - (h) datum cijepljenja, uz naznaku datuma posljednje primljene doze;
 - (i) država članica ili treća zemlja u kojoj je cjepivo primljeno;
 - (j) izdavatelj potvrde;
 - (k) jedinstveni identifikator potvrde.

2. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o testiranju:
- (a) ime: prezime (prezimana) i ime (imena), tim redosljedom;
 - (b) datum rođenja;
 - (c) bolest ili agens na koji se cilja: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili jedna od njegovih varijanti);
 - (d) vrsta testa;
 - (e) naziv testa (nije obvezno za test NAAT);
 - (f) proizvođač testa (nije obvezno za test NAAT);
 - (g) datum i vrijeme uzimanja uzorka;
 - (h) rezultat testa;
 - (i) centar ili objekt za testiranje (nije obvezno za brzi antigenski test);
 - (j) država članica ili treća zemlja u kojoj je obavljeno testiranje;
 - (k) izdavalac potvrde;
 - (l) jedinstveni identifikator potvrde.

3. Polja s podacima koja treba uključiti u potvrdu o preboljenju:
- (a) ime: prezime (prezimana) i ime (imena), tim redosljedom;
 - (b) datum rođenja;
 - (c) bolest ili agens koji je nositelj prebolio: COVID-19 (SARS-CoV-2 ili jedna od njegovih varijanti);
 - (d) datum prvog pozitivnog rezultata testa NAAT nositelja;
 - (e) država članica ili treća zemlja u kojoj je obavljeno testiranje;
 - (f) izdavatelj potvrde;
 - (g) potvrda vrijedi od;
 - (h) potvrda vrijedi do (najviše 180 dana nakon datuma prvog pozitivnog rezultata testa NAAT);
 - (i) jedinstveni identifikator potvrde.
-