

VERORDENING (EU) 2022/1034 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 29 juni 2022

tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 21, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ wordt het kader vastgesteld voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat), teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. Deze verordening draagt tevens bij tot het gemakkelijker maken om de beperkingen van het vrije verkeer die door de lidstaten overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, stapsgewijs en op gecoördineerde wijze op te heffen.
- (2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 moeten de testcertificaten worden afgegeven op basis van twee types tests voor SARS-CoV-2-besmetting, namelijk moleculaire nucleïnezuuramplificatietests ("NAAT-tests"), waaronder die welke gebruikmaken van *reverse transcription polymerase chain reaction* ("RT-PCR-tests"), en snelle antigeentests, die berusten op de detectie van virale eiwitten (antigenen) met behulp van een *lateral flow immunoassay* die resultaten geeft in minder dan 30 minuten, op voorwaarde dat zij worden uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel.
- (3) Verordening (EU) 2021/953 houdt echter geen rekening met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays, zoals *enzyme-linked immunosorbent assays* of geautomatiseerde immunoassays. Sinds juli 2021 beoordeelt de technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests, die verantwoordelijk is voor het voorbereiden van updates van de gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests die is goedgekeurd door het op grond van artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité, de voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Die voorstellen zijn aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests, en het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan die criteria voldoen.

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 juni 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 juni 2022.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1).

⁽³⁾ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

- (4) Als gevolg van die ontwikkelingen en om het toepassingsgebied van de verschillende types diagnostische tests die mogen worden gebruikt voor de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat uit te breiden, moet de definitie van snelle antigeentests worden aangepast zodat ook in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays eronder vallen. Bijgevolg moeten de lidstaten testcertificaten en, na de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie^(*), herstelcertificaten kunnen afgeven op basis van de antigeentests die aan de vastgestelde kwaliteitscriteria voldoen en daarom zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests die door het Gezondheidsbeveiligingscomité is goedgekeurd en regelmatig door dat comité wordt bijgewerkt. Aangezien de COVID-19-teststrategieën per lidstaat verschillen, moet het gebruik door de lidstaten van antigeentests voor de afgifte van herstelcertificaten dan ook facultatief blijven, met name bij een tekort aan NAAT-capaciteit wegens een hoog aantal besmettingen in het betrokken gebied of om een andere reden. Indien er voldoende NAAT-capaciteit beschikbaar is, kunnen de lidstaten beslissen herstelcertificaten enkel op de basis van NAAT-tests - die worden beschouwd als de meest betrouwbare methode voor het testen van met COVID-19 besmette personen en van personen die met hen in contact zijn gekomen - te blijven afgeven. Maar net zo goed moeten de lidstaten in perioden waarin het aantal SARS-CoV-2-besmettingen stijgt, waardoor de vraag naar tests sterk toeneemt of er een tekort aan NAAT-tests ontstaat, over de tijdelijke mogelijkheid beschikken om herstelcertificaten af te geven op basis van antigeentests. Wanneer het aantal besmettingen afneemt, kunnen de lidstaten beslissen om herstelcertificaten enkel op basis van NAAT-tests te blijven afgeven.
- (5) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2021/953 moeten de door de lidstaten afgegeven vaccinatiocertificaten het aantal aan de houder toegediende doses vermelden. Verduidelijkt moet worden dat met dit vereiste alle toegediende doses worden bedoeld, ongeacht de lidstaat waar ze zijn toegediend, en dus niet alleen de doses die zijn toegediend in de lidstaat die het vaccinatiocertificaat afgeeft. Indien alleen melding zou worden gemaakt van de eerdere doses die zijn ontvangen in de lidstaat waar het vaccinatiocertificaat is afgegeven, zou er een discrepantie kunnen ontstaan tussen het totale aantal doses dat aan iemand daadwerkelijk is toegediend en het op het vaccinatiocertificaat aangegeven aantal, wat de houders ervan zou kunnen weerhouden om hun vaccinatiocertificaat te gebruiken bij de uitoefening van het recht op vrij verkeer binnen de Unie. De toediening van eerdere doses in andere lidstaten wordt aangetoond door middel van een geldig digitaal EU-COVID-certificaat. Een lidstaat mag van Unieburgers die in het bezit zijn van dergelijke vaccinatiocertificaten, niet vereisen dat zij aanvullende informatie of aanvullend bewijs, zoals het partijnummer van eerdere doses, overleggen. Een lidstaat moet kunnen vereisen dat een persoon een geldig identiteitsbewijs en een eerder vaccinatie- of herstelcertificaat overlegt. In dit verband gelden de in artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde regels over de aanvaarding van door andere lidstaten afgegeven vaccinatiocertificaten. Bovendien moeten certificaten die vallen onder een op grond van artikel 3, lid 10, en artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde uitvoeringshandeling, onder dezelfde voorwaarden als de door de lidstaten afgegeven digitale EU-COVID-certificaten worden aanvaard, teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer binnen de Unie door de houders ervan te faciliteren. Overeenkomstig artikel 3, lid 4, van Verordening (EU) 2021/953 heeft de houder van een digitaal EU-COVID-certificaat het recht te verzoeken om afgifte van een nieuw certificaat indien de persoonsgegevens in het oorspronkelijke certificaat niet nauwkeurig zijn, ook wat de vaccinatie van de houder betreft.
- (6) Overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) 2021/953 moet de lidstaat waar een COVID-19-vaccin is toegediend een vaccinatiocertificaat afgeven aan de betrokkene. Dit mag echter niet worden opgevat als een beletsel voor een lidstaat om in artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2021/953 bedoelde vaccinatiocertificaten af te geven aan personen die een bewijs dat zij in een andere lidstaat zijn gevaccineerd overleggen.
- (7) Met name in het licht van de opkomst van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten is het met het oog op de strijd tegen de COVID-19-pandemie cruciaal dat de ontwikkeling van COVID-19-vaccins en de studies over deze vaccins worden voortgezet. In die verband is het belangrijk de deelname van vrijwilligers aan klinische proeven (studies naar de veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel, zoals een COVID-19-vaccin) te vergemakkelijken. Klinisch onderzoek speelt een fundamentele rol bij de ontwikkeling van vaccins, en vrijwillige deelname aan klinische proeven moet daarom worden aangemoedigd. Indien deelnemers aan klinische proeven geen vaccinatiocertificaten kunnen krijgen, kunnen zij minder geneigd zijn om aan dergelijke proeven deel te nemen, waardoor de voltooiing van dergelijke proeven vertraging zou oplopen en meer in het algemeen de volksgezondheid een negatieve impact zou kunnen ondervinden. Bovendien moet de integriteit van klinische proeven, ook wat blinding en vertrouwelijkheid van de gegevens betreft, bewaakt worden om de geldigheid van de resultaten te waarborgen. Daarom moet de lidstaten de mogelijkheid worden geboden om vaccinatiocertificaten af te geven aan deelnemers aan klinische proeven die door ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd, ongeacht of de deelnemer het kandidaat-COVID-19-vaccin of — om te voorkomen dat de studies worden ondermijnd — de aan de controlegroep toegediende dosis heeft gekregen.

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie van 22 februari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad wat de afgifte van herstelcertificaten op basis van snelle antigeentests betreft (PB L 42 van 23.2.2022, blz. 4).

- (8) Daarnaast moet worden verduidelijkt dat andere lidstaten vaccinatiecificaten voor COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, moeten kunnen aanvaarden om vrijstelling te verlenen van de beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld naar aanleiding van de COVID-19-pandemie. De aanvaardingsperiode van dergelijke vaccinatiecificaten mag niet langer zijn dan die van certificaten die zijn afgegeven op basis van COVID-19-vaccins waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁽⁵⁾. De aanvaardingsperiode van zulke vaccinatiecificaten kan verschillen naargelang de vraag of het vaccin is toegediend als onderdeel van de primaire vaccinatierreeks of als booster. Binnen die periode kunnen de lidstaten dergelijke vaccinatiecificaten aanvaarden, tenzij ze zijn ingetrokken na de voltooiing van de klinische proef, met name wanneer voor het COVID-19-vaccin vervolgens geen vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, of wanneer de vaccinatiecificaten zijn afgegeven voor een placebo dat als onderdeel van een blinde proef aan de controlegroep is toegediend. In dit verband vallen de afgifte van vaccinatiecificaten aan deelnemers aan klinische proeven met COVID-19-vaccins en de aanvaarding van die certificaten onder de bevoegdheid van de lidstaat. Indien een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest, vervolgens op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen krijgt, vallen vaccinatiecificaten voor dat vaccin vanaf de datum van afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen binnen het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. Teneinde te zorgen voor een coherente aanpak moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om het Gezondheidsbeveiligingscomité, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te verzoeken richtsnoeren uit te vaardigen over de aanvaarding van certificaten die zijn afgegeven voor een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest en waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, waarbij rekening moet worden gehouden met de ethische en wetenschappelijke criteria voor de uitvoering van klinische proeven.
- (9) Sinds de vaststelling van Verordening (EU) 2021/953 is de epidemiologische situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie sterk geëvolueerd. Ondanks verschillen in de vaccinatiegraad in de verschillende lidstaten, had op 31 januari 2022 meer dan 80 % van de volwassen bevolking in de Unie de primaire vaccinatiecycle voltooid en had meer dan 50 % een booster dosis gekregen. Het verhogen van de vaccinatiegraad blijft een cruciale doelstelling in de strijd tegen de COVID-19-pandemie, aangezien vaccinatie een betere bescherming biedt tegen ziekenhuisopname en ernstige ziekte, en speelt dan ook een belangrijke rol als het erop aankomt de beperkingen van het vrije verkeer van personen op te heffen.
- (10) Bovendien heeft de verspreiding van de zorgwekkende deltavariant van SARS-CoV-2 in de tweede helft van 2021 geleid tot een toename van het aantal besmettingen, ziekenhuisopnames en overlijdens, waardoor de lidstaten strenge volksgezondheidsmaatregelen moesten nemen om de capaciteit van hun gezondheidszorgsysteem te vrijwaren. Begin 2022 veroorzaakte de zorgwekkende omikronvariant van SARS-CoV-2 een sterke stijging van het aantal COVID-19-besmettingen en verdrong die variant de deltavariant in ijtempo en zorgde zij in de hele Unie voor een ongekend hoog niveau van besmetting binnen gemeenschappen. In zijn snelle risicobeoordeling van 27 januari 2022 wees het ECDC erop dat de kans op ernstige klinische gevolgen die opname in een ziekenhuis of op intensive care vereisen, minder waarschijnlijk lijkt bij omikronbesmettingen. Hoewel het minder ernstige ziekteverloop ten dele het gevolg is van inherente kenmerken van het virus, blijkt uit onderzoek naar de doeltreffendheid van vaccins dat vaccinatie een belangrijke rol speelt bij het voorkomen van ernstige klinische gevolgen van een omikronbesmetting en dat de doeltreffendheid tegen ernstige ziekte significant toeneemt bij mensen die drie vaccindoses hebben gekregen. Omdat het niveau van besmetting binnen gemeenschappen dermate hoog is dat veel mensen tegelijkertijd ziek zijn, zal bovendien zowel het gezondheidszorgstelsel als de werking van de samenleving in haar geheel in de lidstaten een tijdlang onder zware druk staan, voornamelijk door afwezigheden op het werk en in het onderwijs.
- (11) Na de piek in het aantal omikronbesmettingen begin 2022 zal een groot deel van de bevolking naar verwachting op zijn minst enige tijd beschermd zijn tegen COVID-19, omdat deze mensen gevaccineerd zijn en/of besmet zijn geraakt. Dankzij de momenteel beschikbare COVID-19-vaccins is een aanzienlijk hoger percentage van de bevolking ook beter beschermd tegen het risico om ernstig ziek te worden of te overlijden als gevolg van COVID-19. Niettemin valt onmogelijk te voorspellen wat de gevolgen zijn van een mogelijke stijging van de besmettingen in de tweede helft van 2022. Bovendien valt een mogelijke verslechtering van de COVID-19-pandemie als gevolg van de opkomst van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten niet uit te sluiten. Zoals ook door het ECDC is opgemerkt, blijven er in dit stadium van de COVID-19-pandemie nog grote onzekerheden bestaan.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- (12) Gezien de blijvende onzekerheden over de verdere ontwikkeling van de COVID-19-pandemie kan niet worden uitgesloten dat lidstaten Unieburgers en hun familieleden die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 vervalt, zullen blijven verplichten een bewijs van COVID-19-vaccinatie, -testresultaat- of -herstel over te leggen. Daarom moet een situatie worden voorkomen waarin Unieburgers en hun familieleden, ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn, geen gebruik meer kunnen maken van hun digitale EU-COVID-certificaten, die een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument vormen om iemands COVID-19-vaccinatie, -testresultaat of -herstel te bewijzen, wanneer het bezit daarvan wordt vereist door lidstaten voor de uitoefening van hun recht van vrij verkeer.
- (13) In dat verband moeten de lidstaten Unieburgers en hun familieleden die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, verplichten een bewijs van COVID-19-vaccinatie, -testresultaat- of -herstel over te leggen of moeten zij aanvullende beperkingen opleggen, zoals aanvullende reisgerelateerde tests voor SARS-CoV-2-besmettingen of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie, maar uitsluitend indien dergelijke beperkingen niet-discriminerend zijn, alsook noodzakelijk en evenredig zijn met het oog op de bescherming van de volksgezondheid op basis van het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal, met inbegrip van epidemiologische gegevens die door het ECDC zijn gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad ⁽⁶⁾ en in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel.
- (14) Bij het opleggen van beperkingen van het vrije verkeer om volksgezondheidsredenen moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de specifieke kenmerken van de ultraperifere gebieden, exclaves en geografisch geïsoleerde gebieden en aan de waarschijnlijke gevolgen van dergelijke beperkingen voor de grensoverschrijdende regio's, gezien de sterke sociale en economische banden van die regio's.
- (15) De verificatie van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, mag niet leiden tot verdere beperkingen van het vrije verkeer binnen de Unie of tot reisbeperkingen binnen het Schengengebied.
- (16) Tegelijkertijd moet de verlenging van de toepassingsperiode van Verordening (EU) 2021/953 tot twaalf maanden worden beperkt, aangezien alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, waaronder een vereiste om het digitaal EU-COVID-certificaat over te leggen, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Bovendien mag de verlenging van de toepassingsperiode van die verordening niet worden opgevat als een verplichting voor de lidstaten, met name lidstaten die binnenlandse volksgezondheidsmaatregelen opheffen, om beperkingen van het vrije verkeer te handhaven of op te leggen. De krachtens Verordening (EU) 2021/953 aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheid om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen, moet ook worden verlengd. Het kader van het digitale EU-COVID-certificaat moet kunnen worden aangepast op basis van nieuw bewijsmateriaal over COVID-19-vaccinatie, herbesmetting na herstel of tests en aan de wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.
- (17) Uiterlijk op 31 december 2022 moet de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een derde verslag indienen over de toepassing van Verordening (EU) 2021/953. Het verslag moet met name een overzicht bevatten van de overeenkomstig artikel 11 van die verordening ontvangen informatie over de beperkingen van het vrije verkeer die de lidstaten hebben ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, alsook een overzicht dat alle ontwikkelingen beschrijft met betrekking tot het binnenlandse en internationale gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat, alle relevante updates met betrekking tot de beoordeling die in het tweede verslag is opgenomen, en een beoordeling van de geschiktheid van het voortgezette gebruik van digitale EU-COVID-certificaten voor de toepassing van die verordening, rekening houdend met epidemiologische ontwikkelingen en het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal, en in het licht van de beginselen van noodzakelijkheid en evenredigheid. Bij het opstellen van het verslag moet de Commissie advies inwinnen bij het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité. Onverminderd het initiatiefrecht van de Commissie moet het verslag vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel om de toepassingsperiode van Verordening (EU) 2021/953 in te korten, rekening houdend met de ontwikkeling van de epidemiologische situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie en eventuele aanbevelingen op dat vlak van het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité.

⁽⁶⁾ Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad van 25 januari 2022 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 (PB L 18 van 27.1.2022, blz. 110).

- (18) Verordening (EU) 2021/953 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (19) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het faciliteren van de uitoefening van het recht van vrij verkeer in de Unie gedurende de COVID-19-pandemie door het invoeren van een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-certificaten inzake iemands COVID-19-vaccinatie, -testresultaat of -herstel, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden, beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (20) Om onmiddellijke en tijdige toepassing mogelijk te maken teneinde de continuïteit van het digitale EU-COVID-certificaat te waarborgen, moet deze verordening in werking treden op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (21) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming zijn geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, en hebben op 14 maart 2022 ⁽⁸⁾ een gezamenlijk advies uitgebracht,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2021/953 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 wordt punt 5 vervangen door:

“5) “antigeentest”: een van de volgende testcategorieën die berust op de detectie van virale eiwitten (antigenen) om de aanwezigheid van SARS-CoV-2 aan te tonen:

- a) snelle antigeentests, zoals *lateral flow immunoassays*, die resultaten geven in minder dan 30 minuten,
- b) in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays, zoals *enzyme-linked immunosorbent assays* of geautomatiseerde immunoassays voor de detectie van antigenen;”.

2) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea worden de punten b) en c) vervangen door:

“b) een certificaat met de bevestiging dat de houder ervan een NAAT-test of antigeentest heeft ondergaan die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests, en die is uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel in de lidstaat die het certificaat afgeeft, en die het type test, de datum van uitvoering van de test en het resultaat van de test vermeldt (testcertificaat);

c) een certificaat met de bevestiging dat de houder ervan is hersteld van een SARS-CoV-2-besmetting na een positief resultaat van een NAAT-test of van een antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests, uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel (herstelcertificaat).”;

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

“De Commissie publiceert de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests, inclusief eventuele actualiseringen.”;

⁽⁷⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁽⁸⁾ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

b) lid 11 wordt vervangen door:

“11. “Indien nodig verzoekt de Commissie het Gezondheidsbeveiligingscomité, het ECDC of het EMA om advies inzake het beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal over de effecten van de medische feiten die in de in lid 1 bedoelde certificaten worden gedocumenteerd, met name wat betreft nieuwe zorgwekkende varianten van SARS-CoV-2 en de aanvaarding van COVID-19-vaccins die klinisch worden getest.”.

3) In artikel 4 wordt lid 2 vervangen door:

“2. Het vertrouwenskader is gebaseerd op een openbare-sleutelinfrastructuur en maakt de betrouwbare en beveiligde afgifte en verificatie van de echtheid, geldigheid en integriteit van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten mogelijk. Het vertrouwenskader maakt het mogelijk fraude, met name vervalsing, op te sporen. Bovendien maakt het de bilaterale uitwisseling mogelijk van lijsten van ingetrokken certificaten met de unieke certificaatidentificatiecodes van ingetrokken certificaten. Dergelijke lijsten van ingetrokken certificaten bevatten geen andere persoonsgegevens. De verificatie van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten en, indien van toepassing, lijsten van ingetrokken certificaten leidt er niet toe dat de afgever in kennis wordt gesteld van de verificatie.”.

4) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2, eerste alinea, wordt punt b) vervangen door:

“b) informatie over het aan de houder toegediende COVID-19-vaccin en over het aantal toegediende doses, ongeacht de lidstaat waar die doses zijn toegediend;”;

b) aan lid 5 worden de volgende alinea's toegevoegd:

“De lidstaten kunnen ook vaccinatiecertificaten afgeven aan personen die deelnemen aan een klinische proef voor een COVID-19-vaccin die is goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemer het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis is toegediend. De informatie over het COVID-19-vaccin die overeenkomstig de in punt 1 van de bijlage beschreven specifieke gegevensvelden in het vaccinatiecertificaat moet worden opgenomen, mag de integriteit van de klinische proef niet ondermijnen.

De lidstaten mogen door andere lidstaten overeenkomstig de vierde alinea afgegeven vaccinatiecertificaten aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, tenzij de aanvaardingsperiode ervan is verstreken of die certificaten zijn ingetrokken na de voltooiing van de klinische proef, met name op de grond dat er voor het COVID-19-vaccin vervolgens geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend of op de grond dat de vaccinatiecertificaten werden afgegeven voor een placebo dat als onderdeel van een blinde proef aan de controlegroep werd toegediend.”.

5) In artikel 6, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

“b) informatie over de NAAT-test of de antigeentest die de houder heeft ondergaan;”.

6) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Elke lidstaat geeft op verzoek de in artikel 3, lid 1, punt c), bedoelde herstelcertificaten af na een positief resultaat van een NAAT-test die door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel is uitgevoerd.

De lidstaten kunnen op verzoek ook de in artikel 3, lid 1, punt c), bedoelde herstelcertificaten afgeven na een positief resultaat van een antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests en die door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel is uitgevoerd.

De lidstaten kunnen herstelcertificaten afgeven op basis van antigeentests die op of na 1 oktober 2021 door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat de gebruikte antigeentest op de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests stond op de datum waarop de test een positief resultaat opleverde.

Herstelcertificaten worden ten vroegste elf dagen afgegeven na de datum waarop iemand voor het eerst met een positief resultaat een NAAT-test of een antigeentest heeft ondergaan.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarbij het aantal dagen waarna een herstelcertificaat moet worden afgegeven, wordt gewijzigd op basis van advies van het Gezondheidsbeveiligingscomité overeenkomstig artikel 3, lid 11, of op basis van door het ECDC beoordeeld wetenschappelijk bewijsmateriaal.”;

b) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Op basis van op grond van artikel 3, lid 11, ontvangen advies is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van lid 1 van dit artikel en van artikel 3, lid 1, punt c), om de afgifte van het herstelcertificaat mogelijk te maken op basis van een positief resultaat van een antigeentest, een antilichaamtest, met inbegrip van een serologische test op antistoffen tegen SARS-CoV-2, of een andere wetenschappelijk betrouwbare methode. Bij dergelijke gedelegeerde handelingen wordt ook punt 3 van de bijlage gewijzigd door de toevoeging, de aanpassing of de verwijdering van de gegevensvelden die onder de in lid 2, punten b) en c), van dit artikel genoemde categorieën persoonsgegevens vallen.”.

7) In artikel 10 wordt lid 5 vervangen door:

“5. Geen enkele op grond van artikel 4, lid 2, uitgewisselde lijst van ingetrokken certificaten mag worden bewaard na het einde van de toepassingsduur van deze verordening.”.

8) Artikel 11 wordt vervangen door:

“Artikel 11

Beperkingen van het vrije verkeer en informatie-uitwisseling

1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen van het vrije verkeer op te leggen om volksgezondheidsredenen zien de lidstaten die vaccinatiecificaten, testcertificaten waarop een negatief testresultaat vermeld staat of herstelcertificaten aanvaarden, ervan af aanvullende beperkingen van het vrije verkeer op te leggen, tenzij dergelijke beperkingen niet-discriminerend zijn, en noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen op basis van het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal, waaronder epidemiologische gegevens die door het ECDC worden gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad (*), en in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel.

2. Wanneer een lidstaat overeenkomstig het Unierecht, met inbegrip van de in lid 1 van dit artikel bepaalde beginselen, aan houders van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten aanvullende beperkingen oplegt, met name als gevolg van een zorgwekkende of belangwekkende SARS-CoV-2-variant, stelt deze lidstaat de Commissie en de andere lidstaten daarvan dienovereenkomstig, en indien mogelijk 48 uur vóór de invoering van zulke nieuwe beperkingen, in kennis. Daartoe verstrekken de lidstaten de volgende informatie:

- a) de redenen voor zulke beperkingen, waaronder alle relevante aan die beperkingen ten grondslag liggende epidemiologische gegevens en wetenschappelijke bewijzen die in dat stadium beschikbaar en toegankelijk zijn;
- b) de werkingssfeer van zulke beperkingen, met vermelding van welke certificaathouders al dan niet onder zulke beperkingen vallen;
- c) de ingangsdatum en de duur van zulke beperkingen.

2 bis. Wanneer een lidstaat overeenkomstig de leden 1 en 2 beperkingen oplegt, besteedt hij bijzondere aandacht aan de waarschijnlijke gevolgen van zulke beperkingen voor de grensoverschrijdende regio's en aan de specifieke kenmerken van ultraperifere gebieden, exclaves en geografisch geïsoleerde gebieden.

3. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de afgifte en de voorwaarden voor de aanvaarding van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten, en van de COVID-19-vaccins die zij op grond van artikel 5, lid 5, tweede alinea, aanvaarden.

4. De lidstaten verstrekken de bevolking tijdig duidelijke en volledige informatie met betrekking tot de leden 1, 2 en 3. In de regel maken de lidstaten die informatie 24 uur vóór de inwerkingtreding van de nieuwe beperkingen openbaar, rekening houdend met het feit dat in epidemiologische noodgevallen enige flexibiliteit is vereist. Bovendien kan de door de lidstaten verstrekte informatie op gecentraliseerde wijze openbaar worden gemaakt door de Commissie.

(*) Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad van 25 januari 2022 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 (PB L 18 van 27.1.2022, blz. 110)".

9) In artikel 12 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De in artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 2, en artikel 7, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van 24 maanden met ingang van 1 juli 2021."

10) Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de derde alinea geschrapt;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

"3. Uiterlijk op 31 december 2022 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de verordening.

Dit verslag bevat met name:

- a) een overzicht van de overeenkomstig artikel 11 ontvangen informatie over de beperkingen van het vrije verkeer die de lidstaten hebben ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken;
- b) een overzicht dat alle ontwikkelingen beschrijft met betrekking tot het binnenlandse en internationale gebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten en de vaststelling van uitvoeringshandelingen op grond van artikel 8, lid 2, betreffende door derde landen afgegeven COVID-19-certificaten;
- c) relevante updates met betrekking tot de beoordeling, uiteengezet in het op grond van artikel 2 van dit artikel ingediende verslag, van de gevolgen van deze verordening voor de facilitering van het vrije verkeer, met inbegrip van reizen en toerisme en de aanvaarding van diverse types vaccins, grondrechten en niet-discriminatie, alsook voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie;
- d) een beoordeling van de geschiktheid van het voortgezette gebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten voor de toepassing van deze verordening, rekening houdend met epidemiologische ontwikkelingen en het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal.

Bij het opstellen van het verslag wint de Commissie advies in bij het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité, dat bij dat verslag wordt gevoegd.

Het verslag kan vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel, met name om de toepassingsperiode van deze verordening te verkorten, rekening houdend met de ontwikkeling van de epidemiologische situatie betreffende de COVID-19-pandemie en eventuele door het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité daartoe gegeven aanbevelingen."

11) In artikel 17 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Zij is van toepassing van 1 juli 2021 tot en met 30 juni 2023."

12) In de bijlage wordt punt 2, i), vervangen door:

"i) testcentrum of -faciliteit (facultatief voor antigeentest);"

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juni 2022.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
R. METSOLA

Voor de Raad
De voorzitter
F. RIESTER
