



Zittingsdocument

A9-0138/2022

29.4.2022

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad 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 (COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

Rapporteur: Juan Fernando López Aguilar

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	26
ADVIES VAN DE COMMISSIE VERVOER EN TOERISME	27
STANDPUNT IN DE VORM VAN AMENDEMENTEN VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID	41
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE	51
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE	52

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

**over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad 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
(COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))**

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0050),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 21, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0031/2022),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het advies van de Commissie vervoer en toerisme,
 - gezien het standpunt in de vorm van amendementen van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid,
 - gezien het verslag van de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A9-0138/2022),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening
Overweging 2

(2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 moeten de testcertificaten worden afgegeven op basis van twee soorten tests voor SARS-CoV-2-besmetting, namelijk moleculaire nucleïnezuuramplificatietests (NAAT), waaronder RT-PCR-tests (reverse transcription polymerase chain reaction), 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. Verordening (EU) 2021/953 houdt echter geen rekening met antigeenassays, zoals enzyme-linked immunosorbent assays of geautomatiseerde immunoassays, die op antigenen testen in een laboratoriumomgeving. De technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests² is verantwoordelijk voor het voorbereiden van updates van de gemeenschappelijke lijst van snelle COVID-19-antigeentests³ die is opgesteld door het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴ opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité. Sinds juli 2021 beoordeelt deze werkgroep ook voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Die voorstellen worden aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan deze criteria voldoen. Om het gamma diagnostische tests die als basis voor de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat mogen worden gebruikt, uit te breiden, moet de definitie van snelle antigeentests worden aangepast zodat ook in een

(2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 moeten de testcertificaten worden afgegeven op basis van twee soorten tests voor SARS-CoV-2-besmetting, namelijk moleculaire nucleïnezuuramplificatietests (NAAT), waaronder RT-PCR-tests (reverse transcription polymerase chain reaction), 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. Verordening (EU) 2021/953 houdt echter geen rekening met antigeenassays, zoals enzyme-linked immunosorbent assays of geautomatiseerde immunoassays, die op antigenen testen in een laboratoriumomgeving. De technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests² is verantwoordelijk voor het voorbereiden van updates van de gemeenschappelijke lijst van snelle COVID-19-antigeentests³ die is opgesteld door het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴ opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité. Sinds juli 2021 beoordeelt deze werkgroep ook voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Die voorstellen worden aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan deze criteria voldoen. Om het gamma diagnostische tests die als basis voor de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat mogen worden gebruikt, uit te breiden, moet de definitie van snelle antigeentests worden aangepast zodat ook in een

laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays eronder vallen. De lidstaten moeten de testcertificaten dus kunnen afgeven op basis van de antigeentests die aan de vastgestelde kwaliteitscriteria voldoen en daarom zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst die door het Gezondheidsbeveiligingscomité is goedgekeurd en regelmatig door dat comité wordt bijgewerkt.

laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays eronder vallen. De lidstaten moeten de testcertificaten **en, na de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie^{4 bis}, herstelcertificaten** dus kunnen afgeven op basis van de antigeentests die aan de vastgestelde kwaliteitscriteria voldoen en daarom zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst die door het Gezondheidsbeveiligingscomité is goedgekeurd en regelmatig door dat comité wordt bijgewerkt.

Het gebruik van antigeentests voor de afgifte van herstelcertificaten overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 brengt een hoger risico met zich dat herstelcertificaten worden afgegeven op basis van valspositieve testresultaten. Het gebruik door de lidstaten van antigeentests voor de afgifte van herstelcertificaten moet dan ook optioneel blijven, met name in het geval van beperkte beschikbaarheid van NAAT-tests als gevolg van een hoog aantal besmettingen in het betreffende gebied of wegens een andere reden. Met name kunnen lidstaten die over voldoende NAAT-capaciteit beschikken, het gebruik van NAAT-tests als enige basis voor de afgifte van herstelcertificaten blijven opleggen; per slot van rekening worden deze tests 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. Maar net zo goed kunnen lidstaten beslissen om in perioden waarin het aantal SARS-CoV-2-besmettingen stijgt en de vraag naar tests sterk toeneemt of de NAAT-capaciteit tekortschiet, herstelcertificaten af te geven op basis van antigeentests en weer over te schakelen naar NAAT-tests zodra het aantal besmettingen daalt.

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_nl

³https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ 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).

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_nl

³https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ 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 bis} ***Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie van 22 februari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 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).***

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) 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 dit 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.

Amendement

(4) 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 dit 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.

Vrijwilligers zullen waarschijnlijk veel minder geneigd zijn deel te nemen als hun de toegang tot het digitaal EU-COVID-certificaat wordt ontzegd. Hierdoor zou de afsluiting van de klinische proeven vertraging oplopen en de volksgezondheid in het algemeen schade worden toegebracht. Bovendien moet de integriteit van de klinische proeven, ook wat blinding en vertrouwelijkheid van de gegevens betreft, bewaakt worden om de geldigheid van de resultaten te waarborgen. Daarom moet worden verduidelijkt dat de lidstaten digitale EU-COVID-certificaten mogen afgeven aan deelnemers aan klinische proeven die door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd, ongeacht of de deelnemers het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis hebben gekregen – dit om te voorkomen dat de integriteit van de studies wordt ondermijnd. Daarnaast moet worden verduidelijkt dat andere lidstaten vaccinatiocertificaten voor COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, mogen 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. Indien een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest, vervolgens op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004⁵ een vergunning voor het in de handel brengen krijgt, vallen vaccinatiocertificaten voor dat vaccin vanaf dat moment onder het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. Met het oog op 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

Vrijwilligers zullen waarschijnlijk veel minder geneigd zijn deel te nemen als hun de toegang tot het digitaal EU-COVID-certificaat wordt ontzegd. Hierdoor zou de afsluiting van de klinische proeven vertraging oplopen en de volksgezondheid in het algemeen schade worden toegebracht. Bovendien moet de integriteit van de klinische proeven, ook wat blinding en vertrouwelijkheid van de gegevens betreft, bewaakt worden om de geldigheid van de resultaten te waarborgen. Daarom moet worden verduidelijkt dat de lidstaten digitale EU-COVID-certificaten mogen afgeven aan deelnemers aan klinische proeven die door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd, ongeacht of de deelnemers het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis hebben gekregen – dit om te voorkomen dat de integriteit van de studies wordt ondermijnd. Daarnaast moet worden verduidelijkt dat andere lidstaten vaccinatiocertificaten voor COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, mogen 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 geldigheidsduur van dergelijke vaccinatiocertificaten mag niet langer zijn dan die van de vaccinatiocertificaten die zijn afgegeven voor door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) goedgekeurde COVID-19-vaccins. In dit verband vallen de afgifte van vaccinatiocertificaten aan deelnemers aan klinische proeven met COVID-19-vaccins en de aanvaarding van die certificaten onder de bevoegdheid van de lidstaten.*** Indien een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest, vervolgens op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004⁵ een vergunning voor het in de handel brengen krijgt, vallen vaccinatiocertificaten voor dat vaccin vanaf dat moment onder het

dat klinisch wordt getest en waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend. In het kader van die richtsnoeren moet rekening worden gehouden met de ethische en wetenschappelijke criteria voor de uitvoering van klinische proeven.

toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. **Indien voor een COVID-19-vaccin nadat het klinische proeven heeft ondergaan, geen vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt verleend, mogen vaccinatiecertificaten die voor dat klinisch geteste COVID-19-vaccin zijn afgegeven, niet langer geldig zijn.** Met het oog op 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 is verleend. In het kader van die richtsnoeren moet rekening worden gehouden met de ethische en wetenschappelijke criteria voor de uitvoering van klinische proeven.

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).

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).

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(7 bis) Globaal genomen wordt in overweging 13 van Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad^{1 bis} evenwel gesteld dat een aanzienlijk hoger percentage van de bevolking beter beschermd is tegen ernstig ziek worden door en overlijden aan COVID-19 dankzij de momenteel beschikbare COVID-19-vaccins. In deze betere volksgezondheidssituatie is het des te belangrijker om de bescherming van het recht op vrij verkeer te verbeteren door gemeenschappelijke beginselen vast te stellen voor de vraag wanneer de lidstaten beperkingen kunnen opleggen aan burgers van de Unie die met een geldig digitaal EU-COVID-certificaat reizen.

^{1 bis} 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).

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) **Daardoor** kan niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 verstrikt, zullen blijven verplichten een COVID-19-vaccinatie-, test- of herstellbewijs over te leggen. Daarom moet worden voorkomen dat burgers van de Unie en hun familieleden hun digitaal EU-COVID-certificaat niet meer kunnen gebruiken ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen

Amendement

(8) **Bijgevolg** kan niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 verstrikt, zullen blijven verplichten een COVID-19-vaccinatie-, test- of herstellbewijs over te leggen. Daarom moet worden voorkomen dat burgers van de Unie en hun familieleden hun digitaal EU-COVID-certificaat niet meer kunnen gebruiken ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen

van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn. Per slot van rekening is dit een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument om iemands COVID-19-status aan te tonen. De verlenging van de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 dient tot twaalf maanden te 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 de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Bovendien mag de verlenging 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 eveneens worden verlengd. Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat moet kunnen worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn **en lidstaten dit certificaat vereisen voor de uitoefening van het recht van vrij verkeer**. Per slot van rekening is dit een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument om iemands COVID-19-status aan te tonen. De verlenging van de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 dient tot twaalf maanden te 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 de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. **Het gebruik van het digitaal EU-COVID-certificaat mag evenwel enkel worden vereist wanneer dit strikt noodzakelijk is voor en in verhouding staat tot de epidemiologische situatie en de bijbehorende risico's voor de volksgezondheid**. Bovendien mag de verlenging 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. **Een eventuele noodzaak voor lidstaten tot verificatie van digitale EU-COVID-certificaten mag niet worden beschouwd als een rechtvaardiging voor de tijdelijke invoering van controles aan de binnengrenzen**. 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 eveneens worden verlengd. Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat moet kunnen worden aangepast **op basis van nieuw bewijs betreffende de werkzaamheid van COVID-19-gezondheidstechnologieën en** aan de

wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) Uiterlijk op 31 december 2022 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van deze verordening. Het verslag bevat met name een overzicht van de van de lidstaten ontvangen informatie betreffende beperkingen van het vrije verkeer, met inbegrip van de door de lidstaten toegepaste beperkingen, een beoordeling van de gevolgen van deze verordening voor de facilitering van het vrije verkeer, met inbegrip van de gevolgen voor reizen en toerisme, de aanvaarding van diverse types vaccins, het effect op de grondrechten en op het non-discriminatiebeginsel, en het effect op de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie. Daarnaast bevat het een beoordeling van het binnenlands gebruik door de lidstaten van het digitaal EU-COVID-certificaat voor andere doeleinden dan het recht van vrij verkeer, alsook van het feit of dit gebruik een belemmering vormt voor het vrije verkeer. Verder bevat het verslag een beoordeling van de noodzaak en evenredigheid van het gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat in het licht van de pandemische situatie en het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijs, waarbij rekening wordt gehouden met de adviezen en aanbevelingen van het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité, die ook in het verslag worden opgenomen. Het verslag kan vergezeld gaan van een

wetgevingsvoorstel, met name om de toepassingsperiode van deze verordening te verkorten. De Commissie wordt specifiek verzocht dit te doen wanneer de adviezen en aanbevelingen van het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité dit toelaten.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) *Gezien de urgentie van de situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie* moet *deze verordening* in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Amendement

(12) *Om ervoor te zorgen dat deze verordening meteen kan worden toegepast*, moet *ze* in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming zijn geraadpleegd overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 en hebben op **XXXX**¹¹ een gezamenlijk advies uitgebracht,

Amendement

(13) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming zijn geraadpleegd overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 en hebben op **14 maart 2022**¹¹ een gezamenlijk advies uitgebracht,

¹¹ *Verwijzing volgt later.*

¹¹ *PB*

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – a – i bis (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 3 – lid 1 – punt c

Bestaande tekst

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

Amendement

i bis) punt c) wordt vervangen door:

“c) een certificaat met de bevestiging dat de houder ervan is hersteld van een SARS-CoV-2-infectie 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).”

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 4 – lid 2

Bestaande tekst

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. Het **kan** bovendien **steun verlenen aan** de bilaterale uitwisseling van lijsten van ingetrokken certificaten met de unieke certificaatidentificatiecodes van ingetrokken certificaten. Dergelijke lijsten

Amendement

(2 bis) 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. Het **maakt** bovendien 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.

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.”

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – a

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 5 – lid 2 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

b) informatie over **de** aan de houder toegediende COVID-19-**vaccins** en over het aantal toegediende doses, ongeacht de lidstaat waar de doses zijn toegediend;

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – b

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 5 – lid 5 – alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten kunnen ook in artikel 3, lid 1, punt a), bedoelde vaccinatiecificaten afgeven aan personen die deelnemen aan klinische proeven voor een COVID-19-vaccin die zijn goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemers het kandidaat-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 vaccinatiecificaat moet worden opgenomen, mag de integriteit van de

Amendement

De lidstaten kunnen ook in artikel 3, lid 1, punt a), bedoelde vaccinatiecificaten afgeven aan personen die deelnemen aan klinische proeven voor een COVID-19-vaccin die zijn goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemers het kandidaat-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 vaccinatiecificaat moet worden opgenomen, mag de integriteit van de

klinische proef niet ondermijnen. De lidstaten mogen vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig dit lid zijn afgegeven, aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARSCoV2 in te dijken.

klinische proef niet ondermijnen. ***De geldigheidsduur van dergelijke vaccinatiecertificaten mag niet langer zijn dan die van andere vaccinatiecertificaten die uit hoofde van dit lid worden afgegeven.*** De lidstaten mogen vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig dit lid zijn afgegeven, aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARSCoV2 in te dijken. ***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, blijven de vaccinatiecertificaten die zijn afgegeven voor dat vaccin geldig uit hoofde van de eerste alinea van dit lid. In het geval van een negatieve beoordeling van een vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen van een COVID-19-vaccin, of in het geval er voor dat vaccin geen vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen wordt ingediend, zijn de op basis van dat vaccin afgegeven certificaten niet langer geldig.***

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – -a (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 7 – lid 1 – alinea 2

Bestaande tekst

Een lidstaat kan op verzoek ook een in artikel 3, lid 1, punt c), bedoeld herstelcertificaat afgeven na een positief resultaat van een ***snelle*** antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité

Amendement

-a) in artikel 7, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

“Een lidstaat kan op verzoek ook een in artikel 3, lid 1, punt c), bedoeld herstelcertificaat 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 is uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel.

goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests en die is uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel.”

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – -a bis (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 7 – lid 1 – alinea 3

Bestaande tekst

De lidstaten kunnen herstelcertificaten afgeven op basis van **snelle** antigeentests die op of na 1 oktober 2021 door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat de betrokken **snelle** antigeentest op de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests stond toen de test zijn positieve resultaat gaf.

Amendement

-a bis) in artikel 7, lid 1, wordt de derde alinea vervangen door:

“ 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 betrokken antigeentest op de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests stond toen de test zijn positieve resultaat gaf.”

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – -a ter (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 7 – lid 1 – alinea 4

Bestaande tekst

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

Amendement

-a ter) in artikel 7, lid 1, wordt de vierde alinea vervangen door:

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

Amendement 15

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2021/953
Artikel 10 – lid 5

Bestaande tekst

5. *Als de lidstaten op grond van artikel 4, lid 2, lijsten van ingetrokken certificaten **uitwisselen**, worden **die lijsten** niet langer bewaard na het einde van de toepassingsduur van deze verordening.*

Amendement

(5 bis) in artikel 10 wordt lid 5 vervangen door:

“5. *Op grond van artikel 4, lid 2, **uitgewisselde** lijsten van ingetrokken certificaten worden niet langer bewaard na het einde van de toepassingsduur van deze verordening.*”

Amendement 16

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)
Verordening (EU) 2021/953
Artikel 11

Bestaande tekst

Artikel 11

Beperkingen van het vrije verkeer en uitwisseling van informatie

1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen op te leggen om redenen van volksgezondheid, zien *de lidstaten die vaccinatiecificaten, testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden of herstelcertificaten aanvaarden*, ervan af *aanvullende* beperkingen *van het vrije verkeer op te leggen, zoals extra reisgerelateerde tests op SARS-CoV-2-infectie of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie*, tenzij *die aanvullende beperkingen* noodzakelijk en evenredig

Amendement

(5 ter) artikel 11 wordt vervangen door:

“Artikel 11

Beperkingen van het vrije verkeer en uitwisseling van informatie

1. Onverminderd de *exclusieve* bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen *van het vrije verkeer* op te leggen om redenen van volksgezondheid, zien *zij* ervan af beperkingen, *belemmeringen of vereisten in te voeren ten aanzien van de uitoefening van het recht van vrij verkeer*, tenzij *deze strikt* noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen in het kader van de COVID-19-pandemie; in dit verband moet *ten volle* rekening worden gehouden met het beschikbaar

zijn om de volksgezondheid te beschermen in het kader van de COVID-19-pandemie; in dit verband moet **ook** rekening worden gehouden met het beschikbaar wetenschappelijk bewijsmateriaal, inclusief epidemiologische gegevens die door het ECDC worden gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2020/1475.

2. Lidstaten die houders van in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten na binnenkomst op hun grondgebied overeenkomstig het Unierecht verplichten tot quarantaine of zelfisolatie of om zich te laten testen op SARS-CoV-2-infectie, of die andere beperkingen opleggen aan de houders van dergelijke certificaten, bijvoorbeeld omdat de epidemiologische situatie in een lidstaat of in een regio van een lidstaat snel verslechtert, met name ten gevolge van een zorgwekkende of belangwekkende variant van SARS-CoV-2, stellen de Commissie en de overige lidstaten daarvan dienovereenkomstig, en indien mogelijk 48 uur vóór de invoering van dergelijke nieuwe beperkingen, in kennis. Daartoe verstrekken de lidstaten de volgende informatie:

wetenschappelijk bewijsmateriaal, inclusief epidemiologische gegevens die door het ECDC worden gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2020/1475.

2. Indien een lidstaat als reactie op de COVID-19-pandemie overeenkomstig het Unierecht beperkingen van het vrije verkeer invoert, zijn die beperkingen niet van toepassing op houders van in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten.

3. Onverminderd lid 2 mag een lidstaat die niettemin aanvullende reisbeperkingen of beperkingen van het vrije verkeer invoert die van toepassing zijn op houders van in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten, dit alleen doen in overeenstemming met de volgende beginselen die zijn neergelegd in Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad^{1 bis}:

- a) beperkingen van het vrij verkeer van personen binnen de Unie die worden ingesteld om de verspreiding van COVID-19 in te dammen, zijn gebaseerd op specifieke en welomschreven gronden van openbaar belang, met name de bescherming van de volksgezondheid;**
- b) dergelijke beperkingen worden toegepast met inachtneming van de**

algemene beginselen van het Unierecht, met name het evenredigheidsbeginsel en het discriminatieverbod. Maatregelen die worden genomen, mogen dus niet verder gaan dan wat strikt noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen;

c) dergelijke beperkingen worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie, onder meer in de ziekenhuizen, het toelaat;

d) de lidstaten zien erop toe dat alle vereisten die worden opgelegd aan burgers en ondernemingen concreet bijdragen aan de volksgezondheidsinspanningen om de pandemie te bestrijden en geen onevenredige en onnodige administratieve lasten met zich brengen;

e) er mag geen discriminatie tussen lidstaten zijn, bijvoorbeeld door voor reizen naar en van een naburige lidstaat soepelere regels toe te passen dan voor reizen naar en van andere lidstaten;

f) de beperkingen mogen niet discriminerend zijn en moeten met name eveneens gelden voor terugkerende ingezetenen van de betrokken lidstaat. De beperkingen mogen niet gebaseerd zijn op de nationaliteit van de betrokken persoon;

g) de lidstaten moeten hun eigen ingezetenen en burgers van de Unie en hun familieleden altijd toelaten op hun grondgebied. De lidstaten mogen in beginsel andere personen die reizen vanuit andere lidstaten de toegang niet weigeren en moeten een vlotte doorreis over hun grondgebied vergemakkelijken;

h) de lidstaten moeten bijzondere aandacht hebben voor de specifieke kenmerken van grensoverschrijdende regio's, ultraperifere regio's, exclaves en geografisch geïsoleerde gebieden en de noodzaak om op lokaal en regionaal niveau samen te werken;

i) de lidstaten moeten verstoringen van de toeleveringsketen en essentiële reizen vermijden en de vervoersstromen gaande houden volgens het systeem van “green lanes”;

j) de lidstaten moeten regelmatig informatie uitwisselen over alle aangelegenheden die binnen de werkingssfeer van deze aanbeveling vallen, en hun burgers daarover informeren;

k) beperkingen mogen niet de vorm hebben van een verbod op de exploitatie van bepaalde vervoersdiensten.

Bovendien stelt de betrokken lidstaat in een dergelijke situatie de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis, indien mogelijk 48 uur vóór de invoering van dergelijke nieuwe beperkingen. Daartoe verstrekken de lidstaten de volgende informatie:

a) de redenen voor de beperkingen;

b) de werkingssfeer van de beperkingen, met vermelding van welke certificaathouders al dan niet onder de beperkingen vallen;

c) de ingangsdatum en de duur van de beperkingen.

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 2 en 3. In de regel maken de lidstaten die informatie 24 uur vóór de inwerkingtreding

a) de redenen voor de beperkingen, met inbegrip van alle relevante epidemiologische gegevens en wetenschappelijk bewijsmateriaal die aan de beperkingen ten grondslag liggen;

b) de werkingssfeer van de beperkingen, met vermelding van welke certificaathouders al dan niet onder de beperkingen vallen;

c) de ingangsdatum en de duur van de beperkingen.

4. 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.

5. De lidstaten verstrekken de bevolking tijdig duidelijke en volledige informatie met betrekking tot de leden 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 vereist is. Bovendien kan de door de lidstaten verstrekte informatie op gecentraliseerde wijze openbaar worden gemaakt door de Commissie.

van de nieuwe beperkingen openbaar, rekening houdend met het feit dat in epidemiologische noodgevallen enige flexibiliteit vereist is. Bovendien kan de door de lidstaten verstrekte informatie op gecentraliseerde wijze openbaar worden gemaakt door de Commissie.

1 bis 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).

Amendement 17

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 7 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2021/953
Artikel 16

Bestaande tekst

Artikel 16
Verslag van de Commissie

1. ***Uiterlijk op 31 oktober 2021 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in. Dat verslag bevat onder meer een overzicht van:***

a) ***het aantal op grond van deze verordening afgegeven certificaten,***

b) ***het op grond van artikel 3, lid 11, ingewonnen advies over het beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal en het beschikbare niveau van standaardisering met betrekking tot de mogelijke afgifte van herstelcertificaten op basis van antilichaamtests, met inbegrip van serologische tests op antilichamen tegen SARS-CoV-2, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbaarheid en***

Amendement

(7 bis) artikel 16 wordt vervangen door:

“Artikel 16
Verslag van de Commissie

Schrappen

Schrappen

Schrappen

toegankelijkheid van dergelijke tests, en

c) de op grond van artikel 11 ontvangen informatie.

2. Uiterlijk op 31 **maart** 2022 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de verordening.

Het verslag bevat met name een beoordeling 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, de grondrechten en **niet-discriminatie**, alsook voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie.

Het verslag kan vergezeld gaan van **wetgevingsvoorstellen, met name** om de toepassingsperiode van deze verordening te **verlengen, rekening houdend met de ontwikkeling van de epidemiologische situatie betreffende de COVID-19-pandemie.**

Schrappen

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

Het verslag bevat met name een **overzicht van de overeenkomstig artikel 11 van de lidstaten ontvangen informatie, met inbegrip van de door de lidstaten toegepaste beperkingen, een** beoordeling 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, de **gevolgen voor de** grondrechten en **voor het niet-discriminatiebeginsel**, alsook voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie. **Daarnaast bevat het een beoordeling van het binnenlands gebruik door de lidstaten van het digitaal EU-COVID-certificaat voor andere doeleinden dan het recht van vrij verkeer, alsook van het feit of dit gebruik een belemmering vormt voor het vrije verkeer.**

Het verslag bevat ook een beoordeling van de noodzaak en evenredigheid van het gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat in het licht van de pandemische situatie en het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijs, waarbij rekening wordt gehouden met de adviezen en aanbevelingen van het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité, die ook in het verslag worden opgenomen.

Het verslag kan vergezeld gaan van **een wetgevingsvoorstel** om de toepassingsperiode van deze verordening te **verkorten. De Commissie wordt specifiek verzocht dit te doen wanneer de adviezen en aanbevelingen van het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité dit toelaten.**”

TOELICHTING

Achtergrond

Tijdens de onderhandelingen die hebben geleid tot de vaststelling 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, heeft het Europees Parlement getracht het recht op vrij verkeer en verblijf op het grondgebied van de lidstaten, het non-discriminatiebeginsel en het recht op bescherming van persoonsgegevens te verdedigen. Daarbij erkende het dat bepaalde maatregelen noodzakelijk waren om de volksgezondheid tijdens de COVID-19-pandemie te beschermen, en trachtte het ervoor te zorgen dat dergelijke maatregelen gecoördineerd en praktisch uitvoerbaar waren.

Standpunt van de rapporteur

Gezien de ontwikkeling van de pandemie tijdens de afgelopen twaalf maanden is het duidelijk dat de COVID-19-pandemie nog steeds aan de gang is, ook al hebben we goede hoop dat het ergste achter de rug is. Dit voorstel heeft tot doel de geldigheidsduur van het digitale EU-COVID-certificaat te verlengen. De benadering van de rapporteur bestaat erin dezelfde beginselen te verdedigen die het Parlement een jaar geleden tijdens de onderhandelingen trachtte te verdedigen, namelijk de bescherming van het vrije verkeer, de eerbiediging van het non-discriminatiebeginsel en de bescherming van persoonsgegevens. De rapporteur is zich er ook terdege van bewust dat het gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat in de tijd beperkt moet worden en moet worden beëindigd zodra de volksgezondheidssituatie dit toelaat. Om het recht op vrij verkeer te waarborgen en het Schengengebied zonder controles aan de binnengrenzen in stand te houden, moeten we zo snel mogelijk afstappen van het concept van certificaten die vereist zijn om tussen de lidstaten te kunnen reizen.

21.4.2022

ADVIES VAN DE COMMISSIE VERVOER EN TOERISME

aan de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad 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.

(COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

Rapporteur voor advies: José Ramón Bauzá Díaz

BEKNOPTE MOTIVERING

Uitgangspunt

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) is in juni 2021 vastgesteld en is geldig tot en met 30 juni 2022. Sinds de vaststelling ervan is het digitale EU-COVID-certificaat in de hele Unie met succes uitgerold. Ook wereldwijd heeft het aan belang gewonnen doordat het veilig internationaal reizen vergemakkelijkt.

Aangezien de toepassingsperiode van deze verordening op 30 juni 2022 verstrijkt, is een gerichte herziening van deze verordening nodig om de toepassing van het kader voor het digitale EU-COVID-certificaat met een extra periode te verlengen.

De Commissie stelt voor om de verlenging te beperken tot 12 maanden (tot en met 30 juni 2023) en een klein aantal andere bepalingen van Verordening (EU) 2021/953 betreffende de vaccins te wijzigen.

Behoeftte aan rechtszekerheid en voorspelbaarheid voor zowel burgers als bedrijfsleven

Ten eerste moet, aangezien het digitale EU-COVID-certificaat wordt erkend als een van de belangrijkste digitale oplossingen om weer binnen en buiten de EU te kunnen reizen, overeenkomst worden bereikt over de standaardgeldigheid ervan, om versnippering en discrepanties tussen de nationale wetgevingen van de EU-lidstaten te voorkomen.

Ten tweede is de epidemiologische situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie sinds de aanneming van Verordening (EU) 2021/953 aanzienlijk geëvolueerd. Hoewel steeds meer

mensen volledig gevaccineerd zijn, lopen de vaccinatiepercentages nog steeds sterk uiteen tussen de lidstaten. Dit blijft een van de belangrijkste redenen waarom de beperkingen van het vrije verkeer van personen niet volledig kunnen worden opgeheven.

De rapporteur wijst erop dat het huidige systeem van digitale EU-COVID-certificaten om de volgende redenen moet worden uitgebreid:

- 1) de noodzaak van duidelijke, geharmoniseerde en coherente regels op EU-niveau om het vrije verkeer van personen in de aanloop naar het zomerseizoen 2022 te waarborgen;
- 2) rechtszekerheid voor de toeristische sector met het oog op het nieuwe vakantie seizoen;
- 3) voorspelbaarheid en organisatorische capaciteit moeten worden gewaarborgd om het vrije verkeer van personen mogelijk te maken en de veerkracht van reizen binnen en buiten de EU te waarborgen.

De rapporteur is echter van mening dat, hoewel het hoofddoel van de herziening erin bestaat de toepassing van de verordening te verlengen en een wettelijk en gecoördineerd EU-kader te handhaven, deze verlenging niet mag worden opgevat als een verplichting voor de lidstaten, met name die welke nationale gezondheidsmaatregelen opheffen, om beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie tijdens het zomerseizoen 2022 op te leggen of te handhaven. De verlenging mag ook niet worden opgevat als een verplichting voor de lidstaten om het gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat of andere systemen van COVID-19-certificaten te handhaven of op te leggen voor onnodige en ongerechtvaardigde binnenlandse doeleinden.

Een tweestappenaanpak voor de verlenging van het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat

De oorspronkelijke en primaire doelstelling van Verordening (EU) 2021/953 en bijgevolg van het gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat is het vrije verkeer van burgers te vergemakkelijken en te voorkomen dat de lidstaten eenzijdige en/of aanvullende beperkingen van het vrije verkeer van personen opleggen. Sinds de vaststelling van de verordening hebben de lidstaten echter verdere nationale volksgezondheidsmaatregelen genomen waarbij beperkingen van het vrije verkeer werden opgelegd.

Daarom stelt de rapporteur het volgende voor:

- 1) elke uitbreiding van het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat en elke beperking van het vrije verkeer van personen binnen de Unie, met inbegrip van de verplichting om een digitaal EU-COVID-certificaat te tonen, moet worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat;
- 2) in de aanloop naar het zomerseizoen 2022 moeten we zorgen voor rechtszekerheid en voorspelbaarheid voor zowel burgers als bedrijfsleven. Daarom moet een eerste stap worden gezet: de eerste verlenging moet worden beperkt tot vier maanden, tot en met 31 oktober 2022;
- 3) het kan echter niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 31 oktober 2022 zullen blijven verplichten een bewijs te tonen dat ze gevaccineerd, getest of genezen zijn. Gezien de aanbevelingen van het ECDC naar aanleiding van de epidemiologische situatie kan een verdere verlenging van de digitale EU-COVID-certificaten noodzakelijk worden geacht;
- 4) in dat geval moet een tweede stap worden gezet: de Commissie moet in staat worden gesteld de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 door middel van gedelegeerde handelingen met

nogmaals vier maanden te verlengen, tot en met 28 februari 2023;

5) rekening houdend met de ontwikkeling van de pandemie en de opheffing van nationale beperkingen door de lidstaten, moet bij de verlenging van deze verordening een stap voorwaarts worden gezet om een juist en evenwichtig signaal af te geven aan de EU-burgers. Daarom moet deze verordening voorkomen dat de lidstaten en de nationale autoriteiten onnodige en ongerechtvaardigde beperkingen opleggen door gebruik te maken van het digitale EU-COVID-certificaat.

AMENDEMENTEN

De Commissie vervoer en toerisme verzoekt de bevoegde Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Daardoor kan niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 verstrijkt, zullen blijven verplichten een COVID-19-vaccinatie-, test- of herstellbewijs over te leggen. Daarom moet worden voorkomen dat burgers van de Unie en hun familieleden hun digitaal EU-COVID-certificaat niet meer kunnen gebruiken ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn. Per slot van rekening is dit een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument om iemands COVID-19-status aan te tonen. ***De verlenging van de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 dient tot twaalf maanden te 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 de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, moeten worden

Amendement

(8) Daardoor kan niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 verstrijkt, zullen blijven verplichten een COVID-19-vaccinatie-, test- of herstellbewijs over te leggen. Daarom moet worden voorkomen dat burgers van de Unie en hun familieleden hun digitaal EU-COVID-certificaat niet meer kunnen gebruiken ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn. Per slot van rekening is dit een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument om iemands COVID-19-status aan te tonen. 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 de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat, ***dient de verlenging van de toepassing van Verordening (EU)***

opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Bovendien mag de verlenging 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 eveneens worden verlengd. Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat moet kunnen worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

2021/953 tot acht maanden te worden beperkt, met de mogelijkheid dat de Commissie de toepassing, indien nodig en na wetenschappelijk advies van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) met nogmaals vier maanden verlengt door middel van gedelegeerde handelingen. Bovendien mag de verlenging 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. ***Voorts mag de eventuele noodzaak om certificaten uit hoofde van Verordening (EU) 2021/953 te verifiëren, niet worden beschouwd als rechtvaardiging voor de tijdelijke herinvoering van controles aan de binnengrenzen.*** 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 eveneens worden verlengd. Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat moet kunnen worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) Het systeem van het digitaal EU-COVID-certificaat (EUDCC) blijkt het enige functionerende COVID-19-certificaatsysteem te zijn dat op internationaal niveau op grote schaal wordt gebruikt. Daardoor is het EUDCC wereldwijd steeds belangrijker geworden

en heeft het bijgedragen tot de aanpak van de pandemie op internationaal niveau, door veilig internationaal reizen en economisch herstel te vergemakkelijken. Sinds 25 februari 2022 zijn 35 niet-EU-landen en gebieden op het EUDCC-systeem aangesloten. Verwacht wordt dat er nog meer landen zullen volgen. Verordening (EU) 2021/953 verplicht de lidstaten echter alleen om digitale EU-COVID-certificaten te aanvaarden die zijn afgegeven voor vaccins waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend. De meeste vaccins die momenteel wereldwijd worden toegediend, met inbegrip van de vaccins waarvoor de procedure voor Emergency Use Listing van de WHO is afgerond, vallen er dus niet onder. Dit ondergraaft de rol van het EUDCC-systeem als een van de belangrijkste digitale oplossingen om de internationale mobiliteit te herstellen en als feitelijke wereldwijde norm. Voor veel van de vaccins waarvoor de procedure voor Emergency Use Listing van de WHO is afgerond, is geen vergunning voor het in de handel brengen aangevraagd bij het EMA of een bevoegde autoriteit van een lidstaat en zal dat ook in de toekomst waarschijnlijk niet gebeuren, gewoon omdat de ontwikkelaars niet van plan zijn die vaccins in de EU in de handel te brengen. In veel gevallen zijn dezelfde vaccins die in de hele EU worden toegediend en in Verordening (EU) 2021/953 zijn opgenomen, in andere landen onder een andere handelsnaam verkrijgbaar en vallen ze dus buiten het toepassingsgebied van deze verordening. Dit geldt ook voor een aantal van de vaccins die de EU helpt leveren in het kader van de Covax-regeling.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening
Overweging 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 ter) Verscheidene lidstaten hebben het digitale EU-COVID-certificaat voor binnenlandse doeleinden gebruikt door nationale maatregelen toe te passen om de toegang tot cafés, restaurants, hotels, concertzalen en andere locaties toe te staan of te verbieden, ondanks het feit dat niet duidelijk is aangetoond dat deze maatregelen doeltreffend zijn om de verspreiding van het virus tegen te gaan. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om nationale beperkingen op te leggen om redenen van volksgezondheid en rekening houdend met de huidige fase van de pandemie, moet het digitale EU-COVID-certificaat derhalve zijn oorspronkelijke en primaire doel dienen, namelijk te worden gebruikt als instrument om het vrije verkeer en de coördinatie op EU-niveau te vergemakkelijken. Het digitale EU-COVID-certificaat mag niet worden gezien als een alternatieve maatregel waarmee de lidstaten ongerechtvaardigde en onevenredige beperkingen kunnen opleggen voor binnenlandse doeleinden, zoals het toestaan of verbieden van de toegang tot cafés, restaurants, hotels, concertzalen en andere locaties.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening
Overweging 8 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 quater) Teneinde het gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat indien nodig en gerechtvaardigd te verlengen, moet aan de Commissie de bevoegdheid

worden verleend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen om de referentieperiode waarin de bij Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde maatregelen van toepassing zijn, te verlengen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(13 bis) Aangezien het digitale EU-COVID-certificaat de basis vormt voor veilig vrij verkeer en coördinatie op EU-niveau, is het belangrijk dat het op consistente wijze wordt geïmplementeerd, met name wat betreft de regels voor kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt -1 (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 1 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

-1. *Aan artikel 1 wordt het volgende lid toegevoegd:*

“2 bis. *Zij is van toepassing op de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat), als vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/953, van 1 juli 2021 tot en met 28 februari 2023 (“de referentieperiode”).”.*

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – b bis (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 3 – lid 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) *aan artikel 3 wordt het volgende lid 11 bis toegevoegd:*

“11 bis. *Indien de Commissie op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens en de epidemiologische situatie in de Unie met betrekking tot de COVID-19-pandemie vaststelt dat het gebruik van het digitale EU-COVID-certificaat noodzakelijk blijft, stelt de Commissie overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast om de in artikel 1, lid 2 bis, gespecificeerde referentieperiode dienovereenkomstig te wijzigen. Door een dergelijke wijziging mag de referentieperiode slechts met maximaal vier maanden worden verlengd, en de*

referentieperiode mag niet tot na 30 juni 2023 worden verlengd.”.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – a bis (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 5 – lid 5 – alinea 1

Bestaande tekst

5. Lidstaten die een vaccinatiebewijs aanvaarden om vrijstelling te verlenen van overeenkomstig het Unierecht ingestelde beperkingen van het vrije verkeer om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, aanvaarden onder dezelfde voorwaarden ook vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven voor *een* COVID-19-*vaccin* waarvoor op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Amendement

a bis) In artikel 5, lid 5, wordt de eerste alinea vervangen door het volgende:

*“5. Lidstaten die een vaccinatiebewijs aanvaarden om vrijstelling te verlenen van overeenkomstig het Unierecht ingestelde beperkingen van het vrije verkeer om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, aanvaarden onder dezelfde voorwaarden ook vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven voor COVID-19-*vaccins* waarvoor op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend *of vaccins waarvoor de procedure voor Emergency Use Listing van de WHO is afgerond.*”;*

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=NL>)

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 11 – lid 1

Bestaande tekst

1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen op te leggen

Amendement

(5 bis) In artikel 11 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen op te leggen

om redenen van volksgezondheid, zien de lidstaten die vaccinatiecertificaten, testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden of herstelcertificaten aanvaarden, ervan af aanvullende beperkingen van het vrije verkeer op te leggen, **zoals extra reisgerelateerde tests op SARS-CoV-2-infectie of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie, tenzij die aanvullende beperkingen noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen in het kader van de COVID-19-pandemie; in dit verband moet ook rekening worden gehouden met het beschikbaar wetenschappelijk bewijsmateriaal, inclusief epidemiologische gegevens die door het ECDC worden gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2020/1475. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen op te leggen om redenen van volksgezondheid, zien de lidstaten die vaccinatiecertificaten, testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden of herstelcertificaten aanvaarden, ervan af aanvullende beperkingen van het vrije verkeer op te leggen, zoals extra reisgerelateerde tests op SARS-CoV-2-infectie of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie, tenzij die aanvullende beperkingen noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen in het kader van de COVID-19-pandemie; in dit verband moet ook rekening worden gehouden met het beschikbaar wetenschappelijk bewijsmateriaal, inclusief epidemiologische gegevens die door het ECDC worden gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2020/1475.**

om redenen van volksgezondheid, zien de lidstaten die vaccinatiecertificaten, testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden of herstelcertificaten aanvaarden, ervan af aanvullende beperkingen van het vrije verkeer op te leggen, rekening **houdend** met epidemiologische gegevens die door het ECDC worden gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2020/1475.”.

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=NL>)

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)

Bestaande tekst

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, aanvaardden.

Amendement

(5 ter) In artikel 11 wordt lid 3 vervangen door:

“3. De lidstaten stemmen hun nationale beleid inzake de aanvaarding van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten voor reisdoeleinden zo nauw mogelijk af op de voorwaarden van Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad van 25 januari 2022 (“de aanbeveling”) betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken of, in geval van toekomstige wijzigingen, de recentste gewijzigde of toepasselijke aanbeveling. Dit omvat de aanvaarding van testcertificaten op basis van alle soorten tests die in de aanbeveling als subsidiabel worden beschouwd, de aanvaarding van de verschillende soorten tests tijdens de volledige geldigheidsduur ervan als gespecificeerd in de aanbeveling, en de aanvaarding van vaccinatie- en herstelcertificaten onder de voorwaarden en tijdens de volledige duur als gespecificeerd in de aanbeveling. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van eventuele afwijkingen voor reisdoeleinden van de in de aanbeveling overeengekomen en in artikel 3, lid 1, bedoelde voorwaarden voor de aanvaarding, en van de COVID-19-vaccins die zij op grond van artikel 5, lid 5, tweede alinea, van deze verordening aanvaardden, door te rechtvaardigen waarom een dergelijke afwijking noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid. ”.

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=NL>)

Amendement 11

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 quater (nieuw)
Verordening (EU) 2021/953
Artikel 11 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 quater) Aan artikel 11 wordt het volgende lid toegevoegd:

“4 bis. De lidstaten gebruiken deze verordening niet om verdere beperkingen voor binnenlandse doeleinden in te voeren.”.

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	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-covidcertificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren
Document- en procedurenummers	COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD)
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	LIBE 14.2.2022
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	TRAN 10.3.2022
Rapporteur voor advies Datum benoeming	José Ramón Bauzá Díaz 7.3.2022
Behandeling in de commissie	31.3.2022
Datum goedkeuring	20.4.2022
Uitslag eindstemming	+ : 41 - : 5 0 : 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Magdalena Adamowicz, Andris Ameriks, José Ramón Bauzá Díaz, Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Paolo Borchia, Karolin Braunsberger-Reinhold, Marco Campomenosi, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Ismail Ertug, Gheorghe Falcă, Giuseppe Ferrandino, Carlo Fidanza, Mario Furore, Søren Gade, Isabel García Muñoz, Jens Gieseke, Elsi Katainen, Peter Lundgren, Benoît Lutgen, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Tilly Metz, Cláudia Monteiro de Aguiar, Caroline Nagtegaal, Jan-Christoph Oetjen, Rovana Plumb, Tomasz Piotr Poręba, Dominique Riquet, Massimiliano Salini, Vera Tax, István Ujhelyi, Henna Virkkunen, Petar Vitanov, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Lucia Vuolo, Roberts Zīle, Kosma Złotowski
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Clare Daly, Anne-Sophie Pelletier, Annalisa Tardino, Marianne Vind, Jörgen Warborn

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

41	+
ECR	Carlo Fidanza, Peter Lundgren, Tomasz Piotr Poręba, Roberts Zīle, Kosma Złotowski
NI	Mario Furore
PPE	Magdalena Adamowicz, Karolin Braunsberger-Reinhold, Gheorghe Falcă, Jens Gieseke, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Benoît Lutgen, Marian-Jean Marinescu, Cláudia Monteiro de Aguiar, Massimiliano Salini, Henna Virkkunen, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Lucia Vuolo, Jörgen Warborn
Renew	José Ramón Bauzá Díaz, Izaskun Bilbao Barandica, Søren Gade, Elsi Katainen, Caroline Nagtegaal, Jan-Christoph Oetjen, Dominique Riquet
S&D	Andris Ameriks, Erik Bergkvist, Ismail Ertug, Giuseppe Ferrandino, Isabel García Muñoz, Rovana Plumb, Vera Tax, István Ujhelyi, Marianne Vind, Petar Vitanov
Verts/ALE	Ciarán Cuffe, Jakob G. Dalunde, Karima Delli, Anna Deparnay-Grunenberg, Tilly Metz

5	-
ID	Paolo Borchia, Marco Campomenosi, Annalisa Tardino
The Left	Clare Daly, Anne-Sophie Pelletier

0	0

Verklaring van de symbolen:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding

5.4.2022

STANDPUNT IN DE VORM VAN AMENDEMENTEN VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

aan de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad 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

(COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD))

Namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid: Pascal Canfin (rapporteur)

AMENDEMENTEN

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid dient bij de bevoegde Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken onderstaande amendementen in:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 moeten de testcertificaten worden afgegeven op basis van twee soorten tests voor SARS-CoV-2-besmetting, namelijk moleculaire nucleïnezuuramplificatietests (NAAT), waaronder RT-PCR-tests (reverse transcription polymerase chain reaction), 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

Amendement

(2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 moeten de testcertificaten worden afgegeven op basis van twee soorten tests voor SARS-CoV-2-besmetting, namelijk moleculaire nucleïnezuuramplificatietests (NAAT), waaronder RT-PCR-tests (reverse transcription polymerase chain reaction), 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. Verordening (EU) 2021/953 houdt echter geen rekening met antigeenassays, zoals enzyme-linked immunosorbent assays of geautomatiseerde immunoassays, die op antigenen testen in een laboratoriumomgeving. De technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests is verantwoordelijk voor het voorbereiden van updates van de gemeenschappelijke lijst van snelle COVID-19-antigeentests die is opgesteld door het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité. Sinds juli 2021 beoordeelt deze werkgroep ook voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Die voorstellen worden aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan deze criteria voldoen. Om het gamma diagnostische tests die als basis voor de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat mogen worden gebruikt, uit te breiden, moet de definitie van snelle antigeentests worden aangepast zodat ook in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays eronder vallen. De lidstaten moeten de testcertificaten dus kunnen afgeven op basis van de antigeentests die aan de vastgestelde kwaliteitscriteria voldoen en daarom zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst die door het Gezondheidsbeveiligingscomité is goedgekeurd en regelmatig door dat comité wordt bijgewerkt.

uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel. Verordening (EU) 2021/953 houdt echter geen rekening met antigeenassays, zoals enzyme-linked immunosorbent assays of geautomatiseerde immunoassays, die op antigenen testen in een laboratoriumomgeving. De technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests is verantwoordelijk voor het voorbereiden van updates van de gemeenschappelijke lijst van snelle COVID-19-antigeentests die is opgesteld door het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité. Sinds juli 2021 beoordeelt deze werkgroep ook voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Die voorstellen worden aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan deze criteria voldoen. Om het gamma diagnostische tests die als basis voor de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat mogen worden gebruikt, uit te breiden, moet de definitie van snelle antigeentests worden aangepast zodat ook in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays eronder vallen. De lidstaten moeten de testcertificaten dus kunnen afgeven op basis van de antigeentests die aan de vastgestelde kwaliteitscriteria voldoen en daarom zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst die door het Gezondheidsbeveiligingscomité is goedgekeurd en regelmatig door dat comité wordt bijgewerkt. ***Het gebruik van antigeentests voor de afgifte van herstelcertificaten overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie houdt een hoger risico in dat dergelijke certificaten worden afgegeven na een vals-positieve test. Dat***

de lidstaten antigeentests mogen gebruiken voor de afgifte van dergelijke certificaten, moet daarom worden opgevat als een mogelijkheid wanneer er weinig NAAT-tests beschikbaar zijn als gevolg van een groot aantal infecties in het betrokken gebied of een andere reden.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) 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 dit 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. Vrijwilligers zullen waarschijnlijk veel minder geneigd zijn deel te nemen als hun de toegang tot het digitaal EU-COVID-certificaat wordt ontzegd. Hierdoor zou de afsluiting van de klinische proeven vertraging oplopen en de volksgezondheid in het algemeen schade worden toegebracht. Bovendien moet de integriteit van de klinische proeven, ook wat blinding en vertrouwelijkheid van de gegevens betreft, bewaakt worden om de geldigheid van de resultaten te waarborgen. Daarom moet worden verduidelijkt dat de lidstaten digitale EU-COVID-certificaten mogen afgeven aan deelnemers aan

Amendement

(4) 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 dit 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. Vrijwilligers zullen waarschijnlijk veel minder geneigd zijn deel te nemen als hun de toegang tot het digitaal EU-COVID-certificaat wordt ontzegd. Hierdoor zou de afsluiting van de klinische proeven vertraging oplopen en de volksgezondheid in het algemeen schade worden toegebracht. Bovendien moet de integriteit van de klinische proeven, ook wat blinding en vertrouwelijkheid van de gegevens betreft, bewaakt worden om de geldigheid van de resultaten te waarborgen. Daarom moet worden verduidelijkt dat de lidstaten digitale EU-COVID-certificaten mogen afgeven aan deelnemers aan

klinische proeven die door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd, ongeacht of de deelnemers het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis hebben gekregen – dit om te voorkomen dat de integriteit van de studies wordt ondermijnd. Daarnaast moet worden verduidelijkt dat andere lidstaten vaccinatiecificaten voor COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, mogen 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. 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 dat moment onder het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. Met het oog op 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 is verleend. In het kader van die richtsnoeren moet rekening worden gehouden met de ethische en wetenschappelijke criteria voor de uitvoering van klinische proeven.

klinische proeven die door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd, ongeacht of de deelnemers het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis hebben gekregen – dit om te voorkomen dat de integriteit van de studies wordt ondermijnd. Daarnaast moet worden verduidelijkt dat andere lidstaten vaccinatiecificaten voor COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, mogen 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 geldigheidsduur van dergelijke vaccinatiecificaten mag niet langer zijn dan die van het certificaat dat wordt afgegeven op basis van door het EMA goedgekeurde producten. In dit verband valt de afgifte van vaccinatiecificaten aan deelnemers aan klinische proeven met COVID-19-vaccins en de aanvaarding van dergelijke certificaten onder de bevoegdheid van de lidstaten.*** 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 dat moment onder het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. Met het oog op 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 is verleend. In het kader van die richtsnoeren moet rekening worden gehouden met de ethische en

wetenschappelijke criteria voor de uitvoering van klinische proeven. **Indien een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen een negatieve beoordeling krijgt of indien het farmaceutische bedrijf in kwestie verklaart niet voornemens te zijn een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 aan te vragen, moet de geldigheid van het certificaat worden beëindigd.**

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Daardoor kan niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 verstrijkt, zullen blijven verplichten een COVID-19-vaccinatie-, test- of herstelbewijs over te leggen. Daarom moet worden voorkomen dat burgers van de Unie en hun familieleden hun digitaal EU-COVID-certificaat niet meer kunnen gebruiken ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn. Per slot van rekening is dit een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument om iemands COVID-19-status aan te tonen. **De verlenging van de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 dient tot twaalf maanden te 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 de verplichte overlegging van het digitaal EU-

Amendement

(8) Daardoor kan niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 verstrijkt, zullen blijven verplichten een COVID-19-vaccinatie-, test- of herstelbewijs over te leggen. Daarom moet worden voorkomen dat burgers van de Unie en hun familieleden hun digitaal EU-COVID-certificaat niet meer kunnen gebruiken ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn. Per slot van rekening is dit een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument om iemands COVID-19-status aan te tonen. **Het gebruik van digitale EU-COVID-certificaten moet in verhouding staan tot de epidemiologische situatie en de daarmee gepaard gaande risico's voor de volksgezondheid.** Aangezien alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te

COVID-certificaat, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Bovendien mag de verlenging 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 eveneens worden verlengd. Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat moet kunnen worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

dijken, waaronder de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat, **dient de verlenging van de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 tot twaalf maanden te worden beperkt en na zes maanden aan een tussentijdse te worden onderworpen, met een mogelijkheid dat de verordening wordt ingetrokken op grond van een advies van het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC).** Bovendien mag de verlenging van die verordening niet worden opgevat als een verplichting **of aanmoediging** 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 eveneens worden verlengd. Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat moet kunnen worden aangepast **aan nieuwe gegevens over de werkzaamheid van COVID-19-gezondheidstechnologieën** en aan de wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – a
Verordening (EU) 2021/953
Artikel 5 – lid 2 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

“b) informatie over het aan de houder

PE729.924v02-00

Amendement

“b) informatie over het aan de houder

46/52

RR\1255202NL.docx

toegediende COVID-19-vaccin en over het aantal toegediende doses, ongeacht de lidstaat waar de doses zijn toegediend;”;

toegediende COVID-19-vaccin en over het aantal toegediende doses **COVID-19-vaccins**, ongeacht de lidstaat waar de doses zijn toegediend;”;

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – b

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 5 – lid 5 – alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

“De lidstaten kunnen ook in artikel 3, lid 1, punt a), bedoelde vaccinatiecertificaten afgeven aan personen die deelnemen aan klinische proeven voor een COVID-19-vaccin die zijn goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemers het kandidaat-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 vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig dit lid zijn afgegeven, aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARSCoV2 in te dijken.”;

Amendement

“De lidstaten kunnen ook in artikel 3, lid 1, punt a), bedoelde vaccinatiecertificaten afgeven aan personen die deelnemen aan klinische proeven voor een COVID-19-vaccin die zijn goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemers het kandidaat-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 geldigheidsduur van dergelijke door de lidstaten afgegeven vaccinatiecertificaten mag niet langer zijn dan die van de overeenkomstig artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/953 afgegeven vaccinatiecertificaten. Dergelijke certificaten bevatten informatie over de fase van de klinische proef en de status van de klinische proef.** De lidstaten mogen vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig dit lid zijn afgegeven, aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARSCoV2 in te dijken. **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 vaccinatiecertificaten voor dat vaccin vanaf dat moment onder het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. Indien een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het specifieke product een negatieve beoordeling krijgt of indien het farmaceutische bedrijf in kwestie verklaart niet voornemens te zijn een vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen, wordt de geldigheid van het certificaat beëindigd.”;

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 7 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

“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-CoV2, 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

Amendement

“4. Op basis van op grond van artikel 3, lid 11, ontvangen advies **en aanbevelingen van het ECDC en, in voorkomend geval, andere agentschappen, op basis van de recentste wetenschappelijke gegevens** 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-CoV2, of een andere wetenschappelijk betrouwbare methode. Bij dergelijke gedelegeerde handelingen wordt ook punt 3 van de bijlage gewijzigd

persoonsgegevens vallen.”;

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.”;

Amendement 7

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 7 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2021/953
Artikel 16 – lid 2

Bestaande tekst

2. Uiterlijk op 31 **maart** 2022 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de verordening.

Het verslag bevat met name een beoordeling 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, de grondrechten en niet-discriminatie, alsook voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie.

Het verslag kan vergezeld gaan van wetgevingsvoorstellen, met name om de toepassingsperiode van deze verordening te verlengen, rekening houdend met de ontwikkeling van de epidemiologische situatie betreffende de COVID-19-pandemie.

Amendement

(7 bis) Artikel 16, lid 2, wordt vervangen door:

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

Het verslag bevat met name een beoordeling van de **evenredigheid en 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, de grondrechten en niet-discriminatie, alsook voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie.

De beoordeling gaat vergezeld van een aanbeveling van het ECDC en het HSC om hetzij de verordening na de eerste verlenging met zes maanden in te trekken, hetzij de toepassingsperiode van deze verordening met maximaal twaalf maanden te verlengen.”

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 8

Verordening (EU) 2021/953

Artikel 17 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

“Zij is van toepassing ***met ingang*** van 1 juli 2021 tot en met 30 juni 2023.”.

Amendement

“Zij is van toepassing van 1 juli 2021 tot en met 30 juni 2023, ***met een mogelijkheid dat zij na zes maanden wordt ingetrokken overeenkomstig de evaluatie en aanbeveling van het ECDC en het HSC.***”.

PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

Titel	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-covidcertificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren	
Document- en procedurenummers	COM(2022)0050 – C9-0031/2022 – 2022/0031(COD)	
Datum indiening bij EP	3.2.2022	
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	LIBE 14.2.2022	
Adviserende commissies Datum bekendmaking	ENVI 14.2.2022	TRAN 10.3.2022
Rapporteurs Datum benoeming	Juan Fernando López Aguilar 16.3.2022	
Behandeling in de commissie	31.3.2022	28.4.2022
Datum goedkeuring	28.4.2022	
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	48 16 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Magdalena Adamowicz, Abir Al-Sahlani, Katarina Barley, Pietro Bartolo, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Saskia Bricmont, Joachim Stanisław Brudziński, Jorge Buxadé Villalba, Damien Carême, Caterina Chinnici, Clare Daly, Marcel de Graaff, Anna Júlia Donáth, Lena Düpont, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Cornelia Ernst, Laura Ferrara, Nicolaus Fest, Jean-Paul Garraud, Maria Grapini, Evin Incir, Sophia in 't Veld, Patryk Jaki, Assita Kanko, Fabienne Keller, Peter Kofod, Łukasz Kohut, Moritz Körner, Alice Kuhnke, Hélène Laporte, Jeroen Lenaers, Juan Fernando López Aguilar, Lukas Mandl, Nuno Melo, Nadine Morano, Javier Moreno Sánchez, Emil Radev, Karlo Ressler, Diana Riba i Giner, Birgit Sippel, Sara Skyttedal, Vincenzo Sofo, Tineke Strik, Ramona Strugariu, Annalisa Tardino, Tomas Tobé, Yana Toom, Milan Uhrík, Tom Vandendriessche, Bettina Vollath, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Jadwiga Wiśniewska, Elena Yoncheva	
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Bartosz Arłukowicz, Olivier Chastel, Daniel Freund, Anne-Sophie Pelletier, Morten Petersen, Domènec Ruiz Devesa, Isabel Santos, Petar Vitanov, Juan Ignacio Zoido Álvarez	
Datum indiening	2.5.2022	

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

48	+
ID	Peter Kofod
NI	Laura Ferrara
PPE	Magdalena Adamowicz, Bartosz Arłukowicz, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Lena Düpont, Jeroen Lenaers, Lukas Mandl, Nuno Melo, Nadine Morano, Emil Radev, Karlo Ressler, Sara Skyttedal, Tomas Tobé, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Abir Al-Sahlani, Olivier Chastel, Anna Júlia Donáth, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Sophia in 't Veld, Fabienne Keller, Moritz Körner, Morten Petersen, Ramona Strugariu, Yana Toom
S&D	Katarina Barley, Pietro Bartolo, Caterina Chinnici, Evin Incir, Łukasz Kohut, Juan Fernando López Aguilar, Javier Moreno Sánchez, Domènec Ruiz Devesa, Isabel Santos, Birgit Sippel, Petar Vitanov, Bettina Vollath, Elena Yoncheva
The Left	Cornelia Ernst
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Damien Carême, Daniel Freund, Alice Kuhnke, Diana Riba i Giner, Tineke Strik

16	-
ECR	Joachim Stanisław Brudziński, Jorge Buxadé Villalba, Patryk Jaki, Assita Kanko, Vincenzo Sofo, Jadwiga Wiśniewska
ID	Nicolaus Fest, Jean-Paul Garraud, Marcel de Graaff, Hélène Laporte, Annalisa Tardino, Tom Vandendriessche
NI	Milan Uhrík
S&D	Maria Grapini
The Left	Clare Daly, Anne-Sophie Pelletier

0	0

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding