

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2021/953 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 14 juni 2021

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Iedere burger van de Unie heeft het fundamentele recht vrij op het grondgebied van de lidstaten te reizen en te verblijven, onder voorbehoud van de beperkingen en voorwaarden die bij de Verdragen en de bepalingen ter uitvoering daarvan zijn vastgesteld. Richtlijn 2004/38/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bevat nadere voorschriften met betrekking tot de uitoefening van die rechten.
- (2) Op 30 januari 2020 heeft de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang uitgeroepen wegens de mondiale uitbraak van het *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2), dat coronavirusziekte 2019 (COVID-19) veroorzaakt. Op 11 maart 2020 heeft de WHO geoordeeld dat COVID-19 als pandemie wordt aangemerkt.
- (3) Om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, hebben de lidstaten bepaalde maatregelen getroffen die invloed hebben gehad op de uitoefening door Unieburgers van hun recht om vrij op het grondgebied van de lidstaten te reizen en te verblijven, zoals inreisbeperkingen of de verplichting voor reizigers die de grens overschrijden om in quarantaine of zelfisolatie te gaan, dan wel zich op SARS-CoV-2-infectie te laten testen.

⁽¹⁾ Advies van 27 april 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 9 juni 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 juni 2021.

⁽³⁾ Richtlijn 2004/38/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende het recht van vrij verkeer en verblijf op het grondgebied van de lidstaten voor de burgers van de Unie en hun familieleden, tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1612/68 en tot intrekking van de Richtlijnen 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG en 93/96/EEG (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 77).

- (4) Op 13 oktober 2020 heeft de Raad Aanbeveling (EU) 2020/1475 (*) vastgesteld met een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie op de volgende kerngebieden: de toepassing van gemeenschappelijke criteria en drempelwaarden bij beslissingen over het al dan niet instellen van beperkingen van het vrije verkeer, het in kaart brengen van de risicogebieden voor SARS-CoV-2-overdracht met een afgesproken kleurcode, en een gecoördineerde aanpak van eventuele passende maatregelen die genomen kunnen worden ten aanzien van personen die naar of vanuit risicogebieden reizen, afhankelijk van het risico op overdracht van SARS-CoV-2 in die gebieden. In die aanbeveling wordt ook beklemtoond dat, gezien hun specifieke situatie, reizigers met een cruciale functie of behoefte — zoals vermeld in punt 19) van de aanbeveling — en personen die in grensregio's wonen en dagelijks of op frequente basis de grens oversteken voor werk, zaken, opleiding, familie, medische zorg of mantelzorg, en die in hun dagelijks leven in het bijzonder door dergelijke beperkingen worden getroffen, met name personen die kritieke functies vervullen of wier werkzaamheden essentieel zijn voor kritieke infrastructuur, in het algemeen moeten worden vrijgesteld van de reisbeperkingen in verband met de COVID-19-pandemie.
- (5) Op basis van de in Aanbeveling (EU) 2020/1475 vastgestelde criteria en drempelwaarden publiceert het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) wekelijks een kaart van de lidstaten, onderverdeeld in regio's, met gegevens over het aantal gemelde COVID-19-gevallen, het aantal verrichte COVID-19-tests en het aantal positieve COVID-19-tests, ter onderbouwing van de besluitvorming door de lidstaten.
- (6) De lidstaten kunnen overeenkomstig het recht van de Unie het fundamentele recht van vrij verkeer beperken om redenen van volksgezondheid. Beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie die worden ingevoerd om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, moeten gebaseerd zijn op specifieke en welomschreven redenen van openbaar belang, met name de bescherming van de volksgezondheid, zoals benadrukt in Aanbeveling (EU) 2020/1475. Dergelijke beperkingen moeten worden toegepast met inachtneming van de algemene beginselen van het Unierecht, met name evenredigheid en non-discriminatie. De genomen maatregelen moeten dus strikt beperkt blijven in reikwijdte en tijdsduur, in overeenstemming met de inspanning om het vrije verkeer binnen de Unie te herstellen, en mogen niet verder gaan dan hetgeen strikt noodzakelijk is om de volksgezondheid te beschermen. Voorts moeten dergelijke maatregelen in overeenstemming zijn met de maatregelen die de Unie heeft genomen om te zorgen voor een naadloos vrij verkeer van goederen en essentiële diensten in de gehele interne markt, met inbegrip van vrij verkeer van medische benodigdheden en medisch en zorgpersoneel via de "green lane"-grensovergangen, bedoeld in de mededeling van de Commissie van 23 maart 2020 over de toepassing van de "green lanes" in het kader van de richtsnoeren voor grensbeheermaatregelen om de gezondheid te beschermen en de beschikbaarheid van goederen en essentiële diensten te verzekeren.
- (7) Personen die gevaccineerd zijn of recentelijk een COVID-19-test met negatief resultaat hebben afgelegd en personen die in de voorbije zes maanden van COVID-19 hersteld zijn, lijken volgens de huidige wetenschappelijke kennis, die zich nog voortdurend verder ontwikkelt, een verminderd risico te hebben om anderen met SARS-CoV-2 te besmetten. Het vrije verkeer van personen die overeenkomstig deugdelijk wetenschappelijk bewijs geen aanzienlijk risico vormen voor de volksgezondheid, bijvoorbeeld omdat zij immuun zijn voor SARS-CoV-2 en de ziekte niet kunnen overdragen, mag niet worden beperkt, aangezien dergelijke beperkingen niet noodzakelijk zijn om het nagestreefde doel, te weten de volksgezondheid beschermen, te bereiken. Indien de epidemiologische situatie het toelaat, mogen dergelijke personen niet worden onderworpen aan aanvullende beperkingen van het vrije verkeer in verband met de COVID-19-pandemie, zoals reisgerelateerde tests op SARS-CoV-2-infectie of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie, tenzij dergelijke aanvullende beperkingen, op basis van het recentst beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal en overeenkomstig het voorzorgbeginsel, noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen, en zij niet discriminerend zijn.
- (8) Veel lidstaten hebben initiatieven genomen om COVID-19-vaccinatiecertificaten af te geven of zijn voornemens dat te doen. Om dergelijke vaccinatiecertificaten echter doeltreffend te kunnen gebruiken in een grensoverschrijdende context, wanneer Unieburgers hun recht van vrij verkeer uitoefenen, moeten zij volledig interoperabel, compatibel, beveiligd en verifieerbaar zijn. De lidstaten moeten daartoe tot overeenstemming komen over de inhoud, het formaat, de beginselen, de technische normen en het beveiligingsniveau voor dergelijke vaccinatiecertificaten.
- (9) Eenzijdige maatregelen om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, kunnen leiden tot aanzienlijke verstoringen bij de uitoefening van het recht van vrij verkeer en de goede werking belemmeren van de interne markt, waaronder de toerismesector, aangezien nationale autoriteiten en passagiersvervoersdiensten, zoals luchtvaartmaatschappijen, spoorwegondernemingen, touringcardiensten en veerdiensten, dan kunnen worden geconfronteerd met een breed scala aan uiteenlopende documentformaten, niet alleen wat betreft de COVID-19-vaccinatie van de houders van een certificaat, maar ook wat betreft hun testresultaten en herstel.
- (10) Het Europees Parlement heeft in zijn resolutie van 25 maart 2021 over de ontwikkeling van een EU-strategie voor duurzaam toerisme verzocht om een geharmoniseerde aanpak op het gebied van toerisme in de hele Unie door de invoering van gemeenschappelijke criteria voor veilig reizen met een EU-testprotocol met test- en quarantainevorschriften, een gemeenschappelijk vaccinatiecertificaat, zodra er voldoende wetenschappelijk bewijs is dat gevaccineerde personen SARS-CoV-2 niet overdragen, en wederzijdse erkenning van vaccinatieprocedures.

(*) Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad van 13 oktober 2020 betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie (PB L 337 van 14.10.2020, blz. 3).

- (11) In hun verklaring van 25 maart 2021 hebben de leden van de Europese Raad ertoe opgeroepen om een begin te maken met de voorbereidingen voor een gemeenschappelijke aanpak voor de geleidelijke opheffing van de beperkingen van het vrije verkeer, teneinde ervoor te zorgen dat de inspanningen worden gecoördineerd wanneer de epidemiologische situatie een versoepeling van de bestaande maatregelen mogelijk maakt, en om de werkzaamheden met betrekking tot interoperabele en niet-discriminerende digitale COVID-19-certificaten dringend voort te zetten.
- (12) Om de uitoefening van het recht om vrij op het grondgebied van de lidstaten te reizen en te verblijven te faciliteren, moet een gemeenschappelijk kader worden vastgesteld voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten ("digitaal EU-COVID-certificaat"). Dat gemeenschappelijk kader moet bindend zijn en rechtstreeks toepasselijk in alle lidstaten. Het moet, waar dit mogelijk is op basis van wetenschappelijk bewijs, de geleidelijke en gecoördineerde opheffing door de lidstaten van de beperkingen faciliteren, rekening houdend met de opheffing van beperkingen op hun eigen grondgebied. Verordening (EU) 2021/954 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ breidt dat gemeenschappelijk kader uit tot onderdanen van derde landen die legaal verblijven of wonen in het Schengengebied zonder controles aan de binnengrenzen, en is van toepassing als onderdeel van het Schengenacquis, onverminderd de specifieke voorschriften inzake het overschrijden van de binnengrenzen die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2016/399 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾. Het faciliteren van het vrije verkeer is een van de belangrijkste voorwaarden voor een economisch herstel.
- (13) Hoewel deze verordening geen afbreuk doet aan de bevoegdheid van de lidstaten om, overeenkomstig het Unierecht, beperkingen van het vrije verkeer op te leggen om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, moet zij ertoe bijdragen dat dergelijke beperkingen, waar mogelijk, op een gecoördineerde wijze geleidelijk worden opgeheven, overeenkomstig Aanbeveling (EU) 2020/1475. Dergelijke beperkingen zouden in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel met name voor gevaccineerde personen kunnen worden opgeheven, voor zover wetenschappelijk advies over de effecten van de COVID-19-vaccinatie steeds meer beschikbaar wordt en steeds eenduidigere conclusies toelaat over het doorbreken van de infectieketen.
- (14) Deze verordening is bedoeld om de toepassing van de beginselen van evenredigheid en non-discriminatie te faciliteren met betrekking tot beperkingen van het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie, en streeft tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid na. Zij mag niet worden opgevat als facilitering of aanmoediging van de invoering van beperkingen van het vrije verkeer of beperkingen van andere grondrechten als respons op de COVID-19-pandemie, gezien de nadelige gevolgen daarvan voor Unieburgers en het bedrijfsleven. De verificatie van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, mag niet leiden tot verdere beperkingen van het vrije verkeer binnen de Unie of tot reisbeperkingen binnen het Schengengebied. De in Aanbeveling (EU) 2020/1475 bedoelde uitzonderingen op de beperkingen van het vrije verkeer als respons op de COVID-19-pandemie moeten van toepassing blijven, en er moet ook rekening worden gehouden met de specifieke situatie van grensoverschrijdende gemeenschappen, die het meest getroffen worden door dergelijke beperkingen. Tegelijkertijd strekt het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat ertoe te waarborgen dat interoperabele certificaten ook beschikbaar zijn voor reizigers met een cruciale functie of behoefte.
- (15) De introductie van een gemeenschappelijke aanpak van de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-certificaten berust op wederzijds vertrouwen. Het gebruik van vervalste COVID-19-certificaten vormt een aanzienlijk risico voor de volksgezondheid. De autoriteiten in een lidstaat moeten de zekerheid hebben dat de informatie op een certificaat dat in een andere lidstaat is afgegeven betrouwbaar is, dat het certificaat niet is vervalst, dat het certificaat betrekking heeft op de persoon die het overlegt, en dat degene die het certificaat controleert, slechts toegang heeft tot de kleinst mogelijke hoeveelheid noodzakelijke informatie.
- (16) Op 1 februari 2021 heeft Europol een vroegtijdige waarschuwing afgegeven over de illegale verkoop van vervalste COVID-19-testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden. Gezien de beschikbaarheid van en het gemak van toegang tot technologische middelen, zoals hogeresolutieprinters en software voor grafische bewerking, zijn fraudeurs in staat om vervalste COVID-19-certificaten van hoge kwaliteit te produceren. Er zijn gevallen gemeld van illegale verkoop van vervalste COVID-19-testcertificaten, waarbij georganiseerde vervalsersbendes en opportunistische particulieren die vervalste COVID-19-certificaten online en offline verkochten, betrokken waren.
- (17) Het is van belang dat er voldoende middelen ter beschikking worden gesteld voor de tenuitvoerlegging van deze verordening en om fraude en illegale praktijken in verband met de afgifte en het gebruik van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, te voorkomen, op te sporen, te onderzoeken en te vervolgen.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2021/954 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2021 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) ten aanzien van onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van de lidstaten verblijven of wonen tijdens de COVID-19-pandemie (zie bladzijde 24 van dit Publicatieblad).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2016/399 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende een Uniecode voor de overschrijding van de grenzen door personen (Schengengrenscode) (PB L 77 van 23.3.2016, blz. 1).

- (18) Om de interoperabiliteit van en de gelijke toegang tot de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen te waarborgen voor alle burgers van de Unie, ook voor kwetsbare personen zoals personen met een handicap en voor personen met beperkte toegang tot digitale technologieën, moeten de lidstaten dergelijke certificaten afgeven in digitale vorm of op papier, of in beide vormen. De aspirant-houders moeten het recht hebben de certificaten te ontvangen in de vorm van hun keuze. Dat zou de aspirant-houder in staat stellen een papieren exemplaar van het certificaat aan te vragen of een certificaat in een digitale vorm die op een mobiel apparaat kan worden opgeslagen en getoond, dan wel allebei. De certificaten moeten een interoperabele, digitaal leesbare streepjescode bevatten die uitsluitend toegang verleent tot de gegevens die relevant zijn voor de certificaten. De lidstaten moeten de echtheid, geldigheid en integriteit van de certificaten waarborgen door gebruik te maken van elektronische zegels. Om een hoog niveau van vertrouwen in de echtheid, geldigheid en integriteit van de certificaten te waarborgen, moeten de lidstaten, waar mogelijk, bij voorkeur gebruikmaken van geavanceerde elektronische zegels, zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 26), van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾. De informatie op het certificaat moet in een voor de mens leesbaar formaat worden getoond, afgedrukt of weergegeven als gewone tekst. De opmaak van de certificaten moet gemakkelijk te begrijpen zijn en voor eenvoud en gebruiksvriendelijkheid zorgen. Om belemmeringen voor het vrije verkeer te voorkomen, moeten de certificaten kosteloos worden afgegeven en moeten burgers van de Unie en hun familieleden het recht hebben om certificaten te ontvangen. Om misbruik of fraude te voorkomen moeten in gevallen van herhaald verlies passende vergoedingen voor de afgifte van een nieuw certificaat in rekening kunnen worden gebracht. De lidstaten moeten de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, automatisch of op verzoek afgeven en ervoor zorgen dat zij gemakkelijk en snel kunnen worden verkregen. De lidstaten moeten waar nodig ook de nodige ondersteuning bieden om gelijke toegang voor alle Unieburgers mogelijk te maken. Voor elke vaccinatie, elk testresultaat of elk herstel moet een afzonderlijk certificaat worden afgegeven, en dat mag geen gegevens uit eerdere certificaten bevatten, tenzij anders bepaald in deze verordening.
- (19) Echte certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, moeten individueel identificeerbaar zijn door middel van een unieke certificaatidentificatiecode, aangezien het mogelijk is dat houders in de loop van de COVID-19-pandemie meer dan één certificaat krijgen. De unieke certificaatidentificatiecode bestaat uit een alfanumerieke reeks en de lidstaten moeten ervoor zorgen dat het geen gegevens bevat die het aan andere documenten of identificatiemiddelen, zoals paspoort- of identiteitskaartnummers, kunnen koppelen, om te voorkomen dat de houder rechtstreeks kan worden geïdentificeerd. De unieke certificaatidentificatiecode mag alleen worden gebruikt voor de beoogde doeleinden ervan, waaronder verzoeken om afgifte van een nieuw certificaat indien de houder niet langer over het certificaat beschikt en de intrekking van certificaten. Het gebruik van een unieke certificaatidentificatiecode voorkomt bovendien dat andere persoonsgegevens moeten worden verwerkt die anders nodig zouden zijn om individuele certificaten te identificeren. Om medische en volksgezondheidsredenen en in geval van op frauduleuze wijze afgegeven of verkregen certificaten moeten de lidstaten voor de toepassing van deze verordening in beperkte gevallen lijsten kunnen opstellen van ingetrokken certificaten en die uitwisselen met andere lidstaten, met name om certificaten in te trekken die ten onrechte of als gevolg van fraude zijn afgegeven, of na het stopzetten van vaccinatie met een partij COVID-19-vaccins die ondeugdelijk is gebleken. De lijsten van ingetrokken certificaten mogen behalve de unieke certificaatidentificatiecodes geen persoonsgegevens bevatten. Houders van ingetrokken certificaten moeten onverwijld in kennis worden gesteld van de intrekking van hun certificaten en van de redenen daarvoor.
- (20) De afgifte van de certificaten op grond van deze verordening mag niet leiden tot discriminatie op basis van het bezit van een specifieke categorie van certificaat.
- (21) Universele, tijdige en betaalbare toegang tot COVID-19-vaccins en tests op SARS-CoV-2-infectie, die de basis vormen voor de afgifte van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, is van cruciaal belang voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie en voor het herstel van de vrijheid van verkeer binnen de Unie. Om de uitoefening van het recht van vrij verkeer te faciliteren, worden de lidstaten aangemoedigd om te zorgen voor betaalbare en algemeen beschikbare testmogelijkheden, rekening houdend met het feit dat niet de gehele bevolking de mogelijkheid zal hebben gehad om zich vóór de datum van toepassing van deze verordening te laten vaccineren.
- (22) De veiligheid, echtheid, geldigheid en integriteit van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, alsmede de conformiteit ervan met de gegevensbeschermingswetgeving van de Unie, zijn van essentieel belang voor de aanvaarding ervan in alle lidstaten. Daarom moet een vertrouwenskader worden vastgesteld waarin de regels en infrastructuur voor de betrouwbare en beveiligde afgifte en verificatie van COVID-19-certificaten worden vastgelegd. De infrastructuur moet zodanig worden ontwikkeld, met een sterke voorkeur voor het gebruik van opensourcetechnologie, dat zij op verschillende veelgebruikte besturingssystemen functioneert; gelijktijdig moet ervoor worden gezorgd dat de infrastructuur wordt beschermd tegen cyberdreigingen. Het vertrouwenskader moet ervoor zorgen dat de verificatie van COVID-19-certificaten offline kan plaatsvinden en zonder dat de afgever of

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73).

enige andere derde partij van de verificatie in kennis wordt gesteld. Het vertrouwenskader moet gebaseerd zijn op een openbare-sleutelinfrastructuur met een vertrouwensketen van de gezondheidsautoriteiten of andere vertrouwensautoriteiten van de lidstaten tot de afzonderlijke entiteiten die de COVID-19-certificaten afgeven. Het vertrouwenskader moet de opsporing van fraude, met name vervalsing, mogelijk maken. Het vertrouwenskader met betrekking tot het overzicht van de interoperabiliteit van gezondheidscertificaten van het e-gezondheidsnetwerk, dat op 12 maart 2021 op grond van artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ is vastgesteld, moet de basis vormen voor het vertrouwenskader voor het digitaal EU-COVID-certificaat.

- (23) Aan personen als bedoeld in artikel 3 van Richtlijn 2004/38/EG, dat wil zeggen burgers van de Unie en hun familieleden, ongeacht hun nationaliteit, moeten op grond van deze verordening de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, worden afgegeven door de lidstaat waar de betrokken persoon is gevaccineerd of getest of waar de herstelde persoon zich bevindt. Wanneer wordt verwezen naar afgifte door de lidstaten, moet dat worden opgevat als ook betrekking hebbend op de afgifte door aangewezen instanties namens de lidstaten, ook wanneer COVID-19-certificaten in de landen en gebieden overzee of op de Faeröer namens een lidstaat worden afgegeven. Wanneer dat relevant of passend is, moeten de certificaten worden afgegeven aan een andere persoon ten behoeve van de gevaccineerde, geteste of herstelde persoon, bijvoorbeeld aan de wettelijke voogd ten behoeve van personen die handelingsonbekwaam zijn, of aan ouders ten behoeve van hun kinderen. De certificaten mogen niet onderworpen zijn aan legalisatie of enige andere soortgelijke formaliteit.
- (24) Overeenkomstig Aanbeveling (EU) 2020/1475 van de Raad moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan personen die in grensgebieden wonen en dagelijks of op frequente basis de grens oversteken voor werk, zaken, opleiding, familie, medische zorg of mantelzorg.
- (25) De certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, moeten kunnen worden afgegeven aan onderdanen of ingezetenen van Andorra, Monaco, San Marino en Vaticaanstad of de Heilige Stoel.
- (26) Overeenkomsten inzake het vrije verkeer van personen die de Unie en de lidstaten met bepaalde derde landen hebben gesloten, voorzien in de mogelijkheid om het vrije verkeer om redenen van volksgezondheid op niet-discriminerende wijze te beperken. Indien een dergelijke overeenkomst geen mechanisme bevat om er rechtshandelingen van de Unie in op te nemen, moeten COVID-19-certificaten die aan begunstigden van dergelijke overeenkomsten zijn afgegeven, worden aanvaard onder de in deze verordening vastgestelde voorwaarden. Voorwaarde voor die aanvaarding is een door de Commissie aan te nemen uitvoeringshandeling waarbij wordt vastgesteld dat een dergelijk derde land COVID-19-certificaten afgeeft overeenkomstig deze verordening en formele garanties heeft geboden dat het door de lidstaten afgegeven COVID-19-certificaten zal aanvaarden.
- (27) Verordening (EU) 2021/954 is van toepassing op onderdanen van derde landen die niet onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen en legaal verblijven of wonen op het grondgebied van een lidstaat waarop die verordening van toepassing is en die overeenkomstig het Unierecht naar andere lidstaten mogen reizen.
- (28) Het voor de toepassing van deze verordening vast te stellen vertrouwenskader moet waarborgen bieden voor de samenhang met mondiale initiatieven, met name initiatieven waarbij de WHO en de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie betrokken zijn. Waar mogelijk moet dergelijke samenhang ook interoperabiliteit omvatten tussen op mondiaal niveau of door derde landen met nauwe banden met de Europese Unie opgezette technologische systemen en de systemen die zijn opgezet voor de toepassing van deze verordening teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer binnen de Unie te faciliteren, onder meer door deelname aan een openbare-sleutelinfrastructuur of door bilaterale uitwisseling van openbare sleutels. Teneinde de uitoefening te faciliteren van het recht van vrij verkeer door burgers van de Unie en hun familieleden die in derde landen, in landen of gebieden overzee, zoals bedoeld in artikel 355, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en opgenomen in bijlage II daarbij, of op de Faeröer gevaccineerd of getest zijn, moet deze verordening voorzien in de aanvaarding van door derde landen, landen of gebieden overzee of de Faeröer, aan burgers van de Unie en hun familieleden afgegeven COVID-19-certificaten, indien de Commissie van oordeel is dat die COVID-19-certificaten zijn afgegeven volgens normen die als gelijkwaardig beschouwd moeten worden aan die welke op grond van deze verordening zijn vastgesteld.

⁽⁸⁾ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

- (29) Om het vrije verkeer te faciliteren en ervoor te zorgen dat de beperkingen van het vrije verkeer die momenteel tijdens de COVID-19-pandemie van kracht zijn, op gecoördineerde wijze kunnen worden opgeheven op basis van het meest recente wetenschappelijk bewijsmateriaal en de meest recente adviezen van het Gezondheidsbeveiligingscomité, opgericht bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾, het ECDC en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), moet in een interoperabel vaccinatiecertificaat worden voorzien. Een dergelijk vaccinatiecertificaat moet dienen als bevestiging dat aan de houder een COVID-19-vaccin is toegediend in een lidstaat en moet ertoe bijdragen dat beperkingen van het vrije verkeer geleidelijk worden opgeheven. Het vaccinatiecertificaat mag alleen de informatie bevatten die nodig is om de houder, het toegediende COVID-19-vaccin, het aantal doses, en de datum en de plaats van vaccinatie duidelijk te identificeren. De lidstaten moeten vaccinatiecertificaten afgeven aan personen die zijn ingeënt met COVID-19-vaccins waarvoor op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, aan personen die zijn ingeënt met COVID-19-vaccins waarvoor op grond van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ een vergunning door de bevoegde autoriteit van een lidstaat voor het in de handel brengen is verleend, en aan personen die zijn ingeënt met COVID-19-vaccins waarvan de distributie tijdelijk is toegestaan op grond van artikel 5, lid 2, van die richtlijn.
- (30) Personen die vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn gevaccineerd, ook indien dat gebeurde in het kader van een klinische proef, moeten eveneens het recht hebben om een vaccinatiecertificaat te verkrijgen overeenkomstig deze verordening, aangezien het digitaal EU-COVID-certificaat het wederzijds aanvaarde kader biedt om de uitoefening van het recht van vrij verkeer te faciliteren. Indien burgers van de Unie of hun familieleden niet in het bezit zijn van een vaccinatiecertificaat dat voldoet aan de voorschriften van deze verordening, in het bijzonder omdat zij vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn gevaccineerd, dienen zij alle redelijke mogelijkheden te krijgen om met andere middelen te bewijzen dat zij in aanmerking komen voor de vrijstelling van de relevante beperkingen van het vrije verkeer die door een lidstaat aan de houders van op grond van deze verordening afgegeven vaccinatiecertificaten wordt verleend. Dat doet geen afbreuk aan de verplichting van de lidstaten om vaccinatiecertificaten af te geven die voldoen aan de voorschriften van deze verordening, noch aan het recht van burgers van de Unie of hun familieleden om van de lidstaten dergelijke vaccinatiecertificaten te ontvangen. Tegelijkertijd moeten de lidstaten de vrijheid behouden om vaccinatiebewijzen af te geven in andere formaten en voor andere doeleinden, met name medische doeleinden.
- (31) De lidstaten kunnen vaccinatiecertificaten op verzoek ook afgeven aan personen die in een derde land zijn gevaccineerd en daarvoor alle vereiste informatie, waaronder betrouwbaar bewijs, leveren. Dat is met name van belang om de betrokken personen in staat te stellen gebruik te maken van een interoperabel en erkend vaccinatiecertificaat bij de uitoefening van hun recht van vrij verkeer binnen de Unie. Dat moet met name gelden voor burgers van de Unie en hun familieleden die in een derde land zijn gevaccineerd en voor wie het gezondheidsstelsel van een lidstaat de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat mogelijk maakt, op voorwaarde dat de lidstaat een betrouwbaar bewijs van vaccinatie heeft ontvangen. Een lidstaat moet niet verplicht worden een vaccinatiecertificaat af te geven indien het betrokken COVID-19-vaccin op zijn grondgebied niet voor gebruik is toegelaten. De lidstaten zijn niet verplicht vaccinatiecertificaten af te geven op consulaire posten.
- (32) Het e-gezondheidsnetwerk heeft op 12 maart 2021 zijn richtsnoeren inzake verifieerbare vaccinatiecertificaten — basisinteroperabiliteitselementen (“Verifiable Vaccination Certificates — Basic Interoperability Elements”) geactualiseerd. Die richtsnoeren, en met name de aanbevolen codenormen, moeten de basis vormen voor de technische specificaties die voor de toepassing van deze verordening dienen te worden vastgesteld.
- (33) Vóór de datum van toepassing van deze verordening stelden verscheidene lidstaten gevaccineerde personen reeds vrij van bepaalde beperkingen van het vrije verkeer binnen de Unie. Indien lidstaten op overlegging van een vaccinatiebewijs vrijstelling verlenen van de beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, zoals een verplichting om in quarantaine of zelfisolatie te gaan of zich te laten testen op SARS-CoV-2-infectie, moet van hen worden vereist dat zij onder dezelfde voorwaarden vaccinatiecertificaten aanvaarden die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven. Dergelijke certificaten moeten onder dezelfde voorwaarden worden aanvaard, hetgeen betekent dat, wanneer een lidstaat bijvoorbeeld één dosis van een toegediend vaccin voldoende acht, de aanvaarding ook moet gelden voor houders van een vaccinatiecertificaat waarin is vermeld dat één dosis van hetzelfde vaccin is

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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 op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽¹¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

toegediend. Indien de lidstaten beperkingen van het vrije verkeer opheffen op basis van een bewijs van vaccinatie, mogen zij de gevaccineerde personen niet onderwerpen aan aanvullende beperkingen van het vrije verkeer in verband met de COVID-19-pandemie, zoals reisgerelateerde tests op SARS-CoV-2-infectie of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie, tenzij dergelijke aanvullende beperkingen, op basis van het recentst beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal, noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn.

- (34) Verordening (EG) nr. 726/2004 voorziet in geharmoniseerde procedures, waarbij alle lidstaten betrokken zijn, voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen op het niveau van de Unie, zodat alleen geneesmiddelen van hoge kwaliteit in de handel worden gebracht en aan personen in de hele Unie worden toegediend. Bijgevolg zijn de door de Unie op grond van die verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen, met inbegrip van de onderliggende beoordeling van het betrokken geneesmiddel uit het oogpunt van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, in alle lidstaten geldig. Daarnaast worden de procedures voor de follow-up van en het toezicht op de doeltreffendheid van op grond van die verordening toegelaten geneesmiddelen centraal voor alle lidstaten uitgevoerd. De beoordeling en goedkeuring van vaccins via de gecentraliseerde procedure verlopen volgens gedeelde normen en worden namens alle lidstaten op consistente wijze uitgevoerd. De deelname van de lidstaten aan de toetsing en de goedkeuring van de beoordeling wordt gewaarborgd door diverse comités en groepen. Bij de beoordeling wordt ook gebruikgemaakt van de deskundigheid van het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen. De toelating via de gecentraliseerde procedure biedt de zekerheid dat alle lidstaten kunnen vertrouwen op de gegevens over de werkzaamheid en de veiligheid en de homogeniteit van de partijen vaccins die voor de vaccinatie worden gebruikt. De verplichting om, onder dezelfde voorwaarden, door andere lidstaten afgegeven vaccinatiecertificaten te aanvaarden, moet derhalve gelden voor COVID-19-vaccins waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004. Om het werk van de WHO te ondersteunen en te streven naar een betere wereldwijde interoperabiliteit, worden de lidstaten in het bijzonder aangemoedigd om vaccinatiecertificaten te aanvaarden die zijn afgegeven voor andere COVID-19-vaccins die de WHO-procedure voor noodtoelating (emergency use listing) hebben doorlopen.
- (35) De geharmoniseerde procedures uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 mogen de lidstaten niet beletten om te besluiten vaccinatiecertificaten te aanvaarden die zijn afgegeven voor andere COVID-19-vaccins waarvoor de bevoegde autoriteit van een lidstaat op grond van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, vaccins waarvan de distributie tijdelijk is toegestaan op grond van artikel 5, lid 2, van die richtlijn, en vaccins die de WHO-procedure voor noodtoelating hebben doorlopen. Als voor een dergelijk COVID-19-vaccin vervolgens een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004, zou de verplichting om vaccinatiecertificaten onder dezelfde voorwaarden te aanvaarden ook gelden voor vaccinatiecertificaten die door een lidstaat voor dat COVID-19-vaccin zijn afgegeven, ongeacht of de vaccinatiecertificaten zijn afgegeven vóór of na het verlenen van een vergunning via de gecentraliseerde procedure.
- (36) Directe of indirecte discriminatie moet worden voorkomen van personen die niet zijn gevaccineerd, bijvoorbeeld om medische redenen, omdat zij niet behoren tot de doelgroep aan wie het COVID-19-vaccin momenteel wordt toegediend of voor wie het is toegelaten, zoals kinderen, of omdat zij nog niet de kans hebben gehad te worden gevaccineerd, of omdat zij verkiezen niet te worden gevaccineerd. Het bezit van een vaccinatiecertificaat, of het bezit van een vaccinatiecertificaat waarin een COVID-19-vaccin wordt vermeld, mag derhalve geen voorwaarde zijn voor de uitoefening van het recht van vrij verkeer, en mag geen voorwaarde zijn om gebruik te maken van grensoverschrijdende personenvervoersdiensten zoals het vervoer per vliegtuig, trein, touringcar of veerboot of enig andere vervoerswijze. Daarnaast mag deze verordening niet zodanig worden uitgelegd dat zij een recht of een verplichting om te worden gevaccineerd in het leven roept.
- (37) Een groot aantal lidstaten stelt reeds de eis dat personen die naar hun grondgebied reizen, zich vóór of na aankomst laten testen op SARS-CoV-2-infectie. Aan het begin van de COVID-19-pandemie maakten de lidstaten doorgaans gebruik van de op de *reverse transcription polymerase chain reaction* (RT-PCR) gebaseerde test, een nucleïnezuuramplificatietest (NAAT-test) voor COVID-19-diagnostiek die door de WHO en het ECDC als de meest betrouwbare methode wordt beschouwd voor het testen van besmette personen en van personen die met hen in contact zijn gekomen. Naarmate de pandemie zich uitbreidde, kwam een nieuwe generatie van snellere en goedkopere tests beschikbaar op de markt van de Unie, de zogenaamde snelle antigeentests, die de aanwezigheid van virale eiwitten (antigenen) detecteren en zo een actieve infectie met SARS-CoV-2 kunnen opsporen. Aanbeveling (EU) 2020/1743 van de Commissie ⁽¹²⁾ bevat richtsnoeren voor de lidstaten met betrekking tot het gebruik van dergelijke snelle antigeentests.
- (38) De aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021 ⁽¹³⁾ bevat een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de Unie, en voorziet in de opstelling van een gemeenschappelijke lijst van snelle antigeentests voor COVID-19. Op basis van die aanbeveling heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité op 18 februari 2021 een gemeenschappelijke lijst van snelle antigeentests voor COVID-19 opgesteld, een selectie van snelle antigeentests waarvan de resultaten door de lidstaten wederzijds zullen worden erkend, en een gemeenschappelijke gestandaardiseerde reeks gegevens die moeten worden vermeld op de COVID-19-testcertificaten.

⁽¹²⁾ Aanbeveling (EU) 2020/1743 van de Commissie van 18 november 2020 inzake het gebruik van snelle antigeentests voor de diagnose van SARS-CoV-2-infecties (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 63).

⁽¹³⁾ Aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU (PB C 24 van 22.1.2021, blz. 1).

- (39) Ondanks die gezamenlijke inspanningen ondervinden burgers van de Unie en hun familieleden die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, nog steeds problemen wanneer zij een testresultaat dat in de ene lidstaat is verkregen, in een andere lidstaat trachten te laten aanvaarden. Die problemen houden vaak verband met de taal waarin het testresultaat is opgesteld of met een gebrek aan vertrouwen in de echtheid van het getoonde document. In dat verband moet ook rekening worden gehouden met de kosten van de tests. Dergelijke problemen worden nog groter voor personen die nog niet kunnen worden gevaccineerd, met name kinderen, voor wie testresultaten de enige manier kunnen zijn om te reizen als er beperkingen gelden.
- (40) Ter bevordering van het niveau van aanvaarding van de testresultaten van in andere lidstaten uitgevoerde tests, wanneer die resultaten worden overgelegd met het oog op de uitoefening van het recht van vrij verkeer, moet een interoperabel testcertificaat worden opgesteld dat de informatie bevat die nodig is om de houder alsmede het type SARS-CoV-2-test, de testdatum en het testresultaat duidelijk te kunnen identificeren. Om de betrouwbaarheid van het testresultaat te waarborgen, mag een op basis van deze verordening afgegeven testcertificaat slechts betrekking hebben op de resultaten van NAAT-tests en snelle antigeentests die zijn opgenomen in de op basis van de aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021 opgestelde lijst. De gemeenschappelijke gestandaardiseerde dataset die moet worden opgenomen in testcertificaten waarover het Gezondheidsbeveiligingscomité overeenstemming heeft bereikt op basis van de aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021, met name de aanbevolen codenormen, moet de basis vormen voor de technische specificaties die voor de toepassing van deze verordening moeten worden vastgesteld.
- (41) Het gebruik van snelle antigeentests zou de afgifte van testcertificaten tegen een betaalbare prijs faciliteren. Universele, tijdige en betaalbare toegang tot COVID-19-vaccins en tests op SARS-CoV-2-infectie, die de basis vormen voor de afgifte van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, is van cruciaal belang voor de bestrijding van de COVID-19-pandemie. Onder meer een gemakkelijke toegang tot goedkope snelle antigeentests die aan kwaliteitscriteria voldoen, kan bijdragen tot lagere kosten, met name voor personen die de grens dagelijks of op frequente basis oversteken om naar het werk of naar school te gaan, om naaste familie te bezoeken, om medische zorg te krijgen of om voor hun dierbaren te zorgen, alsook voor andere reizigers met een cruciale functie of behoefte, voor economisch achtergestelde personen en voor studenten. Op 11 mei 2021 heeft het Gezondheidsbeveiligingscomité een geactualiseerde lijst van snelle antigeentests vastgesteld, waardoor het aantal snelle antigeentests waarvan wordt erkend dat ze aan de kwaliteitscriteria voldoen, is verhoogd tot 83. Reeds vóór de datum van toepassing van deze verordening boden verscheidene lidstaten hun bevolking testmogelijkheden op grote schaal aan. Om de testcapaciteit van de lidstaten te ondersteunen, heeft de Commissie 100 miljoen EUR uitgetrokken voor de aankoop van ruim 20 miljoen snelle antigeentests. Via een overeenkomst met het Rode Kruis is ook 35 miljoen EUR uitgetrokken om de testcapaciteit in de lidstaten te vergroten door middel van mobiele testcapaciteiten.
- (42) COVID-19-testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden en die door de lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven, moeten onder dezelfde voorwaarden worden aanvaard door lidstaten die een bewijs vereisen dat een test op SARS-CoV-2-infectie is uitgevoerd teneinde personen vrij te kunnen stellen van de beperkingen van het vrije verkeer die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken. Indien de epidemiologische situatie het toelaat, mogen houders van testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden niet worden onderworpen aan aanvullende beperkingen van het vrije verkeer in verband met de COVID-19-pandemie, zoals aanvullende reisgerelateerde tests op SARS-CoV-2-infectie bij aankomst of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie, tenzij dergelijke aanvullende beperkingen, op basis van het recentst beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal, noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen, en zij niet discriminerend zijn.
- (43) Volgens bestaand wetenschappelijk bewijsmateriaal is het mogelijk dat personen die van COVID-19 zijn hersteld, gedurende een bepaalde periode na het optreden van de symptomen nog positief blijven testen op SARS-CoV-2. Als die personen zich moeten laten testen voordat zij hun recht van vrij verkeer willen uitoefenen, kan het derhalve gebeuren dat hun het reizen wordt belet, ook al zijn zij niet langer besmettelijk. Teneinde het vrije verkeer te faciliteren en ervoor te zorgen dat de thans tijdens de COVID-19-pandemie geldende beperkingen van het vrije verkeer op gecoördineerde wijze kunnen worden opgeheven op basis van het recentst beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal, moet een interoperabel herstelcertificaat worden opgesteld, dat de nodige informatie bevat om zowel de betrokkene als de datum van een eerder positief testresultaat voor SARS-CoV-2-infectie duidelijk te kunnen identificeren. Een herstelcertificaat mag niet eerder worden afgegeven dan elf dagen na de datum waarop de betrokkene voor het eerst een NAAT-test die een positief testresultaat vermeldde heeft ondergaan, en mag niet langer dan 180 dagen geldig zijn. Volgens het ECDC blijkt uit recente gegevens dat hoewel afscheiding van levensvatbaar SARS-CoV-2 kan plaatsvinden tussen tien en twintig dagen na het verschijnen van de symptomen, overtuigend epidemiologisch onderzoek niet heeft aangetoond dat SARS-CoV-2 na de tiende dag nog op andere personen wordt overgedragen. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om die tijdspanne te wijzigen op basis van advies van het Gezondheidsbeveiligingscomité of van het ECDC, dat grondig onderzoek uitvoert naar de gegevens betreffende de duur van de verworven immuniteit na herstel.

- (44) Vóór de datum van toepassing van deze verordening stelden verscheidene lidstaten herstelde personen reeds vrij van bepaalde beperkingen van het vrije verkeer binnen de Unie. Indien lidstaten op overlegging van een herstelbewijs vrijstelling verlenen van de beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, zoals de verplichting om in quarantaine of zelfisolatie te gaan of zich te laten testen op SARS-CoV-2-infectie, moet van hen worden vereist dat zij onder dezelfde voorwaarden COVID-19-herstelcertificaten aanvaarden die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven. In samenwerking met het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft het e-gezondheidsnetwerk op 15 maart 2021 ook richtsnoeren voor interoperabele COVID-19-herstelcertificaten voor burgers en minimale datasets vastgesteld. Indien de lidstaten beperkingen van het vrije verkeer opheffen op basis van een herstelcertificaat, mogen zij de herstelde personen niet onderwerpen aan aanvullende beperkingen van het vrije verkeer in verband met de COVID-19-pandemie, zoals reisgerelateerde tests op SARS-CoV-2-infectie of reisgerelateerde quarantaine of zelfisolatie, tenzij dergelijke aanvullende beperkingen, op basis van het recentst beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal, noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn.
- (45) Om snel tot een gemeenschappelijk standpunt te kunnen komen, moet de Commissie het Gezondheidsbeveiligingscomité, het ECDC of het EMA kunnen verzoeken adviezen op te stellen over het beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal betreffende de effecten van medische voorvallen die zijn gedocumenteerd in de overeenkomstig deze verordening opgestelde certificaten, met inbegrip van de doeltreffendheid en de duur van de immuniteit die door de COVID-19-vaccins ontstaat, de vraag of vaccins asymptomatische besmetting en SARS-CoV-2-overdracht voorkomen, de situatie van personen die van COVID-19 zijn hersteld en de gevolgen van de nieuwe SARS-CoV-2-varianten voor ingeënte of reeds besmette personen.
- (46) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van het bij deze verordening vastgestelde vertrouwenskader, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁴⁾.
- (47) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen aannemen indien dat, in naar behoren gemotiveerde gevallen die met name verband houden met de noodzaak de tijdige uitvoering van het vertrouwenskader te waarborgen, om dwingende redenen van urgentie vereist is of wanneer nieuw wetenschappelijk bewijs beschikbaar wordt.
- (48) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁵⁾ is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening. Bij deze verordening wordt de rechtsgrondslag vastgesteld voor de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), en artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679, die nodig is voor de afgifte en verificatie van de in deze verordening bedoelde interoperabele certificaten. Deze verordening regelt niet de verwerking van persoonsgegevens in verband met de documentatie van een vaccinatie, een test of een herstel voor andere doeleinden, zoals de geneesmiddelenbewaking of het bijhouden van individuele persoonlijke gezondheidsdossiers. De lidstaten mogen persoonsgegevens voor andere doeleinden verwerken indien de rechtsgrondslag voor verwerking van dergelijke gegevens voor andere doeleinden, met inbegrip van de daarmee samenhangende bewaartermijnen, wordt geboden door het nationale recht, dat in overeenstemming moet zijn met het Unierecht inzake gegevensbescherming en de beginselen van doeltreffendheid, noodzakelijkheid en evenredigheid, en dat specifieke bepalingen moet bevatten waarin duidelijk de reikwijdte en omvang van de verwerking, het specifieke doel dat wordt beoogd, de categorieën entiteiten die het certificaat kunnen controleren en de relevante waarborgen ter voorkoming van discriminatie en misbruik worden vastgesteld, rekening houdend met de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Wanneer het certificaat voor niet-medische doeleinden wordt gebruikt, mogen persoonsgegevens waartoe tijdens het verificatieproces toegang is verkregen, niet worden bewaard, zoals in deze verordening is bepaald.
- (49) Indien een lidstaat op basis van nationaal recht een stelsel van COVID-19-certificaten voor binnenlandse doeleinden heeft vastgesteld of vaststelt, moet hij gedurende de toepassingsperiode van deze verordening ervoor zorgen dat de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen ook voor binnenlandse doeleinden kunnen worden gebruikt en worden aanvaard, om te voorkomen dat personen die naar een andere lidstaat reizen en gebruikmaken van het digitaal EU-COVID-certificaat, worden verplicht om een aanvullend nationaal COVID-19-certificaat te verkrijgen.
- (50) Overeenkomstig het beginsel van gegevensminimalisering mogen de COVID-19-certificaten alleen die persoonsgegevens bevatten die strikt noodzakelijk zijn om de uitoefening van het recht van vrij verkeer binnen de Unie tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. De specifieke categorieën persoonsgegevens en de gegevensvelden die in de COVID-19-certificaten moeten worden opgenomen, moeten bij deze verordening worden vastgesteld.

⁽¹⁴⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

⁽¹⁵⁾ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

- (51) Voor de toepassing van deze verordening hoeven persoonsgegevens op individuele certificaten niet grensoverschrijdend te worden doorgegeven of uitgewisseld. In overeenstemming met de aanpak van de openbare-sleutelinfrastructuur hoeven alleen de openbare sleutels van de afgevers over de grenzen heen te worden overgedragen of geraadpleegd, hetgeen zal worden gewaarborgd door een door de Commissie opgezette en onderhouden gateway voor interoperabiliteit. Met name moet het met de aanwezigheid van het certificaat in combinatie met de openbare sleutel van de afgever mogelijk zijn de echtheid, geldigheid en integriteit van het certificaat te verifiëren. Om fraude te voorkomen en op te sporen, moeten de lidstaten lijsten van ingetrokken certificaten kunnen uitwisselen. In overeenstemming met het beginsel van gegevensbescherming door standaardinstellingen moeten verificatietechnieken worden gebruikt waarvoor geen doorgifte van persoonsgegevens op individuele certificaten vereist is.
- (52) Het bewaren van persoonsgegevens die zijn verkregen uit het certificaat door de lidstaat van bestemming of doorreis, of door exploitanten van grensoverschrijdende personenvervoersdiensten die krachtens het nationale recht verplicht zijn bepaalde volksgezondheidsmaatregelen tijdens de COVID-19-pandemie uit te voeren, moet worden verboden. De verordening voorziet niet in een rechtsgrond voor het opzetten of bijhouden van een gecentraliseerde databank met persoonsgegevens op Unieniveau.
- (53) Overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 dienen de verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers van persoonsgegevens passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om een op het risico van de verwerking afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen.
- (54) De autoriteiten of andere aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, zijn als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van Verordening (EU) 2016/679 verantwoordelijk voor de wijze waarop zij persoonsgegevens verwerken die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Dat houdt onder meer in dat een op de risico's afgestemd beveiligingsniveau moet worden gewaarborgd, onder meer door een procedure vast te stellen voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking. De bevoegdheden van de bij Verordening (EU) 2016/679 opgerichte toezichthoudende autoriteiten zijn volledig van toepassing teneinde natuurlijke personen te beschermen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens.
- (55) Met het oog op coördinatie moeten de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte worden gebracht wanneer een lidstaat van houders van certificaten vereist dat zij na binnenkomst op zijn grondgebied in quarantaine of zelfisolatie gaan of zich laten testen op SARS-CoV-2-infectie, of wanneer hij andere beperkingen oplegt aan houders van dergelijke certificaten.
- (56) Een duidelijke, alomvattende en tijdige mededeling aan het publiek, waaronder de houders van certificaten, over het doel, de afgifte en de aanvaarding van elk type van de certificaten die het digitaal EU-COVID-certificaat vormen, is van cruciaal belang om te zorgen voor voorspelbaarheid omtrent reizen en voor rechtszekerheid. De Commissie moet de inspanningen van de lidstaten op dat gebied ondersteunen, bijvoorbeeld door de door de lidstaten verstrekte informatie beschikbaar te stellen op het webplatform "Re-open EU".
- (57) Er moet worden voorzien in een geleidelijke invoering om lidstaten die op de datum van toepassing van deze verordening nog niet in staat zijn certificaten af te geven in het formaat dat aan de vereisten van deze verordening voldoet, de mogelijkheid te bieden om COVID-19-certificaten te blijven afgeven die nog niet in overeenstemming zijn met deze verordening. Tijdens de periode van geleidelijke invoering moeten dergelijke COVID-19-certificaten en COVID-19-certificaten die vóór de toepassing van deze verordening zijn afgegeven, door de lidstaten worden aanvaard mits zij de nodige gegevens bevatten.
- (58) Overeenkomstig Aanbeveling (EU) 2020/1475 moeten alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Dat geldt ook voor de verplichting om andere documenten over te leggen dan die welke vereist zijn op grond van het Unierecht en met name Richtlijn 2004/38/EG, zoals de onder deze verordening vallende certificaten. Deze verordening moet twaalf maanden van toepassing zijn vanaf de datum van toepassing ervan. Vier maanden na de datum van toepassing van deze verordening moet de Commissie een verslag indienen bij het Europees Parlement en de Raad. Uiterlijk drie maanden vóór het einde van de toepassingsstermijn van deze verordening moet de Commissie, rekening houdend met de ontwikkeling van de epidemiologische situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie, een tweede verslag bij het Europees Parlement en de Raad indienen over de lering die uit de toepassing van deze verordening is getrokken, onder meer over het effect ervan op de facilitering van het vrije verkeer en over de bescherming van gegevens.

- (59) Teneinde rekening te houden met de wetenschappelijke vorderingen inzake de beheersing van de COVID-19-pandemie, of teneinde de interoperabiliteit met internationale normen te waarborgen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen teneinde deze verordening te wijzigen door middel van de aanpassing of de verwijdering van de gegevensvelden die in het digitaal EU-COVID-certificaat moeten worden opgenomen met betrekking tot de identiteit van de houder ervan, informatie over het COVID-19-vaccin, de test op SARS-CoV-2-infectie, voorbij SARS-CoV-2-infecties en de metagegevens van het certificaat, door middel van de toevoeging van gegevensvelden met betrekking tot informatie over het COVID-19-vaccin, de test op SARS-CoV-2-infectie, voorbij SARS-CoV-2-infecties en de metagegevens van het certificaat, en door middel van de wijziging van het aantal dagen waarna een herstelcertificaat moet worden afgegeven. Teneinde rekening te houden met het ontvangen advies moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen teneinde de bepalingen van deze verordening met betrekking tot het herstelcertificaat te wijzigen door te voorzien in de afgifte ervan op basis van een positief testresultaat na een snelle antigeentest, op basis van een antilichaamtest, met inbegrip van een serologische test op antistoffen tegen SARS-CoV-2, of op basis van een andere wetenschappelijk betrouwbare methode. Dergelijke gedelegeerde handelingen moeten de nodige gegevensvelden bevatten voor de in deze verordening vastgestelde categorieën gegevens die in het herstelcertificaat moeten worden opgenomen. Zij moeten ook specifieke bepalingen bevatten betreffende de maximale geldigheidsduur, die kan afhangen van het type test dat is uitgevoerd. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁽¹⁶⁾. 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.
- (60) Overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁷⁾ dient de Commissie de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming te raadplegen wanneer zij gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen opstelt die van invloed zijn op de bescherming van de rechten en vrijheden van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens. De Commissie kan ook het Europees Comité voor gegevensbescherming raadplegen wanneer dergelijke handelingen bijzonder belangrijk zijn ter bescherming van de individuele rechten en vrijheden inzake de verwerking van persoonsgegevens.
- (61) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het faciliteren van de uitoefening van het recht van vrij verkeer in de Unie gedurende de COVID-19-pandemie door het invoeren van een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-certificaten inzake iemands COVID-19-vaccinatie, -testresultaat of -herstel, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden, beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (62) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ("het Handvest") zijn erkend, waaronder het recht op eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven, het recht op de bescherming van persoonsgegevens, het recht op gelijkheid voor de wet en non-discriminatie, de vrijheid van verkeer en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte. De lidstaten moeten bij de uitvoering van deze verordening het Handvest naleven.
- (63) Gezien de urgentie van de situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie moet deze verordening in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.
- (64) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming zijn geraadpleegd overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 en hebben op 31 maart 2021 een gezamenlijk advies uitgebracht⁽¹⁸⁾,

⁽¹⁶⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

⁽¹⁷⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁽¹⁸⁾ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening wordt een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) vastgesteld, teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. Voorts helpt deze verordening de geleidelijke en gecoördineerde opheffing door de lidstaten te faciliteren van de ingestelde beperkingen van het vrije verkeer, in overeenstemming met het Unierecht, teneinde de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken.

Zij voorziet in de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig is voor de afgifte van dergelijke certificaten en voor de verwerking van de informatie die nodig is om de echtheid en geldigheid van dergelijke certificaten te verifiëren en te bevestigen, met volledige inachtneming van Verordening (EU) 2016/679.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “houder”: een persoon aan wie overeenkomstig deze verordening een interoperabel certificaat is afgegeven dat informatie bevat over zijn of haar COVID-19-vaccinatie, -testresultaat of -herstel;
- 2) “digitaal EU-COVID-certificaat”: een interoperabel certificaat met informatie over de vaccinatie, het testresultaat of het herstel van de houder ervan, afgegeven in de context van de COVID-19-pandemie;
- 3) “COVID-19-vaccin”: een immunologisch geneesmiddel dat is geïndiceerd voor actieve immunisatie ter voorkoming van COVID-19, dat wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2;
- 4) “NAAT-test”: een moleculaire nucleïnezuuramplificatietest, op basis van technieken zoals *reverse transcription polymerase chain reaction* (RT-PCR), *loop-mediated isothermal amplification* (LAMP) en *transcription-mediated amplification* (TMA), die wordt gebruikt om de aanwezigheid van het ribonucleïnezuur (RNA) van SARS-CoV-2 te detecteren;
- 5) “snelle antigeentest”: een test die berust op de detectie van virale eiwitten (antigenen) met behulp van een *lateral flow immunoassay* die resultaten geeft in minder dan 30 minuten;
- 6) “antilichaamtest”: een laboratoriumtest die erop gericht is vast te stellen of een persoon antilichamen heeft aangemaakt tegen SARS-CoV-2, hetgeen aangeeft dat de houder aan SARS-CoV-2 blootgesteld is geweest en antilichamen heeft ontwikkeld, ongeacht of die persoon symptomatisch was;
- 7) “interoperabiliteit”: het vermogen van de verificatiesystemen in een lidstaat om gegevens te gebruiken die door een andere lidstaat zijn gecodeerd;
- 8) “streepjescode”: een methode voor het opslaan en weergeven van gegevens in een visueel machineleesbaar formaat;
- 9) “elektronisch zegel”: een elektronische zegel zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 25), van Verordening (EU) nr. 910/2014;
- 10) “unieke certificaatidentificatiecode”: een unieke identificatiecode die overeenkomstig een gemeenschappelijke structuur aan elk overeenkomstig deze verordening afgegeven certificaat wordt toegekend;
- 11) “vertrouwenskader”: de regels, beleidslijnen, specificaties, protocollen, dataformaten en digitale infrastructuur die de betrouwbare en beveiligde afgifte en verificatie van certificaten mogelijk maken om de betrouwbaarheid ervan te waarborgen door de echtheid, geldigheid en integriteit ervan te bevestigen, door het gebruik van elektronische zegels.

*Artikel 3***Digitaal EU-COVID-certificaat**

1. Het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat maakt de afgifte, de grensoverschrijdende verificatie en de aanvaarding van de volgende certificaten mogelijk:

- a) een certificaat met de bevestiging dat aan de houder ervan een COVID-19-vaccin is toegediend in de lidstaat die het certificaat afgeeft (vaccinatiecertificaat);
- b) een certificaat met de bevestiging dat de houder ervan een NAAT-test of snelle antigeentest heeft ondergaan als opgenomen in de op basis van de aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021 opgestelde gemeenschappelijke en bijgewerkte lijst van snelle COVID-19-antigeentests, die is uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel in de lidstaat die het certificaat afgeeft, en die het type test, de datum van uitvoering van de test en het resultaat van de test vermeldt (testcertificaat);
- c) een certificaat met de bevestiging dat de houder ervan is hersteld van een SARS-CoV-2-infectie na een positief NAAT-testresultaat, uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel (herstelcertificaat).

De Commissie publiceert de lijst van snelle COVID-19-antigeentests als vastgesteld op basis van de aanbeveling van de Raad van 21 januari 2021, inclusief eventuele actualiseringen.

2. De lidstaten, of aangewezen instanties die namens de lidstaten optreden, geven de in lid 1 van dit artikel bedoelde certificaten af in digitale vorm of op papier, of in beide vormen. De aspirant-houders hebben het recht de certificaten te ontvangen in de vorm van hun keuze. Die certificaten zijn gebruiksvriendelijk en bevatten een interoperabele streepjescode aan de hand waarvan de echtheid, geldigheid en integriteit ervan kunnen worden geverifieerd. De streepjescode voldoet aan de op grond van artikel 9 vastgestelde technische specificaties. De informatie in de certificaten wordt ook in voor mensen leesbare vorm weergegeven en wordt ten minste in de officiële taal of talen van de lidstaat van afgifte en in het Engels verstrekt.

3. Voor elke vaccinatie, elk testresultaat of elk herstel wordt een afzonderlijk certificaat afgegeven. Een dergelijk certificaat bevat geen gegevens uit eerdere certificaten, tenzij anders bepaald in deze verordening.

4. De in lid 1 bedoelde certificaten worden kosteloos verstrekt. De houder heeft het recht te verzoeken om afgifte van een nieuw certificaat indien de persoonsgegevens in het oorspronkelijke certificaat niet of niet meer nauwkeurig of actueel zijn, ook wat de vaccinatie, het testresultaat of het herstel van de houder betreft, of indien de houder niet meer over het oorspronkelijke certificaat beschikt. In geval van herhaald verlies kunnen passende vergoedingen in rekening worden gebracht voor de afgifte van een nieuw certificaat.

5. Op de in lid 1 bedoelde certificaten wordt de volgende tekst aangebracht:

“Dit certificaat is geen reisdocument. Het wetenschappelijk bewijs met betrekking tot COVID-19-vaccinaties, -tests en -herstel blijft zich verder ontwikkelen, ook met betrekking tot nieuwe zorgwekkende varianten. Gelieve alvorens een reis te maken, te controleren welke volksgezondheidsmaatregelen en bijbehorende beperkingen op de plaats van bestemming van toepassing zijn.”.

De lidstaten verstrekken de houder tijdig duidelijke en volledige informatie over de afgifte en het doel van de vaccinatiecertificaten, testcertificaten of herstelcertificaten voor de toepassing van deze verordening.

6. Het bezit van de in lid 1 bedoelde certificaten is geen voorwaarde voor het uitoefenen van het recht van vrij verkeer.

7. De afgifte van de certificaten op grond van lid 1 van dit artikel leidt niet tot discriminatie op basis van het bezit van een specifieke categorie certificaten als bedoeld in artikel 5, 6 of 7.

8. De afgifte van de in lid 1 bedoelde certificaten doet geen afbreuk aan de geldigheid van andere vaccinatie-, testresultaat- of herstelbewijzen die vóór 1 juli 2021 of voor andere —met name medische— doeleinden zijn afgegeven.

9. Exploitanten van grensoverschrijdende personenvervoersdiensten die krachtens het nationale recht verplicht zijn om tijdens de COVID-19-pandemie bepaalde volksgezondheidsmaatregelen toe te passen, zorgen ervoor dat waar nodig de controle van de in lid 1 bedoelde certificaten is geïntegreerd in de werking van grensoverschrijdende vervoersinfrastructuur, zoals luchthavens, havens en trein- en busstations.

10. De Commissie kan uitvoeringshandelingen aannemen waarbij wordt vastgesteld dat COVID-19-certificaten die zijn afgegeven door een derde land waarmee de Unie en de lidstaten een overeenkomst inzake het vrije verkeer van personen hebben gesloten die de overeenkomstsluitende partijen de gelegenheid biedt het vrije verkeer omwille van de volksgezondheid op niet-discriminerende wijze te beperken en die geen mechanisme voor de opnemingsrechtshandelingen van de Unie bevat, gelijkwaardig zijn aan die welke overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven. Indien de Commissie dergelijke uitvoeringshandelingen aanneemt, worden de betrokken certificaten onder de in artikel 5, lid 5, artikel 6, lid 5, en artikel 7, lid 8, bedoelde voorwaarden aanvaard.

Vóór de aanneming van dergelijke uitvoeringshandelingen, beoordeelt de Commissie of een dergelijk derde land certificaten afgeeft die gelijkwaardig zijn aan die welke overeenkomstig deze verordening worden afgegeven en formele garanties heeft geboden dat het door de lidstaten afgegeven certificaten zal aanvaarden.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden aangenomen volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

11. Indien nodig verzoekt de Commissie het Gezondheidsbeveiligingscomité, het ECDC of het EMA om advies inzake het beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal over de effecten van medische voorvallen die in de in lid 1 bedoelde certificaten worden gedocumenteerd, met name wat betreft nieuwe zorgwekkende varianten van SARS-CoV-2.

Artikel 4

Vertrouwenskader voor het digitaal EU-COVID-certificaat

1. De Commissie en de lidstaten zetten een vertrouwenskader op voor het digitaal EU-COVID-certificaat, en onderhouden dat vertrouwenskader.
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 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.
3. Het vertrouwenskader is erop gericht interoperabiliteit te waarborgen met op internationaal niveau vastgestelde technologische systemen.

Artikel 5

Vaccinatiecertificaat

1. Elke lidstaat geeft aan personen aan wie een COVID-19-vaccin is toegediend, een in artikel 3, lid 1, punt a), bedoeld vaccinatiecertificaat af, hetzij automatisch, hetzij op verzoek van die personen. Die personen worden in kennis gesteld van hun recht op een vaccinatiecertificaat.
2. Het vaccinatiecertificaat bevat de volgende categorieën persoonsgegevens:
 - a) de identiteit van de houder;
 - b) informatie over het aan de houder toegediende COVID-19-vaccin en over het aantal toegediende doses;
 - c) metagegevens van het certificaat, zoals de afgever van het certificaat of een unieke certificaatidentificatiecode.

De persoonsgegevens worden in het vaccinatiecertificaat opgenomen overeenkomstig de in punt 1 van de bijlage vastgestelde specifieke gegevensvelden.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen om punt 1 van de bijlage te wijzigen door middel van wijziging of verwijdering van gegevensvelden, of door middel van toevoeging van gegevensvelden die vallen onder de in de punten b) en c) van de eerste alinea van dit lid bedoelde categorieën persoonsgegevens, indien een dergelijke wijziging noodzakelijk is om de echtheid, geldigheid en integriteit van het vaccinatiecertificaat te verifiëren en te bevestigen, in geval van wetenschappelijke vorderingen inzake de beheersing van de COVID-19-pandemie, of om de interoperabiliteit met internationale normen te waarborgen.

3. Het vaccinatiecertificaat wordt na de toediening van elke dosis afgegeven in een beveiligd en interoperabel formaat in overeenstemming met artikel 3, lid 2, en vermeldt duidelijk of de vaccinatiecyclus al dan niet voltooid is.

4. Wanneer nieuw wetenschappelijk bewijs of de interoperabiliteit met internationale normen en technologische systemen zulks om dwingende redenen van urgentie vereist, is de procedure van artikel 13 van toepassing op grond van dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

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.

De lidstaten kunnen voor hetzelfde doel ook vaccinatiecertificaten aanvaarden die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven voor een COVID-19-vaccin waarvoor de bevoegde autoriteit van een lidstaat op grond van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, een COVID-19-vaccin waarvan de distributie tijdelijk is toegestaan op grond van artikel 5, lid 2, van die richtlijn, of een COVID-19-vaccin waarvoor de WHO-procedure voor noodtoelating is afgerond.

Als lidstaten vaccinatiecertificaten aanvaarden voor een in de tweede alinea bedoeld COVID-19-vaccin, aanvaarden zij onder dezelfde voorwaarden ook vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven voor hetzelfde COVID-19-vaccin.

Artikel 6

Testcertificaat

1. Elke lidstaat geeft aan personen die op SARS-CoV-2-infectie zijn getest, een in artikel 3, lid 1, punt b), bedoeld testcertificaat af, hetzij automatisch, hetzij op verzoek van die personen. Die personen worden in kennis gesteld van hun recht op een testcertificaat.

2. Het testcertificaat bevat de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) de identiteit van de houder;
- b) informatie over de NAAT-test of snelle antigeentest die de houder heeft ondergaan;
- c) metagegevens van het certificaat, zoals de afgever van het certificaat of een unieke certificaatidentificatiecode.

De persoonsgegevens worden in het testcertificaat opgenomen overeenkomstig de in punt 2 van de bijlage vastgestelde specifieke gegevensvelden.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen om punt 2 van de bijlage te wijzigen door middel van de aanpassing of de verwijdering van gegevensvelden, of door middel van de toevoeging van gegevensvelden die vallen onder de in de punten b) en c) van de eerste alinea van dit lid bedoelde categorieën persoonsgegevens, indien een dergelijke wijziging noodzakelijk is om de echtheid, geldigheid en integriteit van het testcertificaat te verifiëren en te bevestigen, in geval van wetenschappelijke vorderingen inzake de beheersing van de COVID-19-pandemie, of om de interoperabiliteit met internationale normen te waarborgen.

3. Het testcertificaat wordt afgegeven in een beveiligd en interoperabel formaat overeenkomstig artikel 3, lid 2.

4. Wanneer nieuw wetenschappelijk bewijs of de interoperabiliteit met internationale normen en technologische systemen zulks om dwingende redenen van urgentie vereist, is de procedure van artikel 13 van toepassing op grond van dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

5. Lidstaten die vereisen dat een bewijs van een test op SARS-CoV-2-infectie wordt overgelegd om vrijstelling te verlenen van overeenkomstig het Unierecht ingestelde beperkingen van het vrije verkeer om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke situatie van grensgemeenschappen, aanvaarden onder dezelfde voorwaarden ook testcertificaten die een negatief testresultaat vermelden die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven.

Artikel 7

Herstelcertificaat

1. Elke lidstaat geeft op verzoek een in artikel 3, lid 1, punt c), bedoeld herstelcertificaat af.

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

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarbij de dag met ingang waarvan een herstelcertificaat moet worden afgegeven, wordt gewijzigd op basis van advies van het Gezondheidsbeveiligingscomité overeenkomstig artikel 3, lid 11, of op basis van door het ECDC beoordeeld wetenschappelijk bewijsmateriaal.

2. Het herstelcertificaat bevat de volgende categorieën persoonsgegevens:

- a) de identiteit van de houder;
- b) informatie over de voorbije SARS-CoV-2-infectie van de houder na een positief testresultaat;
- c) metagegevens van het certificaat, zoals de afgever van het certificaat of een unieke certificaatidentificatiecode.

De persoonsgegevens worden in het herstelcertificaat opgenomen overeenkomstig de in punt 3 van de bijlage vastgestelde specifieke gegevensvelden.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen om punt 3 van de bijlage te wijzigen door middel van de aanpassing of de verwijdering van gegevensvelden, of door middel van de toevoeging van gegevensvelden die vallen onder de in de punten b) en c) van de eerste alinea van dit lid bedoelde categorieën persoonsgegevens, indien een dergelijke wijziging noodzakelijk is om de echtheid, geldigheid en integriteit van het herstelcertificaat te verifiëren en te bevestigen, in geval van wetenschappelijke vorderingen inzake de beheersing van de COVID-19-pandemie, of om de interoperabiliteit met internationale normen te waarborgen.

3. Het herstelcertificaat wordt afgegeven in een beveiligd en interoperabel formaat in overeenstemming met artikel 3, lid 2.

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 testresultaat na een snelle antigeentest, op basis van een antilichaamtest, met inbegrip van een serologische test op antistoffen tegen SARS-CoV-2, of op basis van een andere wetenschappelijk betrouwbare methode. Bij dergelijke gedelegeerde handelingen wordt ook punt 3 van de bijlage gewijzigd door de toevoeging, de aanpassing of de verwijdering van de gegevensvelden die onder de in lid 2, punten b) en c), van dit artikel genoemde categorieën persoonsgegevens vallen.

5. Na de vaststelling van de in lid 4 bedoelde gedelegeerde handelingen publiceert de Commissie de lijst van antilichaamtests op basis waarvan een door het Gezondheidsbeveiligingscomité op te stellen herstelcertificaat kan worden afgegeven; indien nodig actualiseert de Commissie die lijst.

6. In het in artikel 16, lid 1, bedoelde verslag beoordeelt de Commissie in het licht van het beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal of het aangewezen en haalbaar is om de in lid 4 van dit artikel bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen. Alvorens dat verslag te overhandigen, wint de Commissie op grond van artikel 3, lid 11, regelmatig advies in 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 antistoffen tegen SARS-CoV-2; hierbij houdt zij rekening met de beschikbaarheid en toegankelijkheid van dergelijke tests.

7. Wanneer nieuw wetenschappelijk bewijs of de interoperabiliteit met internationale normen en technologische systemen zulks om dwingende redenen van urgentie vereist, is de procedure van artikel 13 van toepassing op grond van dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen.

8. Lidstaten die een bewijs van herstel van een SARS-CoV-2-infectie 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 herstelcertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven.

Artikel 8

COVID-19-certificaten en andere documentatie afgegeven door een derde land

1. Wanneer in een derde land een vaccinatiecertificaat is afgegeven voor een COVID-19-vaccin dat overeenkomt met een in artikel 5, lid 5, bedoeld COVID-19-vaccin, en de autoriteiten van een lidstaat alle vereiste informatie hebben ontvangen, waaronder een betrouwbaar vaccinatiebewijs, kunnen die autoriteiten, op verzoek, aan de persoon in kwestie een in artikel 3, lid 1, punt a), bedoeld vaccinatiecertificaat afgeven. Een lidstaat is niet verplicht een vaccinatiecertificaat af te geven voor een COVID-19-vaccin dat op zijn grondgebied niet voor gebruik is toegelaten.

2. De Commissie kan een uitvoeringshandeling aannemen waarin wordt vastgesteld dat COVID-19-certificaten die de in de bijlage bedoelde gegevens bevatten en die door een derde land zijn afgegeven overeenkomstig normen en technologische systemen die interoperabel zijn met het vertrouwenskader voor het digitaal EU-COVID-certificaat en die het mogelijk maken de echtheid, geldigheid en integriteit van het certificaat te verifiëren, moeten worden beschouwd als gelijkwaardig aan door de lidstaten overeenkomstig deze verordening afgegeven certificaten, teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer binnen de Unie door de houders ervan te faciliteren.

Voordat de Commissie een dergelijke uitvoeringshandeling aanneemt, beoordeelt zij of de door het derde land afgegeven COVID-19-certificaten voldoen aan de voorwaarden van de eerste alinea.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure aangenomen.

De Commissie maakt de lijst van de op grond van dit lid aangenomen uitvoeringshandelingen openbaar.

3. Op de aanvaarding van de in dit artikel bedoelde certificaten door de lidstaten zijn artikel 5, lid 5, artikel 6, lid 5, en artikel 7, lid 8, van toepassing.

4. Lidstaten die door een derde land afgegeven vaccinatiecertificaten aanvaarden voor een in artikel 5, lid 5, tweede alinea, bedoeld COVID-19-vaccin, aanvaarden onder dezelfde voorwaarden ook vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening voor hetzelfde COVID-19-vaccin zijn afgegeven.

5. Dit artikel is van toepassing op COVID-19-certificaten en andere documentatie die zijn afgegeven door landen en gebieden overzee als bedoeld in artikel 355, lid 2, VWEU en opgenomen in bijlage II daarbij, en door de Faeröer. Dit artikel is niet van toepassing op COVID-19-certificaten en andere documentatie die namens een lidstaat zijn afgegeven in landen en gebieden overzee als bedoeld in artikel 355, lid 2, VWEU en opgenomen in bijlage II daarbij, of door de Faeröer.

Artikel 9

Technische specificaties

1. Teneinde eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van het bij deze verordening ingestelde vertrouwenskader te waarborgen, neemt de Commissie uitvoeringshandelingen aan met de technische specificaties en regels met het oog op:

- a) de beveiligde afgifte en verificatie van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten;
- b) de beveiliging van de persoonsgegevens, rekening houdend met de aard van de gegevens;
- c) het invullen van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten, met inbegrip van het coderingssysteem en alle andere relevante elementen;
- d) de gemeenschappelijke structuur van de unieke certificaatidentificatiecode;

- e) de afgifte van een geldige, beveiligde en interoperabele streepjescode;
- f) het streven naar interoperabiliteit met internationale normen en technologische systemen;
- g) de verdeling van de verantwoordelijkheden over de verwerkingsverantwoordelijken en de verwerkers overeenkomstig hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/679.
- h) toegankelijkheid voor personen met een handicap tot de in voor mensen leesbaar formaat weergegeven informatie in het digitale certificaat en het papieren certificaat, in overeenstemming met de toegankelijkheidseisen op grond van het Unierecht.

2. Die uitvoeringshandelingen worden aangenomen volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

3. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie, met name om de tijdige uitvoering van het vertrouwenskader te waarborgen, neemt de Commissie volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen aan die onmiddellijk toepasselijk zijn. Op grond van dit lid aangenomen uitvoeringshandelingen blijven van kracht zolang deze verordening van toepassing is.

Artikel 10

Bescherming van persoonsgegevens

1. Verordening (EU) 2016/679 is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening.

2. Voor de toepassing van deze verordening worden de persoonsgegevens in de op grond van deze verordening afgegeven certificaten uitsluitend verwerkt met het oog op de toegang tot en de verificatie van de in het certificaat opgenomen informatie, teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer binnen de Unie tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. Na het einde van de toepassingsduur van deze verordening worden de gegevens niet langer verwerkt.

3. De persoonsgegevens in de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten worden door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming of doorreis, of door de exploitanten van grensoverschrijdende personenvervoersdiensten die krachtens het nationale recht verplicht zijn om tijdens de COVID-19-pandemie bepaalde volksgezondheidsmaatregelen toe te passen, alleen verwerkt om de vaccinatie, het testresultaat of het herstel van de houder te verifiëren en te bevestigen. Daartoe worden de persoonsgegevens beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is. De persoonsgegevens waartoe op grond van dit lid toegang is verkregen, worden niet bewaard.

4. De persoonsgegevens die met het oog op de afgifte van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten, met inbegrip van de afgifte van een nieuw certificaat, worden verwerkt, worden door de afgever niet langer bewaard dan strikt noodzakelijk is voor het doel ervan en in geen geval langer dan de periode waarin de certificaten mogen worden gebruikt om het recht van vrij verkeer uit te oefenen.

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.

6. De autoriteiten of andere aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten, worden beschouwd als verwerkingsverantwoordelijken, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 7), van Verordening (EU) 2016/679.

7. De natuurlijke of rechtspersoon, de overheidsinstantie, het agentschap of de andere instantie die een COVID-19-vaccin heeft toegediend of de test heeft uitgevoerd waarvoor een certificaat moet worden afgegeven, doet de persoonsgegevens die nodig zijn om de in de bijlage genoemde gegevensvelden in te vullen, toekomen aan de autoriteiten of andere aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van de certificaten.

8. Wanneer een in lid 6 bedoelde verwerkingsverantwoordelijke een beroep doet op een verwerker voor de doeleinden bedoeld in artikel 28, lid 3, van Verordening (EU) 2016/679, mogen door de verwerker geen persoonsgegevens worden doorgegeven aan een derde land.

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 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.

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:

- 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 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.

Artikel 12

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 2, en artikel 7, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van 12 maanden met ingang van 1 juli 2021.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 2, en artikel 7, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een op grond van artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 2, of artikel 7, lid 1 of lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 13***Spoedprocedure**

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 11, lid 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onmiddellijk in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

*Artikel 14***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

*Artikel 15***Periode van geleidelijke invoering**

1. De COVID-19-certificaten die door een lidstaat zijn afgegeven vóór 1 juli 2021 worden door de andere lidstaten overeenkomstig artikel 5, lid 5, artikel 6, lid 5, en artikel 7, lid 8, tot en met 12 augustus 2021 aanvaard indien zij de in de bijlage genoemde gegevens bevatten.
2. Wanneer een lidstaat niet in staat is de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten met ingang van 1 juli 2021 af te geven in een formaat dat aan deze verordening voldoet, stelt hij de Commissie en de andere lidstaten daarvan dienovereenkomstig in kennis. De COVID-19-certificaten die door een dergelijke lidstaat zijn afgegeven in een formaat dat niet aan deze verordening voldoet, worden tot en met 12 augustus 2021 door de andere lidstaten overeenkomstig artikel 5, lid 5, artikel 6, lid 5, en artikel 7, lid 8, aanvaard indien zij de in de bijlage genoemde gegevens bevatten.

*Artikel 16***Commissieverslagen**

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 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.

Artikel 17

Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2021 tot en met 30 juni 2022.

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

Gedaan te Brussel, 14 juni 2021.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
D. M. SASSOLI

Voor de Raad
De voorzitter
A. COSTA

—

BIJLAGE

DATASETS VOOR DE CERTIFICATEN

1. In het vaccinatiecertificaat op te nemen gegevensvelden:
 - a) naam: familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
 - b) geboortedatum;
 - c) doelziekte of -ziekteverwekker: COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
 - d) COVID-19-vaccin of -profylaxe;
 - e) productnaam van het COVID-19-vaccin;
 - f) handelsvergunninghouder of producent van het COVID-19-vaccin;
 - g) volgnummer in een reeks doses alsook totale aantal doses in de reeks;
 - h) datum van vaccinatie, met vermelding van de datum van de laatste ontvangen dosis;
 - i) lidstaat of derde land waar het vaccin werd toegediend;
 - j) afgever van het certificaat;
 - k) unieke certificaatidentificatiecode.
 2. In het testcertificaat op te nemen gegevensvelden:
 - a) naam: familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
 - b) geboortedatum;
 - c) doelziekte of -ziekteverwekker: COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
 - d) type test;
 - e) benaming van de test (facultatief voor NAAT-test);
 - f) producent van de test (facultatief voor NAAT-test);
 - g) datum en tijdstip van de monsterneming;
 - h) resultaat van de test;
 - i) testcentrum of -faciliteit (facultatief voor snelle antigeentest);
 - j) lidstaat of derde land waar de test werd afgenomen;
 - k) afgever van het certificaat;
 - l) unieke certificaatidentificatiecode.
 3. In het herstelcertificaat op te nemen gegevensvelden:
 - a) naam: familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
 - b) geboortedatum;
 - c) ziekte of ziekteverwekker waarvan de houder is hersteld: COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
 - d) datum van het eerste positieve NAAT-testresultaat van de houder;
 - e) lidstaat of derde land waar de test werd afgenomen;
 - f) afgever van het certificaat;
 - g) certificaat geldig vanaf;
 - h) certificaat geldig tot (ten hoogste 180 dagen na de datum van het eerste positieve NAAT-testresultaat);
 - i) unieke certificaatidentificatiecode.
-