

Brussel, 3 februari 2022
(OR. en)

5942/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0031 (COD)**

COVID-19 30	TRANS 59
JAI 132	COCON 13
POLGEN 11	COMIX 59
FRONT 50	SCHENGEN 9
FREMP 24	AVIATION 24
IPCR 17	PHARM 16
VISA 20	RELEX 130
MI 84	TOUR 8
SAN 66	CODEC 118

VOORSTEL

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	3 februari 2022
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2022) 50 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 50 final.

Bijlage: COM(2022) 50 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Het recht van vrij verkeer en vrij verblijf binnen de Europese Unie voor burgers van de Unie is vastgelegd in artikel 21 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en is een van de belangrijkste verworvenheden van de Unie, alsook een belangrijke motor van haar economie. Tegelijkertijd blijft de coronaviruspandemie (“COVID-19”) overal in de Unie een buitengewone bedreiging voor de volksgezondheid vormen. Dit heeft de lidstaten ertoe gebracht volksgezondheidsmaatregelen, onder meer in verband met reizen tussen de lidstaten, vast te stellen om de gezondheid van de burgers te beschermen en de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels te vrijwaren.

Om het veilige vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken, hebben het Europees Parlement en de Raad op 14 juni 2021 bij Verordening (EU) 2021/953¹ het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat inzake de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten² vastgesteld. Verordening (EU) 2021/953 vergemakkelijkt het vrije verkeer door de burgers te voorzien van interoperabele en wederzijds aanvaarde COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten die zij kunnen gebruiken om te reizen. Wanneer de lidstaten vrijstelling van bepaalde beperkingen op het vrije verkeer verlenen aan personen die in het bezit zijn van een vaccinatie-, test- of herstelbewijs, stelt het digitaal EU-COVID-certificaat de burgers in staat van deze vrijstellingen gebruik te maken.

Sinds de vaststelling ervan is het digitaal EU-COVID-certificaat in de hele Unie met succes uitgerold; eind 2021 waren er al ruim 1 miljard certificaten afgegeven. Het digitaal EU-COVID-certificaat is dus een breed beschikbaar en betrouwbaar instrument om het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken. Volgens een Eurobarometer-enquête uit september 2021 was ongeveer twee derde (65 %) van de respondenten het ermee eens dat het digitaal EU-COVID-certificaat de veiligste manier is om vrij te reizen in Europa tijdens de COVID-19-pandemie³. Bijna alle lidstaten gebruiken het digitaal EU-COVID-certificaat ook voor binnenlandse doeleinden. Volgens studies heeft het gebruik ervan geleid tot een hogere vaccinatiegraad⁴, minder ziekenhuisopnames, minder economische verliezen en, bovenal, minder overlijdens⁵.

Bovendien blijkt het systeem van het digitaal EU-COVID-certificaat het enige functionerende COVID-19-certificaatsysteem te zijn dat op internationaal niveau op grote schaal wordt

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

² Vergezeld van 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 (PB L 211 van 15.6.2021, blz. 24).

³ Beschikbaar op: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

gebruikt. Daardoor is het digitaal EU-COVID-certificaat wereldwijd steeds belangrijker geworden en heeft het bijgedragen tot de aanpak van de pandemie op internationaal niveau, door veilig internationaal reizen en het internationale herstel te vergemakkelijken. 31 januari 2022 is de datum voor aansluiting van de drie landen van de Europese Economische Ruimte⁶ die geen lid zijn van de EU, Zwitserland⁷ en 29 andere derde landen en gebieden⁸ op het systeem van het digitaal EU-COVID-certificaat. Verwacht wordt dat er nog meer landen zullen volgen. Het systeem van het digitaal EU-COVID-certificaat wordt beschouwd als een van de belangrijkste digitale oplossingen om de internationale mobiliteit te herstellen⁹. De Internationale Luchtvaartorganisatie dringt erop aan dat certificaat als mondiale norm te gebruiken¹⁰. De Commissie zal derde landen die interoperabele systemen voor COVID-19-certificaten willen ontwikkelen, ondersteuning blijven verlenen, bijvoorbeeld door aanvullende opensource referentieoplossingen aan te bieden om certificaten van derde landen te converteren in een formaat dat interoperabel is met het digitaal EU-COVID-certificaat, aangezien het ook mogelijk is derde landen waarvan de certificaten door middel van conversie interoperabel worden gemaakt, op het systeem aan te sluiten¹¹.

Om ervoor te zorgen dat het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat optimaal wordt gebruikt, heeft de Raad een aantal aanbevelingen aangenomen inzake een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken. Volgens de meest recente actualisering, Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad¹² van 25 januari 2022, mogen houders van een digitaal EU-COVID-certificaat die aan bepaalde vereisten voldoen, doorgaans niet aan aanvullende vereisten worden onderworpen wanneer zij hun recht van vrij verkeer uitoefenen. Deze “persoonsgerichte aanpak” is dus alleen mogelijk als het digitaal EU-COVID-certificaat continu beschikbaar is.

Sinds de vaststelling van Verordening (EU) 2021/953 is de epidemiologische situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie sterk geëvolueerd. Enerzijds had op 31 januari 2022 meer dan 80 % van de volwassen bevolking in de Unie de primaire vaccinatiecycclus voltooid en had meer dan 50 % een boosterdosering gekregen, waarbij moet worden aangetekend dat de situatie aanzienlijk verschilt van lidstaat tot lidstaat¹³. Vaccinatie beschermt tegen ziekenhuisopname en ernstige ziekte. Het verhogen van de vaccinatiegraad blijft dan ook een cruciale doelstelling in de strijd tegen de pandemie en speelt een belangrijke rol als het erop aankomt de beperkingen van het vrije verkeer van personen op te heffen.

Anderzijds heeft de verspreiding van de zorgwekkende deltavariant van SARS-CoV-2 in de tweede helft van 2021 geleid tot een aanzienlijke toename van het aantal besmettingen, ziekenhuisopnames en overlijdens, met als gevolg dat de lidstaten strenge

⁶ IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

⁷ Burgers van de Unie en Zwitserse onderdanen genieten wederzijdse rechten van binnenkomst en verblijf op grond van de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en de Zwitserse Bondsstaat, anderzijds, over het vrije verkeer van personen (PB L 114 van 30.4.2002, blz. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_nl#erkenning-van-coronacertificaten-van-landen-buiten-de-eu

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Door middel van een op grond van artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde uitvoeringshandeling.

¹² Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad van 25 januari 2022 betreffende een gecoördineerde aanpak om veilig vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken en ter vervanging van Aanbeveling (EU) 2020/1475 (PB L 18 van 27.1.2022, blz. 110).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

volksgezondheidsmaatregelen moesten nemen om de capaciteit van hun gezondheidszorgsysteem te vrijwaren. Begin 2022 joeg de zorgwekkende omikronvariant van SARS-CoV-2 het aantal COVID-19-gevallen de hoogte in. Omikron verdrong de deltavariant in ijltempo en zorgde in de hele Unie voor een ongekend hoog niveau van besmetting binnen gemeenschappen.

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) wees er in zijn snelle risicobeoordeling van 27 januari 2022¹⁴ op dat de kans op ernstige klinische gevolgen die opname in een ziekenhuis of op intensive care vereisen, minder waarschijnlijk lijkt bij omikronbesmettingen. Hoewel het minder ernstige ziekteverloop ten dele het gevolg is van inherente kenmerken van het virus, blijkt uit onderzoek naar de doeltreffendheid van vaccins dat vaccinatie een belangrijke rol speelt bij het voorkomen van ernstige klinische gevolgen van een omikronbesmetting en dat de doeltreffendheid tegen ernstige ziekte significant toeneemt bij mensen die drie vaccindoses hebben gekregen. Omdat het niveau van besmetting binnen gemeenschappen dermate hoog is dat veel mensen tegelijkertijd ziek zijn, zal zowel het gezondheidszorgstelsel als de werking van de samenleving in haar geheel in de lidstaten een tijdlang onder zware druk staan, voornamelijk door afwezigheden op het werk en in het onderwijs.

Na een piek in het aantal omikrongevallen zal een groot deel van de bevolking waarschijnlijk op zijn minst enige tijd beschermd zijn tegen COVID-19, omdat deze mensen gevaccineerd zijn en/of besmet zijn geraakt. Het is echter onmogelijk te voorspellen wat de gevolgen zijn als de besmettingen in de tweede helft van 2022 stijgen. Een verslechtering van de pandemische situatie als gevolg van de opkomst van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten valt evenmin uit te sluiten.

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

De Commissie stelt voor de verlenging van de toepassing van de verordening tot twaalf maanden te beperken, aangezien alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, waaronder de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Bovendien mag de verlenging van de verordening niet worden opgevat als een verplichting voor de lidstaten, met name lidstaten die binnenlandse volksgezondheidsmaatregelen opheffen, om beperkingen van het vrije verkeer te handhaven of op te leggen.

Daarnaast stelt de Commissie voor om enkele andere bepalingen van Verordening (EU) 2021/953 te wijzigen.

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

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

polymerase chain reaction), en snelle antigeentests, die berusten op de detectie van virale eiwitten (antigenen) met behulp van een *lateral flow immunoassay* die resultaten geeft in minder dan 30 minuten, op voorwaarde dat zij worden uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel. Verordening (EU) 2021/953 houdt geen rekening met andere soorten antigeenassays, zoals Elisa (*enzyme-linked immunosorbent assay*) of geautomatiseerde immunoassays, die op antigenen testen in een laboratoriumomgeving.

De technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests¹⁵ is verantwoordelijk voor het voorbereiden van updates van de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke lijst van snelle COVID-19-antigeentests¹⁶. Sinds juli 2021 beoordeelt deze werkgroep ook voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Deze voorstellen worden aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van de in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan deze criteria voldoen. Om het gamma diagnostische tests die als basis voor de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat mogen worden gebruikt, uit te breiden, stelt de Commissie daarom voor dat de lidstaten testcertificaten mogen afgeven op basis van de in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die in de lijst zijn opgenomen.

Ook op andere fronten in de strijd tegen COVID-19, met name vaccinatie, boekt de wetenschap vooruitgang. Vaccinproducenten blijven nieuwe en/of aangepaste COVID-19-vaccins ontwikkelen en er worden studies uitgevoerd naar de duur van de doeltreffendheid van bestaande vaccins. Het systeem van het digitaal EU-COVID-certificaat moet zich kunnen aanpassen aan nieuwe ontwikkelingen op dit gebied, zoals een uitrol van COVID-19-vaccins tegen SARS-CoV-2-varianten. Het is mogelijk dat de in het vaccincertificaat opgenomen informatie, met name over de toegediende COVID-19-vaccins, als gevolg van deze vooruitgang moet worden aangepast, bijvoorbeeld via een op grond van artikel 5, lid 2, van de verordening vastgestelde gedelegeerde handeling.

Met name in het licht van de opkomst van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten is het cruciaal dat de ontwikkeling van COVID-19-vaccins en de studies over deze vaccins worden voortgezet. In dit verband is het belangrijk de deelname van vrijwilligers aan klinische proeven (studies naar de veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel, zoals een COVID-19-vaccin) te vergemakkelijken. Klinisch onderzoek speelt een fundamentele rol bij de ontwikkeling van vaccins. Vrijwillige deelname aan klinische proeven moet daarom worden aangemoedigd. Vrijwilligers zullen waarschijnlijk veel minder geneigd zijn deel te nemen als hun de toegang tot het digitaal EU-COVID-certificaat wordt ontzegd. Hierdoor zou de afsluiting van de klinische proeven vertraging oplopen en de volksgezondheid in het algemeen schade worden toegebracht. Bovendien moet de integriteit van de klinische proeven, ook wat blinding en vertrouwelijkheid van de gegevens betreft, bewaakt worden om de geldigheid van de resultaten te waarborgen.

Daartoe moeten de deelnemers aan klinische proeven die door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd, een digitaal EU-COVID-certificaat kunnen krijgen. Het certificaat mag worden afgegeven door de lidstaat waar de dosis wordt toegediend. Daarbij speelt het geen rol of de deelnemers het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis hebben gekregen – dit om te voorkomen dat de integriteit van de studies wordt ondermijnd. Er moet worden verduidelijkt dat andere lidstaten

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_nl

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

deze certificaten mogen aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken. Indien een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest, vervolgens op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004¹⁷ een vergunning voor het in de handel brengen krijgt, vallen vaccinatiecertificaten voor dat vaccin vanaf dat moment onder het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. Om te zorgen voor een coherente aanpak met betrekking tot de aanvaarding van certificaten die zijn afgegeven voor een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest en nog geen vergunning voor het in de handel brengen heeft gekregen, kan het Gezondheidsbeveiligingscomité, het ECDC of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) worden verzocht richtsnoeren uit te vaardigen; daarin moet rekening worden gehouden met de ethische en wetenschappelijke criteria voor de uitvoering van klinische proeven.

Op de vaccinatiecertificaten die door de lidstaten in het formaat van het digitaal EU-COVID-certificaat worden afgegeven, moet onder meer worden vermeld hoeveel doses aan de houder zijn toegediend. De Commissie stelt voor te verduidelijken dat deze verplichting niet alleen slaat op de doses die worden toegediend in de lidstaat van afgifte, maar op alle doses die aan de houder worden toegediend, ook in andere lidstaten. Als alleen de doses moeten worden vermeld die in de lidstaat van afgifte zijn toegediend, bestaat de mogelijkheid dat het certificaat een ander aantal doses vermeldt dan het aantal dat de houder daadwerkelijk heeft gekregen. De toediening van eerdere doses in andere lidstaten wordt aangetoond door middel van de overeenkomstige geldige digitale EU-COVID-certificaten, die op grond van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) 2021/953 aan de betrokken personen moeten worden afgegeven. Als de informatie in het certificaat onjuist is, heeft de houder op grond van artikel 3, lid 4, van Verordening (EU) 2021/953 het recht te verzoeken om afgifte van een nieuw certificaat.

De Commissie stelt niet voor om het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2021/953 uit te breiden wat het binnenlandse gebruik van digitale EU-COVID-certificaten betreft. Zoals opgemerkt in overweging 48 van Verordening (EU) 2021/953 mogen de lidstaten persoonsgegevens die in digitale EU-COVID-certificaten zijn opgenomen, 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. Verordening (EU) 2021/953 bevat dus geen bepaling die het binnenlandse gebruik van het digitaal EU-COVID-certificaat verplicht of verbiedt. Het binnenlandse gebruik blijft ressorteren onder de bevoegdheid van de lidstaten en blijft onderworpen aan rechterlijke toetsing door nationale rechtbanken.

Op 18 oktober 2021 heeft de Commissie haar eerste verslag¹⁸ over het digitaal EU-COVID-certificaat gepubliceerd. Op grond van artikel 16, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 moet de Commissie uiterlijk op 31 maart 2022 bij het Europees Parlement en de Raad een tweede verslag over de toepassing van de verordening indienen. Dat verslag moet met name een beoordeling bevatten van de gevolgen van de verordening voor de facilitering van het vrije

¹⁷ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

¹⁸ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad krachtens artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-covidcertificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren (COM(2021) 649 final).

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.

Zoals in het eerste verslag is opgemerkt, dient de Commissie dit voorstel in vóór de goedkeuring van het tweede verslag, om te waarborgen dat, om redenen van rechtszekerheid, de noodzakelijke wetgevingsprocedure tijdig vóór juni 2022 kan worden afgerond. Tegelijkertijd bouwt dit voorstel voort op een analyse van de verschillende aspecten die in dat verslag aan bod moeten komen. Om de in dit voorstel uiteengezette redenen is de Commissie van mening dat het digitaal EU-COVID-certificaat een positieve impact op het vrije verkeer binnen de EU heeft gehad en dat de lidstaten onderling onverenigbare oplossingen zouden hebben ontwikkeld als het digitaal EU-COVID-certificaat er niet was gekomen. De Commissie stelt voor om het gamma aanvaarde vaccins uit te breiden met COVID-19-vaccins die klinisch worden getest. De gevolgen van de verlenging van de verordening inzake het digitaal EU-COVID-certificaat op het gebied van grondrechten, non-discriminatie en de bescherming van persoonsgegevens worden hieronder uiteengezet.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel vormt een aanvulling op andere beleidsinitiatieven op het gebied van vrij verkeer die tijdens de COVID-19-pandemie zijn aangenomen, zoals de Aanbevelingen (EU) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 en 2022/107 van de Raad. Met name in Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad is bepaald dat houders van geldige digitale EU-COVID-certificaten doorgaans niet aan aanvullende beperkingen mogen worden onderworpen.

Bij Richtlijn 2004/38/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹ zijn de voorwaarden vastgesteld voor de uitoefening van het recht van vrij verkeer en verblijf (zowel tijdelijk als permanent) in de Unie voor burgers van de Unie en hun familieleden. Richtlijn 2004/38/EG bepaalt dat de lidstaten het recht van vrij verkeer en verblijf van burgers van de Unie en hun familieleden, ongeacht hun nationaliteit, kunnen beperken om redenen van openbare orde, openbare veiligheid of volksgezondheid.

Verordening (EU) 2021/953 is de enige bestaande wetgevingshandeling van de Unie die bepalingen bevat over de afgifte, verificatie en aanvaarding van certificaten die de COVID-19-status van de houder documenteren. Aangezien de lidstaten met het oog op de volksgezondheid de overlegging van dergelijke certificaten kunnen blijven eisen om vrijstelling te verlenen van bepaalde beperkingen van het recht op vrij verkeer die tijdens de COVID-19-pandemie zijn opgelegd, moet de toepassingsperiode van de verordening worden verlengd.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Dit voorstel maakt deel uit van het pakket Uniemaatregelen om de COVID-19-pandemie aan te pakken. Het bouwt met name voort op het werk van het Gezondheidsbeveiligingscomité, het e-gezondheidsnetwerk en het Comité voor het digitaal EU-COVID-certificaat.

Dit voorstel wordt aangevuld met een voorstel ter verlenging van de toepassing van Verordening (EU) 2021/954 betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-

¹⁹ 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).

certificaat) ten aanzien van onderdanen van derde landen die legaal op het grondgebied van de lidstaten verblijven of wonen tijdens de COVID-19-pandemie (COM(2022) 55)²⁰.

In haar voorstel voor een aanbeveling van de Raad tot wijziging van Aanbeveling (EU) 2020/912 over de tijdelijke beperking van niet-essentiële reizen naar de EU en de mogelijke opheffing van die beperking²¹ heeft de Commissie voorgesteld een duidelijk verband te leggen tussen Aanbeveling (EU) 2020/912 van de Raad en het digitaal EU-COVID-certificaat, zodat het voor de autoriteiten van de lidstaten gemakkelijker is de echtheid, geldigheid en integriteit van de door derde landen afgegeven certificaten te controleren.

Dit voorstel doet geen afbreuk aan de Schengenvoorschriften wat betreft de toegangsvoorwaarden voor onderdanen van derde landen. De voorgestelde verordening mag niet worden opgevat als aanmoediging of vergemakkelijking van de herinvoering van grenscontroles, die volgens de voorwaarden van de Schengengrenscore het uiterste middel moeten blijven²².

Dit voorstel eerbiedigt ook ten volle de bevoegdheden van de lidstaten ten aanzien van de bepaling van hun gezondheidsbeleid (artikel 168 VWEU).

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Artikel 21, lid 1, VWEU verleent de burgers van de Unie het recht vrij op het grondgebied van de lidstaten te reizen en te verblijven. Artikel 21, lid 2, voorziet in de mogelijkheid dat de Unie optreedt en bepalingen aanneemt ter vergemakkelijking van de uitoefening van het recht om vrij op het grondgebied van de lidstaten te reizen en te verblijven, indien maatregelen ter verwezenlijking van dit doel noodzakelijk zijn om de uitoefening van dat recht te vergemakkelijken. De gewone wetgevingsprocedure is van toepassing.

Het voorstel strekt tot wijziging van Verordening (EU) 2021/953, die eveneens is gebaseerd op artikel 21, lid 1, VWEU.

• Subsidiariteit

De doelstellingen van dit voorstel, namelijk verlenging van de toepassing en wijziging van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2021/953, kunnen niet door de lidstaten afzonderlijk worden verwezenlijkt. Optreden op het niveau van de Unie is dan ook noodzakelijk.

Zonder optreden op het niveau van de Unie zou Verordening (EU) 2021/953 verstrijken en zou dus ook de rechtsgrondslag voor de werking van het vertrouwenskader voor het digitaal EU-COVID-certificaat niet meer van toepassing zijn. Bovendien zouden burgers van de Unie en hun familieleden niet langer recht hebben op interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten. Tot slot zouden de lidstaten niet langer verplicht zijn om digitale EU-COVID-certificaten te aanvaarden wanneer zij vrijstelling van beperkingen verlenen aan personen die een bepaalde COVID-19-status kunnen aantonen.

²⁰ PB L 211 van 15.6.2021, blz. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² 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 (Schengengrenscore) (PB L 77 van 23.3.2016, blz. 1).

- **Evenredigheid**

Het optreden van de Unie kan een aanzienlijke meerwaarde bieden bij het aanpakken van de hierboven beschreven uitdagingen en is de enige manier waarop een gezamenlijk, gestroomlijnd en algemeen aanvaard kader voor COVID-19-certificaten kan worden gehandhaafd.

Het is waarschijnlijk dat vaststelling van unilaterale of ongecoördineerde maatregelen met betrekking tot vaccinatie-, test- en herstelcertificaten inzake COVID-19 zal leiden tot onsamenvhangende en gefragmenteerde beperkingen van het vrije verkeer, met onzekerheid voor de burgers van de Unie bij de uitoefening van hun EU-rechten als gevolg.

Het voorstel houdt geen wijziging in van de bestaande bepalingen van Verordening (EU) 2021/953 betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

Ook de gewijzigde verordening zou een beperkte looptijd hebben, aangezien alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, waaronder de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat.

- **Keuze van het instrument**

Aangezien wordt voorgesteld Verordening (EU) 2021/953 te wijzigen, is een verordening het enige mogelijke rechtsinstrument.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Het voorstel houdt rekening met de besprekingen die regelmatig in verschillende fora met de autoriteiten van de lidstaten worden gevoerd.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Het voorstel bouwt voort op de epidemiologische informatie en beoordelingen van het ECDC, de door het EMA uitgevoerde beoordeling van de veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit van COVID-19-vaccins en de technische besprekingen in het Gezondheidsbeveiligingscomité, in de technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests en in het e-gezondheidsnetwerk, alsook op de relevante beschikbare wetenschappelijke gegevens.

- **Effectbeoordeling**

Gezien de urgentie en de beperkte reikwijdte van het voorstel heeft de Commissie geen effectbeoordeling uitgevoerd.

- **Grondrechten**

Dit voorstel heeft een positieve invloed op het grondrecht van vrij verkeer en verblijf uit hoofde van artikel 45 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Het zorgt er immers voor dat burgers toegang blijven hebben tot interoperabele en wederzijds aanvaarde vaccinatie-, test- en herstelcertificaten inzake COVID-19, die zij kunnen gebruiken wanneer zij reizen. Wanneer de lidstaten vrijstelling van bepaalde beperkingen van het vrije verkeer verlenen aan personen die in het bezit zijn van een vaccinatie-, test- of herstelbewijs, stelt het digitaal EU-COVID-certificaat de burgers in staat van deze vrijstellingen gebruik te blijven maken.

De verlenging van Verordening (EU) 2021/953 mag niet worden opgevat als een maatregel die de vaststelling van volksgezondheidsgerelateerde beperkingen van het vrije verkeer

tijdens de pandemie vergemakkelijkt of aanmoedigt. Veeleer moet de verlenging ervoor zorgen dat ingeval een lidstaat dergelijke beperkingen toepast, de erkenning van COVID-19-certificaten ingebed is in een geharmoniseerd kader. Beperkingen van het vrije verkeer binnen de EU die gerechtvaardigd zijn om redenen van de openbare orde, de openbare veiligheid of de volksgezondheid, moeten noodzakelijk en evenredig zijn en gebaseerd zijn op objectieve en niet-discriminerende criteria. De beslissing over de invoering van beperkingen van het vrije verkeer blijft de verantwoordelijkheid van de lidstaten, die moeten handelen met inachtneming van het EU-recht.

Evenzo behouden de lidstaten, met name de lidstaten die nationale volksgezondheidsmaatregelen opheffen, de flexibiliteit om geen beperkingen van het vrije verkeer in te voeren.

Het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat staat borg voor non-discriminatie via de opname van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten. Alle lidstaten zijn verplicht de drie verschillende soorten certificaten af te geven en Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad bevat een gecoördineerde aanpak voor de aanvaarding ervan. Daardoor kunnen zoveel mogelijk mensen gebruik maken van een digitaal EU-COVID-certificaat wanneer zij hun recht op vrij verkeer uitoefenen. Als Verordening (EU) 2021/953 niet wordt verlengd, zouden in dit verband waarschijnlijk belemmeringen ontstaan, aangezien de burgers van de Unie niet langer het recht zouden hebben om de drie verschillende soorten certificaten in de hele Unie te ontvangen, maar onder verschillende nationale COVID-19-certificaatsystemen zouden vallen, die niet noodzakelijk rekening houden met zowel vaccinatie als test en herstel. Bovendien kunnen de medische feiten die met de certificaten worden aangetoond (vaccinatie, test of herstel) vanuit het oogpunt van de volksgezondheid niet als gelijkwaardig worden beschouwd, aangezien het risico op ernstige gevolgen nog steeds veel groter is bij niet-gevaccineerde en gedeeltelijk gevaccineerde personen²³. Dit komt ook tot uiting in de inherent verschillende regels over de geldigheid van de certificaten.

Als de toepassing van Verordening (EU) 2021/953, zoals voorgesteld, met een jaar wordt verlengd, moet eenzelfde verlenging gelden voor de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig die verordening. De Commissie stelt geen wijzigingen van het gegevensbeschermingskader van de verordening voor. Meer bepaald mogen de in de certificaten opgenomen persoonsgegevens die tijdens de verificatie worden verwerkt, na het verificatieproces niet worden bewaard. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ blijft van toepassing.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De Commissie zal middelen uit het programma Digitaal Europa gebruiken om het initiatief te ondersteunen. Bij dit voorstel is een financieel memorandum gevoegd.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

²⁴ 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).

5. OVERIGE ELEMENTEN

• Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

De Commissie zal nauwlettend blijven toezien op de uitvoering van Verordening (EU) 2021/953, de ontwikkeling van de epidemiologische situatie en de relevante wetenschappelijke vooruitgang.

• Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1 bevat de voorgestelde wijzigingen van Verordening (EU) 2021/953:

- Een uitbreiding van de definitie van SARS-CoV-2-tests die berusten op de detectie van virale eiwitten (antigenen), zodat ook in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays eronder vallen en niet alleen snelle antigeentests die resultaten geven in minder dan 30 minuten. Overeenkomstige wijzigingen worden voorgesteld in artikel 3, lid 1, artikel 6, lid 2, punt b), artikel 7, lid 4, en punt 2, i) van de bijlage.
- Een expliciete verduidelijking dat op de vaccinatiecertificaten het aantal aan de houder toegediende doses moet worden vermeld, ongeacht de lidstaat waar ze zijn toegediend, zodat nauwkeurig wordt weergegeven hoeveel doses de houder in totaal heeft gekregen.
- Een verduidelijking dat digitale EU-COVID-certificaten ook mogen worden afgegeven aan personen die deelnemen aan klinische proeven met COVID-19-vaccins, en dat die certificaten door andere lidstaten mogen worden aanvaard om vrijstelling van beperkingen van het vrije verkeer te verlenen. De Commissie kan het Gezondheidsbeveiligingscomité, het ECDC of het EMA verzoeken richtsnoeren uit te vaardigen over de aanvaarding van COVID-19-vaccins die klinisch worden getest. Als voor het betrokken COVID-19-vaccin later een vergunning voor het in de handel brengen op EU-niveau wordt verleend, moeten die certificaten op grond van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953 worden aanvaard.
- Een verlenging met twaalf maanden van de in artikel 17 van Verordening (EU) 2021/953 bedoelde toepassingsperiode en van de in artikel 12 van die verordening bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen.
- Een correctie van een onjuiste verwijzing in artikel 13, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad¹ wordt een kader vastgesteld voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat), teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer door de houders van dergelijke certificaten tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren. Deze verordening moet het tevens gemakkelijker maken de beperkingen van het vrije verkeer die door de lidstaten overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, stapsgewijs en op gecoördineerde wijze op te heffen.
- (2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2021/953 moeten de testcertificaten worden afgegeven op basis van twee soorten tests voor SARS-CoV-2-besmetting, namelijk moleculaire nucleïnezuuramplificatietests (NAAT), waaronder RT-PCR-tests (*reverse transcription polymerase chain reaction*), en snelle antigeentests, die berusten op de detectie van virale eiwitten (antigenen) met behulp van een *lateral flow immunoassay* die resultaten geeft in minder dan 30 minuten, op voorwaarde dat zij worden uitgevoerd door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel. Verordening (EU) 2021/953 houdt echter geen rekening met antigeenassays, zoals *enzyme-linked immunosorbent assays* of geautomatiseerde immunoassays, die op antigenen testen in een laboratoriumomgeving. De technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-

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

tests² is verantwoordelijk voor het voorbereiden van updates van de gemeenschappelijke lijst van snelle COVID-19-antigeentests³ die is opgesteld door het bij artikel 17 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴ opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité. Sinds juli 2021 beoordeelt deze werkgroep ook voorstellen van lidstaten en fabrikanten in verband met in een laboratoriumomgeving uitgevoerde COVID-19-antigeenassays. Die voorstellen worden aan dezelfde criteria getoetst als de snelle antigeentests. Het Gezondheidsbeveiligingscomité heeft een lijst opgesteld van in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays die aan deze criteria voldoen. Om het gamma diagnostische tests die als basis voor de afgifte van een digitaal EU-COVID-certificaat mogen worden gebruikt, uit te breiden, moet de definitie van snelle antigeentests worden aangepast zodat ook in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays eronder vallen. De lidstaten moeten de testcertificaten dus kunnen afgeven op basis van de antigeentests die aan de vastgestelde kwaliteitscriteria voldoen en daarom zijn opgenomen in de gemeenschappelijke EU-lijst die door het Gezondheidsbeveiligingscomité is goedgekeurd en regelmatig door dat comité wordt bijgewerkt.

- (3) Op grond van artikel 5 van Verordening (EU) 2021/953 moeten de door de lidstaten afgegeven vaccinatiecertificaten het aantal aan de houder toegediende doses vermelden. In de tekst van de verordening moet worden verduidelijkt dat hiermee alle toegediende doses worden bedoeld, ongeacht de lidstaat waar ze zijn toegediend, en dus niet alleen de doses die zijn toegediend in de lidstaat die het certificaat afgeeft. Als alleen de doses die in de lidstaat van afgifte zijn toegediend, moeten worden vermeld, bestaat de mogelijkheid dat het certificaat een ander aantal doses vermeldt dan het aantal dat de houder daadwerkelijk heeft gekregen. Dit zou de houders kunnen beletten hun certificaat te gebruiken bij de uitoefening van het recht op vrij verkeer binnen de Unie. De toediening van eerdere doses in andere lidstaten wordt aangetoond door middel van geldige digitale EU-COVID-certificaten en een lidstaat mag burgers die in het bezit zijn van dergelijke certificaten, niet verplichten aanvullende informatie of aanvullend bewijs over te leggen, zoals het partijnummer van eerdere doses. In dit verband gelden de in artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde regels over de aanvaarding van door andere lidstaten afgegeven vaccinatiecertificaten. Bovendien moeten vaccinatiecertificaten die vallen onder een op grond van artikel 3, lid 10, en artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde uitvoeringshandeling, onder dezelfde voorwaarden als de door de lidstaten afgegeven digitale EU-COVID-certificaten worden aanvaard, teneinde de uitoefening van het recht van vrij verkeer binnen de Unie door de houders ervan te faciliteren. Op grond van artikel 3, lid 4, van Verordening (EU) 2021/953 heeft de houder van een digitaal EU-COVID-certificaat het recht te verzoeken om afgifte van een nieuw certificaat indien de persoonsgegevens in het oorspronkelijke certificaat niet nauwkeurig zijn, ook wat de vaccinatie van de houder betreft.
- (4) Met name in het licht van de opkomst van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten is het met het oog op de strijd tegen de COVID-19-pandemie cruciaal dat de

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

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

⁴ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

ontwikkeling van COVID-19-vaccins en de studies over deze vaccins worden voortgezet. In dit verband is het belangrijk de deelname van vrijwilligers aan klinische proeven (studies naar de veiligheid of werkzaamheid van een geneesmiddel, zoals een COVID-19-vaccin) te vergemakkelijken. Klinisch onderzoek speelt een fundamentele rol bij de ontwikkeling van vaccins, en vrijwillige deelname aan klinische proeven moet daarom worden aangemoedigd. Vrijwilligers zullen waarschijnlijk veel minder geneigd zijn deel te nemen als hun de toegang tot het digitaal EU-COVID-certificaat wordt ontzegd. Hierdoor zou de afsluiting van de klinische proeven vertraging oplopen en de volksgezondheid in het algemeen schade worden toegebracht. Bovendien moet de integriteit van de klinische proeven, ook wat blinding en vertrouwelijkheid van de gegevens betreft, bewaakt worden om de geldigheid van de resultaten te waarborgen. Daarom moet worden verduidelijkt dat de lidstaten digitale EU-COVID-certificaten mogen afgeven aan deelnemers aan klinische proeven die door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd, ongeacht of de deelnemers het kandidaat-COVID-19-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis hebben gekregen – dit om te voorkomen dat de integriteit van de studies wordt ondermijnd. Daarnaast moet worden verduidelijkt dat andere lidstaten vaccinatiecertificaten voor COVID-19-vaccins die klinisch worden getest, mogen aanvaarden om vrijstelling te verlenen van de beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld naar aanleiding van de COVID-19-pandemie. Indien een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest, vervolgens op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004⁵ een vergunning voor het in de handel brengen krijgt, vallen vaccinatiecertificaten voor dat vaccin vanaf dat moment onder het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, eerste alinea, van Verordening (EU) 2021/953. Met het oog op een coherente aanpak moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om het Gezondheidsbeveiligingscomité, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) te verzoeken richtsnoeren uit te vaardigen over de aanvaarding van certificaten die zijn afgegeven voor een COVID-19-vaccin dat klinisch wordt getest en waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend. In het kader van die richtsnoeren moet rekening worden gehouden met de ethische en wetenschappelijke criteria voor de uitvoering van klinische proeven.

- (5) Sinds de vaststelling van Verordening (EU) 2021/953 is de epidemiologische situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie sterk geëvolueerd. Enerzijds had op 31 januari 2022 meer dan 80 % van de volwassen bevolking in de Unie de primaire vaccinatiecyclus voltooid en had meer dan 50 % een boosterdosis gekregen, waarbij moet worden aangetekend dat de situatie aanzienlijk verschilt van lidstaat tot lidstaat⁶. Vaccinatie beschermt beter tegen ziekenhuisopname en ernstige ziekte. Het verhogen van de vaccinatiegraad blijft dan ook een cruciale doelstelling in de strijd tegen de pandemie en speelt een belangrijke rol als het erop aankomt de beperkingen van het vrije verkeer van personen op te heffen.
- (6) Anderzijds heeft de verspreiding van de zorgwekkende deltavariant van SARS-CoV-2 in de tweede helft van 2021 geleid tot een toename van het aantal besmettingen,

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

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

ziekenhuisopnames en overlijdens, met als gevolg dat de lidstaten strenge volksgezondheidsmaatregelen moesten nemen om de capaciteit van hun gezondheidszorgsysteem te vrijwaren. Begin 2022 joeg de zorgwekkende omikronvariant van SARS-CoV-2 het aantal COVID-19-gevallen de hoogte in. Omikron verdrong de deltavariant in ijlt tempo en zorgde in de hele Unie voor een ongekend hoog niveau van besmetting binnen gemeenschappen. Het ECDC wees er in zijn snelle risicobeoordeling van 27 januari 2022⁷ op dat de kans op ernstige klinische gevolgen die opname in een ziekenhuis of op intensive care vereisen, minder waarschijnlijk lijkt bij omikronbesmettingen. Hoewel het minder ernstige ziekteverloop ten dele het gevolg is van inherente kenmerken van het virus, blijkt uit onderzoek naar de doeltreffendheid van vaccins dat vaccinatie een belangrijke rol speelt bij het voorkomen van ernstige klinische gevolgen van een omikronbesmetting en dat de doeltreffendheid tegen ernstige ziekte significant toeneemt bij mensen die drie vaccindoses hebben gekregen. Omdat het niveau van besmetting binnen gemeenschappen dermate hoog is dat veel mensen tegelijkertijd ziek zijn, zal zowel het gezondheidszorgstelsel als de werking van de samenleving in haar geheel in de lidstaten een tijdlang onder zware druk staan, voornamelijk door afwezigheden op het werk en in het onderwijs.

- (7) Na een piek in het aantal omikrongevallen zal een groot deel van de bevolking waarschijnlijk op zijn minst enige tijd beschermd zijn tegen COVID-19, omdat deze mensen gevaccineerd zijn en/of besmet zijn geraakt. Het is echter onmogelijk te voorspellen wat de gevolgen zijn als de besmettingen in de tweede helft van 2022 stijgen. Een verslechtering van de pandemische situatie als gevolg van de opkomst van nieuwe zorgwekkende SARS-CoV-2-varianten valt evenmin uit te sluiten. Zoals ook door het ECDC is opgemerkt, blijft de situatie in dit stadium van de COVID-19-pandemie op een aantal punten zeer onzeker.
- (8) Daardoor kan niet worden uitgesloten dat de lidstaten burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, ook na 30 juni 2022, de datum waarop Verordening (EU) 2021/953 verstrijkt, zullen blijven verplichten een COVID-19-vaccinatie-, test- of herstellbewijs over te leggen. Daarom moet worden voorkomen dat burgers van de Unie en hun familieleden hun digitaal EU-COVID-certificaat niet meer kunnen gebruiken ingeval bepaalde op de volksgezondheid gebaseerde beperkingen van het vrij verkeer na 30 juni 2022 nog van kracht zijn. Per slot van rekening is dit een doeltreffend, veilig en privacybeschermend instrument om iemands COVID-19-status aan te tonen. De verlenging van de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 dient tot twaalf maanden te worden beperkt, aangezien alle beperkingen van het vrije verkeer van personen binnen de Unie die zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, waaronder de verplichte overlegging van het digitaal EU-COVID-certificaat, moeten worden opgeheven zodra de epidemiologische situatie dat toelaat. Bovendien mag de verlenging van die verordening niet worden opgevat als een verplichting voor de lidstaten, met name lidstaten die binnenlandse volksgezondheidsmaatregelen opheffen, om beperkingen van het vrije verkeer te handhaven of op te leggen. De krachtens Verordening (EU) 2021/953 aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheid om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen, moet eveneens worden verlengd. Het systeem van het digitale EU-COVID-certificaat moet

⁷

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

kunnen worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

- (9) In artikel 13 van Verordening (EU) 2021/953 moet een onjuiste verwijzing worden gecorrigeerd.
- (10) Verordening (EU) 2021/953 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) Evenzo wordt bij Verordening (EU) 2022/XXXX van het Europees Parlement en de Raad⁸ de toepassing verlengd van Verordening (EU) 2021/954 van het Europees Parlement en de Raad⁹. Verordening (EU) 2021/954 breidt het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat uit tot onderdanen van derde landen die legaal in het Schengengebied zonder controles aan de binnengrenzen verblijven of wonen, 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 Raad¹⁰.
- (12) Gezien de urgentie van de situatie met betrekking tot de COVID-19-pandemie moet deze verordening in werking treden op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (13) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming zijn geraadpleegd overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 en hebben op XXXX¹¹ een gezamenlijk advies uitgebracht,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

- (1) In artikel 2 wordt punt 5 vervangen door:
 - “5) “antigeentest”: een tot een van de volgende categorieën behorende test die berust op de detectie van virale eiwitten (antigenen) om de aanwezigheid van SARS-CoV-2 aan te tonen:
 - (a) snelle antigeentests, zoals *lateral flow immunoassays*, die resultaten geven in minder dan 30 minuten,
 - (b) in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays, zoals *enzyme-linked immunosorbent assays* of geautomatiseerde immunoassays voor de detectie van virale antigenen;”.
- (2) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
 - (a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

⁸ Verwijzing volgt later.

⁹ 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 (PB L 211 van 15.6.2021, blz. 24).

¹⁰ 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 (Schengengrenscore) (PB L 77 van 23.3.2016, blz. 1).

¹¹ Verwijzing volgt later.

- i) punt b) wordt vervangen door:

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

“De Commissie publiceert de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests, inclusief eventuele actualiseringen.”;
- (b) lid 11 wordt als volgt gewijzigd:

“Indien nodig verzoekt de Commissie het Gezondheidsbeveiligingscomité, het ECDC of het EMA om advies inzake het beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal over de effecten van de medische feiten die in de in lid 1 bedoelde certificaten worden gedocumenteerd, met name wat betreft nieuwe zorgwekkende varianten van SARS-CoV-2 en de aanvaarding van COVID-19-vaccins die klinisch worden getest.”.
- (3) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:
 - (a) in lid 2 wordt punt b) vervangen door:

“b) informatie over het aan de houder toegediende COVID-19-vaccin en over het aantal toegediende doses, ongeacht de lidstaat waar de doses zijn toegediend;”;
 - (b) aan lid 5 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“De lidstaten kunnen ook in artikel 3, lid 1, punt a), bedoelde vaccinatiecertificaten afgeven aan personen die deelnemen aan klinische proeven voor een COVID-19-vaccin die zijn goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemers het kandidaat-vaccin of de aan de controlegroep toegediende dosis is toegediend. De informatie over het COVID-19-vaccin die overeenkomstig de in punt 1 van de bijlage beschreven specifieke gegevensvelden in het vaccinatiecertificaat moet worden opgenomen, mag de integriteit van de klinische proef niet ondermijnen. De lidstaten mogen vaccinatiecertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig dit lid zijn afgegeven, aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARSCoV2 in te dijken.”.
- (4) In artikel 6, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

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

- (5) In artikel 7 wordt lid 4 vervangen door:
- “4. Op basis van op grond van artikel 3, lid 11, ontvangen advies is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 12 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van lid 1 van dit artikel en van artikel 3, lid 1, punt c), om de afgifte van het herstelcertificaat mogelijk te maken op basis van een positief resultaat van een antigeentest, een antilichaamtest, met inbegrip van een serologische test op antistoffen tegen SARS-CoV-2, of een andere wetenschappelijk betrouwbare methode. Bij dergelijke gedelegeerde handelingen wordt ook punt 3 van de bijlage gewijzigd door de toevoeging, de aanpassing of de verwijdering van de gegevensvelden die onder de in lid 2, punten b) en c), van dit artikel genoemde categorieën persoonsgegevens vallen.”.
- (6) In artikel 12 wordt lid 2 vervangen door:
- “2. De in artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 2, en artikel 7, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van 24 maanden met ingang van 1 juli 2021.”.
- (7) In artikel 13 wordt lid 2 vervangen door:
- “2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 12, 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.”.
- (8) In artikel 17 wordt de tweede alinea vervangen door:
- “Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2021 tot en met 30 juni 2023.”.
- (9) In de bijlage wordt punt 2, i), vervangen door:
- “i) testcentrum of -faciliteit (facultatief voor antigeentest);”.

Artikel 3

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

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en)
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
 - 1.4.1 Algemene doelstelling(en)*
 - 1.4.2 Specifieke doelstelling(en)*
 - 1.4.3 Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*
 - 1.4.4 Prestatie-indicatoren*
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
 - 1.5.1 Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*
 - 1.5.2 Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie*
 - 1.5.3 Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*
 - 1.5.4 Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*
 - 1.5.5 Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*
- 1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)
 - 2.2.1 Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*
 - 2.2.2 Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken*
 - 2.2.3 Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles*
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1.Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.2.Geraamde output, gefinancierd met operationele kredieten

3.2.3.Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.4.Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

3.2.5.Bijdragen van derden

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

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

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Vrij verkeer van personen binnen de Europese Unie
Herstel en veerkracht

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

- ☐ een nieuwe actie
- ☐ een nieuwe actie na een proefproject / voorbereidende actie³⁶
- ☒ de verlenging van een bestaande actie
- ☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.4. Doelstellingen

1.4.1 Algemene doelstelling(en)

Deze verordening heeft tot doel de toepassing van Verordening (EU) 2021/953 met twaalf maanden te verlengen. Bij Verordening (EU) 2021/953 is een kader vastgesteld voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het voor de houders gemakkelijker te maken hun recht van vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie uit te oefenen.

1.4.2 Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling nr. 1

Voortzetting van de werking en handhaving van het bij Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde vertrouwenskader voor het digitaal EU-COVID-certificaat.

1.4.3 Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben voor de begunstigden/doelgroepen.

Het voorstel betreft de verlenging van het kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten, teneinde het voor de houders gemakkelijker maken hun recht van vrij verkeer tijdens de COVID-19-pandemie uit te oefenen. Dankzij de verlenging zullen EU-burgers en hun familieleden die hun recht op vrij verkeer uitoefenen, ook na het verstrijken van de huidige toepassingstermijn van de verordening kunnen aantonen dat zij voldoen

³⁶

In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

aan de volksgezondheidsvoorschriften die overeenkomstig het EU-recht door de lidstaat van bestemming worden opgelegd.

Er zal steun worden verleend voor het onderhouden van de technologische infrastructuur die nodig is voor het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat.

1.4.4 *Prestatie-indicatoren*

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

Systeem operationeel in 2022/2023

De Commissie moet ervoor zorgen dat de ondersteunende digitale infrastructuur op EU-niveau voorhanden blijft en doeltreffend wordt beheerd en gemonitord.

1.5. **Motivering van het voorstel/initiatief**

1.5.1 *Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

Het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat bepaalt het formaat en de inhoud van de COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten. Dat kader moet ervoor zorgen dat de certificaten in een interoperabel formaat kunnen worden afgegeven en op betrouwbare wijze kunnen worden geverifieerd wanneer zij door de houder ervan worden overgelegd in andere lidstaten, en vergemakkelijkt op die manier het vrije verkeer binnen de EU. Het kader zal van toepassing zijn tot en met 30 juni 2023.

1.5.2 *Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van de deelname van de Unie” verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.*

Redenen voor maatregelen op Europees niveau (ex ante): de doelstellingen van dit voorstel (het vrije verkeer binnen de EU gedurende de COVID-19-pandemie vergemakkelijken door een beveiligd en interoperabel systeem voor de afgifte en verificatie van vaccinatie-, test- en herstelcertificaten te handhaven), kunnen niet voldoende door de afzonderlijke lidstaten worden verwezenlijkt, maar kunnen vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de EU worden bereikt. Optreden op EU-niveau is dan ook noodzakelijk.

Verwachte gegenereerde toegevoegde waarde van de Unie (ex post): het uitblijven van maatregelen op EU-niveau zou er waarschijnlijk toe leiden dat de lidstaten verschillende systemen invoeren, waardoor burgers die hun recht van vrij verkeer uitoefenen, problemen zouden ondervinden bij de aanvaarding van hun documenten in andere lidstaten. Met name moet er overeenstemming blijven bestaan over de technische normen die moeten worden toegepast om de interoperabiliteit, beveiliging en verifieerbaarheid van de afgegeven certificaten te waarborgen.

1.5.3 *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Dit is een voortzetting van een bestaand initiatief uit hoofde van Verordening (EU) 2021/953.

1.5.4 *Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

De Commissie is voornemens de voortzetting van dringende maatregelen via EU-programma's, in dit specifieke geval het programma Digitaal Europa, te ondersteunen. De financiering is verenigbaar met het meerjarig financieel kader 2021-2027. De Commissie zal een passend initiatief nemen om ervoor te zorgen dat de middelen tijdig worden ingezet.

1.5.5 *Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

De financiële steun van de Unie kan betrekking hebben op de volgende acties:

Werking en handhaving van EU-systemen ter ondersteuning van interoperabiliteit

De Commissie zal middelen uit de kredieten voor het programma Digitaal Europa gebruiken om het initiatief te ondersteunen.

1.6. **Duur en financiële gevolgen**

☒ **beperkte geldigheidsduur**

- ☒ De gewijzigde verordening zal van toepassing zijn tot en met 30 juni 2023.
- ☒ Financiële gevolgen vanaf 2022 voor vastleggings- en betalingskredieten.

☐ **onbeperkte geldigheidsduur**

1.7. **Beheersvorm(en)³⁷**

☒ **Direct beheer** door de Commissie

- ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
- ☐ door de uitvoerende agentschappen

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

☐ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

- ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen;
- ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
- ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;
- ☐ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
- ☐ publiekrechtelijke organen;
- ☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
- ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

³⁷

Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.
- *Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder “Opmerkingen”.*

Opmerkingen

Geen.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Acties die financiële steun uit hoofde van dit voorstel genieten, worden aan geregeld toezicht onderworpen.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1 *Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

Wijze van beheer

De acties ter ondersteuning van de doelstellingen van de verordening worden rechtstreeks uitgevoerd overeenkomstig het Financieel Reglement.

De Commissie verleent, waar nodig en mits gemotiveerd, steun voor de ontwikkeling en de werking van op EU-niveau vereiste interoperabiliteitsinfrastructuur. Deze aanpak is volledig conform de beginselen van zuinigheid, efficiëntie en kosteneffectiviteit en wordt daarom het meest geschikt geacht om de doelstellingen van de verordening te verwezenlijken.

Financieringsinstrumenten

De acties voor het verwezenlijken van de doelstellingen van de verordening zullen worden gefinancierd uit het programma Digitaal Europa.

Controlestrategieën

In de controlestrategieën zal rekening worden gehouden met het risico van het desbetreffende uitvoeringsmechanisme en de desbetreffende financieringsinstrumenten.

Voor subsidies zal de controlestrategie dienovereenkomstig worden opgezet. De strategie zal in overeenstemming met het Financieel Reglement gericht zijn op drie hoofdfasen van de uitvoering van subsidies:

- a. de organisatie van oproepen en de selectie van voorstellen die aansluiten op de beleidsdoelstellingen van de verordening;
- b. operationele, monitoring- en ex-ante-controles van de uitvoering van projecten, overheidsopdrachten, voorschotten, tussentijdse en saldobetalingen.
- c. ex-post-controles van projecten en betalingen.

2.2.2 *Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken*

Een van belangrijkste controlefuncties voor het programma bestaat erin dat de nadruk wordt gelegd op de beleidsdoelstellingen en dat in dat verband rekening wordt gehouden met de doelstellingen voor interne controle (wettigheid en rechtmatigheid, efficiëntie van controles en kosteneffectiviteit). Het doel is te zorgen voor betrokkenheid van alle actoren, passende budgettaire flexibiliteit en consistente ex-ante- en ex-post-controles, waarbij differentiatie naar risico's kan plaatsvinden.

Het bestaande internecontrolesysteem van de Commissie is van toepassing om ervoor te zorgen dat de middelen die beschikbaar zijn in het kader van het

programma Digitaal Europa correct en in overeenstemming met de relevante wetgeving worden gebruikt.

Het huidige systeem bestaat uit de volgende componenten:

a. Het interne controleteam binnen DG CONNECT richt zich op de naleving van de geldende administratieve procedures en wetgeving. Voor dit doel wordt gebruikgemaakt van het internecontrolekader van de Commissie. Andere bij de uitvoering van het initiatief betrokken diensten van de Commissie zullen eveneens dat controlekader toepassen.

b. Er vindt regelmatig een externe audit van de in het kader van deze verordening toegekende subsidies en contracten plaats en deze audit wordt volledig geïntegreerd in de jaarlijkse auditplannen.

c. Er vindt een externe evaluatie van de algemene activiteiten plaats.

Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en de Rekenkamer kunnen een audit van de uitgevoerde acties verrichten.

2.2.3 *Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).*

Geschat foutenpercentage

Het doel is om het restfoutenpercentage onder de drempel van 2 % te houden voor alle uitgaven die verband houden met de uitvoering van de maatregelen ter verwezenlijking van het doel van de verordening. Tegelijkertijd moet de controlelast voor de lidstaten worden beperkt om het juiste evenwicht te bereiken tussen de wettigheids- en de regelmatigheidsdoelstelling en andere doelstellingen, zoals de doeltreffendheid van het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat.

2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

DG CONNECT zal fraude in alle stadia van het beheersproces krachtig bestrijden. Het DG heeft een uitgebreide fraudebestrijdingsstrategie voor alle belangrijke zakelijke activiteiten en geconstateerde frauderisico's ontwikkeld en voert die strategie uit. Daartoe behoort versterkt gebruik van inlichtingen door middel van IT-tools (met name op het gebied van subsidiebeheer) en permanente opleiding en voorlichting van het personeel. In algemene zin wordt met de volledige reeks voorgestelde controlemaatregelen ook gestreefd naar een positief effect op de fraudebestrijding.

De diensten van de Commissie, inclusief OLAF, kunnen op grond van de wetgeving belangrijke controles uitvoeren, waaronder audits en/of controles ter plaatse, waarbij gebruikt wordt gemaakt van de door OLAF aanbevolen standaardbepalingen.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK ³⁸	van EVA-landen ³⁹	van kandidaat-lidstaten ⁴⁰	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
01	02 04 Programma Digitaal Europa	GK	JA	JA (indien vermeld in het jaarlijkse werk-programma)	Deel van het programma	NEE

³⁸ GK = gesplitste kredieten / NGK = niet-gesplitste kredieten.

³⁹ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁴⁰ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1 Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

miljoen EUR (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader			01	Eengemaakte markt, innovatie en digitaal beleid		
DG CONNECT			Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	TOTAAL
• Beleidskredieten						
02 04 Programma Digitaal Europa ⁴¹	Vastleggingen	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Betalingen	(2 a)	3,000	4,000		7,000
TOTAAL kredieten voor DG CONNECT onder rubriek 1	Vastleggingen	=1a	3,000	4,000		7,000
	Betalingen	=2a	3,000	4,000		7,000

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	3,000	4,000		7,000
	Betalingen	(5)	3,000	4,000		7,000
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 01 van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4	3,000	4,000		7,000
	Betalingen	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ De bedragen die in 2022 in het kader van het programma Digitaal Europa zijn gereserveerd, zijn ter informatie vermeld, aangezien ze reeds zijn opgenomen in het financieel memorandum bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele vaccinatie-, test- en herstelcertificaten teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te vergemakkelijken (digitaal groen certificaat) ([COM\(2021\) 130 final](#)). De kredieten voor 2023 zijn afhankelijk van de goedkeuring van de begroting 2023, het werkprogramma voor het programma Digital Europa en de goedkeuring van het betrokken financieringsbesluit.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	7	“Administratieve uitgaven”
---	----------	----------------------------

miljoen EUR (tot op drie decimalen)

		Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	TOTAAL
DG's CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Personele middelen		1,501	1,501		3,002
• Andere administratieve uitgaven					
TOTAAL DG's CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Kredieten	1,501	1,501		3,002

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	(Totaal vastleggingen = totaal betalingen)	1,501	1,501		3,002
--	--	-------	-------	--	-------

miljoen EUR (tot op drie decimalen)

		Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder RUBRIEKEN 1 t/m 7 van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	4,501	5,501		10.002
	Betalingen	4,501	5,501		10.002

3.2.2 Geraamde output, gefinancierd met operationele kredieten

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			2022		2023		2024		2025		Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)						TOTAAL	
	OUTPUTS																	
	⁴² Soort	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 1																		
Voortzetting van de werking en handhaving van het bij Verordening (EU) 2021/953 vastgestelde vertrouwenskader voor het digitaal EU-COVID-certificaat																		
Werking en handhaving van het vertrouwenskader			1	3,000		4,000												7,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1			3,000		4,000													7,000
TOTAAL			3,000		4,000													7,000

⁴²

Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

3.2.3 Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

miljoen EUR (tot op drie decimalen)

	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------------	--------

RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader				
Personele middelen	1,501	1,501		3,002
Andere administratieve uitgaven				
Subtotaal RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	1,501	1,501		3,002

Buiten RUBRIEK 7⁴³ van het meerjarig financieel kader				
Personele middelen				
Andere administratieve uitgaven				
Subtotaal buiten RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader				

TOTAAL	1,501	1,501		3,002
---------------	--------------	--------------	--	--------------

De benodigde kredieten voor personele middelen en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

⁴³ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.1. Geraamde personeelsbehoeften

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten (VTE)

	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
20 01 02 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	9	9					
20 01 02 03 (delegaties)							
01 01 01 01 (onderzoek door derden)							
01 01 01 11 (eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten – VTE) ⁴⁴							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- zetel						
	- delegaties						
01 01 01 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)							
01 01 01 12 (AC, END, INT – eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL	10	10					

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Het personeel wordt belast met de ontwikkeling, monitoring en uitvoering van deze verordening, de op basis ervan vastgestelde technische specificaties, het toezicht op de technische uitvoering (via kadercontracten en subsidies) en de ondersteuning van de lidstaten bij de ontwikkeling van hun nationale applicaties.
Extern personeel	

⁴⁴ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END = Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professionals in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

⁴⁵ Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere “BA”-onderdelen).

3.2.4 Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

- ☒ kan worden gefinancierd door middel vanerschikking binnen de relevante rubrieken van het meerjarig financieel kader (MFK).

De kosten van dit initiatief zullen worden gefinancierd met middelen van het programma Digitaal Europa.

- ☐ hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening.
- ☐ hiervoor is een herziening van het MFK nodig.

3.2.5 Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

- ☒ voorziet niet in medefinanciering door derden
- ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

	Jaar N ¹	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

¹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen. Vervang "N" door het verwachte eerste jaar van uitvoering (bijvoorbeeld: 2021). Hetzelfde voor de volgende jaren.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - ☐ voor de eigen middelen
 - ☐ voor overige ontvangsten

Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven ☐

miljoen EUR (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ²						
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
Artikel								

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

--

Andere opmerkingen (bijv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

--

²

Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.