



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

**Bryssel den 29 juni 2022
(OR. en)**

**2022/0031 (COD)
LEX 2172**

**PE-CONS 27/1/22
REV 1**

COVID-19 111	TRANS 337
JAI 778	COCON 32
POLGEN 72	COMIX 277
FRONT 227	SCHENGEN 59
FREMP 115	AVIATION 105
IPCR 58	PHARM 99
VISA 93	RELEX 715
MI 437	TOUR 35
SAN 326	CODEC 812

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2021/953
OM EN RAM FÖR UTFÄRDANDE, KONTROLL OCH GODTAGANDE
AV INTEROPERABLA INTYG OM VACCINATION MOT,
TESTNING FÖR OCH TILLFRISKNANDE FRÅN COVID-19
(EU:S DIGITALA COVIDINTYG) FÖR ATT UNDERLÄTTA
FRI RÖRLIGHET UNDER COVID 19 PANDEMIN**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/...

av den 29 juni 2022

om ändring av förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 21.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet¹, och

¹ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 juni 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 28 juni 2022.

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953¹ fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Förordningen bidrar också till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.
- (2) Enligt förordning (EU) 2021/953 ska testintyg utfärdas på grundval av två typer av tester för SARS-CoV-2-infektion, nämligen molekylära nukleinsyraamplifieringstester (NAAT-tester), inklusive tester med PCR med omvänd transkription (RT-PCR), och antigen tester i form av snabbtester, som bygger på påvisandet av virusproteiner (antigener) med immunanalys baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter, förutsatt att de utförs av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 1).

- (3) Förordning (EU) 2021/953 omfattar dock inte laboratoriebaserade antigen tester, t.ex. enzymkopplade immunadsorberande analyser eller automatiserade immunanalyser. Från och med juli 2021 har den tekniska arbetsgruppen för diagnostiska covid-19-tester, som ansvarar för att utarbeta uppdateringar av EU:s gemensamma förteckning över antigen tester för covid-19 som godkänts av den hälsosäkerhetskommitté som inrättats enligt artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹, granskat de förslag som lagts fram av medlemsstaterna och tillverkare av laboratoriebaserade antigen tester för covid-19. Dessa förslag har bedömts enligt samma kriterier som de som används för antigen tester i form av snabbtester, och hälsosäkerhetskommittén har upprättat en förteckning över laboratoriebaserade antigen tester som uppfyller dessa kriterier.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (4) Till följd av denna utveckling och i syfte att utvidga omfattningen av de olika typer av diagnostiska tester som kan användas för utfärdandet av EU:s digitala covidintyg bör definitionen av antigen tester i form av snabbtester ändras så att den omfattar laboratoriebaserade antigen tester. Det bör därigenom vara möjligt för medlemsstaterna att utfärda testintyg och, till följd av antagandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/256¹, intyg om tillfrisknande på grundval av de antigen tester som ingår i EU:s gemensamma förteckning över covid-19-antigen tester, vilken hälsosäkerhetskommittén godtagit och regelbundet uppdaterar, eftersom de uppfyller de fastställda kvalitetskriterierna. Eftersom medlemsstaternas strategier för testning av covid-19 skiljer sig åt, bör möjligheten för medlemsstaterna att använda antigen tester för utfärdande av intyg om tillfrisknande fortsatt vara frivillig, för användning särskilt när det är brist på NAAT-kapacitet på grund av ett stort antal infektioner i det berörda området eller av något annat skäl. Om det finns tillräckligt med NAAT-kapacitet tillgänglig kan medlemsstaterna fortsätta att utfärda intyg om tillfrisknande endast på grundval av NAAT-tester, som anses vara den mest tillförlitliga metoden för testning av covid-19-fall och kontakter. Under perioder när SARS-CoV-2-infektioner ökar, vilket leder till hög efterfrågan på testning eller brist på NAAT-tester, skulle på liknande sätt medlemsstaterna kunna ha möjlighet att tillfälligt utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antigen tester. När infektionerna minskar kan medlemsstaterna fortsätta att utfärda intyg om tillfrisknande endast på grundval av NAAT-tester.

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/256 av den 22 februari 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller utfärdande av intyg om tillfrisknande på grundval av antigen tester i form av snabbtester (EUT L 42, 23.2.2022, s. 4).

- (5) I enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2021/953 ska i vaccinationsintyget som utfärdas av medlemsstaterna ingå det antal doser som administrerats till innehavaren. Det är nödvändigt att förtydliga att detta är avsett att återspegla alla administrerade doser, i alla medlemsstater, inte bara de doser som administreras i den medlemsstat som utfärdar vaccinationsintyget. Att det ingår enbart de tidigare doser som erhållits i den medlemsstat som utfärdar vaccinationsintyget skulle kunna leda till en skillnad mellan det totala antal doser som faktiskt administrerats till en person och det antal som anges i vaccinationsintyget, vilket skulle kunna hindra innehavare från att använda sitt vaccinationsintyg när de utövar rätten till fri rörlighet inom unionen. Administrering av tidigare doser i andra medlemsstater bevisas genom ett giltigt EU:s digitala covidintyg. En medlemsstat bör inte kräva ytterligare information eller bevis från unionsmedborgare som innehar sådana vaccinationsintyg, t.ex. satsnummer på tidigare doser. Det bör vara möjligt för en medlemsstat att kräva att en person visar ett giltigt identitetsbevis och ett tidigare giltigt vaccinationsintyg eller intyg om tillfrisknande. I detta sammanhang tillämpas de regler för godtagande av vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater som anges i artikel 5.5 i förordning (EU) 2021/953. Dessutom ska intyg som omfattas av en genomförandeakt som antagits enligt artiklarna 3.10 och 8.2 i förordning (EU) 2021/953, i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet, godtas på samma villkor som EU:s digitala covidintyg som utfärdas av medlemsstaterna. I enlighet med artikel 3.4 i förordning (EU) 2021/953 har innehavaren av EU:s digitala covidintyg rätt att begära att ett nytt intyg utfärdas om personuppgifterna i det ursprungliga intyget inte är korrekta, även med avseende på innehavarens vaccination.

- (6) I enlighet med artikel 5.1 i förordning (EU) 2021/953 ska den medlemsstat där ett covid-19-vaccin administrerats utfärda ett vaccinationsintyg till de personer som berörs. Detta bör dock inte tolkas som att det hindrar en medlemsstat från att utfärda vaccinationsintyg enligt artikel 3.1 a i förordning (EU) 2021/953 till personer som tillhandahåller bevis på att de har vaccinerats i en annan medlemsstat.

- (7) Särskilt mot bakgrund av uppkomsten av nya oroande varianter av SARS-CoV-2 är fortsatt utveckling och fortsatta studier av covid-19-vacciner en avgörande faktor i kampen mot covid-19-pandemin. I det sammanhanget är det viktigt att underlätta för frivilliga att delta i kliniska prövningar, dvs. studier som utförs för att undersöka ett läkemedels säkerhet eller effekt, t.ex. ett covid-19-vaccin. Klinisk forskning spelar en grundläggande roll i utvecklingen av vacciner, och frivilligt deltagande i kliniska prövningar behöver därför uppmuntras. Att hindra deltagare i kliniska prövningar från att erhålla vaccinationsintyg skulle kunna utgöra ett allvarligt hinder för deltagande i sådana prövningar, försena slutförandet av sådana prövningar och mer allmänt inverka negativt på folkhälsan. Dessutom måste de kliniska prövningarnas integritet bevaras, även i fråga om blindade data och sekretess, för att säkerställa att resultaten är giltiga. Det bör därför vara möjligt för medlemsstaterna att utfärda vaccinationsintyg till deltagare i kliniska prövningar som har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter, oavsett om deltagaren har fått en vaccinkandidat mot covid-19 eller, för att undvika att studierna undergrävs, den dos som administrerats till kontrollgruppen.

- (8) Dessutom är det nödvändigt att förtydliga att det bör vara möjligt för andra medlemsstater att godta vaccinationsintyg gällande covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten som införts, i enlighet med unionsrätten, med anledning av covid-19-pandemin. Godkännandeperioden för sådana vaccinationsintyg bör inte vara längre än för intyg som utfärdats för covid-19-vacciner som har beviljats godkännande för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹. Godtagandeperioden för sådana vaccinationsintyg kan variera, beroende på om vaccinet administrerades som en del av primärvaccinationsserien eller som påfyllnadsdos. Under den perioden kan medlemsstaterna godta sådana vaccinationsintyg såvida de inte har återkallats efter det att den kliniska prövningen avslutats, särskilt om covid-19-vaccinet senare inte beviljas godkännande för försäljning eller om vaccinationsintygen utfärdades för en placebo som administrerades till en kontrollgrupp som en del av ett blindförsök. I detta avseende ingår det i medlemsstaternas befogenhet att utfärda vaccinationsintyg till deltagare i kliniska prövningar av covid-19-vacciner och att godta sådana intyg. Om ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar senare beviljas godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 omfattas vaccinationsintyg för det vaccinet, från och med utfärdandedagen för det godkännandet för försäljning, av artikel 5.5 första stycket i förordning (EU) 2021/953. För att säkerställa en enhetlig strategi bör kommissionen ges befogenhet att begära att hälsosäkerhetskommittén, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) utfärdar riktlinjer för godtagande av intyg som utfärdats för ett covid-19-vaccin som genomgår kliniska prövningar och som ännu inte har beviljats godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004, vilka bör ta hänsyn till de etiska och vetenskapliga kriterier som krävs för att utföra kliniska prövningar.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (9) Sedan förordning (EU) 2021/953 antogs har den epidemiologiska situationen med avseende på covid-19-pandemin utvecklats avsevärt. Trots att det finns betydande skillnader i vaccinationsnivån mellan olika medlemsstater hade mer än 80 % av den vuxna befolkningen i unionen avslutat sin första vaccinationscykel den 31 januari 2022 och mer än 50 % hade fått en påfyllnadsdos. Ökad vaccinationstäckning är fortfarande ett viktigt mål i kampen mot covid-19-pandemin, med tanke på det förbättrade skydd mot sjukhusvistelse och allvarlig sjukdom som vaccineringen ger, och spelar därför en viktig roll för att inskränkningarna av den fria rörligheten för personer ska kunna hävas.

- (10) Dessutom ledde spridningen av den oroande deltavarianten av SARS-CoV-2 under andra halvåret 2021 till en ökning av antalet infektioner, sjukhusvister och dödsfall, vilket tvingade medlemsstaterna att vidta strikta folkhälsoåtgärder för att skydda hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet. I början av 2022 orsakade den oroande omikronvarianten av SARS-CoV-2 en kraftig ökning av antalet covid-19-infektioner, den ersatte snabbt deltavarianten och nådde en aldrig tidigare skådad intensitet av samhällsspridning i hela unionen. Som ECDC konstaterade i sin snabba riskbedömning av den 27 januari 2022 verkar omikroninfektioner ha lägre sannolikhet för att leda till ett allvarligt kliniskt tillstånd som kräver sjukhusvistelse eller inläggning på intensivvårdsavdelningar. Även om den lägre svårighetsgraden delvis beror på virusets inneboende egenskaper har resultaten från studier av vaccinets effektivitet visat att vaccinering spelar en viktig roll för att förebygga att omikroninfektioner leder till allvarliga kliniska tillstånd, och att effekten mot allvarlig sjukdom ökar betydligt bland personer som har fått tre vaccindoser. Med tanke på den mycket stora samhällsspridningen, som leder till att många människor blir sjuka samtidigt, är det troligt att medlemsstaterna kommer att genomgå en period av betydande press på sina hälso- och sjukvårdssystem och på hur samhället som helhet fungerar, främst på grund av frånvaro från arbete och utbildning.

- (11) Efter en topp i antalet omikroninfektioner tidigt 2022 förväntas en stor andel av befolkningen, åtminstone under en viss period, åtnjuta skydd mot covid-19 antingen på grund av vaccination eller tidigare infektion, eller båda. Tack vare de covid-19-vacciner som för närvarande finns tillgängliga, är en betydligt högre andel av befolkningen även bättre skyddad från att bli allvarligt sjuk och dö av covid-19. Det är dock inte möjligt att förutsäga effekterna av en eventuell ökning av antalet infektioner under andra halvåret 2022. Dessutom kan det inte uteslutas att covid-19-pandemin förvärras på grund av uppkomsten av nya oroande varianter av SARS-CoV-2. Som ECDC också har noterat kvarstår betydande osäkerhet i detta skede av covid-19-pandemin.
- (12) Mot bakgrund av den kvarstående osäkerheten avseende den fortsatta utvecklingen av covid-19-pandemin kan det inte uteslutas att medlemsstaterna fortsätter att kräva att unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som utövar sin rätt till fri rörlighet ska uppvisa bevis på vaccination mot, testresultat för eller tillfrisknande från covid-19 efter den 30 juni 2022, det datum då förordning (EU) 2021/953 upphör att gälla. Det är därför viktigt att undvika en situation där unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, om vissa inskränkningar i den fria rörligheten av folkhälsoskäl fortfarande gäller efter den 30 juni 2022, fräntas möjligheten att använda sina EU:s digitala covidintyg, som är ett effektivt, säkert och integritetsbevarande sätt att bevisa sin covid-19-vaccination, sitt testresultat eller sitt tillfrisknande när medlemsstaterna kräver ett sådant intyg för att rätten till fri rörlighet ska kunna utövas.

- (13) I det sammanhanget bör medlemsstaterna kräva att unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som utövar sin rätt till fri rörlighet visar upp bevis på vaccination mot, testresultat för eller tillfrisknande från covid-19 eller bör införa ytterligare inskränkningar såsom ytterligare reserelaterade tester för SARS-CoV-2-infektioner eller reserelaterad karantän eller självisolering endast om sådana inskränkningar är icke-diskriminerande samt nödvändiga och proportionella för att skydda folkhälsan på basis av senast tillgängliga vetenskapliga rön, inbegripet epidemiologiska data som offentliggjorts av ECDC på grundval av rådets rekommendation (EU) 2022/107¹ och i enlighet med försiktighetsprincipen.
- (14) När medlemsstaterna inför inskränkningar i den fria rörligheten av folkhälsoskäl bör de ta särskild hänsyn till de yttersta randområdenas, exklavers och geografiskt isolerade områdens särdrag och hur sådana inskränkningar sannolikt kommer att påverka gränsregioner, med tanke på dessa regioners starka sociala och ekonomiska band.
- (15) En eventuell kontroll av de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg får inte medföra ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten inom unionen eller reseinskränkningar i Schengenområdet.

¹ Rådets rekommendation (EU) 2022/107 av den 25 januari 2022 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin och om ersättande av rekommendation (EU) 2020/1475 (EUT L 18, 27.1.2022, s. 110).

- (16) Med tanke på att de inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, däribland ett krav att uppvisa EU:s digitala covidintyg, bör upphävas så snart den epidemiologiska situationen tillåter, bör förlängningen av tillämpningsperioden av förordning (EU) 2021/953 begränsas till tolv månader. Förlängningen av tillämpningsperioden av förordningen bör inte heller tolkas som ett krav på medlemsstaterna, särskilt de som upphäver nationella folkhälsoåtgärder, att behålla eller införa inskränkningar i den fria rörligheten. Den befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som delegerats till kommissionen enligt förordning (EU) 2021/953 bör också förlängas. Det är nödvändigt att säkerställa att ramen för EU:s digitala covidintyg kan anpassas till nya rön om vaccination, reinfektion efter tillfrisknande eller testning i samband med covid-19 och till vetenskapliga framsteg för att begränsa covid-19-pandemin.

- (17) Senast den 31 december 2022 bör kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet en tredje rapport om tillämpningen av förordning (EU) 2021/953. Rapporten bör särskilt innehålla en översikt med uppgifter som mottagits enligt artikel 11 i den förordningen avseende de inskränkningar i den fria rörligheten som medlemsstaterna har infört för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, en översikt som beskriver all utveckling när det gäller inhemsk och internationell användning av EU:s digitala covidintyg, eventuella relevanta uppdateringar avseende bedömningen i den andra rapporten och en bedömning av lämpligheten av fortsatt användning av EU:s digitala covidintyg för tillämpning av den förordningen, med beaktande av den epidemiologiska utvecklingen och senast tillgängliga vetenskapliga rön, och mot bakgrund av principerna om nödvändighet och proportionalitet. Vid utarbetandet av rapporten bör kommissionen begära riktlinjer från ECDC och hälsosäkerhetskommittén. Utan att det påverkar kommissionens initiativrätt bör rapporten åtföljas av ett lagstiftningsförslag om att förkorta tillämpningsperioden för förordning (EU) 2021/953 med beaktande av utvecklingen av den epidemiologiska situationen gällande covid-19-pandemin och eventuella rekommendationer från ECDC och hälsosäkerhetskommittén i detta avseende.

- (18) Förordning (EU) 2021/953 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin genom införande av en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla covid-19-intyg om en persons vaccination, testresultat eller tillfrisknande med avseende på covid-19, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (20) För att möjliggöra en skyndsam tillämpning i rätt tid för att säkerställa kontinuitet avseende EU:s digitala covidintyg bör denna förordning träda ikraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (21) Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen har hörts i enlighet med artikel 42.1 och 42.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725¹ och avgav ett gemensamt yttrande den 14 mars 2022².

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

² Ännu inte offentliggjort i EUT.

Artikel 1

Förordning (EU) 2021/953 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska led 5 ersättas med följande:

”5. *antigentest*: en av följande testkategorier som bygger på påvisandet av virusproteiner (antigener) för att påvisa förekomst av SARS-CoV-2:

- a) Antigentester i form av snabbtester, t.ex. immunanalys baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter.
- b) Laboratiebaserade antigenester, t.ex. enzymkopplad immunadsorberande analys eller automatisk immunanalys för påvisande av antigener.”

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska leden b och c ersättas med följande:

”b) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har genomgått ett NAAT-test eller ett antigenest som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godtagits av hälsosäkerhetskommittén, och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal i den medlemsstat som utfärdat intyget och som anger typen av test, datumet det utfördes och resultatet av testet (testintyg).

c) Ett intyg som, efter ett positivt testresultat av ett NAAT-test, eller ett antigen test som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning över antigen tester för covid-19 som godtagits av hälsosäkerhetskommittén och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal, bekräftar att innehavaren har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion (intyg om tillfrisknande).”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Kommissionen ska offentliggöra EU:s gemensamma förteckning över antigen tester för covid-19 som godtagits av hälsosäkerhetskommittén, inklusive eventuella uppdateringar.”

b) Punkt 11 ska ersättas med följande:

”11. Kommissionen ska vid behov begära att hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller EMA utfärdar riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön rörande effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som avses i punkt 1, särskilt när det gäller nya oroande varianter av SARS-CoV-2 och om godtagande av covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar i medlemsstaterna.”

3. Artikel 4.2 ska ersättas med följande:

”2. Tillitsramverket ska baseras på en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel och göra det möjligt att på ett pålitligt och säkert sätt utfärda och kontrollera äktheten, giltigheten och integriteten hos de intyg som avses i artikel 3.1. Tillitsramverket ska göra det möjligt att upptäcka bedrägerier, särskilt förfalskningar. Dessutom ska det möjliggöra utbyte av förteckningar över återkallade intyg som innehåller de återkallade intygens unika identifierare för intyg. Sådana förteckningar över återkallade intyg får inte innehålla några andra personuppgifter. Kontrollen av de intyg som avses i artikel 3.1 och, i tillämpliga fall, förteckningar över återkallade intyg får inte innebära att intygets utfärdare underrättas om kontrollen.”

4. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2, första stycket ska led b ersättas med följande:

”b) information om det covid-19-vaccin och det antal doser som har administrerats till innehavaren, oavsett i vilken medlemsstat de doserna administrerades.”

- b) I punkt 5 ska följande stycken läggas till:

”Medlemsstaterna får också utfärda vaccinationsintyg till personer som deltar i kliniska prövningar av covid-19-vaccin som har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter, oavsett om deltagaren har fått covid-19-vaccinkandidaten eller den dos som har administrerats till kontrollgruppen. Informationen om det covid-19-vaccin som ska ingå i vaccinationsintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 1 i bilagan får inte undergräva den kliniska prövningens integritet.

Medlemsstaterna får godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med fjärde stycket i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, såvida inte godkännandeperioden för dessa intyg har löpt ut eller de har återkallats efter det att den kliniska prövningen avslutats, särskilt på grund av att covid-19-vaccinet senare inte beviljades godkännande för försäljning eller om vaccinationsintygen utfärdades för en placebo som administrerades till kontrollgruppen som en del av ett blindförsök.”

5. I artikel 6.2 ska led b ersättas med följande:

”b) Information om det NAAT-test eller antigen test som innehavaren har genomgått.”

6. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c efter ett positivt resultat av ett NAAT-test som utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal.

Medlemsstaterna får också på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c efter ett positivt resultat av ett antigen test som finns upptaget i EU:s gemensamma förteckning över antigen tester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén, och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal.

Medlemsstaterna får utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antigen tester som utfördes av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal den 1 oktober 2021 eller senare, under förutsättning att det använda antigen testet fanns upptaget i EU:s gemensamma förteckning över antigen tester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén den dag då testresultatet togs fram.

Intyg om tillfrisknande ska utfärdas tidigast elva dagar efter den dag då en person först genomgick ett NAAT-test eller antigen test som gav ett positivt resultat.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra det antal dagar som måste passera innan ett intyg om tillfrisknande får utfärdas, på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén i enlighet med artikel 3.11 eller på grundval av vetenskapliga rön som granskats av ECDC.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. På grundval av riktlinjer som mottagits enligt artikel 3.11 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 1 i den här artikeln och artikel 3.1 c för att göra det möjligt att utfärda ett intyg om tillfrisknande på grundval av ett positivt antigen test, antikroppstest, inbegripet ett serologiskt test för antikroppar mot SARS-CoV2 eller någon annan vetenskapligt validerad metod. Sådana delegerade akter ska också ändra punkt 3 i bilagan genom att lägga till, ändra eller ta bort de datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i punkt 2 b och c i den här artikeln.”

7. Artikel 10.5 ska ersättas med följande:

”5. Inga förteckningar över återkallade intyg som har utväxlats enligt artikel 4.2 ska behållas efter att denna förordnings tillämpningsperiod upphört.”

8. Artikel 11 ska ersättas med följande:

”Artikel 11

Inskränkningar i den fria rörligheten och informationsutbyte

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas befogenhet att införa inskränkningar i den fria rörligheten av folkhälsoskäl ska medlemsstaterna, om de godtar vaccinationsintyg, testintyg som anger ett negativt resultat eller intyg om tillfrisknande, avstå från att införa ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten, såvida dessa inskränkningar inte är icke-diskriminerande, samt nödvändiga och proportionella i syfte att skydda folkhälsan på basis av senast tillgängliga vetenskapliga rön, inbegripet epidemiologiska data som ECDC offentliggjort på grundval av rådets rekommendation (EU) 2022/107* och i enlighet med försiktighetsprincipen.

2. Om en medlemsstat i enlighet med unionsrätten, inbegripet de principer som anges i punkt 1 i denna artikel, inför ytterligare inskränkningar för innehavare av de intyg som avses i artikel 3.1, särskilt till följd av en SARS-CoV-2-variant av särskild betydelse eller av intresse, ska den underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta, om möjligt 48 timmar innan sådana nya inskränkningar införs. I detta syfte ska medlemsstaten lämna följande uppgifter:
 - a) Skälen till sådana inskränkningar, inbegripet alla relevanta epidemiologiska uppgifter och vetenskapliga belägg till stöd för inskränkningarna som då finns tillgängliga och åtkomliga.
 - b) Omfattningen av sådana inskränkningar, med angivande av vilka intygsinnehavare som omfattas av eller är undantagna från dem.
 - c) Startdatum och varaktighet för sådana inskränkningar.
- 2a. Om en medlemsstat inför inskränkningar i enlighet med punkterna 1 och 2 ska den särskilt uppmärksamma hur sådana inskränkningar sannolikt kommer att påverka gränsregioner och de yttersta randområdenas, exklavers och geografiskt isolerade områdens särdrag.
3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om utfärdandet av och villkoren för godtagande av de intyg som avses i artikel 3.1, inbegripet vilka covid-19-vacciner de godtar enligt artikel 5.5 andra stycket.

4. Medlemsstaterna ska ge allmänheten tydlig, heltäckande och aktuell information avseende punkterna 1, 2 och 3. Som en allmän regel ska medlemsstaterna offentliggöra den informationen 24 timmar innan nya inskränkningar träder i kraft, med beaktande av att det krävs viss flexibilitet vid epidemiologiska nödlägen. Dessutom får kommissionen på ett centraliserat sätt göra den information som medlemsstaterna lämnar tillgänglig för allmänheten.

* Rådets rekommendation (EU) 2022/107 av den 25 januari 2022 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin och om ersättande av rekommendation (EU) 2020/1475 (EUT L 18, 27.1.2022, s. 110).”

9. Artikel 12.2 ska ersättas med följande:

”2. Befogenheten att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 och 7.2 ges till kommissionen för en period på 24 månader från och med den 1 juli 2021.”

10. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska tredje stycket utgå.

b) Följande punkt ska läggas till:

”3. Senast den 31 december 2022 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning.

Rapporten ska särskilt innehålla följande:

- a) En översikt över de uppgifter som mottagits enligt artikel 11 avseende de inskränkningar i den fria rörligheten som medlemsstaterna har infört för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.
- b) En översikt som beskriver all utveckling när det gäller inhemsk och internationell användning av de intyg som avses i artikel 3.1 och antagandet av genomförandeakter enligt artikel 8.2 om covid-19-intyg som utfärdas av tredjeländer.

- c) Eventuella relevanta uppdateringar avseende bedömningen i den rapport som lagts fram enligt punkt 2 i denna artikel av förordningens inverkan på underlättandet av fri rörlighet, däribland resor och turism, och på godtagandet av olika typer av vaccin, på de grundläggande rättigheterna och icke-diskriminering samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin.
- d) En bedömning av lämpligheten av fortsatt användning av de intyg som avses i artikel 3.1 för tillämpningen av denna förordning, med beaktande av den epidemiologiska utvecklingen och senast tillgängliga vetenskapliga rön.

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen begära riktlinjer från ECDC och hälsosäkerhetskommittén, vilka ska bifogas den rapporten.

Rapporten får åtföljas av ett lagstiftningsförslag, särskilt för att förkorta tillämpningsperioden för denna förordning, med beaktande av utvecklingen av den epidemiologiska situationen avseende covid-19-pandemin och eventuella rekommendationer från ECDC och hälsosäkerhetskommittén i detta avseende.”

11. I artikel 17 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2021 till och med den 30 juni 2023.”

12. I bilagan ska punkt 2 i ersättas med följande:

”i) teststation (frivilligt för antigen tester),”.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande