

VERORDNUNG (EU) 2022/1034 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 29. Juni 2022****zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/953 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ legt den Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung fest, den Inhabern die Wahrnehmung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Sie trägt ferner dazu bei, die schrittweise und koordinierte Aufhebung der Beschränkungen, die im Einklang mit dem Unionsrecht durch die Mitgliedstaaten zur Begrenzung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 verhängt wurden, zu erleichtern.
- (2) Gemäß der Verordnung (EU) 2021/953 sind Testzertifikate auf der Grundlage von zwei Arten von Tests zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion auszustellen, nämlich molekularer Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT-Tests), einschließlich Verfahren der Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), und Antigen-Schnelltests, die auf dem Nachweis viraler Proteine (Antigene) unter Verwendung eines Immuntests mit Seitenstrom-Immunoassay beruhen, das in weniger als 30 Minuten zu Ergebnissen führt, sofern diese Tests von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt werden.
- (3) Durch die Verordnung (EU) 2021/953 werden andere Arten von laborgestützten Antigentests nicht abgedeckt, wie beispielsweise enzymgebundene Immunoassays oder automatisierte Immunoassays. Seit Juli 2021 hat die Fachgruppe zu COVID-19-Diagnostiktests, deren Aufgabe es ist, Aktualisierungen der gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests vorzubereiten, die vom gemäß Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschusses vereinbart wird, auch die Vorschläge der Mitgliedstaaten und der Hersteller für laborgestützte COVID-19-Antigentests überprüft. Diese Vorschläge wurden anhand derselben Kriterien bewertet, die auch für Antigentests verwendet werden, und der Gesundheitssicherheitsausschuss hat eine Liste der laborgestützten Antigentests erstellt, die diese Kriterien erfüllen.

⁽¹⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Juni 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 28. Juni 2022.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1).

⁽³⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

- (4) Im Hinblick auf diese Entwicklungen und um die Arten von Diagnosetests, die für die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats der EU herangezogen werden können, zu erweitern, sollte die Definition von Antigen-Schnelltests geändert werden, um laborgestützte Antigentests einzuschließen. Die Mitgliedstaaten sollten folglich Testzertifikate und im Anschluss an die Annahme der Delegierten Verordnung (EU) 2022/256 der Kommission (*) Genesungszertifikate auf der Grundlage der Antigentests, die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten und regelmäßig aktualisierten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests aufgeführt sind, ausstellen können, da sie die festgelegten Qualitätskriterien erfüllen. Da sich die COVID-19-Teststrategien der einzelnen Mitgliedstaaten unterscheiden, sollte die Möglichkeit, dass die Mitgliedstaaten Antigentests für die Ausstellung von Genesungszertifikaten heranziehen, somit erhalten bleiben und insbesondere dann genutzt werden, wenn aufgrund einer hohen Zahl von Infektionen in dem betroffenen Gebiet oder aus anderen Gründen ein Mangel an NAAT-Kapazität herrscht. Wenn ausreichend NAAT-Kapazität zur Verfügung steht, können die Mitgliedstaaten weiterhin Genesungszertifikate ausschließlich auf der Grundlage von NAAT-Test ausstellen, die als die zuverlässigste Methode zur Testung auf eine COVID-19-Infektion sowie von Kontaktpersonen gelten. Entsprechend könnten die Mitgliedstaaten in Zeiten hoher SARS-CoV-2-Infektionszahlen und einer daraus resultierenden hohen Testnachfrage oder eines Mangels an NAAT-Tests vorübergehend Genesungszertifikate auf der Grundlage von Antigentests ausstellen. Sobald die Infektionszahlen zurückgehen, können die Mitgliedstaaten Genesungszertifikate weiter ausschließlich auf der Grundlage von NAAT-Tests ausstellen.
- (5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/953 müssen die von den Mitgliedstaaten ausgestellten Impfbzertifikate die Anzahl der dem Inhaber verabreichten Dosen enthalten. Es sollte klargestellt werden, dass diese Anforderung für alle Dosen gelten soll, die in einem beliebigen Mitgliedstaat verabreicht wurden, und nicht nur für die Dosen, die in dem das Impfbzertifikat ausstellenden Mitgliedstaat verabreicht wurden. Wenn die Angabe früherer Dosen lediglich auf die in dem das Impfbzertifikat ausstellenden Mitgliedstaat verabreichten Dosen beschränkt wird, könnte dies zu Abweichungen zwischen der Gesamtzahl der einer Person tatsächlich verabreichter Dosen und der im Impfbzertifikat angegebenen Anzahl führen und die Inhaber daran hindern, von ihrem Impfbzertifikat Gebrauch zu machen, wenn sie ihr Recht auf Freizügigkeit innerhalb der Union ausüben. Die Verabreichung früherer Dosen in anderen Mitgliedstaaten wird durch ein gültiges digitales COVID-Zertifikat der EU nachgewiesen. Ein Mitgliedstaat sollte keine zusätzlichen Informationen oder Nachweise von Unionsbürgern verlangen, die Inhaber eines solchen Impfbzertifikats sind, wie z. B. die Chargennummer früherer Dosen. Ein Mitgliedstaat sollte von einer Person die Vorlage eines gültigen Identitätsdokuments und eines früheren Impf- oder -Genesungszertifikats verlangen können. In diesem Zusammenhang gelten die Vorschriften für die Anerkennung von Impfbzertifikaten, die von anderen Mitgliedstaaten ausgestellt wurden, wie in Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/953 dargelegt. Darüber hinaus sind Zertifikate, die unter einen gemäß Artikel 3 Absatz 10 und Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 erlassenen Durchführungsrechtsakt fallen, unter denselben Bedingungen anzuerkennen wie die von den Mitgliedstaaten ausgestellten digitalen COVID-Zertifikate der EU, um den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit zu erleichtern. Gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/953 ist der Inhaber eines digitalen COVID-Zertifikats der EU berechtigt, die Ausstellung eines neuen Zertifikats zu beantragen, wenn die im ursprünglichen Zertifikat enthaltenen personenbezogenen Daten nicht richtig sind, auch in Bezug auf die Impfung des Inhabers.
- (6) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953 muss der Mitgliedstaat, in dem ein COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde, der betroffenen Person ein Impfbzertifikat ausstellen. Dies sollte jedoch nicht so verstanden werden, dass ein Mitgliedstaat daran gehindert wird, Personen, die den Nachweis erbringen, dass sie in einem anderen Mitgliedstaat geimpft wurden, Impfbzertifikate gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/953 auszustellen.
- (7) Insbesondere angesichts des Auftretens neuer besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten ist die fortgesetzte Entwicklung und Untersuchung von COVID-19-Impfstoffen nach wie vor von entscheidender Bedeutung, um die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, die Teilnahme von Freiwilligen an klinischen Prüfungen, d. h. an Studien zur Untersuchung der Sicherheit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels, wie etwa eines COVID-19-Impfstoffs, zu erleichtern. Die klinische Forschung spielt eine grundlegende Rolle bei der Entwicklung von Impfstoffen, und die freiwillige Teilnahme an klinischen Prüfungen muss daher gefördert werden. Wenn freiwilligen Teilnehmern an klinischen Prüfungen verwehrt wird, Zertifikate zu erhalten, könnte dies in hohem Maße abschreckend für die Teilnahme an solchen Prüfungen sein und somit den Abschluss solcher Prüfungen verzögern und dadurch im allgemeineren Sinn nachteilige Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben. Darüber hinaus sollte die Integrität klinischer Prüfungen, auch in Bezug auf Verblindung von Daten und Vertraulichkeit, gewahrt werden, um die Validität ihrer Ergebnisse zu gewährleisten. Mitgliedstaaten sollten daher Teilnehmern an klinischen Prüfungen, die von den Ethikkommissionen der Mitgliedstaaten und den zuständigen Behörden genehmigt wurden, Impfbzertifikate ausstellen können, unabhängig davon, ob die Teilnehmer den COVID-19-Impfstoffkandidaten oder die der Kontrollgruppe verabreichte Dosis erhalten haben, um eine Beeinträchtigung der klinischen Prüfungen zu vermeiden.

(*) Delegierte Verordnung (EU) 2022/256 der Kommission vom 22. Februar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Ausstellung von Genesungszertifikaten auf der Grundlage von Antigen-Schnelltests (ABl. L 42 vom 23.2.2022, S. 4).

- (8) Ferner ist es notwendig klarzustellen, dass andere Mitgliedstaaten Impfbefreiungen für COVID-19-Impfstoffe, die sich in klinischer Prüfung befinden, anerkennen können sollten, um Beschränkungen der Freizügigkeit aufzuheben, die im Einklang mit dem Unionsrecht als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie eingeführt wurden. Der Anerkennungszeitraum dieser Impfbefreiungen sollte nicht länger sein als jener von Zertifikaten, die auf der Grundlage von COVID-19-Impfstoffen ausgestellt werden, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁹⁾ erteilt wurde. Der Anerkennungszeitraum solcher Impfbefreiungen kann davon abhängen, ob der Impfstoff als Teil der ersten Impfserie oder als Auffrischungsimpfung verabreicht wurde. Innerhalb dieses Zeitraums können die Mitgliedstaaten diese Impfbefreiungen anerkennen, es sei denn, sie wurden nach Abschluss der klinischen Prüfung widerrufen, insbesondere dann, wenn für den COVID-19-Impfstoff anschließend keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird oder wenn die Impfbefreiungen für ein der Kontrollgruppe im Rahmen einer Blindstudie verabreichtes Placebo ausgestellt wurden. Diesbezüglich fällt die Ausstellung von Impfbefreiungen für Teilnehmer an klinischen Prüfungen für COVID-19-Impfstoffe und die Anerkennung dieser Zertifikate in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Wird für einen COVID-19-Impfstoff, der sich in klinischer Prüfung befindet, anschließend eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt, so fallen Impfbefreiungen für diesen Impfstoff ab diesem Zeitpunkt der Ausstellung dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Anwendungsbereich des Artikels 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953. Um einen kohärenten Ansatz zu gewährleisten, sollte die Kommission ermächtigt werden, den Gesundheitssicherheitsausschuss, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Herausgabe von Leitlinien in Bezug auf die Anerkennung von Zertifikaten aufzufordern, die für einen sich in klinischer Prüfung befindlichen und noch nicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen COVID-19-Impfstoff ausgestellt werden, wobei die für die Durchführung klinischer Prüfungen erforderlichen ethischen und wissenschaftlichen Kriterien zu berücksichtigen sind.
- (9) Seit der Annahme der Verordnung (EU) 2021/953 hat sich die epidemiologische Lage bezüglich der COVID-19-Pandemie erheblich gewandelt. Auch wenn beim Durchimpfungsgrad erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen, haben bis zum 31. Januar 2022 mehr als 80 % der erwachsenen Bevölkerung in der Union ihren ersten Impfzyklus abgeschlossen und mehr als 50 % haben eine Auffrischungsdosis erhalten. Angesichts des besseren Schutzes vor Krankenhausaufenthalt und schwerem Krankheitsverlauf durch Impfungen ist die Steigerung der Impfquote nach wie vor ein wesentliches Ziel im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie und spielt eine wichtige Rolle, wenn es darum geht sicherzustellen, dass die Beschränkungen des freien Personenverkehrs aufgehoben werden können.
- (10) Darüber hinaus hatte die Ausbreitung der besorgniserregenden SARS-CoV-2-Variante „Delta“ im zweiten Halbjahr 2021 einen Anstieg der Zahl der Infektionen, Krankenhausaufenthalte und Todesfälle zur Folge und zwang die Mitgliedstaaten dazu, strenge Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu ergreifen, um die Kapazität ihrer Gesundheitssysteme zu schützen. Anfang 2022 führte die besorgniserregende SARS-CoV-2-Variante „Omikron“, die die Delta-Variante rasch verdrängt hat und eine beispiellose Übertragungsintensität in der Bevölkerung innerhalb der gesamten Union zeigte, zu einem starken Anstieg der Zahl der COVID-19-Infektionen. Wie das ECDC in seiner Schnelligkeitsbewertung vom 27. Januar 2022 festgestellt hat, scheint die Wahrscheinlichkeit eines schweren klinischen Verlaufs, der einen Krankenhausaufenthalt oder die Aufnahme auf der Intensivstation erfordert, bei einer Omikron-Infektion geringer zu sein. Die verringerte Krankheitsschwere kann zwar teilweise den inhärenten Merkmalen des Virus zuzuschreiben sein, aber die Ergebnisse von Studien zur Wirksamkeit der Impfstoffe haben dennoch gezeigt, dass Impfungen eine wichtige Rolle bei der Prävention schwerer klinischer Verläufe einer Omikron-Infektion spielen — Personen, die drei Impfdosen erhalten haben, sind vor einer schweren Erkrankung erheblich besser geschützt. Darüber hinaus werden die Mitgliedstaaten angesichts der sehr hohen Übertragungsraten in der Bevölkerung, die dazu führt, dass viele Menschen gleichzeitig krank sind, wahrscheinlich eine Zeit lang erheblichem Druck auf ihre Gesundheitssysteme und das Funktionieren der Gesellschaft insgesamt ausgesetzt sein, vor allem durch Personalausfälle in Betrieben und an Schulen.
- (11) Es wird davon ausgegangen, dass nach Erreichen eines Höchststands von Omikron-Ansteckungen Anfang 2022 ein hoher Anteil der Bevölkerung zumindest für einen bestimmten Zeitraum aufgrund von Impfungen und/oder einer früheren Infektion vor COVID-19 geschützt ist. Aufgrund der derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffe ist ein deutlich höherer Prozentsatz der Bevölkerung außerdem besser davor geschützt, schwer an COVID-19 zu erkranken oder daran zu sterben. Allerdings sind die Auswirkungen eines möglichen Anstiegs der Infektionen im zweiten Halbjahr 2022 kaum abzusehen. Darüber kann die Möglichkeit, dass sich die COVID-19-Pandemie durch das Auftreten neuer besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten erneut verschlechtert, nicht ausgeschlossen werden. Wie auch das ECDC feststellte, bestehen in dieser Phase der COVID-19-Pandemie nach wie vor erhebliche Unsicherheiten.

⁽⁹⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (12) Da nach wie vor ungewiss ist, wie sich die COVID-19-Pandemie weiter entwickeln wird, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Mitgliedstaaten von Unionsbürgern und ihren Familienmitgliedern, die von ihrem Recht auf Freizügigkeit Gebrauch machen, auch nach dem 30. Juni 2022, d. h. dem Datum, an dem die Verordnung (EU) 2021/953 auslaufen soll, die Vorlage eines Impf-, Testergebnis- oder Genesungsnachweises im Zusammenhang mit COVID-19 verlangen. Es gilt eine Situation zu verhindern, in der — falls nach dem 30. Juni 2022 weiterhin bestimmte Beschränkungen der Freizügigkeit im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit bestehen sollten — Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen die Möglichkeit genommen wird, von ihren digitalen COVID-Zertifikaten der EU Gebrauch zu machen, die ein wirksames, sicheres und die Privatsphäre wahrendes Mittel zum Nachweis einer Impfung, eines Testergebnisses oder der Genesung im Zusammenhang mit COVID-19 darstellen, wenn die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die Wahrnehmung des Rechts auf Freizügigkeit an den Besitz dieser Zertifikate geknüpft ist.
- (13) In diesem Zusammenhang sollten die Mitgliedstaaten von Unionsbürgern und ihren Familienmitgliedern, die von ihrem Recht auf Freizügigkeit Gebrauch machen, nur dann einen Impf-, Testergebnis- oder Genesungsnachweis im Zusammenhang mit COVID-19 verlangen oder zusätzliche Beschränkungen wie zusätzliche reisebezogene Tests auf eine SARS-CoV-2-Infektion oder Quarantäne oder Selbstisolierung im Zusammenhang mit einer Reise verhängen, wenn solche Beschränkungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit auf der Grundlage der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, einschließlich der vom ECDC auf der Grundlage der Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates ⁽⁶⁾ veröffentlichten epidemiologischen Daten, nichtdiskriminierend, notwendig und verhältnismäßig sind und mit dem Vorsorgeprinzip im Einklang stehen.
- (14) Wenn sie aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Beschränkungen der Freizügigkeit verhängen, sollten die Mitgliedstaaten speziell den Besonderheiten der Regionen in äußerster Randlage, der Exklaven und der geografisch isolierten Gebiete sowie — in Anbetracht der engen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Verbindungen dieser Regionen — den zu erwartenden Auswirkungen solcher Beschränkungen auf Grenzregionen Rechnung tragen.
- (15) Eine Überprüfung der Zertifikate, aus denen sich das digitale COVID-Zertifikat der EU zusammensetzt, sollte nicht zu weiteren Einschränkungen der Freizügigkeit innerhalb der Union oder zu Reisebeschränkungen innerhalb des Schengen-Raums führen.
- (16) Da alle Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 eingeführt wurden, einschließlich einer Anforderung, digitale COVID-Zertifikate der EU vorzulegen, aufgehoben werden sollten, sobald die epidemiologische Lage dies zulässt, sollte die Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953 gleichzeitig auf zwölf Monate begrenzt werden. Darüber hinaus sollte die Verlängerung der Geltungsdauer der genannten Verordnung nicht so verstanden werden, dass die Mitgliedstaaten, insbesondere diejenigen, die inländische Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufheben, Beschränkungen des freien Verkehrs aufrechterhalten oder einführen müssen. Auch die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, die der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2021/953 übertragen wurde, sollte auch verlängert werden. Es muss sichergestellt werden, dass der Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU an neue Erkenntnisse über die Impfung, eine erneute Infektion nach der Genesung oder Tests im Zusammenhang mit COVID-19 und an den wissenschaftlichen Fortschritt im Hinblick auf die Eindämmung der COVID-19-Pandemie angepasst werden kann.
- (17) Bis zum 31. Dezember 2022 sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen dritten Bericht über die Anwendung der Verordnung (EU) 2021/953 vorlegen. Der Bericht sollte insbesondere einen Überblick über die gemäß Artikel 11 der genannten Verordnung eingegangenen Informationen zu den Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit enthalten, die von den Mitgliedstaaten eingeführt wurden, um die Ausbreitung von SARS-CoV-2 einzudämmen, sowie einen Überblick über alle Entwicklungen hinsichtlich der nationalen und internationalen Verwendung des digitalen COVID-Zertifikats der EU, relevante Aktualisierungen der im zweiten Bericht enthaltenen Bewertung und eine Bewertung der Angemessenheit der weiteren Verwendung von digitalen COVID-Zertifikaten der EU für die Zwecke der genannten Verordnung; dabei ist den epidemiologischen Entwicklungen und den neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen und im Einklang mit den Grundsätzen der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit vorzugehen. Im Zuge der Erstellung des Berichts sollte die Kommission das ECDC und den Gesundheitssicherheitsausschuss auffordern, Leitlinien herauszugeben. Unbeschadet des Initiativrechts der Kommission sollte dem Bericht ein Gesetzgebungsvorschlag zur Verkürzung der Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953 beigelegt werden, der der Entwicklung der epidemiologischen Lage in Bezug auf die COVID-19-Pandemie sowie etwaigen diesbezüglichen Empfehlungen des ECDC und des Gesundheitssicherheitsausschusses Rechnung trägt.

⁽⁶⁾ Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates vom 25. Januar 2022 für eine koordinierte Vorgehensweise zur Erleichterung der sicheren Ausübung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie und zur Ersetzung der Empfehlung (EU) 2020/1475 (ABl. L 18 vom 27.1.2022, S. 110).

- (18) Die Verordnung (EU) 2021/953 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union während der COVID-19-Pandemie mithilfe der Festlegung eines Rahmens für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler COVID-19-Zertifikate über die COVID-19-Impfung, ein COVID-19-Testergebnis oder die Genesung einer Person nach einer COVID-19-Infektion, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (20) Damit sie zur Gewährleistung der Kontinuität des digitalen COVID-Zertifikats der EU rasch und rechtzeitig angewendet werden kann, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (21) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ angehört und haben am 14. März 2022 ⁽⁸⁾ eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2021/953 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. ‚Antigentest‘ einen Test einer der folgenden Testkategorien, der auf dem Nachweis viraler Proteine (Antigene) beruht, die das Vorhandensein des SARS-CoV-2 belegen:

- a) Antigen-Schnelltests, wie etwa Immuntests mit Seitenstrom-Immunoassay, die in weniger als 30 Minuten zu Ergebnissen führen,
- b) laborgestützte Antigentests, wie etwa Enzym-Immunoassays (ELISA) oder automatisierte Immunoassays zum Nachweis von Antigenen;“.

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, dass sich der Inhaber einem NAAT-Test oder einem Antigentest unterzogen hat, wobei der Antigentest in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests aufgeführt ist und in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt wurde, und in dem die Art des Tests, das Datum, an dem der Test durchgeführt wurde, und das Testergebnis enthalten sind (Testzertifikat);

c) ein Zertifikat, mit dem bescheinigt wird, dass der Inhaber nach einem positiven Ergebnis eines von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführten NAAT-Tests oder Antigentests, der in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests aufgeführt ist, von einer SARS-CoV-2-Infektion genesen ist (Genesungszertifikat).“

ii) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission veröffentlicht die Liste der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests einschließlich etwaiger Aktualisierungen.“

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁽⁸⁾ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

b) Absatz 11 erhält folgende Fassung:

„(11) Die Kommission ersucht den Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC oder die EMA, Leitlinien zu den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Auswirkungen von medizinischen Ereignissen, die in den Zertifikaten nach Absatz 1 dokumentiert sind, insbesondere mit Blick auf neue, besorgniserregende SARS-CoV-2-Varianten, und zur Anerkennung von COVID-19-Impfstoffen, die sich in den Mitgliedstaaten in klinischer Prüfung befinden, herauszugeben.“

3. Artikel 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Der Vertrauensrahmen stützt sich auf eine Public-Key-Infrastruktur und ermöglicht die zuverlässige und sichere Ausstellung und Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate. Der Vertrauensrahmen ermöglicht die Aufdeckung von Betrug, insbesondere von Fälschungen. Ferner wird durch ihn auch der Austausch von Zertifikatswiderrufslisten mit den eindeutigen Zertifikatkennungen widerrufenen Zertifikate ermöglicht. Derartige Zertifikatswiderrufslisten dürfen keine weiteren personenbezogenen Daten enthalten. Die Überprüfung der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate und gegebenenfalls der Zertifikatswiderrufslisten hat nicht zur Folge, dass der Aussteller von der Überprüfung unterrichtet wird.“

4. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Informationen über den COVID-19-Impfstoff und die dem Inhaber verabreichte Anzahl der Dosen, unabhängig vom Mitgliedstaat, in dem diese Dosen verabreicht wurden;“.

b) In Absatz 5 werden folgende Unterabsätze angefügt:

„Die Mitgliedstaaten können Impfbzertifikate auch für Personen ausstellen, die an von den Ethikkommissionen und zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten klinischen Prüfungen eines COVID-19-Impfstoffs teilnehmen, unabhängig davon, ob der Teilnehmer den COVID-19-Impfstoffkandidaten oder die der Kontrollgruppe verabreichte Dosis erhalten haben. Die Informationen über den COVID-19-Impfstoff, die in die spezifischen Datenfelder des Impfbzertifikats gemäß Nummer 1 des Anhangs aufzunehmen sind, dürfen die Integrität der klinischen Prüfung nicht beeinträchtigen.“

Die Mitgliedstaaten können Impfbzertifikate anerkennen, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß Unterabsatz 4 ausgestellt wurden, um im Einklang mit dem Unionsrecht eingeführte Beschränkungen der Freizügigkeit zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 aufzuheben, es sei denn, ihre Anerkennungsfrist ist abgelaufen oder sie wurden nach Abschluss der klinischen Prüfung widerrufen, insbesondere wenn für den COVID-19-Impfstoff anschließend keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn die Impfbzertifikate für ein der Kontrollgruppe verabreichtes Placebo im Rahmen einer Blindstudie ausgestellt wurden.“

5. Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Informationen über den NAAT-Test oder Antigentest, dem sich der Inhaber unterzogen hat;“.

6. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder Mitgliedstaat stellt auf Antrag nach einem positiven Ergebnis eines NAAT-Tests, der von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt wurde, Genesungszertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c aus.“

Die Mitgliedstaaten können auf Antrag auch nach einem positiven Ergebnis eines in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests aufgeführten Antigen-Schnelltests, der von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt wurde, Genesungszertifikate nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c ausstellen.

Die Mitgliedstaaten können Genesungszertifikate auf der Grundlage von Antigentests ausstellen, die von Fachkräften im Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal am 1. Oktober 2021 oder danach durchgeführt wurden, sofern der verwendete Antigentest zum Zeitpunkt der Erstellung des positiven Testergebnisses in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen EU-Liste der COVID-19-Antigentests aufgeführt war.

Genesungszertifikate dürfen frühestens elf Tage nach dem Datum ausgestellt werden, an dem eine Person das erste Mal einem NAAT-Test oder einem Antigentest unterzogen wurde, der ein positives Ergebnis erbracht hat.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anzahl der Tage, nach denen ein Genesungszertifikat auszustellen ist, auf der Grundlage von Leitlinien des Gesundheitssicherheitsausschusses nach Artikel 3 Absatz 11 oder auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse, die vom ECDC überprüft wurden, zu ändern.“

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Auf der Grundlage der gemäß Artikel 3 Absatz 11 herausgegebenen Leitlinien wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 12 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Bestimmungen in Absatz 1 des vorliegenden Artikels und in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c zu erlassen, um die Ausstellung eines Genesungszertifikats auf der Grundlage eines positiven Antigentests, eines Antikörpertests einschließlich eines serologischen Tests auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 oder anderer wissenschaftlich validierter Methoden zu ermöglichen. Durch solche delegierten Rechtsakte wird auch Nummer 3 des Anhangs geändert, indem Datenfelder hinzugefügt, geändert oder gelöscht werden, die unter die in Absatz 2 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels genannten Kategorien personenbezogener Daten fallen.“

7. Artikel 10 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Zertifikatswiderrufslisten, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 ausgetauscht werden, dürfen nach dem Ende der Geltungsdauer dieser Verordnung nicht mehr aufbewahrt werden.“

8. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit und Informationsaustausch

(1) Unbeschadet der Befugnis der Mitgliedstaaten, aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit zu verhängen, sehen die Mitgliedstaaten, wenn sie Impfzertifikate, Testzertifikate mit negativem Testergebnis oder Genesungszertifikate akzeptieren, davon ab, zusätzliche Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit zu verhängen, es sei denn, solche Beschränkungen sind nichtdiskriminierend und notwendig und verhältnismäßig, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, einschließlich der vom ECDC auf der Grundlage der Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates (*) veröffentlichten epidemiologischen Daten, und stehen mit dem Vorsorgeprinzip im Einklang.

(2) Erlässt ein Mitgliedstaat im Einklang mit dem Unionsrecht, einschließlich der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Grundsätze, zusätzliche Beschränkungen für Inhaber der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate, insbesondere infolge einer besorgniserregenden SARS-CoV-2-Variante oder einer SARS-CoV-2-Variante unter Beobachtung, so unterrichtet er die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten davon, und zwar nach Möglichkeit 48 Stunden vor der Einführung der neuen Beschränkungen. Hierzu übermittelt der Mitgliedstaat folgende Angaben:

- a) die Gründe für diese Beschränkungen einschließlich aller in dieser Phase verfügbaren und zugänglichen einschlägigen epidemiologischen Daten und wissenschaftlichen Erkenntnisse, die diese Beschränkungen stützen;
- b) den Umfang dieser Beschränkungen, wobei die Zertifikate anzugeben sind, deren Inhaber solchen Beschränkungen unterliegen oder von diesen ausgenommen sind;
- c) Beginn und Dauer dieser Beschränkungen.

(2a) Erlässt ein Mitgliedstaat Beschränkungen gemäß den Absätzen 1 und 2, so achtet er besonders auf die zu erwartenden Auswirkungen dieser Beschränkungen auf Grenzregionen und auf die Besonderheiten von Gebieten in äußerster Randlage, Exklaven und geografisch isolierten Gebieten.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Ausstellung und die Bedingungen für die Anerkennung der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate, einschließlich der COVID-19-Impfstoffe, die sie gemäß Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2 akzeptieren.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen der Öffentlichkeit klare, umfassende und rechtzeitige Informationen im Hinblick auf die Absätze 1, 2 und 3 zur Verfügung. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen diese Informationen in der Regel 24 Stunden vor dem Inkrafttreten neuer Beschränkungen, wobei zu berücksichtigen ist, dass bei epidemiologischen Notfällen eine gewisse Flexibilität erforderlich ist. Darüber hinaus können die von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen von der Kommission zentral veröffentlicht werden.

(*) Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates vom 25. Januar 2022 für eine koordinierte Vorgehensweise zur Erleichterung der sicheren Ausübung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie und zur Ersetzung der Empfehlung (EU) 2020/1475 (ABl. L 18 vom 27.1.2022, S. 110).“

9. Artikel 12 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 7 Absätze 1 und 2 wird der Kommission ab dem 1. Juli 2021 für einen Zeitraum von 24 Monaten übertragen.“

10. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 3 wird gestrichen.

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Bis zum 31. Dezember 2022 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor.“

Dieser Bericht umfasst insbesondere

- a) eine Übersicht über die gemäß Artikel 11 erhaltenen Informationen über die von den Mitgliedstaaten zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 eingeführten Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit,
- b) einen Überblick über alle Entwicklungen in Bezug auf die nationale und internationale Verwendung der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate und den Erlass von Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 8 Absatz 2 zu von Drittländern ausgestellten COVID-19-Zertifikaten,
- c) alle einschlägigen Aktualisierungen der — in dem gemäß Absatz 2 dieses Artikels vorgelegten Bericht enthaltenen — Bewertung der Auswirkungen dieser Verordnung auf die Erleichterung der Freizügigkeit, einschließlich des Reiseverkehrs und des Tourismus, die Akzeptanz der unterschiedlichen Arten von Impfstoffen, die Grundrechte, die Nichtdiskriminierung und den Schutz personenbezogener Daten während der COVID-19-Pandemie,
- d) eine Bewertung der Angemessenheit der weiteren Verwendung der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Zertifikate für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung epidemiologischer Entwicklungen und der neuesten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Bei der Erstellung des Berichts ersucht die Kommission das ECDC und den Gesundheitssicherheitsausschuss um Leitlinien, die diesem Bericht als Anlage beigefügt werden.

Dem Bericht kann ein Legislativvorschlag beigefügt werden, insbesondere zur Verkürzung der Geltungsdauer dieser Verordnung, wobei die Entwicklung der epidemiologischen Lage bezüglich der COVID-19-Pandemie und etwaige diesbezügliche Empfehlungen des ECDC und des Gesundheitssicherheitsausschusses zu berücksichtigen sind.“

11. Artikel 17 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Sie gilt vom 1. Juli 2021 bis zum 30. Juni 2023.“

12. Im Anhang erhält Nummer 2 Buchstabe i folgende Fassung:

„i) Testzentrum oder -einrichtung (beim Antigentest fakultativ);“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 29. Juni 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin
R. METSOLA

Im Namen des Rates
Der Präsident
F. RIESTER
