

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

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

van 14 juni 2021

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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 211 van 15.6.2021, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/2288 van de Commissie van 21 december 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/256 van de Commissie van 22 februari 2022	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/503 van de Commissie van 29 maart 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Verordening (EU) 2022/1034 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2022	L 173	37	30.6.2022

Gerectificeerd bij:

- **C1** Rectificatie PB L 72 van 7.3.2022, blz. 7 (2021/953)



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

van 14 juni 2021

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

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Onderwerp

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

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

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “houder”: een persoon aan wie overeenkomstig deze verordening een interoperabel certificaat is afgegeven dat informatie bevat over zijn of haar COVID-19-vaccinatie, -testresultaat of -herstel;
- 2) “digitaal EU-COVID-certificaat”: een interoperabel certificaat met informatie over de vaccinatie, het testresultaat of het herstel van de houder ervan, afgegeven in de context van de COVID-19-pandemie;
- 3) “COVID-19-vaccin”: een immunologisch geneesmiddel dat is geïndiceerd voor actieve immunisatie ter voorkoming van COVID-19, dat wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2;
- 4) “NAAT-test”: een moleculaire nucleïnezuuramplificatietest, op basis van technieken zoals *reverse transcription polymerase chain reaction* (RT-PCR), *loop-mediated isothermal amplification* (LAMP) en *transcription-mediated amplification* (TMA), die wordt gebruikt om de aanwezigheid van het ribonucleïnezuur (RNA) van SARS-CoV-2 te detecteren;

▼M4

- 5) “antigeentest”: een van de volgende testcategorieën 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 antigenen;

▼B

- 6) “antilichaamtest”: een laboratoriumtest die erop gericht is vast te stellen of een persoon antilichamen heeft aangemaakt tegen SARS-CoV-2, hetgeen aangeeft dat de houder aan SARS-CoV-2 blootgesteld is geweest en antilichamen heeft ontwikkeld, ongeacht of die persoon symptomatisch was;
- 7) “interoperabiliteit”: het vermogen van de verificatiesystemen in een lidstaat om gegevens te gebruiken die door een andere lidstaat zijn gecodeerd;
- 8) “streepjescode”: een methode voor het opslaan en weergeven van gegevens in een visueel machineleesbaar formaat;
- 9) “elektronisch zegel”: een elektronische zegel zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 25), van Verordening (EU) nr. 910/2014;
- 10) “unieke certificaatidentificatiecode”: een unieke identificatiecode die overeenkomstig een gemeenschappelijke structuur aan elk overeenkomstig deze verordening afgegeven certificaat wordt toegekend;
- 11) “vertrouwenskader”: de regels, beleidslijnen, specificaties, protocollen, dataformaten en digitale infrastructuur die de betrouwbare en beveiligde afgifte en verificatie van certificaten mogelijk maken om de betrouwbaarheid ervan te waarborgen door de echtheid, geldigheid en integriteit ervan te bevestigen, door het gebruik van elektronische zegels.

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

1. Het kader voor het digitaal EU-COVID-certificaat maakt de afgifte, de grensoverschrijdende verificatie en de aanvaarding van de volgende certificaten mogelijk:
 - a) een certificaat met de bevestiging dat aan de houder ervan een COVID-19-vaccin is toegediend in de lidstaat die het certificaat afgeeft (vaccinatiecertificaat);

▼M4

- 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);

▼M4

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

De Commissie publiceert de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests, inclusief eventuele actualiseringen.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M4

11. 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.

▼B*Artikel 4***Vertrouwenskader voor het digitaal EU-COVID-certificaat**

1. De Commissie en de lidstaten zetten een vertrouwenskader op voor het digitaal EU-COVID-certificaat, en onderhouden dat vertrouwenskader.

▼M4

2. Het vertrouwenskader is gebaseerd op een openbare-sleutelinfrastructuur en maakt de betrouwbare en beveiligde afgifte en verificatie van de echtheid, geldigheid en integriteit van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten mogelijk. Het vertrouwenskader maakt het mogelijk fraude, met name vervalsing, op te sporen. Bovendien maakt het de bilaterale uitwisseling mogelijk van lijsten van ingetrokken certificaten met de unieke certificaatidentificatiecodes van ingetrokken certificaten. Dergelijke lijsten van ingetrokken certificaten bevatten geen andere persoonsgegevens. De verificatie van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten en, indien van toepassing, lijsten van ingetrokken certificaten leidt er niet toe dat de afgever in kennis wordt gesteld van de verificatie.

▼B

3. Het vertrouwenskader is erop gericht interoperabiliteit te waarborgen met op internationaal niveau vastgestelde technologische systemen.

*Artikel 5***Vaccinatiecertificaat**

1. Elke lidstaat geeft aan personen aan wie een COVID-19-vaccin is toegediend, een in artikel 3, lid 1, punt a), bedoeld vaccinatiecertificaat af, hetzij automatisch, hetzij op verzoek van die personen. Die personen worden in kennis gesteld van hun recht op een vaccinatiecertificaat.

2. Het vaccinatiecertificaat bevat de volgende categorieën persoonsgegevens:

a) de identiteit van de houder;

▼M4

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

▼B

c) metagegevens van het certificaat, zoals de afgever van het certificaat of een unieke certificaatidentificatiecode.

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

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

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

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

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

▼B

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

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

▼M4

De lidstaten kunnen ook vaccinatiecertificaten afgeven aan personen die deelnemen aan een klinische proef voor een COVID-19-vaccin die is goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ongeacht of aan de deelnemer het kandidaat-COVID-19-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 door andere lidstaten overeenkomstig de vierde alinea afgegeven vaccinatiecertificaten aanvaarden om vrijstelling te verlenen van beperkingen van het vrije verkeer die overeenkomstig het Unierecht zijn ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, tenzij de aanvaardingsperiode ervan is verstreken of die certificaten zijn ingetrokken na de voltooiing van de klinische proef, met name op de grond dat er voor het COVID-19-vaccin vervolgens geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend of op de grond dat de vaccinatiecertificaten werden afgegeven voor een placebo dat als onderdeel van een blinde proef aan de controlegroep werd toegediend.

▼B*Artikel 6***Testcertificaat**

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

2. Het testcertificaat bevat de volgende categorieën persoonsgegevens:

a) de identiteit van de houder;

▼M4

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

▼B

c) metagegevens van het certificaat, zoals de afgever van het certificaat of een unieke certificaatidentificatiecode.

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

▼B

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

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

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

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

*Artikel 7***Herstelcertificaat****▼M4**

1. Elke lidstaat geeft op verzoek de in artikel 3, lid 1, punt c), bedoelde herstelcertificaten af na een positief resultaat van een NAAT-test die door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel is uitgevoerd.

De lidstaten kunnen op verzoek ook de in artikel 3, lid 1, punt c), bedoelde herstelcertificaten afgeven na een positief resultaat van een antigeentest die is opgenomen in de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests en die door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel is uitgevoerd.

De lidstaten kunnen herstelcertificaten afgeven op basis van antigeentests die op of na 1 oktober 2021 door gezondheidswerkers of gekwalificeerd testpersoneel zijn uitgevoerd, op voorwaarde dat de gebruikte antigeentest op de door het Gezondheidsbeveiligingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke EU-lijst van COVID-19-antigeentests stond op de datum waarop de test een positief resultaat opleverde.

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

▼M4

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

▼B

2. Het herstelcertificaat bevat de volgende categorieën persoonsgegevens:

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

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

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

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

▼M4

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.

▼B

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

▼B

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

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

8. Lidstaten die een bewijs van herstel van een SARS-CoV-2-infectie aanvaarden om vrijstelling te verlenen van overeenkomstig het Unierecht ingestelde beperkingen van het vrije verkeer om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken, aanvaarden onder dezelfde voorwaarden ook herstelcertificaten die door andere lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn afgegeven.

*Artikel 8***COVID-19-certificaten en andere documentatie afgegeven door een derde land**

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Artikel 9

Technische specificaties

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

- a) de beveiligde afgifte en verificatie van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten;
- b) de beveiliging van de persoonsgegevens, rekening houdend met de aard van de gegevens;
- c) het invullen van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten, met inbegrip van het coderingssysteem en alle andere relevante elementen;
- d) de gemeenschappelijke structuur van de unieke certificaatidentificatiecode;
- e) de afgifte van een geldige, beveiligde en interoperabele streepjescode;
- f) het streven naar interoperabiliteit met internationale normen en technologische systemen;
- g) de verdeling van de verantwoordelijkheden over de verwerkingsverantwoordelijken en de verwerkers overeenkomstig hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/679.
- h) toegankelijkheid voor personen met een handicap tot de in voor mensen leesbaar formaat weergegeven informatie in het digitale certificaat en het papieren certificaat, in overeenstemming met de toegankelijkheidseisen op grond van het Unierecht.

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

▼B

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

*Artikel 10***Bescherming van persoonsgegevens**

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

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

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

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

▼M4

5. Geen enkele op grond van artikel 4, lid 2, uitgewisselde lijst van ingetrokken certificaten mag worden bewaard na het einde van de toepassingsduur van deze verordening.

▼B

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

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

▼B

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

▼M4*Artikel 11***Beperkingen van het vrije verkeer en informatie-uitwisseling**

1. Onverminderd de bevoegdheid van de lidstaten om beperkingen van het vrije verkeer op te leggen om volksgezondheidsredenen zien de lidstaten die vaccinatiecertificaten, testcertificaten waarop een negatief testresultaat vermeld staat of herstelcertificaten aanvaarden, ervan af aanvullende beperkingen van het vrije verkeer op te leggen, tenzij dergelijke beperkingen niet-discriminerend zijn, en noodzakelijk en evenredig zijn om de volksgezondheid te beschermen op basis van het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal, waaronder epidemiologische gegevens die door het ECDC worden gepubliceerd op basis van Aanbeveling (EU) 2022/107 van de Raad ⁽¹⁾, en in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel.

2. Wanneer een lidstaat overeenkomstig het Unierecht, met inbegrip van de in lid 1 van dit artikel bepaalde beginselen, aan houders van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten aanvullende beperkingen oplegt, met name als gevolg van een zorgwekkende of belangwekkende SARS-CoV-2-variant, stelt deze lidstaat de Commissie en de andere lidstaten daarvan dienovereenkomstig, en indien mogelijk 48 uur vóór de invoering van zulke nieuwe beperkingen, in kennis. Daartoe verstrekken de lidstaten de volgende informatie:

- a) de redenen voor zulke beperkingen, waaronder alle relevante aan die beperkingen ten grondslag liggende epidemiologische gegevens en wetenschappelijke bewijzen die in dat stadium beschikbaar en toegankelijk zijn;
- b) de werkingssfeer van zulke beperkingen, met vermelding van welke certificaathouders al dan niet onder zulke beperkingen vallen;
- c) de ingangsdatum en de duur van zulke beperkingen.

2 bis. Wanneer een lidstaat overeenkomstig de leden 1 en 2 beperkingen oplegt, besteedt hij bijzondere aandacht aan de waarschijnlijke gevolgen van zulke beperkingen voor de grensoverschrijdende regio's en aan de specifieke kenmerken van ultraperifere gebieden, exclaves en geografisch geïsoleerde gebieden.

3. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de afgifte en de voorwaarden voor de aanvaarding van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten, en van de COVID-19-vaccins die zij op grond van artikel 5, lid 5, tweede alinea, aanvaarden.

⁽¹⁾ 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)

▼M4

4. De lidstaten verstrekken de bevolking tijdig duidelijke en volledige informatie met betrekking tot de leden 1, 2 en 3. In de regel maken de lidstaten die informatie 24 uur vóór de inwerkingtreding van de nieuwe beperkingen openbaar, rekening houdend met het feit dat in epidemiologische noodgevallen enige flexibiliteit is vereist. Bovendien kan de door de lidstaten verstrekte informatie op gecentraliseerde wijze openbaar worden gemaakt door de Commissie.

▼B*Artikel 12***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

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

▼M4

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.

▼B

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

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

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

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

*Artikel 13***Spiedprocedure**

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen wordt gebruikgemaakt van de spiedprocedure.

▼C1

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.

▼B*Artikel 14***Comitéprocedure**

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

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

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

*Artikel 16***Commissieverslagen**

1. Uiterlijk op 31 oktober 2021 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in. Dat verslag bevat onder meer een overzicht van:
 - a) het aantal op grond van deze verordening afgegeven certificaten,
 - b) het op grond van artikel 3, lid 11, ingewonnen advies over het beschikbare wetenschappelijk bewijsmateriaal en het beschikbare niveau van standaardisering met betrekking tot de mogelijke afgifte van herstelcertificaten op basis van antilichaamtests, met inbegrip van serologische tests op antilichamen tegen SARS-CoV-2, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbaarheid en toegankelijkheid van dergelijke tests, en
 - c) de op grond van artikel 11 ontvangen informatie.
2. Uiterlijk op 31 maart 2022 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de verordening.

▼B

Het verslag bevat met name een beoordeling van de gevolgen van deze verordening voor de facilitering van het vrije verkeer, met inbegrip van reizen en toerisme en de aanvaarding van diverse types vaccins, de grondrechten en niet-discriminatie, alsook voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie.

▼M4

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

Dit verslag bevat met name:

- a) een overzicht van de overeenkomstig artikel 11 ontvangen informatie over de beperkingen van het vrije verkeer die de lidstaten hebben ingesteld om de verspreiding van SARS-CoV-2 in te dijken;
- b) een overzicht dat alle ontwikkelingen beschrijft met betrekking tot het binnenlandse en internationale gebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten en de vaststelling van uitvoeringshandelingen op grond van artikel 8, lid 2, betreffende door derde landen afgegeven COVID-19-certificaten;
- c) relevante updates met betrekking tot de beoordeling, uiteengezet in het op grond van artikel 2 van dit artikel ingediende verslag, van de gevolgen van deze verordening voor de facilitering van het vrije verkeer, met inbegrip van reizen en toerisme en de aanvaarding van diverse types vaccins, grondrechten en niet-discriminatie, alsook voor de bescherming van persoonsgegevens tijdens de COVID-19-pandemie;
- d) een beoordeling van de geschiktheid van het voortgezette gebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde certificaten voor de toepassing van deze verordening, rekening houdend met epidemiologische ontwikkelingen en het meest recente beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal.

Bij het opstellen van het verslag wint de Commissie advies in bij het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité, dat bij dat verslag wordt gevoegd.

Het verslag kan vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel, met name om de toepassingsperiode van deze verordening te verkorten, rekening houdend met de ontwikkeling van de epidemiologische situatie betreffende de COVID-19-pandemie en eventuele door het ECDC en het Gezondheidsbeveiligingscomité daartoe gegeven aanbevelingen.

▼B*Artikel 17***Inwerkingtreding**

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

▼M4

Zij is van toepassing van 1 juli 2021 tot en met 30 juni 2023.

▼B

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

▼ B*BIJLAGE***DATASETS VOOR DE CERTIFICATEN**

1. In het vaccinatiecertificaat op te nemen gegevensvelden:

- a) naam: familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
- b) geboortedatum;
- c) doelziekte of -ziekteverwekker: COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
- d) COVID-19-vaccin of -profylaxe;
- e) productnaam van het COVID-19-vaccin;
- f) handelsvergunninghouder of producent van het COVID-19-vaccin;
- g) volgnummer in een reeks doses alsook totale aantal doses in de reeks;

▼ M3

- h) de datum van vaccinatie, met vermelding van de datum van de laatste ontvangen dosis (certificaten van personen van 18 jaar en ouder waaruit blijkt dat de primaire vaccinatiereeks is voltooid, worden alleen aanvaard indien niet meer dan 270 dagen zijn verstreken sinds de datum van de laatste dosis in die reeks);

▼ B

- i) lidstaat of derde land waar het vaccin werd toegediend;
- j) afgever van het certificaat;
- k) unieke certificaatidentificatiecode.

2. In het testcertificaat op te nemen gegevensvelden:

- a) naam: familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
- b) geboortedatum;
- c) doelziekte of -ziekteverwekker: COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
- d) type test;
- e) benaming van de test (facultatief voor NAAT-test);
- f) producent van de test (facultatief voor NAAT-test);
- g) datum en tijdstip van de monsterneming;
- h) resultaat van de test;

▼ M4

- i) testcentrum of -faciliteit (facultatief voor antigeentest);

▼ B

- j) lidstaat of derde land waar de test werd afgenomen;
- k) afgever van het certificaat;
- l) unieke certificaatidentificatiecode.

▼ M2

3. In het herstelcertificaat op te nemen gegevensvelden:

- a) naam: familienaam of familienamen en voornaam of voornamen (in die volgorde);
- b) geboortedatum;

▼ M2

- c) ziekte of ziekteverwekker waarvan de houder is hersteld: COVID-19 (SARS-CoV-2 of een van de varianten ervan);
- d) datum van het eerste positieve testresultaat;
- e) lidstaat of derde land waar de test werd afgenomen;
- f) afgever van het certificaat;
- g) certificaat geldig vanaf;
- h) certificaat geldig tot (ten hoogste 180 dagen na de datum van het eerste positieve testresultaat);
- i) unieke certificaatidentificatiecode.