

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2022/1034**2024/EØS/15/13****av 29. juni 2022****om endring av forordning (EU) 2021/953 om en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat) for å lette fri bevegelighet under covid-19-pandemien(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 21 nr. 2,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

etter den ordinære regelverksprosedyren⁽¹⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953⁽²⁾ fastsetter rammen for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat), som skal gjøre det lettere for innehaverne å utøve sin rett til fri bevegelighet under covid-19-pandemien. Den bidrar også til å legge til rette for en gradvis og samordnet oppheving av begrensninger av fri bevegelighet som medlemsstatene i samsvar med unionsretten har innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2.
- 2) I henhold til forordning (EU) 2021/953 skal det utstedes testsertifikater på grunnlag av to typer tester for SARS-CoV-2-infeksjon, nemlig molekylær nukleinsyreamplifikasjonstest («NAAT-test»), herunder tester som bruker revers transkripsjon-polymerasekjedereaksjon («RT-PCR»), og antigen-hurtigtester som går ut på å påvise virusproteiner (antigener) ved hjelp av en immunologisk analyse basert på lateral strømning, og som gir resultater på mindre enn 30 minutter, forutsatt at de utføres av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell.
- 3) Forordning (EU) 2021/953 omfatter ikke laboratoriebaserte antigenanalyser, for eksempel enzymkoblede immunadsorberende analyser («ELISA») eller automatiserte immunologiske analyser. Siden juli 2021 har den tekniske arbeidsgruppen for diagnostiske covid-19-tester, som er ansvarlig for å utarbeide oppdateringer av EUs felles liste over covid-19-antigentester som er godkjent av Helsesikkerhetskomiteen nedsatt i henhold til artikkel 17 i europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU⁽³⁾, gjennomgått forslagene fra medlemsstatene og produsentene om laboratoriebaserte covid-19-antigenanalyser. Disse forslagene er vurdert ut fra de samme kriteriene som brukes for antigen-hurtigtester, og Helsesikkerhetskomiteen har utarbeidet en liste over laboratoriebaserte antigenanalyser som oppfyller disse kriteriene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 173 av 30.6.2022, s. 37, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 208/2022 av 8. juli 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg V (Fri bevegelighet for arbeidstakere) og vedlegg VIII (Etableringsrett), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 24 av 23.3.2023, s. 14.

(1) Europaparlamentets holdning av 23. juni 2022 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 28. juni 2022.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 om en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat) for å lette fri bevegelighet under covid-19-pandemien (EUT L 211 av 15.6.2021, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).

- 4) Som følge av denne utviklingen og for å utvide omfanget av de ulike typene diagnostiske tester som kan brukes ved utstedelsen av EUs digitale covid-sertifikat, bør definisjonen av antigen-hurtigtester endres slik at den omfatter laboratoriebaserte antigenanalyser. Det bør derfor være mulig for medlemsstatene å utstede testsertifikater og, som følge av vedtakelsen av delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/256⁽⁴⁾, restitusjonssertifikater basert på antigenestene oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigentester som Helsesikkerhetskomiteen regelmessig oppdaterer, og som består av tester som komiteen anerkjenner etter de fastsatte kvalitetskriteriene. Ettersom teststrategiene for covid-19 er forskjellige fra medlemsstat til medlemsstat, bør det fortsatt være valgfritt for medlemsstatene å bruke antigenester ved utstedelse av restitusjonssertifikater, særlig når det er mangel på NAAT-kapasitet på grunn av et stort antall infeksjoner i det berørte området eller av en annen grunn. Dersom det er tilstrekkelig NAAT-kapasitet tilgjengelig, kan medlemsstatene fortsette å utstede restitusjonssertifikater bare på grunnlag av NAAT-tester, som anses som den mest pålitelige metoden for testing av covid-19-tilfeller og -kontakter. På samme måte kan medlemsstatene i perioder der det er en økning i antallet SARS-CoV-2-infeksjoner, som fører til stor testetterspørsel eller mangel på NAAT-tester, ha mulighet til midlertidig å utstede restitusjonssertifikater på grunnlag av antigenester. Når antallet infeksjoner synker, kan medlemsstatene fortsette å utstede restitusjonssertifikater bare på grunnlag av NAAT-tester.
- 5) I henhold til artikkel 5 i forordning (EU) 2021/953 skal det i vaksinasjonssertifikater utstedt av medlemsstatene stå hvor mange doser innehaveren har fått. Det må presiseres at dette kravet er ment å ta hensyn til alle doser som er gitt i en hvilken som helst medlemsstat, ikke bare dosene som er gitt i medlemsstaten som utsteder vaksinasjonssertifikatet. Dersom det bare tas med tidligere doser som er gitt i medlemsstaten som utsteder vaksinasjonssertifikatet, kan det føre til manglende samsvar mellom det samlede antallet doser som faktisk er gitt til en person, og det antallet som er angitt i vaksinasjonssertifikatet, noe som kan gjøre at innehaverne ikke kan benytte vaksinasjonssertifikatet når de utøver retten til fri bevegelighet i Unionen. Tidligere doser gitt i andre medlemsstater dokumenteres ved hjelp av et gyldig digitalt covid-sertifikat fra EU. En medlemsstat bør ikke kreve ytterligere informasjon eller bevis fra unionsborgere som har slike vaksinasjonssertifikater, for eksempel partinummeret for tidligere doser. En medlemsstat bør kunne kreve at en person viser et gyldig identitetsbevis og et tidligere vaksinasjons- eller restitusjonssertifikat. I den forbindelse gjelder reglene for godtakelse av vaksinasjonssertifikater utstedt av andre medlemsstater fastsatt i artikkel 5 nr. 5 i forordning (EU) 2021/953. I tillegg skal sertifikater som omfattes av en gjennomføringsrettsakt vedtatt i henhold til artikkel 3 nr. 10 og artikkel 8 nr. 2 i forordning (EU) 2021/953 for å lette innehavernes utøvelse av retten til fri bevegelighet, godtas på samme vilkår som EUs digitale covid-sertifikater utstedt av medlemsstatene. I samsvar med artikkel 3 nr. 4 i forordning (EU) 2021/953 har innehaveren av et digitalt covid-sertifikat fra EU rett til å anmode om utstedelse av et nytt sertifikat dersom personopplysningene i det opprinnelige sertifikatet ikke er nøyaktige, herunder med hensyn til innehaverens vaksinasjon.
- 6) I henhold til artikkel 5 nr. 1 i forordning (EU) 2021/953 skal medlemsstaten der en covid-19-vaksine ble gitt, utstede et vaksinasjonssertifikat til den aktuelle personen. Dette bør imidlertid ikke forstås slik at det hindrer en medlemsstat i å utstede vaksinasjonssertifikater nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) 2021/953 til personer som framlegger bevis på at de er vaksinert i en annen medlemsstat.
- 7) Spesielt i lys av framveksten av nye SARS-CoV-2-varianter som gir grunn til bekymring, er fortsatt utvikling og fortsatte studier av covid-19-vaksiner avgjørende i kampen mot covid-19-pandemien. I den forbindelse er det viktig å gjøre det lettere for frivillige å delta i kliniske utprøvinger, det vil si studier som utføres for å undersøke et legemiddels sikkerhet eller effekt, for eksempel en covid-19-vaksine. Klinisk forskning spiller en grunnleggende rolle i utviklingen av vaksiner, og frivillig deltakelse i kliniske utprøvinger må derfor oppmuntres. Å hindre deltakere i kliniske utprøvinger i å få vaksinasjonssertifikater vil kunne utgjøre en stor hindring for deltakelse i slike utprøvinger, forsinke avslutningen av slike utprøvinger og mer generelt ha negativ innvirkning på folkehelsen. I tillegg bør de kliniske utprøvingenes integritet bevares, også når det gjelder blinding av data og konfidensialitet, for å sikre gyldige resultater. Medlemsstatene bør derfor kunne utstede vaksinasjonssertifikater til deltakere i kliniske utprøvinger som er godkjent av medlemsstatenes etiske komiteer og vedkommende myndigheter, uansett om deltakeren har fått covid-19-vaksine kandidaten eller, for å unngå å undergrave studiene, dosen som gis til kontrollgruppen.

⁽⁴⁾ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/256 av 22. februar 2022 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 med hensyn til utstedelse av restitusjonssertifikater på grunnlag av antigen-hurtigtester (EUT L 42 av 23.2.2022, s. 4).

- 8) I tillegg må det presiseres at det bør være mulig for andre medlemsstater å godta vaksinasjonssertifikater for covid-19-vaksiner som inngår i kliniske utprøvinger, for å fravike begrensningene av fri bevegelse som er innført i samsvar med unionsretten på grunn av covid-19-pandemien. Godtakelsesperioden for slike vaksinasjonssertifikater bør ikke være lengre enn for sertifikater utstedt på grunnlag av covid-19-vaksiner som er gitt markedsføringstillatelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽⁵⁾. Godtakelsesperioden for slike vaksinasjonssertifikater kan variere, avhengig av om vaksinen ble gitt som en del av grunnvaksinasjonen eller som en oppfriskningsdose. I denne perioden kan medlemsstatene godta slike vaksinasjonssertifikater med mindre de er tilbakekalt etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet, særlig dersom covid-19-vaksinen senere ikke gis markedsføringstillatelse, eller dersom vaksinasjonssertifikatene er utstedt for et placebopreparat som ble gitt til kontrollgruppen som en del av en blindstudie. I den forbindelse hører utstedelse av vaksinasjonssertifikater til deltakere i kliniske utprøvinger av covid-19-vaksiner og godtakelse av slike sertifikater inn under medlemsstatenes myndighet. Dersom en covid-19-vaksine som inngår i kliniske utprøvinger, senere gis en markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, omfattes vaksinasjonssertifikater for den vaksinen av virkeområdet for artikkel 5 nr. 5 første ledd i forordning (EU) 2021/953 fra utstedelsesdatoen for den markedsføringstillatelsen. For å sikre en enhetlig strategi bør Kommissjonen gis myndighet til å anmode Helsen sikkerhetskomiteen, Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) eller Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) om å utarbeide retningslinjer for godtakelse av sertifikater utstedt for en covid-19-vaksine som inngår i kliniske utprøvinger, men som ennå ikke har fått markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, der det bør tas hensyn til de etiske og vitenskapelige kriteriene for å gjennomføre kliniske utprøvinger.
- 9) Siden forordning (EU) 2021/953 ble vedtatt, har den epidemiologiske situasjonen med hensyn til covid-19-pandemien utviklet seg betydelig. Til tross for at det er forskjeller i vaksinasjonsnivået mellom medlemsstatene, hadde over 80 % av den voksne befolkningen i Unionen innen 31. januar 2022 fullført sin grunnvaksinasjonssyklus og over 50 % hadde fått en oppfriskningsdose. Økt vaksineopptak er fortsatt et viktig mål i kampen mot covid-19-pandemien ettersom vaksinasjon gir økt beskyttelse mot sykehusinnleggelse og alvorlig sykdom, og spiller derfor en viktig rolle for å sikre at begrensningene av den frie bevegelsen for personer kan oppheves.
- 10) I tillegg førte spredningen av SARS-CoV-2-varianten som gir grunn til bekymring «delta» i andre halvdel av 2021 til en økning i antallet infeksjoner, sykehusinnleggelser og dødsfall, noe som krevde at medlemsstatene vedtok strenge folkehelseiltak for å beskytte helsevesenets kapasitet. I begynnelsen av 2022 førte SARS-CoV-2-varianten som gir grunn til bekymring «omikron» til en kraftig økning i antallet covid-19-infeksjoner, og erstattet raskt deltavarianten og skapte en smittespredning i Unionens befolkning som man ikke hadde sett tidligere. Som ECDC påpekte i sin hurtigrisikovurdering av 27. januar 2022 ser omikroninfeksjoner ut til å ha mindre sannsynlighet for å føre til alvorlig sykdom som krever sykehusinnleggelse eller innleggelse på intensivavdeling. Selv om reduksjonen i alvorlighetsgrad delvis skyldes virusets iboende egenskaper, har resultater fra vaksineeffektstudier vist at vaksinasjon spiller en viktig rolle for å forhindre alvorlig sykdom som følge av omikroninfeksjon, og beskyttelsen mot alvorlig sykdom øker betydelig blant personer som har fått tre vaksinedoser. På grunn av den svært store smittespredningen i befolkningen, som fører til at mange mennesker blir syke samtidig, er det dessuten sannsynlig at medlemsstatene vil oppleve en periode med betydelig press på helsevesenet og på hvordan samfunnet som helhet fungerer, hovedsakelig på grunn av fravær fra arbeid og utdanning.
- 11) Etter en topp i antallet omikroninfeksjoner i begynnelsen av 2022 forventes det at en stor andel av befolkningen i det minste i en viss periode vil være beskyttet mot covid-19, enten på grunn av vaksinasjon eller tidligere infeksjon, eller begge deler. Som følge av covid-19-vaksinene som for tiden er tilgjengelige, er en betydelig høyere prosentandel av befolkningen også bedre beskyttet mot å bli alvorlig syk og dø av covid-19. Det er imidlertid ikke mulig å forutsi virkningen av en mulig økning i antallet infeksjoner i andre halvdel av 2022. Det kan dessuten ikke utelukkes at covid-19-pandemien kan forverres på grunn av framveksten av nye SARS-CoV-2-varianter som gir grunn til bekymring. Som ECDC også har bemerket, er det fortsatt betydelig usikkerhet på dette stadiet av covid-19-pandemien.

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.04.2004, s. 1).

- 12) I lys av den gjenstående usikkerheten rundt den videre utviklingen av covid-19-pandemien kan det ikke utelukkes at medlemsstatene vil fortsette å kreve at unionsborgere og deres familiemedlemmer som utøver sin rett til fri bevegelse, framlegger bevis på covid-19-vaksinasjon, -testresultat eller -restitusjon etter 30. juni 2022, som er datoen da forordning (EU) 2021/953 er satt til å utløpe. Det er derfor viktig å unngå en situasjon der unionsborgere og deres familiemedlemmer, dersom det av hensyn til folkehelsen fortsatt gjelder visse begrensninger av fri bevegelse etter 30. juni 2022, fratas muligheten til å bruke EUs digitale covid-19-sertifikater, som gjør det mulig å bevise covid-19-vaksinasjon, -testresultat eller -restitusjon på en måte som er effektiv og sikker og ivaretar personvernet, dersom medlemsstatene krever det for å utøve retten til fri bevegelse.
- 13) I den forbindelse bør medlemsstatene kreve at unionsborgere og deres familiemedlemmer som utøver retten til fri bevegelse, framlegger bevis på covid-19-vaksinasjon, -testresultat eller -restitusjon, eller innføre ytterligere begrensninger, slik som ytterligere reiserelaterte tester for SARS-CoV-2-infeksjon eller reiserelatert karantene eller selvisolasjon, bare dersom slike begrensninger er ikke-diskriminerende samt nødvendige og forholdsmessige for å beskytte folkehelsen basert på de siste tilgjengelige vitenskapelige bevisene, herunder epidemiologiske data som er offentliggjort av ECDC på grunnlag av rådsrekommendasjon (EU) 2022/107⁽⁶⁾, og i tråd med føre-var-prinsippet.
- 14) Når medlemsstatene innfører begrensninger av fri bevegelse av folkehelsehensyn, bør de rette særlig oppmerksomhet mot særtrekkene ved de mest fjerntliggende regionene, eksklavene og geografisk isolerte områdene og hvordan slike begrensninger sannsynligvis vil påvirke grenseregioner, med tanke på disse regionenes tette sosiale og økonomiske bånd.
- 15) En kontroll av de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, bør ikke føre til ytterligere begrensninger av den frie bevegelsen i Unionen eller begrensninger av reising innenfor Schengen-området.
- 16) Ettersom alle begrensninger av den frie bevegelsen for personer i Unionen som er innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, herunder et krav om å kunne framvise EUs digitale covid-sertifikat, bør oppheves så snart den epidemiologiske situasjonen tillater det, bør forlengelsen av anvendelsesperioden for forordning (EU) 2021/953 begrenses til tolv måneder. Forlengelsen av anvendelsesperioden for nevnte forordning bør dessuten ikke forstås som et krav til medlemsstatene, særlig de medlemsstatene som opphever nasjonale folkehelseiltak, om å opprettholde eller innføre begrensninger av fri bevegelse. Myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte som er delegert til Kommisjonen i henhold til forordning (EU) 2021/953, bør også forlenges. Det er nødvendig å sikre at rammen for EUs digitale covid-19-sertifikat kan tilpasses nye opplysninger om covid-19-vaksinasjon, reinfeksjon etter restitusjon eller testing og til vitenskapelige fremskritt for å begrense covid-19-pandemien.
- 17) Kommisjonen bør innen 31. desember 2022 framlegge en tredje rapport for Europaparlamentet og Rådet om anvendelsen av forordning (EU) 2021/953. Rapporten bør særlig inneholde en oversikt over de opplysningene som er mottatt i henhold til artikkel 11 i nevnte forordning om de begrensningene av fri bevegelse som medlemsstatene har innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, en oversikt som beskriver all utvikling i innenlands og internasjonal bruk av EUs digitale covid-sertifikat, alle relevante oppdateringer av vurderingen i den andre rapporten og en vurdering av hensiktsmessigheten av fortsatt bruk av EUs digitale covid-sertifikater for den nevnte forordningens formål, idet det tas hensyn til den epidemiologiske utviklingen, de siste tilgjengelige vitenskapelige bevisene og i lys av prinsippene om nødvendighet og forholdsmessighet. Ved utarbeidingen av rapporten bør Kommisjonen anmode om veiledning fra ECDC og Helse- og sikkerhetskomiteen. Uten at det berører Kommisjonens initiativrett, bør rapporten ledsages av et forslag til regelverk for å forkorte anvendelsesperioden for forordning (EU) 2021/953, idet det tas hensyn til utviklingen i den epidemiologiske situasjonen med hensyn til covid-19-pandemien og eventuelle anbefalinger fra ECDC og Helse- og sikkerhetskomiteen i den forbindelse.

⁽⁶⁾ Rådsrekommendasjon (EU) 2022/107 av 25. januar 2022 om en samordnet strategi for å lette sikker fri bevegelse under covid-19-pandemien, og om erstatning av rekommendasjon (EU) 2020/1475 (EFT L 18 av 27.1.2022, s. 110).

- 18) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor endres.
- 19) Ettersom målet for denne forordningen, som er å lette utøvelsen av retten til fri bevegelighet i Unionen under covid-19-pandemien ved å innføre en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater som gjelder en persons vaksinasjon, testresultat eller restitusjon i forbindelse med covid-19, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 20) For å sikre rask og rettidig anvendelse og sikre kontinuiteten til EUs digitale covid-sertifikat bør denne forordningen tre i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.
- 21) EUs datatilsyn og Det europeiske personvernråd har blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 og 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽⁷⁾ og avga en felles uttalelse 14. mars 2022⁽⁸⁾.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I forordning (EU) 2021/953 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 2 skal nr. 5 lyde:
- «5) «antigentest» en test i en av følgende kategorier som bruker påvisning av virusproteiner (antigener) for å indikere forekomst av SARS-CoV-2:
- a) Antigen-hurtigtester, for eksempel immunologisk analyse basert på lateral strømning, som gir resultater på mindre enn 30 minutter.
 - b) Laboratoriebaserte antigenanalyser, for eksempel enzymkoblede immunadsorberende analyser eller automatiserte immunologiske analyser for påvisning av antigener.».
- 2) I artikkel 3 gjøres følgende endringer:
- a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:
- i) I første ledd skal bokstav b) og c) lyde:
 - «b) Et sertifikat som bekrefter at innehaveren har gjennomgått en NAAT-test, eller en antigenest som er oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigentester godkjent av Helsesikkerhetskomiteen, og som er utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell i den medlemsstaten som utsteder sertifikatet, med angivelse av testtypen, datoen da testen ble utført og testresultatet (testsertifikat).
 - c) Et sertifikat som bekrefter at innehaveren etter et positivt resultat av en NAAT-test eller en antigenest oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigentester godkjent av Helsesikkerhetskomiteen, og som utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell, er friskmeldt etter en SARS-CoV-2-infeksjon (restitusjonssertifikat).».
 - ii) Andre ledd skal lyde:

«Kommissjonen skal offentliggjøre EUs felles liste over covid-19-antigentester som er godkjent av Helsesikkerhetskomiteen, herunder eventuelle oppdateringer.».

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

⁽⁸⁾ Ennå ikke offentliggjort i EUT.

b) Nr. 11 skal lyde:

«11. Ved behov skal Kommisjonen be Helsen sikkerhetskomiteen, ECDC eller EMA om å utstede retningslinjer om tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon på virkningene av medisinske hendelser som dokumenteres i sertifikatene omhandlet i nr. 1, særlig med hensyn til nye SARS-CoV-2-varianter som gir grunn til bekymring, og om godtakelse av covid-19-vaksiner som inngår i kliniske utprøvinger i medlemsstatene.».

3) I artikkel 4 skal nr. 2 lyde:

«2. Tillitsrammen skal baseres på en infrastruktur for offentlige nøkler og gjøre det mulig å utstede og kontrollere ektheten, gyldigheten og integriteten til sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 på en pålitelig og sikker måte. Tillitsrammen skal gjøre det mulig å avsløre bedrageri, særlig forfalskning. I tillegg skal den gjøre det mulig å utveksle lister over tilbakekalte sertifikater som inneholder de unike sertifikatidentifikatorene for tilbakekalte sertifikater. Slike lister over tilbakekalte sertifikater skal ikke inneholde andre personopplysninger. Kontrollen av sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 og, dersom det er relevant, lister over tilbakekalte sertifikater skal ikke føre til at utstederen underrettes om kontrollen.».

4) I artikkel 5 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 første ledd skal bokstav b) lyde:

«b) Opplysninger om covid-19-vaksinen og antall doser som er gitt til innehaveren, uavhengig av i hvilken medlemsstat dosene er gitt.».

b) I nr. 5 skal nye ledd lyde:

«Medlemsstatene kan også utstede vaksinasjonssertifikater til personer som deltar i en klinisk utprøving av en covid-19-vaksine, og som er godkjent av medlemsstatenes etiske komiteer og vedkommende myndigheter, uansett om deltakeren har fått covid-19-vaksinekandidaten eller dosen som gis til kontrollgruppen. Informasjonen om covid-19-vaksinen som skal inngå i vaksinasjonssertifikatet i samsvar med de spesifikke datafeltene som angis i nr. 1 i vedlegget, skal ikke undergrave den kliniske utprøvingens integritet.

Medlemsstatene kan godta vaksinasjonssertifikater utstedt av andre medlemsstater i samsvar med fjerde ledd for å fravike begrensninger av fri bevegelse som er innført i samsvar med unionsretten for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, med mindre sertifikatenes godtakelsesperiode er utløpt eller de er tilbakekalt etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet, særlig på grunn av at covid-19-vaksinen senere ikke ble gitt markedsføringstillatelse eller at vaksinasjonssertifikatene ble utstedt for et placebopreparat som ble gitt til kontrollgruppen som en del av en blindstudie.».

5) I artikkel 6 nr. 2 skal bokstav b) lyde:

«b) Opplysninger om NAAT-testen eller antigen testen som innehaveren har gjennomgått.».

6) I artikkel 7 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Hver medlemsstat skal på anmodning utstede restitusjonssertifikater som nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav c) etter et positivt resultat av en NAAT-test utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell.

Medlemsstatene kan på anmodning også utstede restitusjonssertifikater som nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav c), etter et positivt resultat av en antigen test oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigen tester som er godkjent av Helsen sikkerhetskomiteen, og som er utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell.

Medlemsstatene kan utstede restitusjonssertifikater basert på antigen tester utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell fra og med 1. oktober 2021, forutsatt at antigen testen som ble brukt, var oppført på den felles EU-listen over covid-19-antigen tester anerkjent av Helsen sikkerhetskomiteen den datoen da det positive testresultatet ble generert.

Restitusjonssertifikater skal utstedes tidligst elleve dager etter den datoen da en person første gang tok en NAAT-test eller en antigen test som ga positivt resultat.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre antallet dager som skal gå før et restitusjonssertifikat skal utstedes, på grunnlag av retningslinjer fra Helsen sikkerhetskomiteen i samsvar med artikkel 3 nr. 11 eller på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon som ECDC har gjennomgått.».

b) Nr. 4 skal lyde:

«4. På grunnlag av retningslinjer mottatt i henhold til artikkel 3 nr. 11 gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre nr. 1 i denne artikkelen og artikkel 3 nr. 1 bokstav c) for å gjøre det mulig å utstede et restitusjonssertifikat på grunnlag av en positiv antigen test, antistofftest, herunder en serologisk test for påvisning av antistoffer mot SARS-CoV-2, eller en annen vitenskapelig validert metode. Slike delegerte rettsakter skal også endre nr. 3 i vedlegget ved å tilføye, endre eller fjerne datafeltene som omfattes av de kategoriene av personopplysninger som er nevnt i nr. 2 bokstav b) og c) i denne artikkelen.».

7) I artikkel 10 skal nr. 5 lyde:

«5. Ingen lister over tilbakekalte sertifikater som er utvekslet i henhold til artikkel 4 nr. 2, skal lagres etter utløpet av denne forordningens anvendelsesperiode.».

8) Artikkel 11 skal lyde:

«Artikkel 11

Begrensninger av den frie bevegelsen og informasjonsutveksling

1. Uten at det berører medlemsstatenes myndighet til å innføre begrensninger av fri bevegelse av hensyn til folkehelsen, skal medlemsstatene, dersom de godtar vaksinasjonssertifikater, testsertifikater som viser et negativt resultat, eller restitusjonssertifikater, avstå fra å innføre ytterligere begrensninger av fri bevegelse med mindre slike begrensninger er ikke-diskriminerende og nødvendige og forholdsmessige for å beskytte folkehelsen og bygger på de siste tilgjengelige vitenskapelige bevisene, herunder epidemiologiske data som er offentliggjort av ECDC på grunnlag av rådsrekommendasjon (EU) 2022/107(*), og i tråd med føre-var-prinsippet.

2. Dersom en medlemsstat i samsvar med unionsretten, herunder prinsippene angitt i nr. 1 i denne artikkelen, innfører ytterligere begrensninger for innehavere av sertifikatene nevnt i artikkel 3 nr. 1, særlig som følge av en SARS-CoV-2-variant som gir grunn til bekymring eller interesse, skal den underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette, om mulig 48 timer før slike nye begrensninger innføres. For dette formålet skal medlemsstaten gi følgende opplysninger:

- a) Begrunnelsen for slike begrensninger, herunder alle relevante epidemiologiske data og vitenskapelige beviser til støtte for begrensningene som er tilgjengelige på det tidspunktet.
- b) Omfanget av slike begrensninger, med angivelse av hvilke sertifikatinnehavere som er underlagt eller fritatt for slike begrensninger.
- c) Startdatoen for og varigheten av slike begrensninger.

2a. Dersom en medlemsstat innfører begrensninger i samsvar med nr. 1 og 2, skal den rette særlig oppmerksomhet mot hvordan slike begrensninger sannsynligvis vil påvirke grenseregioner og særtrekkene ved de mest fjertliggende regionene, eksklavene og geografisk isolerte områdene.

3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om utstedelsen av og vilkårene for godtakelse av sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1, herunder hvilke covid-19-vaksiner de godtar i henhold til artikkel 5 nr. 5 andre ledd.

4. Medlemsstatene skal gi offentligheten klare, omfattende og rettidige opplysninger med hensyn til nr. 1, 2 og 3. Som hovedregel skal medlemsstatene offentliggjøre disse opplysningene 24 timer før nye begrensninger trer i kraft, idet det tas hensyn til at en viss fleksibilitet er nødvendig i epidemiologiske nødsituasjoner. Kommisjonen kan dessuten offentliggjøre opplysningene fra medlemsstatene på en sentralisert måte.

(*) Rådsrekommendasjon (EU) 2022/107 av 25. januar 2022 om en samordnet strategi for å lette sikker fri bevegelse under covid-19-pandemien, og om erstatning av rekommandasjon (EU) 2020/1475 (EFT L 18 av 27.1.2022, s. 110).».

9) I artikkel 12 skal nr. 2 lyde:

«2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 5 nr. 2, artikkel 6 nr. 2 og artikkel 7 nr. 1 og 2 skal gis Kommisjonen for en periode på 24 måneder fra 1. juli 2021.».

10) I artikkel 16 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 utgår tredje ledd.

b) Nytt nummer skal lyde:

«3. Kommisjonen skal innen 31. desember 2022 framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen av denne forordningen.

Rapporten skal særlig inneholde

- a) en oversikt over de opplysningene som er mottatt i henhold til artikkel 11 om de begrensningene av fri bevegelse som medlemsstatene har innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2,
- b) en oversikt som beskriver all utvikling i innenlands og internasjonal bruk av sertifikatene nevnt i artikkel 3 nr. 1 og vedtakelsen av gjennomføringsrettsakter i henhold til artikkel 8 nr. 2 om covid-19-sertifikater utstedt av tredjeland,
- c) alle relevante oppdateringer av vurderingen i rapporten som framlegges i henhold til nr. 2 i denne artikkelen, av denne forordningens innvirkning på arbeidet med å lette fri bevegelse, inkludert på reiser og turisme og godtakelsen av ulike vaksintyper, på grunnleggende rettigheter og ikke-diskriminering samt på vernet av personopplysninger under covid-19-pandemien,
- d) en vurdering av hensiktsmessigheten av fortsatt bruk av sertifikatene nevnt i artikkel 3 nr. 1 for denne forordningens formål, idet det tas hensyn til den epidemiologiske utviklingen og de siste tilgjengelige vitenskapelige bevisene.

Ved utarbeidingen av rapporten skal Kommisjonen anmode om veiledning fra ECDC og Helsesikkerhetskomiteen, og denne skal vedlegges rapporten.

Rapporten kan ledsages av et forslag til regelverk, særlig for å forkorte anvendelsesperioden for denne forordningen, idet det tas hensyn til utviklingen i den epidemiologiske situasjonen med hensyn til covid-19-pandemien og eventuelle anbefalinger fra ECDC og Helsesikkerhetskomiteen i den forbindelse.».

11) I artikkel 17 skal andre ledd lyde:

«Den får anvendelse fra 1. juli 2021 til 30. juni 2023.».

12) Nr. 2 bokstav i) i vedlegget skal lyde:

«i) Testsenter eller -stasjon (valgfritt i forbindelse med antigen-test).».

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 29. juni 2022.

For Europaparlamentet

R. METSOLA

President

For Rådet

F. RIESTER

Formann
