



Brüssel, den 3. Februar 2022
(OR. en)

5942/22

Interinstitutionelles Dossier:
2022/0031 (COD)

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

VORSCHLAG

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	3. Februar 2022
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 50 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 50 final.

Anl.: COM(2022) 50 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Das in Artikel 21 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) verankerte Recht der Unionsbürgerinnen und Unionsbürger, sich innerhalb der Europäischen Union frei zu bewegen und aufzuhalten, ist eine der wertvollsten Errungenschaften der Union und eine wichtige Antriebskraft für ihre Wirtschaft. Gleichzeitig stellt die anhaltende Pandemie der Coronavirus-Krankheit 2019 („COVID-19“) nach wie vor eine außerordentliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union dar. Dies hat die Mitgliedstaaten dazu veranlasst, Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zum Schutz der Gesundheit des Einzelnen und der Kapazitäten ihrer Gesundheitssysteme zu ergreifen, die unter anderem Reisen zwischen den Mitgliedstaaten betreffen.

Um die sichere Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern, erließen das Europäische Parlament und der Rat am 14. Juni 2021 die Verordnung (EU) 2021/953¹ 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.² Mit der Verordnung (EU) 2021/953 soll die Freizügigkeit erleichtert werden, indem den Bürgerinnen und Bürgern interoperable und gegenseitig anerkannte COVID-19-Impf-, -Test- und -Genesungszertifikate zur Verfügung gestellt werden, die sie auf Reisen verwenden können. Wenn Mitgliedstaaten bei Inhabern eines Impf-, Test- oder Genesungsnachweises auf bestimmte Freizügigkeitsbeschränkungen verzichten, können die Bürgerinnen und Bürger auf das digitale COVID-Zertifikat der EU zurückgreifen, um von diesen Ausnahmen Gebrauch zu machen.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU wurde seit der Annahme der Verordnung erfolgreich in der gesamten Union eingeführt und bis Ende 2021 wurden über eine Milliarde Zertifikate ausgestellt. Das digitale COVID-Zertifikat der EU ist somit ein weithin verfügbares und zuverlässig anerkanntes Mittel zur Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie. Einer im September 2021 veröffentlichten Eurobarometer-Umfrage zufolge waren etwa zwei Drittel (65 %) der Befragten der Meinung, dass das digitale COVID-Zertifikat der EU die sicherste Lösung für Reisefreiheit in Europa während der COVID-19-Pandemie darstellt.³ Nahezu alle Mitgliedstaaten nutzen das digitale COVID-Zertifikat der EU auch für innerstaatliche Zwecke; Studien zufolge hat seine Verwendung zu einer verstärkten

¹ 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).

² Ergänzt durch Verordnung (EU) 2021/954 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) für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 24).

³ Abrufbar unter: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/beheard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>.

Impfakzeptanz⁴, einer geringeren Zahl von Krankenhauseinweisungen, weniger wirtschaftlichen Verlusten und vor allem zu weniger Todesfällen⁵ geführt.

Darüber hinaus hat sich das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU als das einzige international funktionierende große COVID-19-Zertifikatsystem erwiesen. Das digitale COVID-Zertifikat der EU hat daher weltweit an Bedeutung gewonnen und dazu beigetragen, die Pandemie auf internationaler Ebene zu bekämpfen, indem sicheres internationales Reisen und die internationale Erholung erleichtert werden. Am 31. Januar 2022 waren die drei nicht der EU angehörenden Länder des Europäischen Wirtschaftsraums⁶, die Schweiz⁷ sowie 29 weitere Drittländer und Gebiete⁸ dem System des digitalen COVID-Zertifikats der EU angeschlossen – eine Zahl, die noch steigen dürfte. Das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU wurde als eine der wichtigsten digitalen Lösungen zur Wiederherstellung der internationalen Mobilität anerkannt⁹, was sich unter anderem darin zeigt, dass der Internationale Luftverkehrsverband (IATA) die Länder nachdrücklich aufforderte, das digitale COVID-Zertifikat der EU als globalen Standard zu übernehmen¹⁰. Die Kommission wird ihre Bemühungen zur Unterstützung von Drittländern fortsetzen, die an der Entwicklung interoperabler COVID-19-Zertifikate interessiert sind. Dies kann auch das Angebot zusätzlicher Open-Source-Referenzlösungen umfassen, die die Umwandlung von Drittlandszertifikaten in ein mit dem digitalen COVID-Zertifikat der EU interoperables Format ermöglichen, denn auch Drittländer, deren Zertifikate durch Umwandlung interoperabel gemacht werden, können dem System angeschlossen werden.¹¹

Um den Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU bestmöglich zu nutzen, hat der Rat mehrere Empfehlungen für ein koordiniertes Vorgehen zur Erleichterung der sicheren Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie angenommen. Der jüngsten Aktualisierung zufolge (Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates vom 25. Januar 2022¹²) sollten Inhaber digitaler COVID-Zertifikate der EU, die bestimmte Anforderungen erfüllen, bei der Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit in nahezu allen Fällen keine zusätzlichen Anforderungen erfüllen müssen. Dieser „personenbezogene Ansatz“ erfordert daher die kontinuierliche Verfügbarkeit digitaler COVID-Zertifikate der EU.

Seit der Annahme der Verordnung (EU) 2021/953 hat sich die epidemiologische Lage bezüglich der COVID-19-Pandemie erheblich gewandelt. Einerseits 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, auch wenn dabei

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

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

⁶ Island, Liechtenstein und Norwegen.

⁷ Unionsbürger und schweizerische Staatsangehörige genießen auf der Grundlage des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit gegenseitige Einreise- und Aufenthaltsrechte (ABl. L 114 vom 30.4.2002, S. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_de#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

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

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

¹¹ Mittels eines Durchführungsrechtsakts gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953.

¹² 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).

erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen.¹³ Angesichts des Schutzes vor Krankenhausaufenthalt und schwerem Krankheitsverlauf durch Impfungen ist die Steigerung der Impfquote nach wie vor ein wesentliches Ziel im Kampf gegen die Pandemie und spielt somit eine wichtige Rolle, wenn es darum geht sicherzustellen, dass die Beschränkungen des freien Personenverkehrs aufgehoben werden können.

Andererseits hatte die Ausbreitung der besorgniserregenden SARS-CoV-2-Variante „Delta“ im zweiten Halbjahr 2021 einen erheblichen 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-Fälle.

Wie das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in seiner Schnellrisikobewertung vom 27. Januar 2022¹⁴ feststellte, 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 von Impfstoffen 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 Übertragungsrate in der Bevölkerung, die dazu führt, dass viele Menschen gleichzeitig krank sind, wahrscheinlich einem erheblichen Druck auf ihre Gesundheitssysteme und das Funktionieren der Gesellschaft insgesamt ausgesetzt sein, vor allem durch Personalausfälle in Betrieben und an Schulen.

Es wird davon ausgegangen, dass nach Erreichen eines Höchststands von Omikron-Fällen ein hoher Anteil der Bevölkerung zumindest für einen bestimmten Zeitraum aufgrund von Impfungen und/oder einer früheren Infektion vor COVID-19 geschützt ist. Allerdings sind die Auswirkungen eines möglichen Anstiegs der Infektionen im zweiten Halbjahr 2022 kaum abzusehen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass sich die Pandemiesituation durch das Auftreten neuer besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten erneut verschlechtert.

Angesichts dieser Feststellungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Mitgliedstaaten von Unionsbürgern, 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 derzeit auslaufen soll, einen Nachweis einer Impfung, eines Tests und der Genesung im Zusammenhang mit COVID-19 verlangen. Es gilt zu verhindern, dass Unionsbürgerinnen und -bürgern 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 des COVID-19-Status darstellen, falls nach dem 30. Juni 2022 weiterhin bestimmte Beschränkungen der Freizügigkeit im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit bestehen sollten.

Da alle Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 eingeführt wurden, einschließlich der Anforderung, digitale COVID-Zertifikate der EU vorzulegen, aufgehoben werden sollten,

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

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

sobald die epidemiologische Lage dies zulässt, schlägt die Kommission gleichzeitig vor, die Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung auf zwölf Monate zu begrenzen. Darüber hinaus sollte eine solche Verlängerung 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.

Zudem schlägt die Kommission vor, eine kleine Zahl anderer Bestimmungen der Verordnung (EU) 2021/953 zu ändern.

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), 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. Durch die Verordnung (EU) 2021/953 sind andere Arten von Antigentests dagegen nicht abgedeckt, wie beispielsweise enzymgebundene Immunoassays (ELISA) oder automatisierte Immunoassays, mit denen in einem Laborumfeld auf Antigene getestet wird.

Seit Juli 2021 überprüft die Fachgruppe zu COVID-19-Diagnostiktests¹⁵, deren Aufgabe es ist, Aktualisierungen der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten gemeinsamen Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests¹⁶ vorzubereiten, auch Vorschläge der Mitgliedstaaten und der Hersteller für laborbasierte COVID-19-Antigentests. Diese Vorschläge werden anhand derselben Kriterien bewertet, die auch für Antigen-Schnelltests verwendet werden, und der Gesundheitssicherheitsausschuss hat eine Liste der laborbasierten Antigentests erstellt, die diese Kriterien erfüllen. Die Kommission schlägt daher vor, dass die Arten von Diagnostiktests, die als mögliche Grundlage für die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats der EU herangezogen werden können, erweitert werden und die Mitgliedstaaten Testzertifikate auf der Grundlage gelisteter laborbasierter Antigentests ausstellen können sollten.

Wissenschaftliche Fortschritte sind auch in anderen Bereichen der Bekämpfung von COVID-19 zu verzeichnen, insbesondere in Bezug auf Impfungen. Impfstoffhersteller arbeiten weiterhin an der Entwicklung neuer und/oder angepasster COVID-19-Impfstoffe, und es werden Studien zur fortdauernden Wirksamkeit bestehender Impfstoffe durchgeführt. Es muss sichergestellt werden, dass das digitale COVID-Zertifikat der EU an neue Entwicklungen in diesem Bereich angepasst werden kann, etwa an die mögliche Einführung von COVID-19-Impfstoffen gegen SARS-CoV-2-Varianten. Diese Fortschritte haben möglicherweise zur Folge, dass die im Impfbuch enthaltene Informationen angepasst werden müssen, insbesondere in Bezug auf die verabreichten COVID-19-Impfstoffe, beispielsweise im Wege eines gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakts.

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. 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. Die

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

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

freiwillige Teilnahme an klinischen Prüfungen sollte daher gefördert werden. Wenn freiwilligen Teilnehmern an Prüfungen der Zugang zu digitalen COVID-Zertifikaten der EU verwehrt wird, könnte dies ein großes Hindernis für die Teilnahme an einer Prüfung darstellen und somit den Abschluss klinischer Prüfungen verzögern und die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen beeinträchtigen. 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.

Zu diesem Zweck sollten Personen, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, die von den Ethikkommissionen der Mitgliedstaaten und den zuständigen Behörden genehmigt wurden, ein digitales COVID-Zertifikat der EU erhalten können. Um eine Beeinträchtigung der klinischen Prüfungen zu vermeiden, kann ein solches Zertifikat von dem Mitgliedstaat ausgestellt werden, in dem die Dosis verabreicht wird, unabhängig davon, ob die Teilnehmer den COVID-19-Impfstoffkandidaten oder die der Kontrollgruppe verabreichte Dosis erhalten haben. Es sollte klargestellt werden, dass andere Mitgliedstaaten solche Zertifikate anerkennen können, um Beschränkungen der Freizügigkeit aufzuheben, die zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 auferlegt wurden. Wird für einen COVID-19-Impfstoff, der sich in klinischer Prüfung befindet, anschließend eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹⁷ erteilt, so fallen Impfbzertifikate für diesen Impfstoff ab diesem Zeitpunkt in den Anwendungsbereich des Artikels 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953. Um einen kohärenten Ansatz in Bezug auf die Anerkennung von Zertifikaten zu gewährleisten, die für einen COVID-19-Impfstoff ausgestellt wurden, der sich in klinischer Prüfung befindet und für den noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, können der Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) aufgefordert werden, Leitlinien herauszugeben, die den für die Durchführung klinischer Prüfungen erforderlichen ethischen und wissenschaftlichen Kriterien Rechnung tragen sollten.

Impfbzertifikate, die von den Mitgliedstaaten im Format des digitalen COVID-Zertifikats der EU ausgestellt werden, müssen unter anderem die Anzahl der dem Inhaber verabreichten Dosen enthalten. Die Kommission schlägt vor, klarzustellen, dass dabei nicht nur die Dosen aufzuführen sind, die in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat verabreicht wurden, sondern alle Dosen, die dem Inhaber, auch in anderen Mitgliedstaaten, verabreicht wurden. Die Beschränkung der Angabe der bereits erhaltenen Dosen auf die in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat verabreichten Dosen könnte zu Abweichungen zwischen der tatsächlich verabreichten und der in dem Zertifikat angegebenen Zahl von Dosen führen. Die Verabreichung früherer Dosen in anderen Mitgliedstaaten wird durch die entsprechenden gültigen digitalen COVID-Zertifikate der EU nachgewiesen, die den betroffenen Personen gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellt werden müssen. Sind die Angaben im Zertifikat unrichtig, so ist der Inhaber gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/953 berechtigt, die Ausstellung eines neuen Zertifikats zu beantragen.

Die Kommission schlägt nicht vor, den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2021/953 in Bezug auf den Einsatz des digitalen COVID-Zertifikats der EU im Inland auszuweiten. Wie in Erwägungsgrund 48 der Verordnung (EU) 2021/953 festgestellt, können die Mitgliedstaaten die in den digitalen COVID-Zertifikaten der EU enthaltenen

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

personenbezogene Daten zu anderen Zwecken verarbeiten, wenn die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung solcher Daten zu anderen Zwecken, einschließlich der entsprechenden Speicherfristen, im nationalen Recht vorgesehen ist, das mit dem Datenschutzrecht der Union im Einklang stehen muss. Nach der Verordnung (EU) 2021/953 ist der Einsatz des digitalen COVID-Zertifikats der EU im Inland daher weder vorgeschrieben noch untersagt; dieser bleibt Sache der Mitgliedstaaten und unterliegt der Kontrolle durch die nationalen Gerichte.

Am 18. Oktober 2021 veröffentlichte die Kommission ihren ersten Bericht über das digitale COVID-Zertifikat der EU.¹⁸ Gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. März 2022 einen zweiten Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht soll insbesondere eine 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 enthalten.

Wie im ersten Bericht festgestellt, legt die Kommission diesen Vorschlag aus Gründen der Rechtssicherheit vor der Annahme des zweiten Berichts vor, damit das erforderliche Gesetzgebungsverfahren rechtzeitig vor Juni 2022 abgeschlossen werden kann. Gleichzeitig baut dieser Vorschlag auf einer Analyse der verschiedenen Aspekte auf, die in diesem Bericht behandelt werden sollen. Aus den in diesem Vorschlag dargelegten Gründen ist die Kommission der Auffassung, dass sich das digitale COVID-Zertifikat der EU positiv auf die Freizügigkeit innerhalb der EU ausgewirkt hat, da wahrscheinlich inkompatible nationale Lösungen entwickelt worden wären, wenn es das EU-Zertifikat nicht gegeben hätte. Die Kommission schlägt vor, auch COVID-19-Impfstoffe, die sich in klinischer Prüfung befinden, einzuschließen, um so den Bereich der unterschiedlichen Arten anerkannter Impfstoffe zu erweitern. Auf Auswirkungen der Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU auf die Grundrechte, die Nichtdiskriminierung sowie den Schutz personenbezogener Daten wird im Folgenden eingegangen.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der Vorschlag ergänzt andere politische Initiativen im Bereich Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie, etwa die Empfehlungen (EU) 2020/1475, (EU) 2021/119, (EU) 2021/961 und (EU) 2022/107 des Rates. Nach der Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates ist insbesondere vorgesehen, dass für Inhaber gültiger digitaler COVID-Zertifikate der EU in nahezu allen Fällen keine zusätzlichen Beschränkungen der Freizügigkeit gelten sollten.

Die Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ enthält die Bedingungen, unter denen Unionsbürgerinnen und -bürger und ihre Familienangehörigen (vorübergehend und dauerhaft) das Recht auf Freizügigkeit und Aufenthalt in der Union genießen. Gemäß dieser Richtlinie dürfen die Mitgliedstaaten die Freizügigkeit und das

¹⁸ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (COM(2021) 649 final).

¹⁹ Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 und zur Aufhebung der Richtlinien 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG und 93/96/EWG (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 77).

Aufenthaltsrecht eines Unionsbürgers oder seiner Familienangehörigen, ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit, aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit beschränken.

Die Verordnung (EU) 2021/953 ist die einzige bestehende Rechtsvorschrift der Union mit Bestimmungen über die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von Zertifikaten, die den COVID-19-Status ihres Inhabers dokumentieren. Da die Mitgliedstaaten die Vorlage solcher Zertifikate als Maßnahme im Bereich der öffentlichen Gesellschaft weiterhin verlangen können, um auf bestimmte Freizügigkeitsbeschränkungen zu verzichten, die während der COVID-19-Pandemie verhängt wurden, ist es erforderlich, die Geltungsdauer der Verordnung zu verlängern.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Dieser Vorschlag ist Teil des Maßnahmenpakets der Union zur Reaktion auf die COVID-19-Pandemie. Er stützt sich insbesondere auf Arbeiten des Gesundheitssicherheitsausschusses, des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste und des Ausschusses für das digitale COVID-Zertifikat der EU.

Dieser Vorschlag wird durch den Vorschlag COM(2022) 55 final ergänzt, mit dem die Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/954 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) für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie²⁰ verlängert werden soll.

In ihrem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Änderung der Empfehlung (EU) 2020/912 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und möglichen Aufhebung dieser Beschränkung²¹ empfahl die Kommission, eine klare Verbindung zwischen der Empfehlung (EU) 2020/912 und dem digitalen COVID-Zertifikat der EU herzustellen, um so die Behörden der Mitgliedstaaten bei der Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der von Drittländern ausgestellten Zertifikate zu unterstützen.

Dieser Vorschlag lässt die Schengen-Vorschriften über die Einreisevoraussetzungen für Drittstaatsangehörige unberührt. Die vorgeschlagene Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie die Wiedereinführung von Grenzkontrollen fördert oder erleichtert, die nach wie vor ein letztes Mittel sind, dessen Anwendungsvoraussetzungen dem Schengener Grenzkodex²² unterliegen.

Dieser Vorschlag achtet auch uneingeschränkt die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitspolitik (Artikel 168 AEUV).

²⁰ ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Unionskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1).

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Artikel 21 Absatz 1 AEUV verleiht Unionsbürgern das Recht, sich im Hoheitsgebiet der EU-Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten. Nach Artikel 21 Absatz 2 kann die Union zur Erleichterung der Ausübung des Rechts, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, tätig werden und Vorschriften erlassen, wenn zur Erreichung dieses Ziels Maßnahmen erforderlich sind, mit denen die Ausübung dieses Rechts erleichtert wird. Dabei gelangt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren zur Anwendung.

Mit dem Vorschlag würde die Verordnung (EU) 2021/953 geändert, die sich ebenfalls auf Artikel 21 Absatz 1 AEUV stützt.

• Subsidiarität

Die Ziele dieses Vorschlags, nämlich die Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953 und die Änderung einiger Bestimmungen dieser Verordnung, können von den Mitgliedstaaten nicht verwirklicht werden, wenn sie unabhängig voneinander handeln. Eine Maßnahme auf Unionsebene ist daher notwendig.

Ohne ein Tätigwerden auf Unionsebene würde die Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953 und damit auch die Rechtsgrundlage für den Betrieb des Vertrauensrahmens für das digitale COVID-Zertifikat der EU enden. Darüber hinaus hätten Unionsbürgerinnen und -bürger und ihre Familienangehörigen kein Recht mehr auf interoperable Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion. Schließlich wären die Mitgliedstaaten nicht mehr verpflichtet, digitale COVID-Zertifikate der EU anzuerkennen, wenn sie auf Beschränkungen für Personen verzichten, die einen bestimmten COVID-19-Status nachweisen können.

• Verhältnismäßigkeit

Maßnahmen der Union können einen erheblichen Mehrwert bei der Bewältigung der oben genannten Herausforderungen erbringen und sind die einzige Möglichkeit, einen einheitlichen, straffen und allseits akzeptierten Rahmen für das COVID-19-Zertifikat aufrechtzuerhalten.

Die Annahme einseitiger oder nicht abgestimmter Maßnahmen in Bezug auf COVID-19-Zertifikate über Impfungen, Tests oder die Genesung führt wahrscheinlich zu uneinheitlichen und fragmentierten Beschränkungen der Freizügigkeit, was für Unionsbürgerinnen und -bürger mit Unsicherheiten bei der Ausübung ihrer Rechte verbunden wäre.

Mit dem Vorschlag werden die bestehenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2021/953 über die Verarbeitung personenbezogener Daten nicht geändert.

Die Geltungsdauer der geänderten Verordnung wäre wiederum begrenzt, um sicherzustellen, dass alle Beschränkungen des freien Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 eingeführt wurden, einschließlich der Anforderung, digitale COVID-Zertifikate der EU vorzulegen, aufgehoben werden, sobald die epidemiologische Lage dies zulässt.

• Wahl des Instruments

Da vorgeschlagen wird, die Verordnung (EU) 2021/953 zu ändern, ist eine Verordnung der einzig mögliche Rechtsakt.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Konsultation der Interessenträger**

Der Vorschlag berücksichtigt die in regelmäßigen Abständen mit den Behörden der Mitgliedstaaten in verschiedenen Gremien geführten Gespräche.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Der Vorschlag stützt sich auf die epidemiologischen Informationen und Bewertungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführte Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der COVID-19-Impfstoffe, die Erörterungen der Experten im Gesundheitssicherheitsausschuss, in seiner Fachgruppe zu COVID-19-Diagnostiktests und im Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste sowie die verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnisse.

- **Folgenabschätzung**

Angesichts der Dringlichkeit und des begrenzten Geltungsbereichs des Vorschlags hat die Kommission keine Folgenabschätzung vorgenommen.

- **Grundrechte**

Dieser Vorschlag wirkt sich positiv auf das Grundrecht auf Freizügigkeit und Aufenthaltsfreiheit im Sinne des Artikels 45 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Charta) aus. Der fortgesetzte Zugang zu interoperablen und gegenseitig anerkannten Zertifikaten über COVID-19-Impfungen, -Tests oder die Genesung, die auf Reisen verwendet werden können, ist der Ausübung dieser Grundrechte förderlich. Wenn Mitgliedstaaten bei Inhabern eines Impf-, Test- oder Genesungsnachweises auf bestimmte Freizügigkeitsbeschränkungen verzichten, können die Bürgerinnen und Bürger weiterhin auf das digitale COVID-Zertifikat der EU zurückgreifen, um von diesen Ausnahmen Gebrauch zu machen.

Die Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953 ist nicht so zu verstehen, als erleichtere oder fördere sie die Einführung von Beschränkungen der Freizügigkeit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit während der Pandemie. Vielmehr soll ein harmonisierter Rahmen für die Anerkennung von COVID-19-Zertifikaten für den Fall geschaffen werden, dass ein Mitgliedstaat solche Beschränkungen anwendet. Jegliche Beschränkungen des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der EU aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit müssen erforderlich und angemessen sein und auf objektiven und nichtdiskriminierenden Kriterien beruhen. Die Entscheidung über die Einführung von Beschränkungen der Freizügigkeit liegt weiterhin in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, die im Einklang mit dem EU-Recht handeln müssen.

Ebenso behalten die Mitgliedstaaten die Flexibilität, auf Beschränkungen der Freizügigkeit zu verzichten, insbesondere Mitgliedstaaten, die inländische Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufheben.

Durch den Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU wird die Nichtdiskriminierung gewährleistet, indem interoperable Impf-, Test- und Genesungszertifikate darin eingeschlossen werden. Alle Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die drei verschiedenen Arten von Zertifikaten auszustellen, und in der Empfehlung (EU) 2022/107 des Rates wird eine koordinierte Vorgehensweise für ihre Anerkennung festgelegt. Dies bewirkt, dass möglichst viele Personen von einem digitalen COVID-Zertifikat der EU profitieren können, wenn sie ihr Recht auf Freizügigkeit ausüben. Eine Nichtverlängerung der Geltungsdauer der Verordnung

(EU) 2021/953 würde in dieser Hinsicht wahrscheinlich zu Behinderungen führen, da Unionsbürgerinnen und -bürger nicht mehr in der gesamten Union ein Recht auf die Ausstellung der drei verschiedenen Arten von Zertifikaten hätten, sondern wahrscheinlich unterschiedlichen nationalen Systemen von COVID-19-Zertifikaten unterliegen würden, die nicht zwangsläufig sowohl Impfungen als auch Tests und die Genesung abdecken müssten. Gleichzeitig können die durch die Zertifikate nachgewiesenen medizinischen Ereignisse – Impfung, Test oder Genesung – unter dem Gesichtspunkt der öffentlichen Gesundheit nicht als gleichwertig angesehen werden, da bei ungeimpften und teilweise geimpften Personen nach wie vor ein wesentlich höheres Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf besteht.²³ Dies spiegelt sich auch in den notwendigerweise unterschiedlichen Vorschriften über die Gültigkeit der Zertifikate wider.

Da durch diesen Vorschlag die Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953 verlängert wird, bedeutet dies die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der genannten Verordnung um ein weiteres Jahr. Die Kommission schlägt keine Änderungen des Datenschutzrahmens der Verordnung vor. Insbesondere dürfen die bei der Überprüfung verarbeiteten personenbezogenen Daten, die in den Zertifikaten enthalten sind, nicht über das Überprüfungsverfahren hinaus gespeichert werden. Die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ bleibt weiterhin anwendbar.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Kommission wird die Initiative mit Mitteln aus dem Programm „Digitales Europa“ unterstützen. Ein Finanzbogen liegt diesem Vorschlag bei.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission wird die Durchführung der Verordnung (EU) 2021/953, die Entwicklung der epidemiologischen Lage und den einschlägigen wissenschaftlichen Fortschritt weiterhin genau beobachten.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Artikel 1 enthält die vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung (EU) 2021/953:

- Die Begriffsbestimmung für auf dem Nachweis viraler Proteine (Antigene) beruhende SARS-CoV-2-Tests wird erweitert, sodass darunter auch im Labor durchgeführte Antigentests fallen und nicht nur Antigen-Schnelltests, die in weniger als 30 Minuten Ergebnisse liefern. Es werden entsprechende Änderungen an Artikel 3 Absatz 1, Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b, Artikel 7 Absatz 4 und Nummer 2 Buchstabe i des Anhangs vorgeschlagen.
- Es wird ausdrücklich klargestellt, dass Impfpertifikate die Anzahl der dem Inhaber verabreichten Dosen enthalten müssen, unabhängig davon, in welchem Mitgliedstaat

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

²⁴ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

sie verabreicht wurden, um sicherzustellen, dass die Gesamtzahl der tatsächlich verabreichten Dosen korrekt wiedergegeben wird.

- Es wird klargestellt, dass digitale COVID-Zertifikate der EU auch Personen ausgestellt werden können, die an klinischen Prüfungen für COVID-19-Impfstoffe teilnehmen, und dass solche Zertifikate von anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden können, um Beschränkungen der Freizügigkeit aufzuheben. Der Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC oder die EMA können von der Kommission aufgefordert werden, Leitlinien für die Anerkennung von COVID-19-Impfstoffen, die sich in klinischer Prüfung befinden, herauszugeben. Wird der COVID-19-Impfstoff zu einem späteren Zeitpunkt auf EU-Ebene zugelassen, gilt auch für diese Zertifikate die verpflichtende Anerkennung gemäß Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2021/953.
- Die in Artikel 17 der Verordnung (EU) 2021/953 festgelegte Geltungsdauer sowie die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 12 der Verordnung werden um zwölf Monate verlängert.
- Ein falscher Querverweis in Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 wird berichtigt.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ legt 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 fest, den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Sie soll ferner dazu beitragen, 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), 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

¹ 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).

Gesundheitswesen oder von geschultem Testpersonal durchgeführt werden. Durch die Verordnung (EU) 2021/953 werden jedoch andere Arten von Antigentests nicht abgedeckt, wie beispielsweise enzymgebundene Immunoassays oder automatisierte Immunoassays, mit denen in einem Laborumfeld auf Antigene getestet wird. Seit Juli 2021 überprüft die Fachgruppe zu COVID-19-Diagnostiktests², deren Aufgabe es ist, Aktualisierungen der gemeinsamen Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests³ vorzubereiten, die vom gemäß Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschusses vereinbart wird, auch Vorschläge der Mitgliedstaaten und der Hersteller für laborbasierte COVID-19-Antigentests. Diese Vorschläge werden anhand derselben Kriterien bewertet, die auch für Antigen-Schnelltests verwendet werden, und der Gesundheitssicherheitsausschuss hat eine Liste der laborbasierten Antigentests erstellt, die diese Kriterien erfüllen. Die Kommission schlägt daher vor, dass die Arten von Diagnostiktests, die als mögliche Grundlage für die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats der EU herangezogen werden können, erweitert werden und die Mitgliedstaaten Testzertifikate auf der Grundlage gelisteter laborbasierter Antigen-Tests ausstellen können sollten. Die Mitgliedstaaten sollten folglich Testzertifikate auf der Grundlage der Antigentests, die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss vereinbarten und regelmäßig aktualisierten gemeinsamen EU-Liste aufgeführt sind, ausstellen können, da sie die festgelegten Qualitätskriterien erfüllen.

- (3) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/953 müssen die von den Mitgliedstaaten ausgestellten Impfbzertifikate die Anzahl der dem Inhaber verabreichten Dosen enthalten. Im Text der Verordnung sollte klargestellt werden, dass diese Angabe alle Dosen wiedergeben soll, die in einem beliebigen Mitgliedstaat verabreicht wurden, und nicht nur die Dosen, die in dem das Zertifikat ausstellenden Mitgliedstaat verabreicht wurden. Wenn die Angabe früherer Dosen auf die in dem Mitgliedstaat, der das Zertifikat ausstellt, verabreichten Dosen beschränkt wird, könnte dies zu Abweichungen zwischen der tatsächlich verabreichten und der im Zertifikat angegebenen Anzahl von Dosen führen und die Inhaber daran hindern, von ihrem Zertifikat 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, und ein Mitgliedstaat sollte keine zusätzlichen Informationen oder Nachweise vom Inhaber eines solchen Zertifikats verlangen, wie z. B. die Chargennummer früherer Dosen. 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 Impfbzertifikate, 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

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

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

⁴ 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).

(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.

- (4) 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 sollte daher gefördert werden. Wenn freiwilligen Teilnehmern an Prüfungen der Zugang zu digitalen COVID-Zertifikaten der EU verwehrt wird, könnte dies ein großes Hindernis für die Teilnahme an einer Prüfung darstellen und somit den Abschluss klinischer Prüfungen verzögern und die öffentliche Gesundheit im Allgemeinen beeinträchtigen. 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. Es sollte daher klargestellt werden, dass die Mitgliedstaaten Teilnehmern an klinischen Prüfungen, die von den Ethikkommissionen der Mitgliedstaaten und den zuständigen Behörden genehmigt wurden, digitale COVID-Zertifikate der EU ausstellen können, unabhängig davon, ob sie den COVID-19-Impfstoffkandidaten oder die der Kontrollgruppe verabreichte Dosis erhalten haben, um eine Beeinträchtigung der klinischen Prüfungen zu vermeiden. Ferner sollte klargestellt werden, dass andere Mitgliedstaaten Impfbzertifikate für COVID-19-Impfstoffe, die sich in klinischer Prüfung befinden, anerkennen können, um Beschränkungen der Freizügigkeit aufzuheben, die im Einklang mit dem Unionsrecht als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie eingeführt wurden. Wird für einen COVID-19-Impfstoff, der sich in klinischer Prüfung befindet, anschließend eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁵ erteilt, so fallen Impfbzertifikate für diesen Impfstoff ab diesem Zeitpunkt 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 zugelassenen COVID-19-Impfstoff ausgestellt werden, wobei die für die Durchführung klinischer Prüfungen erforderlichen ethischen und wissenschaftlichen Kriterien zu berücksichtigen sind.
- (5) Seit der Annahme der Verordnung (EU) 2021/953 hat sich die epidemiologische Lage bezüglich der COVID-19-Pandemie erheblich gewandelt. Einerseits 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, auch wenn dabei erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten

⁵ 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).

bestehen.⁶ Angesichts des Schutzes vor Krankenhausaufenthalt und schwerem Krankheitsverlauf durch Impfungen ist die Steigerung der Impfquote nach wie vor ein wesentliches Ziel im Kampf gegen die Pandemie und spielt eine wichtige Rolle, wenn es darum geht sicherzustellen, dass die Beschränkungen des freien Personenverkehrs aufgehoben werden können.

- (6) Andererseits 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-Fälle. Wie das ECDC in seiner Schnellrisikobewertung vom 27. Januar 2022⁷ 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 von Impfstoffen 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 Übertragungsrate in der Bevölkerung, die dazu führt, dass viele Menschen gleichzeitig krank sind, wahrscheinlich einem erheblichen Druck auf ihre Gesundheitssysteme und das Funktionieren der Gesellschaft insgesamt ausgesetzt sein, vor allem durch Personalausfälle in Betrieben und an Schulen.
- (7) Es wird davon ausgegangen, dass nach Erreichen eines Höchststands von Omikron-Fällen ein hoher Anteil der Bevölkerung zumindest für einen bestimmten Zeitraum aufgrund von Impfungen und/oder einer früheren Infektion vor COVID-19 geschützt ist. Allerdings sind die Auswirkungen eines möglichen Anstiegs der Infektionen im zweiten Halbjahr 2022 kaum abzusehen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass sich die Pandemiesituation durch das Auftreten neuer besorgniserregender SARS-CoV-2-Varianten erneut verschlechtert. Wie auch das ECDC feststellte, bestehen in dieser Phase der COVID-19-Pandemie nach wie vor erhebliche Unsicherheiten.
- (8) Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Mitgliedstaaten von Unionsbürgerinnen und -bürgern, 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 derzeit auslaufen soll, einen Nachweis einer Impfung, eines Tests und der Genesung im Zusammenhang mit COVID-19 verlangen. Es gilt zu verhindern, dass falls nach dem 30. Juni 2022 weiterhin bestimmte Beschränkungen der Freizügigkeit im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit bestehen sollten, Unionsbürgerinnen und -bürgern 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 des COVID-19-Status darstellen. Da alle Beschränkungen des freien

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

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

Personenverkehrs innerhalb der Union, die zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 eingeführt wurden, einschließlich der 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 dieser 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 verlängert werden. Es muss sichergestellt werden, dass das System des digitalen COVID-Zertifikats der EU an den wissenschaftlichen Fortschritt im Hinblick auf die Eindämmung der COVID-19-Pandemie angepasst werden kann.

- (9) Der falsche Querverweis in Artikel 13 der Verordnung (EU) 2021/953 sollte berichtigt werden.
- (10) Die Verordnung (EU) 2021/953 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Ebenso wird durch die Verordnung (EU) 2022/XXXX des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ die Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ verlängert, mit der der Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU auf Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Schengen-Raum ohne Kontrollen an den Binnengrenzen ausgeweitet wird, für die dieser Rahmen gemäß dem Schengen-Besitzstand unbeschadet der in der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ vorgesehenen Sonderbestimmungen für das Überschreiten der Binnengrenzen ebenfalls gilt.
- (12) Angesichts der Dringlichkeit der Lage infolge der COVID-19-Pandemie sollte diese Verordnung am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (13) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und haben am XXXX¹¹ eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

⁸ Verweis einfügen.

⁹ Verordnung (EU) 2021/954 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) für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 24).

¹⁰ Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Unionskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1).

¹¹ Verweis einfügen.

1. Artikel 2 Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. „Antigentest“ einen Test einer der folgenden Kategorien, 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) Antigentests, die in einem Laborumfeld durchgeführt werden, wie etwa Enzym-Immunoassays (ELISA) oder automatisierte Immunoassays zum Nachweis viraler Antigene;“;
2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - i) Buchstabe b erhält 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);“;
 - 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.“;
 - b) Absatz 11 wird wie folgt geändert:

„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 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 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 verabreicht wurden;“;
 - b) In Absatz 5 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Mitgliedstaaten können Impfbzertifikate gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a auch Personen ausstellen, die an von den Ethikkommissionen und zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

genehmigten klinischen Prüfungen eines COVID-19-Impfstoffs teilnehmen, unabhängig davon, ob diese Personen den Impfstoffkandidaten oder die der Kontrollgruppe verabreichte Dosis erhalten haben. Die Informationen über den COVID-19-Impfstoff, die in die spezifischen Datenfelder des Impfzertifikats gemäß Nummer 1 des Anhangs aufzunehmen sind, dürfen die Integrität der klinischen Prüfung nicht beeinträchtigen. Die Mitgliedstaaten können Impfzertifikate anerkennen, die von anderen Mitgliedstaaten gemäß diesem Absatz ausgestellt wurden, um im Einklang mit dem Unionsrecht eingeführte Beschränkungen der Freizügigkeit zur Eindämmung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 aufzuheben.“;

4. Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:
„Informationen über den NAAT-Test oder Antigentest, dem sich der Inhaber unterzogen hat;“;
5. Artikel 7 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.“
6. 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.“;
7. Artikel 13 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
„(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.“
8. Artikel 17 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
„Sie gilt vom 1. Juli 2021 bis zum 30. Juni 2023.“;
9. Im Anhang erhält Nummer 2 Buchstabe i folgende Fassung:
„i) Testzentrum oder -einrichtung (beim Antigentest fakultativ);“.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach 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 [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin*

*Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e)
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
 - 1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)*
 - 1.4.2. Einzelziel(e)*
 - 1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen*
 - 1.4.4. Leistungsindikatoren*
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
 - 1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative*
 - 1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union*
 - 1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*
 - 1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten*
 - 1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung*
- 1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

- 2.1. Überwachung und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)
 - 2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*
 - 2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*
 - 2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen*
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates 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

1.2. Politikbereich(e)

Freizügigkeit innerhalb der Europäischen Union
Wiederaufbau und Resilienz

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

- ☐ eine neue Maßnahme
- ☐ eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme³⁶
- ☒ die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme
- ☐ die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.4. Ziele

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)(s)

Das allgemeine Ziel dieser Verordnung besteht darin, die Geltungsdauer der Verordnung (EU) 2021/953, die 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, den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern, festlegt, um zwölf Monate zu verlängern.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr. 1

Fortführung des Betriebs und der Pflege des mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen EU-Vertrauensrahmens für digitale COVID-Zertifikate.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

Durch den Vorschlag wird die Dauer des Betriebs des Rahmens für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von

³⁶

Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion verlängert, mit denen den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie erleichtert werden soll. Unionsbürgerinnen und -bürger und ihre Familienangehörigen, die von ihrem Recht auf Freizügigkeit Gebrauch machen, können so weiterhin nachweisen, dass sie die vom Bestimmungsmitgliedstaat im Einklang mit dem EU-Recht festgelegten Anforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erfüllen.

Es wird Unterstützung für die Pflege der technologischen Infrastruktur, die für den Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU erforderlich ist, bereitgestellt.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

System im Einsatz in den Jahren 2022/2023

Die Kommission sollte sicherstellen, dass die unterstützende digitale Infrastruktur auf EU-Ebene vorhanden bleibt und dass sie weiterhin wirksam betrieben und überwacht wird.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich eines ausführlichen Zeitplans für die Durchführung der Initiative

Mit dem Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU werden Format und Inhalt der Zertifikate zur Bescheinigung von Impfungen, Tests und Genesung im Zusammenhang mit COVID-19 festgelegt. Durch diesen Rahmen für das digitale COVID-Zertifikat der EU wird sichergestellt, dass diese Zertifikate in einem interoperablen Format ausgestellt und bei der Vorlage in anderen Mitgliedstaaten zuverlässig überprüft werden können, um die Freizügigkeit innerhalb der EU zu erleichtern. Dieser Rahmen gilt bis zum 30. Juni 2023.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex ante): Die Ziele dieses Vorschlags, nämlich die Erleichterung der Freizügigkeit innerhalb der EU während der COVID-19-Pandemie durch die Pflege eines sicheren und interoperablen Systems für die Ausstellung und Überprüfung von Zertifikaten über den Impf-, Test- und Genesungsstatus des Inhabers können von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht und wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme besser auf EU-Ebene erreicht werden. Maßnahmen auf EU-Ebene sind deshalb notwendig.

Erwarteter Unionsmehrwert (ex post): Würde man auf EU-Ebene nicht tätig werden, so würde dies wahrscheinlich dazu führen, dass die Mitgliedstaaten unterschiedliche Systeme einführen und Bürgerinnen und Bürger, die ihr Recht auf Freizügigkeit wahrnehmen, bei der Anerkennung ihrer Dokumente in anderen Mitgliedstaaten auf mehr Schwierigkeiten stoßen. Insbesondere müssen auch weiterhin die technischen

Standards vereinbart werden, die die Interoperabilität, Sicherheit und Überprüfbarkeit der ausgestellten Zertifikate gewährleisten können.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Es handelt sich hierbei um eine Fortführung einer bestehenden Initiative, die im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/953 auf den Weg gebracht wurde.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Die Kommission beabsichtigt, die Fortführung von Sofortmaßnahmen über EU-Programme zu unterstützen, in diesem besonderen Fall über das Programm „Digitales Europa“. Die Finanzierung ist mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen 2021–2027 vereinbar. Die Kommission wird geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Mittel rechtzeitig bereitgestellt werden.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Die finanzielle Unterstützung durch die Union kann sich auf folgende Maßnahmen erstrecken:

Betrieb und Pflege von EU-Systemen zur Förderung der Interoperabilität

Die Kommission wird Maßnahmen im Rahmen dieser Initiative mit Mitteln aus dem Programm „Digitales Europa“ unterstützen.

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

☒ **befristete Laufzeit**

- ☒ Die geänderte Verordnung gilt bis zum 30. Juni 2023.
- ☒ Finanzielle Auswirkungen ab 2022 (Mittel für Verpflichtungen und Mittel für Zahlungen).

☐ **unbefristete Laufzeit**

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung³⁷

☒ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

- ☒ durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
- ☐ durch Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

☐ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzungsaufgaben an:

- ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- ☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- ☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds

³⁷

Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- ☐ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
- ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende Finanzsicherheiten bieten
- ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Anmerkungen

Keine.

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die im Rahmen dieses Vorschlags finanziell unterstützten Aktionen werden regelmäßig überwacht.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Art der Mittelverwaltung

Die Maßnahmen zur Unterstützung der Ziele der Verordnung werden direkt nach Maßgabe der Haushaltsordnung durchgeführt.

Die Kommission leistet jede benötigte und ordnungsgemäß begründete Unterstützung für die Entwicklung und den Betrieb der erforderlichen Interoperabilitätsinfrastruktur auf EU-Ebene. Diese Struktur wird als am besten geeignet erachtet, um die Ziele der Verordnung unter uneingeschränkter Berücksichtigung der Grundsätze der Sparsamkeit, der Effizienz und des besten Preis-Leistungs-Verhältnisses zu erreichen.

Finanzierungsinstrumente

Die Mittel für die zur Erreichung der Ziele der Verordnung zu finanzierenden Maßnahmen werden aus dem Programm „Digitales Europa“ bereitgestellt.

Kontrollstrategien

Die Kontrollstrategien werden den Risiken des jeweiligen Durchführungsmechanismus und der Finanzierungsinstrumente Rechnung tragen.

Für Finanzhilfen wird die Kontrollstrategie entsprechend eingerichtet und konzentriert sich im Einklang mit der Haushaltsordnung auf drei wesentliche Phasen in der Abwicklung der Finanzhilfen, nämlich

- a. Organisation der Aufforderungen zur Einreichung und die Auswahl von Vorschlägen, die den politischen Zielen der Verordnung entsprechen;
- b. operative Kontrollen, Monitoring und Ex-ante-Kontrollen, die die Projektdurchführung, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungen, Zwischen- und Abschlusszahlungen betreffen;
- c. Ex-post-Kontrollen der Projekte und Zahlungen.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Eine der wichtigsten Kontrollfunktionen, die für das Programm vorgesehen sind, ist die Konzentration auf die politischen Ziele unter Berücksichtigung der Ziele der internen Kontrolle (Recht- und Ordnungsmäßigkeit, Effizienz der Kontrollen und Kostenwirksamkeit). Dadurch sollen die Einbeziehung sämtlicher Akteure, eine angemessene Haushaltsflexibilität und kohärente Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen gewährleistet werden, wobei nach den jeweiligen Risiken differenziert werden kann.

Durch das bestehende interne Kontrollsystem der Kommission wird sichergestellt, dass Mittel aus dem Programm „Digitales Europa“ ordnungsgemäß und im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften verwendet werden.

Das derzeitige System ist wie folgt aufgebaut:

a. Das interne Kontrollteam der GD CONNECT konzentriert sich auf die Einhaltung der geltenden Verwaltungsverfahren und Rechtsvorschriften. Zu diesem Zweck kommt der von der Kommission eingeführte Rahmen für die interne Kontrolle zur Anwendung. Andere Kommissionsdienststellen, die an der Umsetzung des Instruments beteiligt sind, werden denselben Kontrollrahmen anwenden.

b. Die regelmäßige Prüfung im Rahmen dieser Verordnung vergebener Finanzhilfen und Verträge durch externe Prüfer wird vollständig in die jährlichen Prüfungspläne integriert.

c. Bewertung der Gesamtaktivitäten durch externe Bewerter.

Die durchgeführten Maßnahmen können vom Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) und vom Rechnungshof geprüft werden.

- 2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlriskos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

Geschätzte Fehlerquote

Ziel ist es, bei allen Ausgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung von Maßnahmen zur Erreichung des Ziels der Verordnung die Restfehlerquote unter einem Schwellenwert von 2 % zu behalten und gleichzeitig den Kontrollaufwand für die Mitgliedstaaten zu begrenzen, um das richtige Gleichgewicht zwischen dem Ziel der Recht- und Ordnungsmäßigkeit und anderen Zielen wie der Wirksamkeit des Rahmens für das digitale COVID-Zertifikat der EU zu erreichen.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

Die GD CONNECT bekämpft Betrug in allen Phasen des Prozesses. Die GD hat eine umfassende Strategie zur Betrugsbekämpfung entwickelt, die alle wichtigen wirtschaftlichen Tätigkeiten und Betrugsrisiken abdeckt, und verfolgt diese. Dies umfasst einen besseren Einsatz von Ermittlungsmethoden, vor allem mithilfe innovativer IT-Werkzeuge (insbesondere bei der Verwaltung von Finanzhilfen) sowie die kontinuierliche Schulung und Sensibilisierung der Mitarbeiter. Insgesamt soll durch die Gesamtheit der vorgeschlagenen Maßnahmen eine positive Wirkung auf die Betrugsbekämpfung erzielt werden.

Die Rechtsvorschriften werden gewährleisten, dass die Dienststellen der Kommission (einschließlich OLAF) wichtige Kontrollen wie Prüfungen und/oder Vor-Ort-Kontrollen unter Verwendung der vom OLAF empfohlenen Standardbestimmungen vornehmen können.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgabe	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM ³⁸	von EFTA-Ländern ³⁹	von Kandidaten-ländern ⁴⁰	von Dritt-ländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
01	02 04 Programm „Digitales Europa“	GM	JA	JA (falls im jährlichen Arbeitsprogramm festgelegt)	Teil des Programms	NEIN

³⁸ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

³⁹ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁴⁰ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidatenländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens			01	Binnenmarkt, Innovation und Digitales		
GD CONNECT			Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	INSGESAMT
• Operative Mittel						
02 04 Programm „Digitales Europa“ ⁴¹	Mittelbindungen	(1a)	3000	4000		7000
	Zahlungen	(2a)	3000	4000		7000
Mittel INSGESAMT für GD CONNECT unter Rubrik 1	Mittelbindungen	=1a	3000	4000		7000
	Zahlungen	=2a	3000	4000		7000

• Operative Mittel INSGESAMT	Mittelbindungen	(4)	3000	4000		7000
	Zahlungen	(5)	3000	4000		7000
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 01 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Mittelbindungen	=4	3000	4000		7000
	Zahlungen	=5	3000	4000		7000

⁴¹ Die 2022 im Rahmen des Programms „Digitales Europa“ vorgesehenen Beträge sind informationshalber angegeben, da sie bereits im Finanzbogen des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate über Impfungen, Tests und die Genesung mit dem Ziel der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (digitales grünes Zertifikat) ([COM\(2021\) 130 final](#)) abgedeckt sind. Die Mittel für 2023 unterliegen der Genehmigung des Haushaltsplans 2023, des Arbeitsprogramms des Programms „Digitales Europa“ und der Annahme des entsprechenden Finanzierungsbeschlusses.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	INSGESAMT
GDs CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Personalbedarf		1501	1501		3002
• Sonstige Verwaltungsmittel					
GDs CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT INSGESAMT	Mittel	1501	1501		3002

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	1501	1501		3002
--	--	------	------	--	------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Mittelbindungen	4501	5501		10 002
	Zahlungen	4501	5501		10 002

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben			2022		2023		2024		2025		Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.								INSGESAMT	
	ERGEBNISSE																			
	Art ⁴²	Durchschnitts kosten	Nr.	Kosten	Nr.	Kosten	Nr.	Kosten	Nr.	Kosten	Nr.	Kosten	Nr.	Kosten	Nr.	Kosten	Gesamt -zahl	Gesamt- kosten		
↓																				
EINZELZIEL Nr. 1																				
Fortführung des Betriebs und der Pflege des mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen EU-Vertrauensrahmens für digitale COVID-Zertifikate																				
Betrieb und Pflege des Vertrauensrahmens			1	3000		4000												7000		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1				3000		4000												7000		
INSGESAMT				3000		4000												7000		

⁴² Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer usw.).

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	INSGESAMT
--	--------------	--------------	--------------	-----------

RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens				
Personalbedarf	1501	1501		3002
Sonstige Verwaltungsmittel				
Zwischensumme RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	1501	1501		3002

Außerhalb der RUBRIK 7⁴³ des Mehrjährigen Finanzrahmens				
Personalbedarf				
Sonstige Verwaltungsausgaben				
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens				

INSGESAMT	1501	1501		3002
------------------	-------------	-------------	--	-------------

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch Mittel der GD gedeckt, die bereits für die Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind oder innerhalb der GD umgeschichtet wurden. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

⁴³ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.1. Geschätzter Personalbedarf

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)

	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.		
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
20 01 02 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	9	9					
20 01 02 03 (in den Delegationen)							
01 01 01 01 (indirekte Forschung)							
01 01 01 11 (direkte Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
•Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ) ⁴⁴							
20 02 01 (ANS)	1	1					
20 02 03 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	– am Sitz						
	– in den Delegationen						
01 01 01 02 (VB, ANS und LAK – indirekte Forschung)							
01 01 01 12 (VB, ANS und LAK – direkte Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
INSGESAMT	10	10					

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD und/oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die den für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Bedienstete auf Zeit	Das Personal wird mit der Ausarbeitung, Überwachung und Durchführung dieser Verordnung, den auf ihrer Grundlage angenommenen technischen Spezifikationen, der Überwachung der technischen Durchführung (über Rahmenvertrag und Finanzhilfen) sowie der Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung ihrer nationalen Anwendungen betraut.
Externes Personal	

⁴⁴ VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

⁴⁵ Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- ☒ kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) finanziert werden.

Die Kosten dieser Initiative werden mit dem Programm „Digitales Europa“ finanziert.

- ☐ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.
- ☐ erfordert eine Revision des MFR.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- ☒ sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- ☐ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ¹	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

¹ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Bitte ersetzen Sie „N“ durch das voraussichtlich erste Jahr der Umsetzung (z. B. 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - ☐ auf die Eigenmittel
 - ☐ auf die übrigen Einnahmen

Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind. ☐

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ²						
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.		
Artikel ...								

Bitte geben Sie für die zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

--

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

--

² Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d.h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.