RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/2288 DE LA COMMISSION

du 21 décembre 2021

portant modification de l'annexe du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée d'acceptation des certificats de vaccination délivrés au format du certificat COVID numérique de l'UE attestant l'achèvement du schéma de primovaccination

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 ([1]), et notamment son article 5, paragraphes 2 et 4,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il doit également contribuer à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.

(2) Le cadre du certificat COVID numérique de l'UE institué par le règlement (UE) 2021/953 permet la délivrance, la vérification et l'acceptation transfrontières des trois types de certificats COVID-19. L'un d'eux est le certificat de vaccination, à savoir un certificat confirmant que le titulaire a reçu un vaccin contre la COVID-19 dans l'État membre qui délivre le certificat.

(3) Conformément au règlement (UE) 2021/953, chaque État membre doit délivrer, automatiquement ou à la demande des personnes concernées, un certificat de vaccination aux personnes à qui un vaccin contre la COVID-19 a été administré. Pour ce qui est des catégories de données à caractère personnel, le certificat de vaccination doit comporter l'identité du titulaire, des informations sur le vaccin contre la COVID-19 administré et sur le nombre de doses administrées au titulaire, ainsi que les métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique du certificat. Ces données doivent être incluses dans le certificat de vaccination conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 1 de l'annexe du règlement (UE) 2021/953.

(4) Lorsque le règlement (UE) 2021/953 a été adopté, il n'existait pas de données suffisantes quant à la durée de la protection résultant de l'administration de la série initiale de doses d'un vaccin contre la COVID-19. En conséquence, les champs de données à mentionner dans les certificats de vaccination conformément à l'annexe du règlement (UE) 2021/953 n'incluent pas de données relatives à une durée d'acceptation, contrairement aux champs de données à mentionner dans les certificats de rétablissement.

(5) Le 4 octobre 2021, le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments a conclu que des doses de rappel du vaccin Comirnaty pouvaient être envisagées au moins six mois après l'administration de la deuxième dose pour les personnes âgées de 18 ans et plus. Le 25 octobre 2021, le comité a conclu qu'une dose de rappel de Spikevax pouvait être envisagée au moins six mois après l'administration de la deuxième dose pour les personnes âgées de 18 ans et plus. Le 15 décembre 2021, le comité a conclu que l'administration d'une dose de rappel du vaccin Janssen contre la COVID-19 pouvait être envisagée au moins deux mois après la première dose chez les personnes âgées de 18 ans et plus et que le vaccin Janssen contre la COVID-19 pouvait également être administré après deux doses de Comirnaty ou de Spikevax.

([1]) JO L 211 du 15.6.2021, p. 1.

(6) Dans ce contexte, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a publié, le 24 novembre 2021, une évaluation rapide des risques concernant l'évaluation de la situation épidémiologique actuelle du SARS-CoV-2, des projections pour la saison festive de fin d'année et des stratégies de réaction dans l'UE/EEE ([2]), notant que de nouveaux éléments montraient une augmentation significative, à court terme, de la protection contre les infections et les pathologies graves, à la suite de l'administration d'une dose de rappel dans toutes les classes d'âge. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a estimé que les États membres de l'Union et les pays de l'EEE devraient envisager d'urgence une dose de rappel pour les 40 ans et plus, en ciblant les personnes les plus vulnérables et les plus âgées, et indiqué que les pays pourraient également envisager une dose de rappel pour tous les adultes âgés de 18 ans et plus au moins six mois après l'achèvement du schéma de primovaccination, afin d'accroître la protection contre l'infection due à la baisse de l'immunité, ce qui pourrait potentiellement réduire la transmission du virus dans la population et prévenir des hospitalisations et des décès supplémentaires.

(7) Dans son évaluation rapide des risques du 15 décembre 2021 ([3]), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a noté que, selon les données actuellement disponibles, les doses de rappel renforceront la protection contre les conséquences graves du variant «Delta», qui suscite des inquiétudes, et les évaluations préliminaires suggèrent également que les doses de rappel pourraient accroître la protection contre le variant «Omicron», qui suscite également des inquiétudes, avec une incidence plus importante au sein de la population si la dose de rappel est administrée à brève échéance à la majorité de la population adulte. Selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, les données actuellement disponibles étayent le caractère sûr et efficace de l'administration d'une dose de rappel dès trois mois à compter de l'achèvement du schéma de primovaccination.

(8) En ce qui concerne l'administration de doses de rappel, de plus en plus d'États membres adoptent des règles relatives à la durée d'acceptation des certificats de vaccination attestant l'achèvement du schéma de primovaccination, compte tenu du fait que la protection résultant de la vaccination contre l'infection par la COVID-19 semble diminuer au fil du temps. Ces règles s'appliquent soit aux seuls cas d'utilisation nationale, soit également à l'acceptation de certificats de vaccination à des fins de déplacement.

(9) Les mesures prises unilatéralement dans ce domaine sont susceptibles de provoquer des perturbations non négligeables dans la mesure où elles mettent les entreprises et les citoyens de l'Union face à un large éventail de mesures divergentes. En l'absence d'approche uniforme au niveau de l'Union, les citoyens seraient tenus de vérifier les règles de chaque État membre afin de déterminer si leurs certificats de vaccination continuent d'être acceptés. Cette incertitude risque également de miner la confiance dans le certificat COVID numérique de l'UE et de nuire au respect des mesures de santé publique nécessaires. Des règles particulièrement strictes dans un État membre pourraient empêcher des citoyens provenant d'un autre État membre de bénéficier de la levée des restrictions pour les voyageurs vaccinés, étant donné qu'ils pourraient ne pas encore être en mesure d'obtenir la dose de rappel nécessaire avant de voyager. Ces risques sont particulièrement préjudiciables alors que l'économie de l'Union a déjà été fortement impactée par le virus.

(10) Afin d'éviter que les mesures divergent et soient source de perturbations, il est donc nécessaire d'établir, à des fins de déplacement, une durée d'acceptation standard de 270 jours pour les certificats de vaccination attestant l'achèvement du schéma de primovaccination. Cette proposition tient compte des orientations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies en ce qui concerne l'administration de doses de rappel au plus tôt six mois après l'achèvement du schéma de primovaccination et prévoit une durée supplémentaire de trois mois pour garantir que les campagnes nationales de vaccination puissent être adaptées et que les citoyens puissent avoir accès aux doses de rappel. Afin de garantir une approche coordonnée, les États membres ne devraient pas accepter les certificats de vaccination attestant l'achèvement du schéma de primovaccination si plus de 270 jours se sont écoulés depuis l'administration de la dose qui y est indiquée. Dans le même temps, et afin de garantir une approche coordonnée, les États membres ne devraient pas prévoir, à des fins de déplacement, une durée d'acceptation inférieure à 270 jours. Durant cette durée d'acceptation standard, les États membres devraient continuer d'accepter les certificats de vaccination attestant l'achèvement du schéma de primovaccination, même si des doses de rappel sont déjà administrées au niveau national.

(11) Les États membres devraient immédiatement prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la disponibilité de services de vaccination et l'accès à ceux-ci pour les groupes de la population dont les certificats de vaccination délivrés antérieurement approchent de la limite de la durée d'acceptation standard, tout en tenant pleinement compte des décisions nationales donnant la priorité à certaines catégories de la population dans le déploiement de la vaccination, en fonction de la politique nationale et de la situation épidémiologique. Les États membres devraient également informer les citoyens sur la durée d'acceptation standard et la nécessité d'obtenir des doses de rappel.

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021
([3]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment

(12) La durée d'acceptation standard de 270 jours devrait s'appliquer aux certificats attestant l'achèvement du schéma de primovaccination, qu'il s'agisse d'un schéma à dose unique, d'un schéma à deux doses ou, conformément à la stratégie de vaccination de l'État membre de vaccination, d'un schéma consistant à administrer une seule dose d'un vaccin à deux doses aux personnes ayant été précédemment infectées par le SARS-CoV-2. Elle devrait s'appliquer à tous les certificats, c'est-à-dire indépendamment du vaccin contre la COVID-19 qui y est indiqué.

(13) Comme l'a relevé le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, les durées de suivi après l'administration de la dose de rappel sont courtes dans les études disponibles et un suivi plus long des données est nécessaire pour déterminer la durée de l'immunité contre l'infection, les formes bénignes et les formes graves de la maladie que confère la dose de rappel. À ce jour, il n'existe aucune étude traitant spécifiquement de l'efficacité des vaccins de rappel sur la transmission du SARS-CoV-2, de sorte qu'il n'est pas possible à ce stade de fixer une durée d'acceptation pour les certificats attestant l'administration de doses de rappel. Toutefois, les données qui commencent à apparaître au sujet de leur efficacité pour rétablir une protection élevée contre l'infection indiquent que les doses de rappel auront probablement aussi une incidence importante sur la limitation de la transmission ultérieure. On peut raisonnablement s'attendre à ce que la protection offerte par les vaccinations de rappel soit susceptible de durer plus longtemps que celle résultant du schéma de primovaccination. Par conséquent, aucune durée d'acceptation ne devrait s'appliquer à ce stade aux certificats attestant l'administration d'une dose de rappel, indépendamment de la question de savoir si cette dernière a été administrée pendant la durée d'acceptation de 270 jours applicable aux certificats attestant l'achèvement du schéma de primovaccination ou si elle a été administrée ultérieurement.

(14) En outre, aucune durée d'acceptation ne devrait être fixée pour les doses supplémentaires administrées afin de mieux protéger les personnes qui présentent des réponses immunitaires inadéquates à l'issue du schéma de primovaccination. La nécessité de faire une distinction entre ces doses supplémentaires et les doses de rappel entraînerait un risque que l'état de santé de ces groupes vulnérables soit divulgué par inadvertance. Les références faites dans le présent règlement aux doses supplémentaires devraient donc s'entendre comme s'appliquant également à ces doses supplémentaires.

(15) Il y a lieu de suivre et de réévaluer régulièrement l'approche relative à la durée d'acceptation afin de déterminer si des adaptations pourraient s'avérer nécessaires sur la base de nouvelles données scientifiques, notamment en ce qui concerne la durée d'acceptation des certificats attestant l'administration d'une dose de rappel. Étant donné qu'à l'heure actuelle, l'Agence européenne des médicaments n'a émis aucune recommandation quant à l'administration de doses de rappel aux personnes de moins de 18 ans, cette réévaluation devrait également permettre de déterminer si des dérogations à la durée d'acceptation standard pourraient se justifier pour cette tranche d'âge.

(16) La durée d'acceptation standard ne devrait pas être mentionnée comme un nouveau champ de données du certificat de vaccination, mais devrait être appliquée au niveau de la vérification, au moyen d'une adaptation des applications mobiles utilisées pour vérifier les certificats COVID numériques de l'UE. Si un certificat de vaccination approprié qui indique une date de vaccination dépassant la durée d'acceptation de 270 jours est présenté au vérificateur, l'application mobile utilisée pour la vérification devrait mentionner l'état d'expiration du certificat. Appliquer la durée d'acceptation standard au niveau de la vérification permet de suivre plus facilement l'évolution dans le temps des données scientifiques que si une date d'expiration déterminée était incluse dans les certificats. Afin d'appliquer cette durée au niveau de la vérification, il convient de modifier le champ de données relatif à la date de vaccination. Cette solution est préférable à la possibilité d'ajouter spécifiquement un nouveau champ de données relatif à la date d'expiration d'un certificat de vaccination. L'ajout d'un nouveau champ de données impliquerait la nécessité soit de délivrer à nouveau des certificats de vaccination qui l'ont déjà été, soit de mettre en place des systèmes techniques permettant d'interpréter à la fois des certificats de vaccination déjà délivrés sur lesquels ne figure aucune date d'expiration et des certificats de vaccination nouvellement délivrés sur lesquels figure une date d'expiration. Afin de garantir l'application uniforme de la durée d'acceptation standard des certificats, il convient d'intégrer celle-ci dans les applications de vérification de tous les États membres.

(17) Conformément à l'article 3, paragraphe 10, et à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953, les certificats de vaccination couverts par un acte d'exécution adopté en application de ces dispositions doivent être acceptés dans les mêmes conditions que les certificats COVID numériques de l'UE. En conséquence, les États membres ne devraient pas accepter les certificats de vaccination s'ils indiquent l'achèvement du schéma de primovaccination et que plus de 270 jours se sont écoulés depuis l'administration de la dose qui y est indiquée.

(18) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (UE) 2021/953 en conséquence.

(19) En vertu de l'article 5, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/953, lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 dudit règlement est applicable aux actes délégués adoptés en vertu de l'article 5, paragraphe 2.

(20) Eu égard aux réactions déjà clairement divergentes des États membres aux nouvelles données scientifiques sur la durée de la protection résultant de l'achèvement du schéma de primovaccination contre la COVID-19, des raisons d'urgence impérieuses requièrent le recours à la procédure prévue à l'article 13 du règlement (UE) 2021/953. Retarder une action immédiate risquerait d'aggraver ces divergences et saperait la confiance dans le certificat COVID numérique de l'UE. En outre, les citoyens devraient faire face à une période prolongée de règles unilatérales concernant l'acceptation de leurs certificats de vaccination.

(21) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Afin de laisser suffisamment de temps pour la mise en œuvre technique de la durée d'acceptation standard, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1er février 2022.

(22) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil [4], et a rendu des observations formelles le 14 décembre 2021,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Au point 1 de l'annexe du règlement (UE) 2021/953, le point h) est remplacé par le texte suivant:

«h) date de la vaccination, indiquant la date de la dernière dose reçue (les certificats attestant l'achèvement du schéma de primovaccination ne sont acceptés que si 270 jours au plus se sont écoulés depuis la date de la dernière dose dudit schéma);».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er février 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 décembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

[4] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).