DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/1516 DE LA COMMISSION

du 8 septembre 2022

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1073 établissant les spécifications techniques et les règles relatives à la mise en œuvre du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil

(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 9, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/953 définit le certificat COVID numérique de l'UE, qui sert à prouver qu'une personne a été vaccinée contre la COVID-19, a effectué un test dont le résultat est négatif ou s'est rétablie d'une infection, aux fins de faciliter l'exercice, par son titulaire, de son droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19.

(2) Pour que le certificat COVID numérique de l'UE soit opérationnel dans toute l'Union, la Commission a adopté la décision d'exécution (UE) 2021/1073 ([2]), qui établit les spécifications techniques et les règles permettant de compléter et de délivrer et vérifier de manière sécurisée les certificats COVID numériques de l'UE, de garantir la protection des données à caractère personnel, de définir la structure commune de l'identifiant unique du certificat et de délivrer un code-barres valide, sécurisé et interopérable.

(3) Le 29 juin 2022, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le règlement (UE) 2022/1034 ([3]), qui prolonge la période d'application du règlement (UE) 2021/953 relatif au certificat COVID numérique de l'UE jusqu'au 30 juin 2023. Cette prolongation garantit que, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique, le certificat COVID numérique de l'UE peut continuer de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, en particulier dans le cas où certaines restrictions à la libre circulation appliquées pour des raisons de santé publique sont maintenues ou ré(introduites), par exemple en réaction à l'apparition et à la propagation de nouveaux variants préoccupants.

(4) Afin d'élargir l'éventail des tests de diagnostic de la COVID-19 susceptibles d'être utilisés pour la délivrance d'un certificat COVID numérique de l'UE, la définition des tests rapides de détection d'antigènes énoncée à l'article 2, point 5), du règlement (UE) 2021/953 a été modifiée par le règlement (UE) 2022/1034 pour y inclure les tests antigéniques en laboratoire. Les États membres ont maintenant la possibilité de délivrer des certificats de test et, à la suite de l'adoption du règlement délégué de la Commission (UE) 2022/256 ([4]), des certificats de rétablissement sur la base des tests de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée et régulièrement actualisée par le comité de sécurité sanitaire comme répondant aux critères établis.

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

([2]) Décision d'exécution (UE) 2021/1073 de la Commission du 28 juin 2021 établissant les spécifications techniques et les règles relatives à la mise en œuvre du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 30.6.2021, p. 32).

([3]) Règlement (UE) 2022/1034 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/953 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 (JO L 173 du 30.6.2022, p. 37).

([4]) Règlement délégué (UE) 2022/256 de la Commission du 22 février 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la délivrance de certificats de rétablissement basés sur des tests rapides de détection d'antigènes (JO L 42 du 23.2.2022, p. 4).

(5) L'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/953 a également été modifié par le règlement (UE) 2022/1034 afin de permettre aux États membres de délivrer des certificats de vaccination aux participants aux essais cliniques qui ont été approuvés par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres, indépendamment de la question de savoir si le participant a reçu le candidat vaccin contre la COVID-19 ou, afin d'éviter que les études ne soient compromises, la dose administrée au groupe témoin. Conformément à l'article 3, paragraphe 11, du règlement (UE) 2021/953, si nécessaire, la Commission doit demander au comité de sécurité sanitaire, à l'ECDC ou à l'EMA d'émettre des orientations sur l'acceptation des vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques dans les États membres.

(6) Compte tenu de ces modifications du règlement (UE) 2021/953, afin d'assurer l'interopérabilité du certificat COVID numérique de l'UE, les règles pour compléter celui-ci devraient être mises à jour pour refléter la possibilité d'utiliser les tests antigéniques en laboratoire pour les certificats de test et de rétablissement et pour délivrer des certificats de vaccination aux participants aux essais cliniques.

(7) Il convient donc de modifier la décision d'exécution (UE) 2021/1073 en conséquence.

(8) Eu égard à la nécessité d'une mise en œuvre rapide des spécifications techniques modifiées pour le certificat COVID numérique de l'UE, la présente décision devrait entrer en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 14 du règlement (UE) 2021/953,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision d'exécution (UE) 2021/1073 est modifiée comme suit:

1) l'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I de la présente décision;

2) l'annexe V est modifiée conformément à l'annexe II de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 septembre 2022.

Par le Conseil
Le président
J. SÍKELA

ANNEXE I

L'annexe II de la décision d'exécution (UE) 2021/1073 est modifiée comme suit:

1) dans la partie introductive, la première phrase du sixième alinéa est remplacée par le texte suivant:

«Étant donné que certains ensembles de valeurs fondés sur les systèmes de codage prévus dans la présente annexe, tels que ceux utilisés pour le codage des vaccins et des tests de détection d'antigènes, sont souvent modifiés, ils sont publiés et régulièrement mis à jour par la Commission avec le soutien du réseau «Santé en ligne» et du comité de sécurité sanitaire (CSS).»;

2) au point 3, les alinéas suivants sont ajoutés:

«Si un pays qui utilise le certificat COVID numérique de l'UE décide de délivrer des certificats de vaccination aux participants à des essais cliniques en cours, le médicament vaccinal est codé suivant le modèle

CT_*identifiant-essai-clinique*

Lorsque l'essai clinique est inscrit au registre des essais cliniques de l'Union européenne, l'identifiant qui lui est attribué dans ce registre est utilisé. Dans les autres cas, les identifiants d'autres registres (tels que clinicaltrials.gov ou l'Australian New Zealand Clinical Trials Registry) peuvent être utilisés.

L'identifiant de l'essai clinique comporte un préfixe permettant d'identifier le registre dans lequel l'essai clinique est inscrit (EUCTR pour le registre des essais cliniques de l'Union européenne, NCT pour clinicaltrials.gov, ACTRN pour l'Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

Lorsque la Commission a reçu, du comité de sécurité sanitaire, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA), des orientations concernant l'acceptation de certificats délivrés pour un vaccin contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques, celles-ci sont publiées soit dans le document sur les ensembles de valeurs, soit séparément.»;

3) au point 4, l'alinéa suivant est ajouté:

«Si un pays qui utilise le certificat COVID numérique de l'UE décide de délivrer des certificats de vaccination aux participants à des essais cliniques en cours, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le fabricant du vaccin est codé à l'aide de la valeur qui lui est attribuée dans l'ensemble de valeurs, si elle existe. Dans les autres cas, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le fabricant du vaccin est codé en utilisant la règle décrite au point 3, Médicament vaccinal (CT_*identifiant-essai-clinique*).»;

4) au point 7, l'alinéa suivant est ajouté:

«Le code LP217198-3 (immunodosage rapide) est utilisé à la fois pour les tests rapides de détection d'antigènes et pour les tests antigéniques en laboratoire.»;

5) au point 8, la première phrase du deuxième alinéa est remplacée par le texte suivant:

«Le contenu de l'ensemble de valeurs inclut la sélection d'un test de détection d'antigènes figurant sur la liste commune et actualisée des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19, établie sur la base de la recommandation du Conseil publiée au JO C 24 du 22.1.2021, p. 1. et approuvée par le comité de sécurité sanitaire. La liste est mise à jour par le JRC dans la base de données sur les dispositifs de diagnostic in vitro et les méthodes de dépistage de la COVID-19 à l'adresse suivante: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat.».

ANNEXE II

Le point 4 de l'annexe V de la décision d'exécution (UE) 2021/1073 est modifiée comme suit:

1) au point 4.1, le tableau est modifié comme suit:

   a) troisième entrée (champ «v/mp», nom du champ «Produit vaccinal contre la COVID-19»): la deuxième phrase sous la colonne «Instructions» est remplacée par la phrase suivante:

   «Une valeur codée de l'ensemble de valeurs vaccine-medicinal-product.json ou une valeur codée renvoyant à un essai clinique et établie suivant la règle figurant au point 3 de l'annexe II.»;

   b) quatrième entrée (champ «v/ma», nom du champ «Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou fabricant d'un vaccin contre la COVID-19»): la deuxième phrase sous la colonne «Instructions» est remplacée par la phrase suivante:

   «Une valeur codée de l'ensemble de valeurs vaccine-mah-manf.json ou une valeur codée renvoyant à un essai clinique et établie suivant la règle figurant au point 4 de l'annexe II.»;

2) au point 4.2, le tableau est modifié comme suit:

   a) troisième entrée [champ «t/nm», nom du champ «Nom du test (test d'amplification des acides nucléiques uniquement)»]: le troisième alinéa sous la colonne «Instructions» est remplacé par le texte suivant:

   «Pour les tests de détection d'antigènes: ce champ n'est pas utilisé, car le nom du test est fourni indirectement par l'identifiant du dispositif de test (t/ma).»;

   b) quatrième entrée: le texte est remplacé par le texte suivant:

«**t/ma**	Identifiant du dispositif de test (tests de détection d'antigènes uniquement)	Identifiant du dispositif de test de détection d'antigènes provenant de la base de données du JRC. Ensemble de valeurs (liste commune CSS): — Tous les tests de détection d'antigènes figurant sur la liste commune du CSS (lisible par l'homme). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (lisible par machine, les valeurs du champ id_device figurant sur la liste forment l'ensemble de valeurs). Dans les pays de l'UE/EEE, les émetteurs délivrent des certificats uniquement pour les tests appartenant à l'ensemble de valeurs en cours de validité. L'ensemble de valeurs est mis à jour toutes les 24 heures. Les valeurs n'appartenant pas à l'ensemble de valeurs peuvent être utilisées dans les certificats délivrés par des pays tiers, mais les identifiants proviennent toujours de la base de données du JRC. Il n'est pas autorisé d'utiliser d'autres identifiants, tels que ceux fournis directement par les fabricants de tests. Les applications de vérification détectent les valeurs n'appartenant pas à l'ensemble de valeurs actualisé et signalent les certificats comportant ces valeurs comme non valides. Si un identifiant est retiré de l'ensemble de valeurs, les certificats incluant cet identifiant peuvent être acceptés pendant une durée maximale de 72 heures après la date de retrait. L'ensemble de valeurs est distribué à partir du service passerelle DCCUE (*EUDCC Gateway*). Pour les tests de détection d'antigènes: exactement 1 (un) champ non vide. Pour les TAAN: le champ n'est pas utilisé, même si l'identifiant de TAAN est disponible dans la base de données du JRC. Exemple: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)»;

   c) septième entrée (champ «t/tc», nom du champ «Centre ou installation de test»): le troisième alinéa sous la colonne Instructions est remplacé par le texte suivant:

   «Pour les tests de détection d'antigènes: ce champ est facultatif. S'il est présent, il ne doit pas être vide.»;

3) au point 4.3, la seconde entrée du tableau (champ «r/fr») est modifiée comme suit: le mot «TAAN» est remplacé par le mot «test» dans les colonnes «Nom du champ» et «Instructions».