Jeudi 29 avril 2021

P9_TA(2021)0145

Certificat vert numérique — citoyens de l'Union

Amendements du Parlement européen, adoptés le 29 avril 2021, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (certificat vert numérique) (COM(2021)0130 — C9-0104/2021 — 2021/0068(COD)) [1]

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

[Amendement 25, sauf indication contraire]

(2021/C 506/40)

AMENDEMENTS DU PARLEMENT EUROPÉEN (*)

à la proposition de la Commission

RÈGLEMENT (UE) 2021/… DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (certificat *COVID-19 de l'UE*)

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 21, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Tout citoyen de l'Union a le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, sous réserve des limitations et conditions prévues par les traités et par les dispositions prises pour leur application. La directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil [1] établit les modalités d'exercice de ce droit.

(1 bis) ***Faciliter la liberté de circulation est l'une des principales conditions préalables à l'amorce d'une reprise économique.***

(2) Le 30 janvier 2020, le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré une urgence de santé publique de portée internationale concernant la flambée mondiale du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV2), qui est à l'origine de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Le 11 mars 2020, l'OMS a estimé que la COVID-19 pouvait être qualifiée de pandémique.

([1]) La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur.

(*) Amendements: le texte nouveau ou modifié est signalé par des italiques gras; les suppressions sont signalées par le symbole ▌.

([1]) Directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, modifiant le règlement (CEE) nº 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 77).

(3) Afin de limiter la propagation du virus, les États membres ont adopté diverses mesures, dont certaines ont eu une incidence sur le droit des citoyens de l'Union de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, telles que des restrictions à l'entrée ou des exigences de mise en quarantaine/autoconfinement ou de test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 pour les voyageurs transfrontières. ***Ces restrictions ont des effets néfastes sur les citoyens et les entreprises, en particulier les travailleurs transfrontaliers, les navetteurs ou les travailleurs saisonniers.***

(4) Le 13 octobre 2020, le Conseil a adopté la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 ([2]). La recommandation établit une approche coordonnée sur les points clés suivants: l'application de critères et de seuils communs pour décider s'il y a lieu ou non d'introduire des restrictions à la libre circulation, une cartographie du risque de transmission de la COVID-19 sur la base d'un code couleurs établi d'un commun accord et une approche coordonnée quant aux mesures qui, le cas échéant, pourraient être appliquées de manière appropriée aux personnes qui se déplacent d'une zone à l'autre, en fonction du niveau de risque de transmission dans ces zones. Compte tenu de leur situation spécifique, la recommandation souligne également que les voyageurs essentiels tels qu'énumérés à son point 19, et les navetteurs transfrontaliers, qui sont particulièrement affectés, dans leur la vie quotidienne, par de telles restrictions, en particulier ceux qui exercent des fonctions critiques ou qui sont essentiels pour des infrastructures critiques, devraient ▌ être exemptés des restrictions de déplacement liées à la COVID-19.

(5) Sur la base des critères et des seuils fixés dans la recommandation (UE) 2020/1475, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies («ECDC») publie, une fois par semaine, une carte des États membres, ventilée par région, afin d'aider les États membres à prendre leurs décisions ([3]).

(6) Comme le souligne la recommandation (UE) 2020/1475, toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union mise en place pour limiter la propagation de la COVID-19 devrait être fondée sur des motifs d'intérêt public spécifiques et limités, à savoir la protection de la santé publique. Il est nécessaire que de telles limitations soient appliquées dans le respect des principes généraux du droit de l'Union, en particulier ceux de proportionnalité et de non-discrimination. ***Toute*** mesure prise devrait donc ***être strictement limitée dans son champ d'application et dans le temps, compte tenu des efforts déployés pour rétablir un espace Schengen pleinement opérationnel sans contrôles aux frontières intérieures, et ne devrait pas*** aller au-delà de ce qui est strictement nécessaire pour préserver la santé publique. En outre, ces mesures devraient être cohérentes avec les mesures prises par l'Union pour assurer la libre circulation fluide des biens et des services essentiels au sein du marché unique, y compris les fournitures médicales ***ainsi que le personnel médical et le personnel soignant***, grâce aux points de passage frontaliers pour les voies réservées visés dans la communication de la Commission sur la mise en œuvre des voies réservées prévues par les lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels ([4]).

(7) ***Selon l'état actuel des connaissances médicales, les personnes vaccinées, celles qui présentent un test TAAN négatif datant de moins de [72 heures] ou un test rapide de détection d'antigènes négatif datant de moins de [24 heures], et celles qui ont présenté des anticorps spécifiques contre la protéine spike au cours des [six] derniers mois, présentent un risque considérablement réduit d'infection par le SARS-CoV-2.*** La libre circulation des personnes qui***, sur la base de preuves scientifiques solides,*** ne présentent pas de risque ***considérable*** pour la santé publique, par exemple parce qu'elles sont immunisées et ne peuvent transmettre le SARS-CoV-2, ne devrait pas être soumise à des restrictions, ces dernières n'étant pas nécessaires pour atteindre l'objectif poursuivi.

(7 bis) ***Pour assurer une utilisation harmonisée des certificats, il convient de fixer dans le présent règlement la durée de leur validité. Cependant, à ce stade, il est encore difficile de savoir si les vaccins empêchent la transmission de la COVID-19. De même, il n'existe pas suffisamment de preuves sur la durée de la protection effective contre la COVID-19 à la suite de la guérison après une infection antérieure. Par conséquent, il devrait être possible d'ajuster la durée de validité en fonction des progrès techniques et scientifiques.***

(8) De nombreux États membres ont lancé ou prévoient de lancer des initiatives visant à délivrer des certificats de vaccination. Toutefois, pour que ces certificats puissent être utilisés de manière efficace dans un contexte transfrontière lorsque les citoyens exercent leur droit à la libre circulation, ***ces certificats de vaccination*** doivent être pleinement interopérables, ***compatibles,*** sûrs et vérifiables. Une approche adoptée d'un commun accord entre les États membres est nécessaire pour ce qui est du contenu, du format, des principes, des normes techniques ***et du niveau de protection*** de ces certificats.

([2]) JO L 337 du 14.10.2020, p. 3.
([3]) Disponible à l'adresse suivante: https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement
([4]) JO C 96 I du 24.3.2020, p. 1.

Jeudi 29 avril 2021

(9) Des mesures unilatérales prises dans ce domaine pourraient provoquer d'importantes perturbations de l'exercice ***de*** la libre circulation ***et entraver le bon fonctionnement du marché intérieur, notamment le secteur du tourisme***, étant donné que les autorités nationales et les services de transport de passagers, comme les avions, les trains, les cars ou les ferrys se trouveront face à un large éventail de formats différents de documents, non seulement en ce qui concerne le statut vaccinal d'une personne, mais aussi en ce qui concerne les tests et le rétablissement éventuel de la COVID-19. **[Am. 8]**

(9 bis) ***Dans sa résolution du 3 mars 2021 sur la mise en place d'une stratégie de l'Union pour un tourisme durable, le Parlement européen a plaidé en faveur d'une approche harmonisée en matière de tourisme dans l'ensemble de l'Union, tant par l'application de critères communs pour la sécurité des voyages, grâce à un protocole européen commun sur la sécurité sanitaire pour les tests et les exigences de quarantaine, que par la création d'un certificat de vaccination commun, dès lors qu'il existe des preuves suffisantes que les personnes vaccinées ne transmettent pas le virus, ou par la reconnaissance mutuelle des procédures de vaccination.***

(10) ***Sans préjudice des mesures communes ayant trait au franchissement des frontières intérieures par les personnes, telles qu'établies dans l'acquis de Schengen, notamment dans le règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil [5], et afin de faciliter*** l'exercice du droit de circuler et de séjourner ▌ sur le territoire des États membres, il convient d'établir un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci, intitulé «certificat ***COVID-19 de l'UE», qui devrait être contraignant et directement applicable dans tous les États membres. Toutes les plateformes de transport de l'Union, telles que les aéroports, les ports, les gares ferroviaires et les gares routières, où le certificat est contrôlé, devraient appliquer des procédures et des critères uniformisés et communs dans le cadre de la vérification du certificat COVID-19 de l'UE, sur la base des orientations élaborées par la Commission.***

(10 bis) ***Lors de l'application du présent règlement, les États membres devraient accepter tous les types de certificats délivrés conformément au présent règlement. Les certificats interopérables devraient avoir une valeur égale pendant la durée de leur validité.***

(11) Le présent règlement ***entend faciliter l'application des principes de proportionnalité et de non-discrimination en ce qui concerne les éventuelles restrictions à la libre circulation et aux autres droits fondamentaux imposées en raison de la pandémie de COVID-19, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique, et*** ne devrait pas être interprété comme facilitant ou encourageant l'adoption de restrictions de la libre circulation ou d'autres droits fondamentaux en réaction à la pandémie. ▌ Les dérogations à la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 visées dans la recommandation (UE) 2020/1475 devraient continuer de s'appliquer. ***L'éventuelle nécessité de vérifier les certificats établis par le présent règlement ne saurait en soi justifier la réintroduction temporaire du contrôle aux frontières intérieures. Les vérifications aux frontières intérieures ne devraient intervenir qu'en dernier recours, sous réserve des règles spécifiques énoncées dans le règlement (UE) 2016/399.***

(12) Les fondements d'une approche commune pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de ces certificats interopérables reposent sur la confiance. De faux certificats COVID-19 peuvent présenter un risque important pour la santé publique. Les autorités d'un État membre doivent recevoir l'assurance que les informations contenues dans un certificat délivré dans un autre État membre sont fiables, que le certificat n'est pas falsifié, qu'il appartient à la personne qui le présente et que toute personne qui vérifie les informations n'a accès qu'à la quantité minimale d'informations nécessaires.

(13) Le risque que représentent les faux certificats COVID-19 est réel. Le 1er février 2021, Europol a diffusé une alerte précoce sur les ventes illicites de faux certificats négatifs de test COVID-19 [6]. Avec les moyens technologiques disponibles et facilement accessibles, comme les imprimantes haute résolution et divers logiciels d'édition graphique, les fraudeurs sont en mesure de produire des faux certificats, des certificats falsifiés ou des certificats contrefaits de haute qualité. Des cas de ventes illicites de certificats de test frauduleux ont été signalés, impliquant des groupes organisés de falsification et des escrocs individuels opportunistes qui vendent des faux certificats hors ligne et en ligne.

(14) Pour garantir l'interopérabilité et l'égalité d'accès, ***y compris pour les personnes vulnérables comme les personnes handicapées et les personnes ayant un accès limité aux technologies numériques,*** les États membres devraient délivrer les certificats constituant le certificat ***COVID-19 de l'UE*** sous forme numérique ou papier, ***au choix du titulaire***. Cela devrait permettre au titulaire potentiel de demander et de recevoir une copie papier du certificat ***et***/ou de stocker et d'afficher le certificat sur un appareil mobile. Les certificats devraient contenir un

---

[5] Règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 77 du 23.3.2016, p. 1).

[6] https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warning-illicit-sale-of-false-negative-covid-19-test-certificates

code-barres interopérable lisible numériquement contenant ***uniquement*** les données pertinentes relatives aux certificats. Les États membres devraient garantir l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats par des cachets électroniques ▌. Les informations figurant sur le certificat devraient également être présentées dans un format lisible par l'homme, que ce soit sous forme imprimée ou sous forme de texte simple. La présentation des certificats devrait être facile à comprendre et garantir la simplicité et la facilité d'utilisation. ***Les informations et la mise en page devraient être présentées d'une manière accessible aux personnes handicapées, conformément aux exigences en matière d'accessibilité applicables à l'information, y compris à l'information numérique, prévues par la directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil*** ([7]). Afin d'éviter les obstacles à la libre circulation, les certificats devraient être délivrés gratuitement, et les ***personnes*** devraient avoir le droit de se les faire délivrer. Les États membres devraient délivrer ***automatiquement*** les certificats constituant le certificat ***COVID-19 de l'UE,*** ou ***dans le cas du certificat de rétablissement uniquement*** sur demande, en veillant à ce qu'ils puissent être obtenus facilement ***et rapidement*** et en fournissant, le cas échéant, le soutien nécessaire pour ***assurer*** l'égalité d'accès pour ***chacun***. ***Toute dépense supplémentaire liée aux infrastructures techniques, numériques et de transport nécessaires à la mise en place des certificats de vaccination devrait être éligible au titre des fonds et programmes de l'Union.*** **[Am. 17]**

(14 bis) ***Les vaccins devraient être considérés comme des biens publics mondiaux mis à la disposition de la population, et les États membres devraient donc garantir un accès équitable et gratuit pour tous les citoyens. Les États membres devraient également garantir un accès universel, aisé, rapide et gratuit aux possibilités de dépistage de l'infection à la COVID-19, notamment en les mettant à disposition dans toutes les plateformes de transport. La délivrance de certificats conformément à l'article 3, paragraphe 1, ne devrait pas entraîner de différence de traitement ni de discrimination fondée sur le statut vaccinal ou la possession d'un certificat spécifique visé aux articles 5, 6 et 7.***

(15) La sécurité, l'authenticité, l'intégrité et la validité des certificats constituant le certificat ***COVID-19 de l'UE*** et leur conformité avec la législation de l'Union en matière de protection des données sont essentielles pour que tous les États membres les acceptent. Il est donc nécessaire d'instaurer un cadre de confiance établissant les règles de délivrance et de vérification fiables et sûres des certificats, ainsi que les infrastructures à cet effet. ***Ces infrastructures devraient être conçues, en privilégiant l'utilisation de la technologie de l'Union, pour fonctionner sur tous les appareils électroniques, tout en veillant à ce qu'elles soient protégées contre les menaces liées à la cybersécurité. Le cadre de confiance devrait garantir que la vérification d'un certificat peut se faire hors ligne et sans que l'émetteur soit informé de la vérification et devrait donc faire en sorte qu'aucun émetteur de certificats, ni aucun autre tiers, ne soit informé lorsqu'un titulaire présente un certificat.*** L'ébauche sur l'interopérabilité des certificats sanitaires ([8]) adoptée le 12 mars 2021 par le réseau «Santé en ligne» institué par l'article 14 de la directive 2011/24/UE ([9]) devrait constituer la base du cadre de confiance. ***Le cadre de confiance devrait donc reposer sur une infrastructure à clés publiques avec une chaîne de confiance allant des autorités sanitaires des États membres aux différentes entités délivrant les certificats. Le cadre de confiance devrait permettre de détecter les fraudes, en particulier la falsification de documents. Un certificat indépendant distinct devrait être délivré pour chaque vaccination, test ou rétablissement, et l'historique des certificats précédents du titulaire ne devrait pas être conservé sur le certificat.***

(16) En application du présent règlement, ***tout certificat*** constituant le certificat ***COVID-19 de l'UE devrait*** être ***délivré*** aux ***personnes visées*** à l'article 3 de la directive 2004/38/CE, à savoir les citoyens de l'Union et les membres de leur famille, ***y compris les ressortissants des pays et territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE),*** quelle que soit leur nationalité, par l'État membre où a été effectué le test ou la vaccination, ou dans lequel séjourne la personne qui s'est rétablie. Lorsque cela est utile ou approprié, les certificats devraient être délivrés ***à une autre personne*** au nom de la personne vaccinée, testée ou rétablie, par exemple ***au tuteur légal*** au nom de personnes en incapacité juridique, ou délivrés à des parents au nom de leurs enfants. Les certificats ne devraient pas nécessiter de légalisation ni ***aucune autre formalité similaire***.

(16 bis) ***Les restrictions liées aux déplacements transfrontaliers ont des effets particulièrement perturbants pour les personnes qui franchissent les frontières quotidiennement ou fréquemment pour aller travailler, se rendre à l'école, rendre visite à des parents proches, solliciter des soins médicaux ou s'occuper de proches. Le certificat COVID-19 de l'UE devrait faciliter la libre circulation des frontaliers, des travailleurs frontaliers saisonniers, des travailleurs frontaliers temporaires et des travailleurs dans le domaine des transports.***

([7]) ***Directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services (JO L 151 du 7.6.2019, p. 70).***

([8]) Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

([9]) Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

Jeudi 29 avril 2021

(16 ter) ***À la lumière du considérant 14 bis du présent règlement et des points 6 et 19 de la recommandation (UE) 2020/1475, les États membres devraient accorder une attention particulière aux spécificités des régions transfrontalières, des régions ultrapériphériques, des exclaves et des zones géographiquement isolées, à la nécessité de coopérer au niveau local et régional, ainsi qu'aux personnes considérées comme travailleurs frontaliers, travailleurs transfrontières ou résidents frontaliers, qui habitent dans un autre État membre où elles retournent en principe chaque jour ou au moins une fois par semaine.*** **[Am. 18]**

(17) Les certificats constituant le certificat ***COVID-19 de l'UE*** pourraient également être délivrés aux ressortissants ou résidents d'Andorre, de Monaco, de Saint-Marin et du Vatican/Saint-Siège ▌.

(18) ▌Les accords sur la libre circulation des personnes conclus par l'Union et ses États membres, d'une part, et par certains pays tiers, d'autre part, prévoient la possibilité de restreindre la libre circulation pour des raisons de santé publique. Lorsqu'un tel accord ne contient pas de mécanisme d'intégration des actes de l'Union européenne, les certificats délivrés aux bénéficiaires de tels accords devraient être acceptés dans les conditions prévues par le présent règlement. Cela devrait être subordonné à l'adoption, par la Commission, d'un acte d'exécution établissant qu'un tel pays tiers délivre des certificats conformément au présent règlement et a donné l'assurance formelle qu'il acceptera les certificats délivrés par les États membres.

(19) Le règlement (UE) 2021/XXXX s'applique aux ressortissants de pays tiers qui ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement et qui résident ou séjournent légalement sur le territoire d'un État auquel ledit règlement s'applique et sont autorisés à se rendre dans d'autres États conformément au droit de l'Union.

(20) Le cadre qui doit être instauré aux fins du présent règlement devrait viser à assurer la cohérence avec des initiatives mondiales ***ou des initiatives similaires avec des pays tiers avec lesquels l'Union européenne a noué des partenariats étroits***, ▌impliquant l'OMS ***et l'Organisation de l'aviation civile internationale***. Il devrait inclure, si possible, l'interopérabilité entre les systèmes technologiques établis au niveau mondial et les systèmes établis aux fins du présent règlement pour faciliter la libre circulation au sein de l'Union, y compris par la participation à une infrastructure publique essentielle ou l'échange bilatéral de clés publiques. Pour que les citoyens de l'Union vaccinés ***ou testés*** par des pays tiers***, par des pays ou territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité FUE ou énumérés dans son annexe II ou par les Îles Féroé*** puissent exercer plus facilement leur droit à la libre circulation, le présent règlement devrait prévoir l'acceptation des certificats délivrés par des pays tiers***, des pays ou territoires d'outre-mer ou les Îles Féroé*** aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille lorsque la Commission estime que ces certificats sont délivrés selon des normes équivalentes à celles établies en vertu du présent règlement.

(21) ***Dans l'optique de faciliter*** la libre circulation et ***pour*** garantir que les restrictions à la libre circulation actuellement en place dans le cadre de la pandémie de COVID-19 puissent être levées de manière coordonnée sur la base des données scientifiques les plus récentes ***et des orientations mises à disposition par le comité de sécurité sanitaire, l'ECDC et l'Agence européenne des médicaments (EMA)***, il convient de mettre en place un certificat de vaccination interopérable. Ce certificat de vaccination devrait servir à confirmer que son titulaire a été vacciné contre la COVID-19 dans un État membre ***et devrait permettre la levée des restrictions de déplacement***. Il ne devrait contenir que les informations permettant d'identifier clairement le titulaire ainsi que le vaccin contre la COVID-19 reçu par ce dernier, le numéro du vaccin ainsi que la date et le lieu de vaccination. Les États membres devraient délivrer des certificats de vaccination aux personnes recevant des vaccins qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément au règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [10] ▌.

(22) Les personnes vaccinées avant la date d'application du présent règlement, y compris dans le cadre d'un essai clinique, devraient également avoir ***le droit*** d'obtenir un certificat de vaccination contre la COVID-19 conforme aux dispositions du présent règlement. Dans le même temps, les États membres devraient rester libres de délivrer des preuves de vaccination sous d'autres formes à d'autres fins, en particulier à des fins médicales.

(23) ***Conformément au principe de non-discrimination,*** les États membres devraient également délivrer de tels certificats de vaccination aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille qui ont été vaccinés dans un pays tiers ***au moyen d'un vaccin contre la COVID-19 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) nº 726/2004*** et qui fournissent des preuves fiables à cet effet. ***Les États membres devraient également pouvoir délivrer des certificats de vaccination aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille qui ont été vaccinés au moyen d'un vaccin homologué par l'OMS au titre de la procédure pour les situations d'urgence et qui fournissent des preuves fiables à cet effet.***

---

[10] Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

(24) Le 27 janvier 2021, le réseau «Santé en ligne» a adopté des orientations relatives à la preuve de vaccination à des fins médicales, qu'il a mises à jour le 12 mars 2021 ([11]). Ces orientations, en particulier les normes de code privilégiées, devraient servir de base aux spécifications techniques adoptées aux fins du présent règlement.

(25) Plusieurs États membres dispensent déjà les personnes vaccinées de certaines restrictions à la libre circulation au sein de l'Union. ***Les*** États membres ***devraient accepter*** une preuve de vaccination afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, dans le respect du droit de l'Union, pour limiter la propagation de la COVID-19, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine/un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ***et*** ils devraient être tenus d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination valides délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement. Ils devraient les accepter dans les mêmes conditions c'est-à-dire, par exemple, que si un État membre estime qu'une dose unique d'un vaccin administrée est suffisante, il devrait également l'accepter pour les titulaires d'un certificat de vaccination mentionnant qu'une seule dose du même vaccin a été administrée. Pour des raisons de santé publique, cette obligation devrait être limitée aux personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché conformément au règlement (CE) nº 726/2004 ▌ ou ***des*** vaccins homologués par l'OMS au titre de la procédure pour les situations d'urgence.

(26) Il y a lieu d'empêcher ***tout type de*** discrimination ***(directe ou indirecte)*** à l'encontre des personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible ***auquel*** le vaccin est actuellement ***administré***, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas le faire***, ou lorsqu'aucun vaccin n'est encore disponible pour certaines catégories d'âge, comme les enfants***. Par conséquent, la détention d'un certificat de vaccination, ou la possession d'un certificat de vaccination mentionnant un vaccin spécifique, ne devrait pas constituer une condition préalable à l'exercice des droits de libre circulation ▌ et ne saurait constituer une condition préalable ***à la libre circulation au sein de l'Union et*** à l'utilisation de services de transport de voyageurs transfrontaliers tels que les avions, les trains, les autocars, les transbordeurs ***ou tout autre moyen de transport***.

(26 bis) ***Les vaccins contre la COVID-19 doivent être produits en masse, vendus à un prix abordable, répartis à l'échelle mondiale de sorte qu'ils soient disponibles là où ils sont nécessaires, et largement distribués dans les communautés locales.*** **[Am. 21REV]**

(26 ter) ***La lutte contre la pandémie de COVID-19 constitue une condition préalable au redressement économique et social et à l'efficacité des efforts de relance. La mise au point de vaccins contre la COVID-19 est essentielle. Les cas graves de non-respect des calendriers de production et de livraison engendrent des problèmes très inquiétants.*** **[Am. 22REV]**

(27) De nombreux États membres ont exigé des personnes se rendant sur leur territoire qu'elles se soumettent à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 avant ou après leur arrivée. Au début de la pandémie de COVID-19, les États membres se sont généralement appuyés sur le test de réaction en chaîne par polymérase de transcription inverse (RT-PCR), qui est un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour diagnostiquer la COVID-19 et qui est considéré par l'OMS et l'ECDC comme la norme de référence, c'est-à-dire la méthode la plus fiable de dépistage des cas et des contacts ([12]). Alors que la pandémie progresse, une nouvelle génération de tests plus rapides et moins coûteux est disponible sur le marché européen: les tests rapides de détection d'antigènes, qui permettent de détecter la présence de protéines virales (antigènes) pour diagnostiquer une infection en cours. Le 18 novembre 2020, la Commission a adopté la recommandation (UE) 2020/1743 de la Commission relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 ([13]).

(28) Le 22 janvier 2021, le Conseil a adopté la recommandation 2021/C 24/01 du Conseil relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation des tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE ([14]), qui prévoit l'établissement d'une liste commune de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19. Sur cette base, le comité de sécurité sanitaire a approuvé, le 18 février 2021, une liste commune de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19, une sélection des tests rapides de détection d'antigènes dont les États membres reconnaîtront mutuellement les résultats, ainsi qu'un ensemble commun normalisé de données à inclure dans les certificats des résultats de tests de dépistage de la COVID-19 ([15]).

([11]) Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

([12]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

([13]) JO L 392 du 23.11.2020, p. 63.

([14]) JO C 24 du 22.1.2021, p. 1.

([15]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Jeudi 29 avril 2021

(29) Malgré ces efforts communs, les ***personnes*** exerçant leur droit à la libre circulation rencontrent toujours des difficultés ***lorsqu'elles*** tentent d'utiliser, dans un État membre, le résultat d'un test effectué dans un autre État membre. Ces problèmes sont souvent liés à la langue dans laquelle le résultat du test est délivré, à un manque de confiance dans l'authenticité du document présenté ***et au coût des tests***.

(30) Pour que les résultats d'un test de dépistage effectué dans un autre État membre soient mieux acceptés aux fins de l'exercice de la libre circulation, il conviendrait d'établir un certificat interopérable attestant de la réalisation d'un test et contenant ***les*** informations ***strictement nécessaires*** permettant d'identifier clairement le titulaire ainsi que le type de test effectué pour le dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, la date à laquelle il a été effectué et les résultats. Pour garantir la fiabilité des résultats des tests, seuls les résultats des TAAN et des tests rapides de détection d'antigènes figurant sur la liste établie sur la base de la recommandation 2021/C 24/01 du Conseil devraient pouvoir bénéficier d'un certificat délivré sur la base du présent règlement. L'ensemble commun normalisé de données à inclure dans les certificats mentionnant les résultats des tests de dépistage de la COVID-19 approuvé par le comité de sécurité sanitaire sur la base de la recommandation 2021/C 24/01 du Conseil, en particulier les normes de code privilégiées, devrait servir de base aux spécifications techniques adoptées aux fins du présent règlement.

(31) Les certificats de test de dépistage délivrés par les États membres conformément au présent règlement devraient être acceptés par les États membres exigeant la preuve d'un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 ***en vue de lever les*** restrictions à la libre circulation mises en place pour limiter la propagation de la COVID-19.

(31 bis) ***Les anticorps anti-SARS-CoV-2 sont produits soit après une infection naturelle — avec ou sans maladie clinique –, soit après la vaccination. Si nous ne disposons pas encore de données définitives sur la persistance de ces anticorps après vaccination, il existe de nombreuses preuves montrant que les anticorps développés naturellement sont détectables plusieurs mois après l'infection. Les tests de détection des anticorps permettent donc d'identifier les personnes qui ont été infectées antérieurement et qui peuvent avoir développé une réponse immunitaire et avoir dès lors une très faible probabilité d'être une nouvelle fois infectées ou d'infecter d'autres personnes.***

(32) D'après les données disponibles, les personnes rétablies de la COVID-19 peuvent continuer à être testées positives au SARS-CoV-2 pendant un certain temps après l'apparition des symptômes ([16]). Lorsque ces personnes sont tenues de se soumettre à un test lorsqu'elles souhaitent exercer leur droit à la libre circulation, elles peuvent donc être effectivement empêchées de voyager bien qu'elles ne soient plus contagieuses. ***Dans l'optique de faciliter*** la libre circulation et ***de*** garantir que les restrictions à la libre circulation actuellement en place dans le cadre de la pandémie de COVID-19 puissent être levées de manière coordonnée sur la base des données scientifiques les plus récentes disponibles, il convient de mettre en place un certificat de rétablissement interopérable contenant les informations nécessaires pour identifier clairement la personne concernée ainsi que la date à laquelle elle a été antérieurement testée positive à l'infection par le SARS-CoV-2. ▌ Selon l'ECDC, des données récentes montrent que malgré la disparition du SARS-CoV-2 viable entre dix et vingt jours à compter de l'apparition des symptômes, des études épidémiologiques convaincantes n'ont pas démontré la transmission ultérieure de la maladie après le dixième jour. ***Le principe de précaution devrait toutefois continuer à s'appliquer.*** La Commission devrait être habilitée à modifier ***la*** période ***de validité, à la fois le début et la fin de celle-ci,*** sur la base des orientations du comité de sécurité sanitaire ou de l'ECDC, qui étudie de près les éléments de preuve relatifs à la durée de l'immunité acquise après rétablissement. ***En outre, les personnes devraient avoir la possibilité de se soumettre à un test très spécifique pour la recherche de l'antigène spike si elles sont asymptomatiques.***

(33) Plusieurs États membres dispensent déjà les personnes rétablies de certaines restrictions à la libre circulation au sein de l'Union. ***Les*** États membres ***devraient accepter*** une preuve de rétablissement afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, dans le respect du droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine/un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ***et*** ils devraient être tenus d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de rétablissement valides délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement. Le réseau «Santé en ligne», en coopération avec le comité de sécurité sanitaire, travaille également à l'élaboration de lignes directrices sur les certificats de rétablissement et les ensembles de données concernés.

(34) Pour pouvoir parvenir rapidement à une position commune, la Commission devrait être en mesure de demander au comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision nº 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([17]) de publier des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux consignés dans les certificats établis conformément au présent règlement, y compris l'efficacité et la durée de l'immunité découlant des vaccins contre la COVID-19, la question de savoir si

([16]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf

([17]) Décision nº 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision nº 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

les vaccins préviennent l'infection asymptomatique et la transmission du virus, l'état de santé des personnes guéries du virus et les conséquences des nouveaux variants du SARS-CoV-2 sur les personnes vaccinées ou déjà ***infectées. Ces informations pourraient également servir de base aux recommandations du Conseil visant à permettre une approche coordonnée de la levée des restrictions à la libre circulation des titulaires de certificats.***

(35) Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre des certificats du cadre de confiance établis en vertu du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ([18]).

(36) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés aux spécifications techniques nécessaires pour établir des certificats interopérables, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent ou lorsque de nouvelles preuves scientifiques sont disponibles.

(37) Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ([19]) s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué lors de la mise en œuvre du présent règlement. Le présent règlement établit le fondement juridique pour le traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 6, paragraphe 1, point c), et de l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679, qui est nécessaire à la délivrance et à la vérification des certificats interopérables prévus par le présent règlement. Il ne réglemente pas ▌le traitement des données à caractère personnel relatives à la documentation d'une vaccination, d'un test ou du rétablissement à d'autres fins, par exemple pour la pharmacovigilance ou la tenue de dossiers médicaux personnels. La base juridique pour le traitement à d'autres fins doit être prévue par le droit national, qui doit être conforme à la législation de l'Union en matière de protection des données.

(38) Conformément au principe de minimisation des données à caractère personnel, les certificats ne devraient contenir que les données à caractère personnel ***strictement*** nécessaires pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union pendant la pandémie de COVID-19. Le présent règlement devrait définir les catégories spécifiques de données à caractère personnel et les champs de données à inclure dans les certificats.

(39) Aux fins du présent règlement, ***il n'est pas nécessaire de transmettre/échanger*** les données à caractère personnel ▌au-delà des frontières ▌. ***Conformément à l'approche des infrastructures publiques essentielles, seules les clés publiques des émetteurs doivent être transférées ou être accessibles au-delà des frontières, ce qui sera assuré par un portail d'interopérabilité créé et géré par la Commission. La présence du certificat accompagné de la clé publique de l'émetteur devrait*** notamment permettre de vérifier l'authenticité ***et l'intégrité*** du certificat ***et de détecter la fraude. Conformément au principe de la protection des données par défaut, il convient d'utiliser des techniques de vérification ne nécessitant pas la transmission de données à caractère personnel.***

(40) Le présent règlement ***interdit*** la conservation des données à caractère personnel obtenues grâce au certificat par l'État membre de destination ou par les opérateurs de services transfrontaliers de transport de voyageurs ▌. ***Le présent règlement ne crée pas de base juridique pour la création d'un référentiel de bases de données au niveau des États membres ou de l'Union ou au moyen d'une infrastructure numérique du cadre de confiance.***

▌

(41 bis) Une communication claire, complète et en temps utile au public sur la délivrance, l'utilisation et l'acceptation de chaque type de certificat constituant le certificat COVID-19 de l'UE est essentielle pour garantir la prévisibilité des déplacements et la sécurité juridique. La Commission devrait soutenir les efforts déployés par les États membres à cet égard, par exemple en mettant à disposition les informations fournies par les États membres sur la plateforme en ligne «Re-open EU».

(42) Conformément à la recommandation (UE) 2020/1475, toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2 devrait être levée dès que la situation épidémiologique le permet. Cela vaut également pour les obligations de présenter des documents autres que ceux requis par le droit de l'Union, en particulier la directive 2004/38/CE, comme les certificats couverts par le présent règlement. ▌

([18]) JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

([19]) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

Jeudi 29 avril 2021

(43) ***Le présent règlement devrait être applicable 12 mois à partir de la date de son entrée en vigueur. Quatre mois après la date de l'entrée en vigueur du présent règlement et au plus tard trois mois avant la fin de son application, la Commission devrait présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application du présent règlement, y compris son incidence sur la libre circulation, les droits fondamentaux et la protection des données à caractère personnel, ainsi qu'une évaluation des technologies de vaccination et de dépistage les plus récentes et de l'utilisation faite par les États membres du certificat COVID-19 de l'UE à des fins non prévues par le présent règlement et fondées sur la législation nationale.***

(44) Pour tenir compte de la situation épidémiologique ainsi que des progrès accomplis pour contenir la pandémie de COVID-19 et assurer l'interopérabilité avec les normes internationales, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'application de certains articles du présent règlement ▌. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016 ([20]). En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

(45) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir faciliter la libre circulation au sein de l'Union pendant la pandémie de COVID-19 grâce à la mise en place de certificats interopérables relatifs à la situation du titulaire en ce qui concerne la vaccination, les tests et le rétablissement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(46) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux (ci-après la «charte»), en particulier le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel, le droit à l'égalité en droit et le droit à la non-discrimination, le droit à la libre circulation et le droit à un recours effectif. Lorsqu'ils mettent en œuvre le présent règlement, les États membres devraient respecter la charte.

(46 bis) ***Dans la mesure où les États membres décident d'exiger des certificats numériques nationaux à d'autres fins que la libre circulation au niveau national, ceux-ci devraient être interopérables avec le certificat COVID-19 de l'UE et respecter les garanties qui y sont prévues, telles que définies dans le présent règlement, notamment en vue de garantir la non-discrimination entre les différentes nationalités, la non-discrimination entre les différents certificats et des normes élevées de protection des données, ainsi que d'éviter la fragmentation.***

(46 ter) ***Les États membres ne devraient pas restreindre l'accès aux services publics pour les personnes qui ne sont pas titulaires des certificats visés par le présent règlement.***

(46 quater) ***Une liste de toutes les entités dont il est prévu qu'elles agissent en qualité de responsables du traitement, de sous-traitants et de destinataires des données dans cet État membre est publiée dans un délai d'un mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, afin de permettre aux citoyens de l'Union faisant usage du certificat COVID-19 de l'UE de connaître l'identité de l'entité vers laquelle ils peuvent se tourner pour ce qui concerne l'exercice de leurs droits en matière de protection des données en vertu du règlement (UE) 2016/679, notamment le droit de recevoir des informations transparentes sur les modalités d'exercice des droits de la personne concernée en matière de traitement des données.***

(47) Le Contrôleur européen de la protection des données ***(CEPD) et le comité européen de la protection des données ont été consultés*** conformément à l'article 42, paragraphe ***2***, du règlement (UE) 2018/1725 ([21]),

([20]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

([21]) 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).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci ***afin de faciliter*** l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (ci-après le «***certificat COVID-19 de l'UE***»).

Il prévoit la base juridique du traitement de données à caractère personnel nécessaire à la délivrance de ces certificats ainsi que du traitement des informations requises pour confirmer et vérifier l'authenticité et la validité de ces certificats ***dans le plein respect du règlement (UE) 2016/679***.

Il ne peut être interprété comme établissant pour les personnes un droit ou une obligation, directs ou indirects, de se faire vacciner. **[Am. 9]**

Le présent règlement n'introduit ni n'établit aucune formalité ou exigence supplémentaire pour l'exercice du droit à la libre circulation ou du droit d'entrée sur le territoire des États membres en vertu de la directive 2004/38/CE et du règlement (UE) 2016/399.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «titulaire»: ***la personne à laquelle*** un certificat interopérable contenant des informations sur ***son*** statut en matière de vaccination, de test et/ou de rétablissement a été délivré conformément au présent règlement;

2) ***«certificat COVID-19 de l'UE»***: certificat interopérable contenant des informations sur le statut en matière de vaccination, de test et/ou de rétablissement du titulaire délivré dans le contexte de la pandémie de COVID-19;

3) «vaccin contre la COVID-19»: médicament immunologique indiqué pour une immunisation active ***contre le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2), le virus à l'origine*** de la COVID-19;

4) «test TAAN»: test d'amplification des acides nucléiques moléculaires (TAAN), comme les techniques de réaction en chaîne par polymérase de transcription inverse (RT-PCR), d'amplification isotherme à médiation par boucles (LAMP) et d'amplification par transcription (TMA), utilisé pour détecter la présence de l'acide ribonucléique (ARN) du SARS-CoV-2;

5) «test rapide de détection d'antigènes»: méthode de test qui repose sur la détection de protéines virales (antigènes) à l'aide d'un immunodosage à écoulement latéral qui donne des résultats en moins de 30 minutes***, réalisé par un professionnel des soins de santé formé ou un autre opérateur formé***;

5 bis) «test sérologique ou test de détection des anticorps»: test en laboratoire réalisé sur des échantillons de sang (sérum, plasma ou sang total) visant à détecter si une personne a développé des anticorps contre le SARS-CoV-2, indiquant ainsi que son titulaire a été exposé au SARS-CoV-2 et a développé des anticorps, qu'il soit symptomatique ou non;

6) «interopérabilité»: capacité des systèmes de vérification d'un État membre à utiliser des données encodées par un autre État membre;

7) «code-barres»: mode de stockage et de représentation de données dans un format visuel lisible par machine;

8) «cachet électronique»: ***«cachet électronique avancé» tel que défini dans le règlement (UE) nº 910/2014 du Parlement européen et du Conseil*** [22]***, qui est joint et associé*** logiquement à d'autres données sous forme électronique pour garantir l'origine et l'intégrité de ces dernières;

▌

10) «cadre de confiance»: règles, politiques, spécifications, protocoles, formats de données et infrastructures numériques régissant et permettant la délivrance et la vérification fiables et sûres des certificats afin de garantir leur fiabilité en confirmant leur authenticité, leur validité et leur intégrité, ▌ par l'utilisation ▌ de cachets électroniques ▌ .

([22]) Règlement (UE) nº 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).

Jeudi 29 avril 2021

Article 3

Certificat ***COVID-19 de l'UE***

1. ***Sans préjudice de l'article 22 du règlement (UE) 2016/399,*** le certificat interopérable ***COVID-19 de l'UE*** permet la délivrance ainsi que la vérification et l'acceptation transfrontières de l'un des certificats suivants:

a) un certificat confirmant que le titulaire a reçu un vaccin contre la COVID-19 dans l'État membre qui délivre le certificat (ci-après le «certificat de vaccination»);

b) un certificat indiquant le résultat pour le titulaire, ***le type*** et la date de réalisation d'un test TAAN ou d'un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune et actualisée des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 établie sur la base de la recommandation 2021/C 24/01 du Conseil ([23]) (ci-après le «certificat de test»);

c) un certificat confirmant que le titulaire s'est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2 à la suite d'un résultat positif à un test TAAN ***ou confirmant, au moyen d'un test sérologique ou d'un test de détection des anticorps, qu'il a développé une réponse immunitaire contre le SARS-CoV-2, contenant la date du premier test TAAN positif ou la date du test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2*** (ci-après le «certificat de rétablissement»).

La Commission publie la liste des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 établie sur la base de la recommandation 2021/C 24/01 du Conseil, y compris les éventuelles mises à jour.

2. ▌Les États membres délivrent les certificats visés au paragraphe 1 sous forme numérique ***et*** papier ▌. ***Les futurs titulaires ont le droit de recevoir les certificats sous la forme de leur choix.*** Les certificats délivrés par les États membres ***sont faciles d'utilisation et*** contiennent un code-barres interopérable permettant de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat. Le code-barres est conforme aux spécifications techniques établies conformément à l'article 8. Les informations contenues dans les certificats sont également présentées sous une forme lisible par l'homme ***et accessible aux personnes handicapées,*** et, au moins, dans la ou les langues officielles de l'État membre de délivrance et en anglais. **[Am. 15]**

3. Les certificats visés au paragraphe 1 sont délivrés gratuitement. Le titulaire est en droit de demander la délivrance d'un nouveau certificat si les données à caractère personnel que celui-ci contient ne sont pas ou plus exactes ou à jour, ***y compris en ce qui concerne son statut en matière de vaccination, de test ou de rétablissement,*** ou si le certificat n'est plus à sa disposition.

3 bis. Ce certificat contient le texte suivant: «Le présent certificat n'est pas un document de voyage. Les données scientifiques relatives à la vaccination, aux tests et au rétablissement à la suite de la COVID-19 continuent d'évoluer, compte tenu notamment des nouveaux variants préoccupants du virus. Avant de voyager, veuillez vérifier les mesures de santé publique applicables et les restrictions connexes appliquées sur le lieu de destination.»

L'État membre fournit au titulaire des informations claires, complètes et en temps utile sur l'utilisation du certificat de vaccination, du certificat de test ou du certificat de rétablissement aux fins du présent règlement.

3 ter. La possession d'un certificat COVID-19 de l'UE ne constitue pas une condition préalable à l'exercice des droits de libre circulation.

3 quater. La délivrance de certificats conformément au paragraphe 1 n'entraîne pas de différence de traitement ni de discrimination fondée sur le statut vaccinal ou la possession d'un certificat spécifique visé aux articles 5, 6 et 7. Les États membres garantissent des possibilités de test universelles, accessibles, rapides et gratuites afin de garantir le droit à la libre circulation à l'intérieur de l'Union sans discrimination fondée sur les possibilités économiques ou financières.

4. La délivrance des certificats visés au paragraphe 1 ne porte pas atteinte à la validité d'autres preuves de vaccination, de test ou de rétablissement délivrées avant l'entrée en application du présent règlement ou à d'autres fins, notamment à des fins médicales.

4 bis. Les plateformes de transport de l'Union, telles que les aéroports, les ports, les gares ferroviaires et les gares d'autobus, où les certificats visés au paragraphe 1 sont contrôlés, appliquent des procédures et des critères uniformisés et communs dans le cadre de leurs vérifications, sur la base des orientations élaborées par la Commission.

([23]) Recommandation du Conseil relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE (2021/C 24/01) (JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).

5. Si la Commission a adopté un acte d'exécution en vertu du second alinéa, les certificats délivrés conformément au présent règlement par un pays tiers avec lequel l'Union et ses États membres ont conclu un accord sur la libre circulation des personnes autorisant les parties contractantes à restreindre cette libre circulation pour des raisons de santé publique de manière non discriminatoire et ne contenant pas de mécanisme d'intégration des actes de l'Union européenne sont acceptés dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 5.

La Commission évalue si un tel pays tiers délivre des certificats conformément au présent règlement et a donné l'assurance formelle qu'il acceptera les certificats délivrés par les États membres. En pareil cas, elle adopte un acte d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 13, paragraphe 2.

6. La Commission ***demande*** au comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision nº 1082/2013/UE***, à l'ECDC et à l'EMA*** de publier des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux documentés dans les certificats visés au paragraphe 1.

6 bis. Les États membres mettent à disposition des ressources suffisantes pour mettre en œuvre le présent règlement, y compris pour prévenir et détecter la fraude et les pratiques illicites en ce qui concerne la délivrance et l'utilisation du certificat COVID-19 de l'UE, ainsi que pour mener des enquêtes et engager des poursuites en la matière.

Article 4

Cadre de confiance pour le certificat ***COVID-19 de l'UE***

1. La Commission et les États membres mettent en place et maintiennent une infrastructure numérique cadre de confiance permettant la délivrance et la vérification sécurisées des certificats visés à l'article 3.

2. Le cadre de confiance assure, dans la mesure du possible, l'interopérabilité avec les systèmes technologiques établis au niveau international.

3. Si la Commission a adopté un acte d'exécution en vertu du second alinéa, les certificats qui sont délivrés par des pays tiers aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille, ***ainsi qu'aux ressortissants ou aux résidents d'Andorre, de Monaco, de Saint-Marin et du Vatican/Saint-Siège,*** conformément à une norme et à un système technologique internationaux interopérables avec le cadre de confiance mis en place sur la base du présent règlement et permettant de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat, et qui contiennent les données figurant en annexe, sont traités comme des certificats délivrés par les États membres conformément au présent règlement, aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation au sein de l'Union européenne. Aux fins du présent alinéa, l'acceptation, par les États membres, de certificats de vaccination délivrés par les pays tiers s'effectue dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 5.

La Commission évalue si les certificats délivrés par un pays tiers remplissent les conditions énoncées dans le présent paragraphe. En pareil cas, elle adopte un acte d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 13, paragraphe 2. ***La Commission tient également un registre, accessible au public, des pays tiers qui remplissent les conditions de délivrance des certificats au sens du présent règlement.***

Article 5

Certificat de vaccination

1. Chaque État membre délivre ***automatiquement*** un certificat de vaccination tel que visé à l'article 3, paragraphe 1, point a), à une personne à laquelle un vaccin contre la COVID-19 a été administré ▌.

2. Le certificat de vaccination contient les catégories suivantes de données à caractère personnel:

a) identification du titulaire;

b) informations sur le médicament vaccinal administré ***ainsi que sur le nombre et les dates des doses***;

c) métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ▌.

Les données à caractère personnel doivent être incluses dans le certificat de vaccination conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 1 de l'annexe.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en vertu de l'article 11 afin de modifier le point 1 de l'annexe ***en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou*** en ajoutant des champs de données ***relevant des*** catégories de données à caractère personnel mentionnées ***aux points b) et c) du*** présent paragraphe.

Jeudi 29 avril 2021

3. Le certificat de vaccination est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2, et indique clairement si le schéma de vaccination ***pour ce vaccin spécifique*** est achevé ou non.

4. Lorsque, en cas de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure visée à l'article 12 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

5. ▌***Les*** États membres acceptent une preuve de vaccination afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, dans le respect du droit de l'Union, pour limiter la propagation de la COVID-19, ***et*** ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination valides délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour un vaccin contre la COVID-19 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) nº 726/2004.

Les États membres peuvent également accepter, aux mêmes fins, des certificats de vaccination valides délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour ▌un vaccin contre la COVID-19 homologué par l'OMS au titre de la procédure pour les situations d'urgence.

6. Si un citoyen de l'Union ou un membre de la famille d'un citoyen de l'Union ***ou un ressortissant ou un résident d'Andorre, de Monaco, de Saint-Marin ou du Vatican/Saint-Siège*** a été vacciné dans un pays tiers au moyen d'un des types de vaccins contre la COVID-19 visés au paragraphe 5 du présent article et que les autorités d'un État membre ont reçu toutes les informations nécessaires, y compris une preuve de vaccination fiable, ces autorités délivrent à la personne concernée un certificat de vaccination tel que visé à l'article 3, paragraphe 1, point a).

Article 6

Certificat de test

1. Chaque État membre délivre ***automatiquement*** un certificat de test tel que visé à l'article 3, paragraphe 1, point b), aux personnes ayant subi un test de dépistage de la COVID-19▌.

2. Le certificat de test contient les catégories suivantes de données à caractère personnel:

a) identification du titulaire;

b) informations sur le test effectué;

c) métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ▌.

Les données à caractère personnel doivent être incluses dans le certificat de test conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 2 de l'annexe.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en vertu de l'article 11 afin de modifier le point 2 de l'annexe ***en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel mentionnées aux points b) et c) du présent paragraphe.***

3. Le certificat de test est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2.

4. Lorsque, en cas de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure visée à l'article 12 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

5. ▌***Les*** États membres ***acceptent la*** preuve d'un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 ***négatif pour lever les*** restrictions à la libre circulation mises en place, dans le respect du droit de l'Union, pour limiter la propagation de la COVID-19, ***et*** ils acceptent également les certificats de test valides délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement.

Article 7

Certificat de rétablissement

1. Chaque État membre délivre, sur demande, les certificats de rétablissement visés à l'article 3, paragraphe 1, point c), au plus tôt à compter du onzième jour qui suit la réception du premier résultat positif à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2***, ou après communication d'un nouveau test TAAN négatif. Il est également possible de délivrer un certificat de rétablissement en cas de détection d'anticorps au moyen d'un test sérologique.***

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en vertu de l'article 11 afin de modifier le nombre de jours à partir desquels un certificat de rétablissement peut être délivré, sur la base des orientations du comité de sécurité sanitaire conformément à l'article 3, paragraphe 6, ou des preuves scientifiques examinées par l'ECDC.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en vertu de l'article 11 afin d'établir et de modifier les types de tests sérologiques de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2 au vu desquels un certificat de rétablissement peut être délivré, sur la base de preuves scientifiques examinées par l'ECDC.

2. Le certificat de rétablissement contient les catégories suivantes de données à caractère personnel:

a) identification du titulaire;

b) informations sur les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 ***attestées par un test NAAT positif ou par le résultat d'un test sérologique;***

c) métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ▌.

Les données à caractère personnel doivent être incluses dans le certificat de rétablissement conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 3 de l'annexe.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en vertu de l'article 11 afin de modifier le point 3 de l'annexe ***en modifiant ou en supprimant des champs de données,*** y compris la date de fin de validité d'un certificat de rétablissement, ***ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel mentionnées aux points b) et c) du présent paragraphe.***

3. Le certificat de rétablissement est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2.

4. Lorsque, en cas de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure visée à l'article 12 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

5. ▌***Les*** États membres acceptent une preuve de rétablissement de l'infection par le SARS-CoV-2 en vue de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, dans le respect du droit de l'Union, pour limiter la propagation de la COVID-19, ***et*** ils acceptent, dans les mêmes conditions, les certificats de rétablissement valides délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement.

Article 8

Spécifications techniques

Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre du cadre de confiance établi par le présent règlement, la Commission adopte des actes d'exécution contenant les spécifications techniques et les règles permettant de:

a) délivrer et de vérifier de manière sécurisée les certificats visés à l'article 3;

b) garantir la sécurité des données à caractère personnel, en tenant compte de la nature des données;

c) compléter les certificats visés à l'article 3, y compris le système de codification et tout autre élément pertinent;

▌

e) délivrer un code-barres valide, sécurisé et interopérable;

g) répartir les responsabilités entre les responsables du traitement et en ce qui concerne les sous-traitants***, conformément au chapitre IV du règlement (UE) 2016/679;***

f) assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et/ou les systèmes technologiques;

g bis) établir des procédures aux fins du contrôle, de l'appréciation et de l'évaluation périodiques de l'efficacité des mesures adoptées en matière de protection des données et de sécurité;

g ter) veiller à l'accessibilité, pour les personnes handicapées, des informations lisibles par l'homme contenues dans le certificat sous forme numérique comme papier, conformément aux exigences harmonisées de l'Union en matière d'accessibilité. **[Am. 16]**

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 13, paragraphe 2. ***Lorsque l'acte d'exécution envisagé concerne le traitement de données à caractère personnel, la Commission consulte le CEPD et peut, s'il y a lieu, consulter l'EDPB.***

Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées, en particulier pour garantir la mise en œuvre dans les délais du cadre de confiance, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 13, paragraphe 3.

Le cadre de confiance s'appuie sur une infrastructure publique essentielle pour le contrôle de l'intégrité des certificats COVID-19 de l'UE et de l'authenticité des cachets électroniques. Le cadre de confiance permet la détection des fraudes, y compris de la falsification, et s'applique de manière à ce que l'émetteur ne soit pas informé de la vérification au travers de la vérification des certificats COVID-19 de l'UE et des cachets électroniques.

Article 8 bis

Certificats numériques nationaux et interopérabilité avec le cadre de confiance pour le certificat COVID-19 de l'UE

Un État membre ayant adopté ou adoptant un certificat numérique national à des fins purement nationales veille à ce que celui-ci soit pleinement interopérable avec le cadre de confiance pour le certificat COVID-19 de l'UE. Les mêmes garanties que celles prévues par le présent règlement s'appliquent.

Article 8 ter

Autres utilisations du cadre pour le certificat COVID-19 de l'UE

Si un État membre entend instaurer le certificat COVID-19 de l'UE pour toute utilisation autre que l'objectif visé, à savoir faciliter la libre circulation entre les États membres, il crée une base juridique en vertu du droit national, dans le respect des principes d'efficacité, de nécessité et de proportionnalité et assortie de dispositions spécifiques indiquant clairement la portée et l'étendue du traitement des données, la finalité spécifique, les catégories d'entités pouvant vérifier le certificat ainsi que les garanties nécessaires pour prévenir les discriminations et les abus, en tenant compte des risques pour les droits et libertés des personnes concernées. Aucune donnée n'est conservée dans le cadre du processus de vérification. **[Am. 12]**

Article 9

Protection des données à caractère personnel

1. ***Le règlement (UE) 2016/679 s'applique au traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement.*** Les données à caractère personnel figurant dans les certificats délivrés conformément au présent règlement sont traitées aux ***seules*** fins de ▌ la vérification de ces informations afin de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union conformément au présent règlement***, et ce jusqu'à ce que ledit règlement cesse de s'appliquer.***

2. Les données à caractère personnel figurant dans les certificats visés à l'article 3 sont traitées par les autorités compétentes de l'État membre de destination ou par les prestataires de services de transport de voyageurs transfrontières qui sont tenus, en vertu du droit national, de mettre en œuvre certaines mesures de santé publique durant la pandémie de COVID-19, ***aux seules fins*** de confirmer et de vérifier le statut du titulaire en matière de vaccination, de test ou de rétablissement. À cette fin, les données à caractère personnel sont limitées à ce qui est strictement nécessaire. Les données à caractère personnel obtenues en vertu du présent paragraphe ne sont pas conservées ***ni traitées à d'autres fins par le vérificateur. Un certificat indépendant distinct est délivré pour chaque vaccination, test ou rétablissement, et aucun historique des certificats précédemment délivrés au titulaire n'est conservé sur le certificat.***

3. Les données à caractère personnel traitées aux fins de la délivrance des certificats visés à l'article 3, y compris la délivrance d'un nouveau certificat, ne sont pas conservées plus longtemps ***par l'émetteur*** que ce qui est ***strictement*** nécessaire à la finalité pour laquelle elles ont été obtenues et, en tout état de cause, pas au-delà de la période durant laquelle les certificats peuvent être utilisés pour exercer le droit à la libre circulation***, à l'expiration de laquelle les données à caractère personnelles sont immédiatement et irrévocablement effacées. Les données à caractère personnel figurant dans le certificat ne sont pas traitées ni conservées de manière centralisée au niveau de l'État membre ou de l'Union.***

4. Les autorités ***ou autres instances désignées*** chargées de délivrer les certificats visés à l'article 3 sont considérées comme des responsables du traitement au sens de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (UE) 2016/679***. Le … [un mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] au plus tard, les États membres publient le nom des entités dont il est prévu qu'elles agissent en qualité de responsables du traitement, de sous-traitants et de destinataires des données et communiquent ces informations à la Commission, ainsi que toute modification apportée à celles-ci après cette date. Le … [deux mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] au plus tard, la Commission publie les informations recueillies dans une liste accessible au public et veille à l'actualisation de ladite liste.***

5. Les responsables du traitement des données et les sous-traitants prennent les mesures techniques et organisationnelles appropriées en vue d'assurer un niveau de sécurité adapté au risque lié au traitement.

6. Lorsqu'un responsable du traitement visé au paragraphe 4 fait appel à un sous-traitant en application de l'article 28, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, celui-ci ne peut procéder au transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers.

Article 10

Certificat COVID-19 de l'UE et restrictions de déplacement

À compter de la mise en place du certificat COVID-19 de l'UE, les États membres s'interdisent d'introduire ou de mettre en œuvre des restrictions de déplacement supplémentaires, par exemple sous la forme de mesures de quarantaine, d'isolement à domicile ou de test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ou toute autre mesure discriminatoire à l'égard des titulaires des certificats visés à l'article 3.

Article 11

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, ***et*** à l'article 7, paragraphes 1 et 2, ▌ est conféré à la Commission pour une durée de ***12 mois*** à compter du [date de l'entrée en vigueur].

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, ***et*** à l'article 7, paragraphes 1 et 2, ▌ peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer». ***Lorsque ledit acte délégué concerne le traitement de données à caractère personnel, la Commission consulte le CEPD et peut, s'il y a lieu, consulter l'EDPB.***

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de l'article 6, paragraphe 2, ***et*** de l'article 7, paragraphes 1 et 2, ▌ n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 12

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 11, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

Article 13

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) nº 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

Jeudi 29 avril 2021

Article 14

Rapports

1. Le … [4 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] au plus tard, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement.

▌

2. Le rapport contient ***une évaluation de l'incidence du présent règlement sur la libre circulation, y compris sur les voyages et le tourisme, sur les droits fondamentaux et en particulier la non-discrimination, sur la protection des données à caractère personnel, ainsi que des informations sur les technologies de dépistage et les vaccins les plus récents, sur la base, entre autres, des informations fournies par l'ECDC. Le rapport comprend également une évaluation des utilisations du certificat COVID-19 de l'UE par les États membres non prévues par le présent règlement et basées sur le droit national.***

3. Trois mois avant la fin de l'application du présent règlement au plus tard, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement. Elle y procède à une évaluation conformément au paragraphe 2. Ce rapport peut être accompagné de propositions législatives prévoyant notamment la prorogation de l'application du présent règlement, qui tiennent compte de l'évolution de la situation épidémiologique et se basent sur les principes de nécessité, de proportionnalité et d'efficacité.

Article 15

Entrée en vigueur et applicabilité

1. Le présent règlement entre en vigueur le ▌ jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* ***et est applicable à partir de*** cette date.

2. Le présent règlement cesse de s'appliquer à l'expiration d'une période de 12 mois à compter du … [date d'entrée en vigueur du présent règlement].

▌

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*

Jeudi 29 avril 2021

ANNEXE

Ensemble de données des certificats

1. Champs de données à inclure dans le certificat de vaccination:

   a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;

   b) date de naissance;

   c) maladie ou agent ciblé***, qu'il s'agisse de la COVID-19 ou SARS-CoV-2 ou de l'un de ses variants***;

   d) vaccin/prophylaxie;

   e) médicament vaccinal;

   f) fabricant ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin;

   g) nombre dans une série de vaccins/doses;

   h) date de la vaccination, indiquant la date ***de chaque dose reçue et*** de la dernière dose reçue;

   i) État membre de vaccination;

   j) émetteur du certificat;

   k) ▌certificat ***valable jusqu'au (pas plus d'[1 an] suivant la date de vaccination);***

2. Champs de données à inclure dans le certificat de test:

   a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;

   b) date de naissance;

   c) maladie ou agent ciblé***, qu'il s'agisse de la COVID-19 ou SARS-CoV-2 ou de l'un de ses variants;***

   d) type de test;

   e) ***type d'échantillon (par exemple, échantillon nasopharyngé; échantillon oropharyngé)***

   f) nom du test (facultatif pour un test TAAN);

   g) fabricant du test (facultatif pour un test TAAN);

   h) date et heure du prélèvement de l'échantillon;

   i) date et heure de la production des résultats du test (facultatif pour le test rapide de détection d'antigènes);

   j) résultat du test;

   k) centre ou installation de test;

   l) État membre du test;

   m) émetteur du certificat;

   n) certificat valable jusqu'au ([72 heures] au maximum à compter du prélèvement de l'échantillon en ce qui concerne le test TAAN et [24 heures] au maximum à compter du prélèvement de l'échantillon en ce qui concerne le test rapide de détection d'antigènes);

3. Champs de données à inclure dans le certificat de rétablissement:

   a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;

   b) date de naissance;

   c) ***maladie ou agent dont le citoyen s'est rétabli, qu'il s'agisse de la COVID-19 ou SARS-CoV-2 ou de l'un de ses variants;***

   d) maladie ou agent dont le citoyen s'est rétabli;

   e) date du premier résultat de test ***TAAN*** positif;

f) ***date du test sérologique ou du test de détection des anticorps;***

g) État membre du test;

h) émetteur du certificat;

i) certificat valable à partir du;

j) certificat valable jusqu'au (***[90*** jours] au maximum après la date du premier résultat positif).