

COM(2021) 130 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020/2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 mars 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 24 mars 2021

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

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)

E 15614

Bruxelles, le 18 mars 2021
(OR. en)

7128/21

Dossier interinstitutionnel:
2021/0068(COD)

COVID-19 90
JAI 285
AG 19
FRONT 97
FREMP 54
IPCR 30
VISA 50
MI 179
SAN 153
TRANS 153
COCON 13
COMIX 151
CODEC 407

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	18 mars 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2021) 130 final
Objet:	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)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2021) 130 final.

p.j.: COM(2021) 130 final

Bruxelles, le 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

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)**

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le droit des citoyens de l'Union de circuler et de résider librement dans l'Union européenne est l'une des réalisations les plus appréciées de l'Union et un moteur important de son économie.

En vertu de l'article 21 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), 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. Toutefois, certaines restrictions adoptées par les États membres pour limiter la propagation du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 («SARS-CoV-2»), qui provoque la maladie à coronavirus 2019 («COVID- 19»), ont eu des répercussions sur la libre circulation des citoyens. Ces mesures ont souvent consisté en des restrictions à l'entrée ou en d'autres exigences spécifiques applicables aux voyageurs transfrontaliers, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine ou à un autoconfinement, ou de subir un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 avant et/ou après l'arrivée. Les personnes les plus touchées étaient celles vivant dans des régions frontalières et franchissant les frontières au quotidien, que ce soit pour des raisons professionnelles, éducatives, médicales, familiales ou autres.

Afin de garantir une approche bien coordonnée, prévisible et transparente de l'adoption de restrictions de la libre circulation, le Conseil a adopté, le 13 octobre 2020, 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-19¹. La recommandation du Conseil a établi 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 de la libre circulation, une cartographie du risque de transmission de la COVID-19 publiée par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)² 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.

La recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil vise à assurer une coordination accrue entre les États membres qui envisagent d'adopter des mesures restreignant la libre circulation pour des raisons de santé publique dans le contexte de la pandémie. Lorsque des États membres adoptent et appliquent des restrictions de la libre circulation, ils sont tenus de respecter le droit de l'UE, et en particulier les principes de proportionnalité et de non-discrimination. La recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil a ensuite été modifiée à la lumière du niveau très élevé de transmission communautaire au sein de l'UE, potentiellement lié à la transmissibilité accrue des nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2³.

Conformément au point 17 de la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil, les États membres pourraient imposer aux personnes voyageant en provenance de zones à risque vers

¹ JO L 337 du 14.10.2020, p. 3.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

³ Recommandation (UE) 2021/119 du Conseil du 1^{er} février 2021 modifiant la recommandation (UE) 2020/1475 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 (JO L 36I du 2.2.2021, p. 1).

un autre État membre de se soumettre à une quarantaine/un autoconfinement et/ou de subir un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 avant et/ou après leur arrivée. Les voyageurs en provenance de zones classées «rouge foncé» devraient, conformément au point 17 de la recommandation du Conseil, être soumises à des mesures de santé publique renforcées.

Pour démontrer le respect des différentes exigences, il a été demandé aux voyageurs de produire divers types d'attestations, comme des certificats médicaux, des résultats de test ou des déclarations. L'absence de formats normalisés et sécurisés a entraîné des problèmes pour les voyageurs en matière d'acceptation de leurs documents, et des rapports ont fait état de documents frauduleux ou falsifiés⁴.

Ces questions, qui peuvent entraîner des retards et des obstacles inutiles, devraient se poser de façon encore plus flagrante à mesure qu'un nombre grandissant d'Européens se soumettent à un test et se font vacciner contre la COVID-19 et reçoivent des preuves documentaires à cet effet. Cela inquiète de plus en plus le Conseil européen. Dans leur déclaration adoptée à la suite des vidéoconférences informelles des 25 et 26 février 2021⁵, les membres du Conseil européen ont appelé à poursuivre les travaux en vue de l'élaboration d'une approche commune des certificats de vaccination.

Il existe un consensus entre les États membres sur l'utilisation de ces certificats à des fins médicales, notamment pour garantir un suivi approprié entre l'administration d'une première et d'une deuxième dose, ainsi que pour tout rappel ultérieur nécessaire. Les États membres travaillent à l'élaboration de certificats de vaccination et utilisent souvent des informations disponibles dans les registres d'immunisation.

La Commission collabore avec les États membres au sein du réseau «Santé en ligne», un réseau volontaire rassemblant les autorités nationales chargées de la santé en ligne, pour préparer l'interopérabilité des certificats de vaccination. 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 2021⁶. Ces orientations définissent les éléments d'interopérabilité centraux, à savoir un ensemble minimal de données pour les certificats de vaccination et un identifiant unique. Le réseau «Santé en ligne» et le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil⁷ travaillent également à l'élaboration d'un ensemble commun harmonisé de données pour les certificats de résultats de test COVID-19⁸, à des orientations sur les certificats de rétablissement et les ensembles de données concernés, et à une ébauche sur l'interopérabilité des certificats sanitaires⁹.

Sur la base des travaux techniques effectués jusqu'à présent, la Commission propose d'établir un cadre à l'échelle de l'UE pour la délivrance, la vérification et l'acceptation des certificats de vaccination au sein de l'UE, dans le contexte d'un «certificat vert numérique». Dans le

⁴ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

⁵ SN 2/21.

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

⁷ Décision n° 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 n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

⁸ Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁹ Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

même temps, ce cadre devrait également couvrir d'autres certificats délivrés pendant la pandémie de COVID-19, à savoir les documents certifiant un résultat négatif à un test de dépistage d'une infection par le SARS-CoV-2 ainsi que les documents attestant que la personne concernée s'est rétablie d'une infection précédente par le SARS-CoV-2. Cela permet aux personnes qui ne sont pas vaccinées ou qui n'ont pas encore eu la possibilité d'être vaccinées de bénéficier également d'un tel cadre interopérable, ce qui faciliterait leur libre circulation. Bien que les enfants, par exemple, ne puissent actuellement pas bénéficier de la vaccination contre la COVID-19, ils devraient pouvoir recevoir un certificat de test ou de rétablissement, qui pourrait également être obtenu par leurs parents en leur nom.

En outre, il convient de préciser que l'objectif des certificats figurant dans le «certificat vert numérique» est de faciliter l'exercice de la libre circulation. La possession d'un «certificat vert numérique», en particulier un certificat de vaccination, ne devrait pas constituer une condition préalable à l'exercice de la libre circulation. Les personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible pour lequel le vaccin est actuellement recommandé, comme les enfants, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas se faire vacciner, doivent pouvoir continuer à exercer leur droit fondamental à la libre circulation, si nécessaire en se soumettant à des restrictions comme un test obligatoire et/ou une quarantaine/un autoconfinement. En particulier, le présent règlement ne peut être interprété comme établissant une obligation ou un droit d'être vacciné.

Pour garantir l'interopérabilité entre les différentes solutions techniques mises au point par les États membres, dont certains ont déjà commencé à accepter des preuves de vaccination pour exempter les voyageurs de certaines restrictions, des conditions uniformes sont nécessaires pour la délivrance, la vérification et l'acceptation des certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci.

Le cadre du «certificat vert numérique» à établir devrait définir le format et le contenu des certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci. La Commission propose également que le cadre du «certificat vert numérique» garantisse que ces certificats peuvent être délivrés dans un format interopérable et être vérifiés de manière fiable lorsqu'ils sont présentés par leur titulaire dans d'autres États membres, facilitant ainsi la libre circulation au sein de l'UE.

Les certificats ne devraient contenir que les données à caractère personnel nécessaires. Étant donné que les données à caractère personnel comprennent des données médicales sensibles, il convient de garantir un niveau très élevé de protection et de préserver les principes de minimisation des données. En particulier, le cadre du «certificat vert numérique» ne devrait pas exiger l'établissement et la maintenance d'une base de données au niveau de l'UE, mais devrait permettre la vérification décentralisée de certificats interopérables signés numériquement.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition complète et s'inscrit dans le prolongement d'autres initiatives adoptées dans le domaine de la libre circulation au cours de la pandémie de COVID-19, comme les recommandations 2020/1475 et 2021/119 du Conseil. En particulier, la recommandation 2020/1475 du Conseil décrit les principes généraux sur la base desquels les États membres devraient coordonner leurs actions lorsqu'ils adoptent et appliquent des mesures dans le domaine de la libre circulation afin de protéger la santé publique en réaction à la pandémie de COVID-19.

La directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁰ définit les conditions d'exercice du droit des citoyens de l'Union et des membres de leur famille de circuler et de séjourner (de manière temporaire ou permanente) librement sur le territoire de l'UE. Elle dispose que les États membres peuvent restreindre la liberté de circulation et de séjour d'un citoyen de l'Union ou d'un membre de sa famille, quelle que soit sa nationalité, pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique ou de santé publique.

La législation existante de l'UE ne contient pas de dispositions relatives à la délivrance, à la vérification et à l'acceptation de certificats attestant le statut sanitaire de leur titulaire, même si la production de ces certificats peut être nécessaire pour lever certaines restrictions du droit à la libre circulation imposées pendant une pandémie. Il est dès lors nécessaire d'établir des dispositions afin d'assurer l'interopérabilité et la sécurité de ces certificats.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente proposition fait partie du train de mesures prises par l'UE en réaction à la pandémie de COVID-19. Elle repose notamment sur des travaux techniques antérieurs menés au sein du comité de sécurité sanitaire et du réseau «Santé en ligne».

La présente proposition est complétée par la proposition COM (2021)/xxx, dont l'objectif est de veiller à ce que les règles énoncées dans la présente proposition s'appliquent aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas couverts par la présente proposition et qui séjournent ou résident légalement sur le territoire d'un État auquel s'applique le règlement proposé et qui ont le droit de se déplacer dans d'autres États conformément au droit de l'Union.

La présente proposition est sans préjudice des règles de Schengen en ce qui concerne les conditions d'entrée applicables aux ressortissants de pays tiers. Le règlement proposé ne devrait pas être interprété comme encourageant ou facilitant la réintroduction de contrôles aux frontières, qui restent une mesure de dernier recours soumise aux conditions du code frontières Schengen.

La présente proposition tient compte des efforts déployés actuellement au niveau international, notamment sous l'égide d'agences spécialisées des Nations unies, y compris l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sur la base des réglementations sanitaires internationales, en vue d'établir des spécifications et des orientations pour l'utilisation des technologies numériques pour attester le statut vaccinal. Il convient d'encourager les pays tiers à reconnaître le «certificat vert numérique» lorsqu'ils lèveront les restrictions concernant les déplacements non essentiels.

La présente proposition respecte également pleinement les compétences des États membres en matière de définition de leur politique sanitaire (article 168 du TFUE).

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

L'article 21, paragraphe 1, du TFUE confère aux citoyens de l'Union le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres. L'article 21, paragraphe 2, prévoit la possibilité pour l'UE d'agir et d'arrêter des dispositions en vue de faciliter le droit de circuler

¹⁰ 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) n° 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).

et de séjourner librement sur le territoire des États membres si une action pour atteindre cet objectif est nécessaire pour faciliter l'exercice de ce droit. La procédure législative ordinaire s'applique.

La proposition vise à faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19 en établissant un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interoperables de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci. Cela devrait permettre aux citoyens de l'UE et aux membres de leur famille exerçant leur droit à la libre circulation de démontrer qu'ils satisfont aux exigences de santé publique imposées, conformément au droit de l'Union, par l'État membre de destination. La proposition vise également à faire en sorte que les restrictions de la libre circulation actuellement en place pour limiter la propagation de la COVID-19 puissent être levées de manière coordonnée à mesure que davantage de données scientifiques deviendront disponibles.

- **Subsidiarité**

Les objectifs de la présente proposition, à savoir faciliter la libre circulation au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19 en établissant des certificats sûrs et interoperables concernant le statut de leur titulaire en matière de vaccination, de test et de rétablissement ne peuvent être atteints de manière suffisante par les États membres isolément, mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau de l'UE. Une action est donc nécessaire au niveau de l'UE.

L'absence d'action au niveau de l'UE pousserait vraisemblablement les États membres à adopter des systèmes différents, ce qui aurait pour conséquence que les citoyens exerçant leur droit à la libre circulation rencontreraient des problèmes d'acceptation de leurs documents dans d'autres États membres. En particulier, il est nécessaire de convenir des normes techniques à utiliser pour garantir l'interopérabilité, la sécurité et le caractère vérifiable des certificats émis.

- **Proportionnalité**

L'action de l'UE peut apporter une valeur ajoutée considérable pour remédier aux difficultés susmentionnées et représente la seule manière de parvenir à un cadre unique, rationalisé et accepté et de le maintenir.

L'adoption de mesures unilatérales ou non coordonnées concernant les certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci conduira vraisemblablement à des restrictions de la libre circulation qui sont incohérentes et fragmentées, causant de l'incertitude pour les citoyens de l'UE lorsqu'ils exercent les droits que leur confère l'UE.

La proposition limite au strict nécessaire le traitement des données à caractère personnel, en n'incluant qu'un ensemble limité de données à caractère personnel sur les certificats à délivrer, en indiquant que les données obtenues lors de la vérification ne peuvent être conservées et en établissant un cadre qui ne nécessite pas la création ni la maintenance d'une base de données centrale.

Les dispositions du règlement proposé concernant la délivrance de certificats de vaccination, de réalisation d'un test ou de rétablissement, ainsi que le cadre de confiance devraient être suspendues une fois la pandémie de COVID-19 surmontée, étant donné qu'à partir de ce moment, rien ne justifiera plus que l'on exige des citoyens qu'ils présentent des documents sanitaires lorsqu'ils exercent leur droit à la libre circulation. Dans le même temps, elles devraient à nouveau s'appliquer si l'OMS déclare une autre pandémie due à une flambée de

SARS-CoV-2, un variant de celui-ci ou des maladies infectieuses similaires potentiellement épidémiques.

- **Choix de l'instrument**

Un règlement est le seul instrument juridique garantissant la mise en œuvre directe, immédiate et commune du droit de l'Union dans tous les États membres.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

La proposition tient compte des discussions menées à intervalles réguliers avec les États membres au sein de différentes enceintes.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La proposition s'appuie sur les échanges techniques qui ont lieu au sein du comité de sécurité sanitaire et du réseau «Santé en ligne», sur les informations publiées par l'ECDC concernant la situation épidémiologique liée à la pandémie de COVID-19 et sur les preuves scientifiques pertinentes disponibles.

- **Analyse d'impact**

Compte tenu de l'urgence, la Commission n'a pas procédé à une analyse d'impact.

- **Droits fondamentaux**

La présente proposition a une incidence positive sur le droit fondamental à la liberté de circulation et de séjour prévue à l'article 45 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»). En effet, elle fournit aux citoyens des certificats interopérables et mutuellement acceptés de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci qu'ils peuvent utiliser lorsqu'ils voyagent. Lorsque les États membres lèvent certaines restrictions de la libre circulation pour les personnes en possession d'une preuve de vaccination, de test ou de rétablissement, les certificats établis par la présente proposition permettront aux citoyens de bénéficier de ces dérogations. À mesure que davantage de données scientifiques, notamment sur les effets de la vaccination contre l'infection par le SARS-CoV-2, deviendront disponibles, un cadre interopérable de certificats sanitaires devrait permettre aux États membres de lever les restrictions de manière coordonnée.

Le présent règlement ne devrait pas être interprété comme facilitant ou encourageant l'adoption de restrictions de la libre circulation pendant la pandémie. Il cherche plutôt à fournir un cadre harmonisé pour la reconnaissance des certificats sanitaires COVID-19 dans le cas où un État membre applique de telles restrictions. Toute limitation de la libre circulation au sein de l'UE justifiée par des raisons d'ordre public, de sécurité publique ou de santé publique doit être nécessaire, proportionnée et fondée sur des critères objectifs et non discriminatoires. La décision d'introduire ou non des restrictions de la libre circulation relève de la responsabilité des États membres, qui doivent se conformer au droit de l'Union. De même, les États membres conservent la liberté de ne pas introduire de restrictions de la libre circulation.

La présente proposition implique de traiter des données à caractère personnel, notamment des données sanitaires. Les droits fondamentaux des individus, à savoir ceux visés à l'article 7 de la charte, relatif au respect de la vie privée, et à l'article 8, relatif au droit à la protection des

données à caractère personnel, peuvent se voir affectés. Le traitement des données à caractère personnel des individus, y compris leur collecte, leur consultation et leur utilisation, a une incidence sur le droit à la vie privée et sur le droit à la protection des données à caractère personnel en vertu de la charte. Toute ingérence dans l'exercice de ces droits fondamentaux doit être justifiée.

En ce qui concerne le droit à la protection des données à caractère personnel, y compris la sécurité des données, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil¹¹ s'applique. Aucune dérogation au régime de protection des données de l'UE n'est envisagée et des règles claires, des conditions et des garanties solides doivent être mises en œuvre par les États membres conformément aux règles de l'UE en matière de protection des données. Le règlement proposé ne crée pas de base de données européenne sur la vaccination contre la COVID-19, les tests de dépistage de cette maladie ou le rétablissement de celle-ci. Aux fins du règlement proposé, les données à caractère personnel ne doivent figurer que dans le certificat délivré, qui devrait être protégé contre la falsification ou l'altération.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La Commission utilisera les fonds de l'instrument d'aide d'urgence pour soutenir initialement les mesures les plus urgentes de l'initiative et examinera, une fois que la base juridique du programme pour une Europe numérique entrera en vigueur, comment certaines des dépenses pourraient être effectuées au titre de ce programme. L'initiative pourrait nécessiter l'utilisation d'un instrument spécial ou d'une combinaison d'instruments spéciaux tels que définis dans le règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil¹². La présente proposition contient une fiche financière législative.

Compte tenu de l'urgence sanitaire, la plupart des dépenses préparatoires seront effectuées au titre de l'instrument d'aide d'urgence avant l'entrée en vigueur du règlement proposé. Tout système de soutien au niveau de l'UE ne sera activé qu'après l'entrée en vigueur du règlement proposé.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

Un an après que l'OMS aura déclaré la fin de la pandémie de COVID-19, la Commission rédigera un rapport sur l'application du présent règlement.

• Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition

Les articles 1^{er} et 2 de la proposition décrivent l'objet du règlement proposé et arrêtent un certain nombre de définitions. Le règlement proposé établit le certificat vert numérique, qui est un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats sanitaires interopérables permettant de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19.

L'article 3 détaille les trois types de certificats inclus dans le cadre du certificat vert numérique, à savoir le certificat de vaccination, le certificat de réalisation d'un test et le certificat de rétablissement. Il fixe également les exigences générales que doivent respecter

¹¹ 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).

¹² Règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil du 17 décembre 2020 fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027 (JO L 433I du 22.12.2020, p. 11).

ces certificats, comme l'inclusion d'un code-barres interopérable, et prévoit la mise en place de l'infrastructure technique nécessaire. Les certificats délivrés conformément au présent règlement par les États de l'EEE que sont l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège par l'intégration du présent instrument dans le cadre de l'EEE devraient être acceptés. Les certificats délivrés par la Suisse sur la base du présent règlement à des personnes jouissant du droit à la libre circulation devraient être acceptés à la suite d'une décision d'exécution de la Commission si celle-ci est convaincue que l'acceptation a lieu sur une base réciproque.

L'article 4 établit le cadre de confiance du certificat vert numérique qui devrait assurer, dans la mesure du possible, l'interopérabilité avec les systèmes technologiques établis au niveau international. Il prévoit également l'acceptation de certificats sûrs et vérifiables délivrés par des pays tiers aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille conformément à une norme internationale interopérable avec le cadre de confiance mis en place par le présent règlement et qui contient les données à caractère personnel nécessaires, après que la Commission a adopté une décision d'exécution.

Les articles 5 à 7 fournissent des précisions sur la délivrance, le contenu et l'acceptation du certificat de vaccination, du certificat de test et du certificat de rétablissement.

L'article 8 habilite la Commission à adopter les spécifications techniques nécessaires pour le cadre de confiance, si nécessaire au moyen d'une procédure accélérée.

L'article 9 contient des règles en matière de protection des données.

L'article 10 établit une procédure de notification qui vise à garantir que les autres États membres et la Commission sont informés des restrictions du droit à la libre circulation rendues nécessaires par la pandémie.

Les articles 11 et 12 contiennent des règles relatives à l'exercice de la délégation par la Commission, si nécessaire au moyen d'une procédure d'urgence.

L'article 13 contient des règles sur le comité chargé d'assister la Commission dans la mise en œuvre du règlement.

L'article 14 prévoit que la Commission présente un rapport sur l'application du règlement un an après que l'OMS a déclaré la fin de la pandémie de SARS-CoV-2, soulignant, en particulier, ses effets sur la libre circulation et la protection des données.

L'article 15 régit l'entrée en vigueur accélérée du règlement. Il dispose également que les articles 3, 4, 5, 6, 7 et 10 devraient être suspendus au moyen d'un acte délégué lorsque l'OMS déclarera que la pandémie de COVID-19 est terminée. Dans le même temps, ils devraient à nouveau s'appliquer, sur la base d'un acte délégué, si l'OMS déclare une autre pandémie due à une flambée de SARS-CoV-2, un variant de celui-ci ou des maladies infectieuses similaires potentiellement épidémiques.

L'annexe contient les données à caractère personnel à inclure dans les certificats couverts par le règlement.

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)**

(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 Conseil¹ établit les modalités d'exercice de ce droit.
- (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-CoV-2), 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 pandémie.
- (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.
- (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-19². 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

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) n° 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).

² JO L 337 du 14.10.2020, p. 3.

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 vie quotidienne, par de telles restrictions, en particulier ceux qui exercent des fonctions critiques ou qui sont essentiels pour des infrastructures critiques, devraient en principe 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 décisions³.
- (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. Aucune mesure prise ne devrait donc 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 et le personnel médical, 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 essentiels⁴.
- (7) La libre circulation des personnes qui ne présentent pas de risque 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.
- (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, ils doivent être pleinement interopérables, 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 et des normes techniques de ces certificats.
- (9) Des mesures unilatérales prises dans ce domaine pourraient provoquer d'importantes perturbations de l'exercice du droit à la libre circulation, 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

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 961 du 24.3.2020, p. 1.

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.

- (10) Afin de faciliter l'exercice du droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, il convient d'établir un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificatsinteropérables de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci, intitulé «certificat vert numérique».
- (11) Le présent règlement 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. En particulier, 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. Dans le même temps, le cadre du «certificat vert numérique» garantira que des certificatsinteropérables sont également disponibles pour les voyageurs essentiels.
- (12) Les fondements d'une approche commune pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de ces certificatsinteropérables 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 1^{er} février 2021, Europol a diffusé une alerte précoce sur les ventes illicites de faux certificats négatifs de test COVID-19⁵. 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, les États membres devraient délivrer les certificats constituant le certificat vert numérique sous forme numérique ou papier, ou les deux. Cela devrait permettre au titulaire potentiel de demander et de recevoir une copie papier du certificat ou de stocker et d'afficher le certificat sur un appareil mobile. Les certificats devraient contenir un code-barres interopérable lisible numériquement contenant les données pertinentes relatives aux certificats. Les États membres devraient garantir l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats par des cachets électroniques ou des moyens similaires. 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. Afin d'éviter les obstacles à la libre circulation, les certificats devraient être délivrés gratuitement, et les citoyens devraient avoir le droit de se les faire délivrer. Les États membres devraient délivrer les certificats constituant le certificat vert numérique automatiquement ou sur demande, en veillant à ce qu'ils puissent être

⁵ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

obtenus facilement et en fournissant, le cas échéant, le soutien nécessaire pour permettre l'égalité d'accès pour tous les citoyens.

- (15) La sécurité, l'authenticité, l'intégrité et la validité des certificats constituant le certificat vert numérique 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. L'ébauche sur l'interopérabilité des certificats sanitaires⁶ adoptée le 12 mars 2021 par le réseau «Santé en ligne» institué par l'article 14 de la directive 2011/24/UE⁷ devrait constituer la base du cadre de confiance.
- (16) En application du présent règlement, les certificats constituant le certificat vert numérique devraient être délivrés aux bénéficiaires visés à l'article 3 de la directive 2004/38/CE, à savoir les citoyens de l'Union et les membres de leur famille, 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 au nom de la personne vaccinée, testée ou rétablie, par exemple 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 d'autres formalités similaires.
- (17) Les certificats constituant le certificat vert numérique pourraient également être délivrés aux ressortissants ou résidents d'Andorre, de Monaco, de Saint-Marin et du Vatican/Saint-Siège, en particulier lorsqu'ils sont vaccinés par un État membre.
- (18) Il est nécessaire de tenir compte du fait que 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, en particulier celles impliquant l'OMS. 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 par des pays tiers puissent exercer plus facilement leur droit à la libre circulation, le présent règlement devrait prévoir l'acceptation des

⁶ Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

⁷ 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).

certificats délivrés par des pays tiers 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) Pour faciliter la libre circulation et 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 vaccination interoperable. Ce certificat de vaccination devrait servir à confirmer que son titulaire a été vacciné contre la COVID-19 dans un État membre. 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) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁸, pour les vaccins qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil⁹, ou les vaccins dont la distribution a été temporairement autorisée en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.
- (22) Les personnes vaccinées avant la date d'application du présent règlement, y compris dans le cadre d'un essai clinique, devraient également avoir la possibilité 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) 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 et qui fournissent des preuves fiables à cet effet.
- (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 2021¹⁰. 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. Si des 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, 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, 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

⁸ Règlement (CE) n° 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).

⁹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

¹⁰ Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

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) n° 726/2004. Les États membres devraient pouvoir décider d'accepter des certificats de vaccination délivrés pour d'autres vaccins contre la COVID-19, tels que les vaccins ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE, les vaccins dont la distribution a été autorisée temporairement sur la base de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, ou les vaccins homologués par l'OMS au titre de la procédure pour les situations d'urgence.

- (26) Il y a lieu d'empêcher toute discrimination 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 pour lequel le vaccin est actuellement recommandé, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas le faire. 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, en particulier lorsque les personnes sont, par d'autres moyens, en mesure de démontrer qu'elles respectent les exigences légales liées à la santé publique, et ne saurait constituer une condition préalable à l'utilisation de services de transport de voyageurs transfrontaliers tels que les avions, les trains, les autocars ou les transbordeurs.
- (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 contacts¹¹. 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-2¹².
- (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'UE¹³, 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

¹¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

¹² JO L 392 du 23.11.2020, p. 63.

¹³ JO C 24 du 22.1.2021, p. 1.

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-19¹⁴.

- (29) Malgré ces efforts communs, les citoyens de l'Union et les membres de leur famille exerçant leur droit à la libre circulation rencontrent toujours des difficultés lorsqu'ils 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 ou à un manque de confiance dans l'authenticité du document présenté.
- (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 certificatinteropérable attestant de la réalisation d'un test et contenant des informations 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 dans le contexte des restrictions à la libre circulation mises en place pour limiter la propagation de la COVID-19.
- (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 symptômes¹⁵. 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. Pour faciliter la libre circulation et 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. Un certificat attestant du rétablissement devrait être délivré au plus tôt le onzième jour après les premiers résultats positifs du test; il ne devrait pas être valable plus de 180 jours. 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. La Commission devrait être habilitée à modifier cette période sur la base des orientations

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

¹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

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.

- (33) Plusieurs États membres dispensent déjà les personnes rétablies de certaines restrictions à la libre circulation au sein de l'Union. Si des États membres acceptent 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, 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 n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil¹⁶ 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 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 contaminées.
- (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) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁷.
- (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 Conseil¹⁸ 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 régit pas non plus 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

¹⁶ Décision n° 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 n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

¹⁷ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

¹⁸ 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).

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 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, les données à caractère personnel peuvent être transmises/échangées au-delà des frontières dans le seul but d'obtenir les informations nécessaires pour confirmer et vérifier la situation du titulaire en ce qui concerne la vaccination, les tests ou le rétablissement. Les données devraient notamment permettre de vérifier l'authenticité du certificat.
- (40) Le présent règlement ne crée pas de base juridique pour 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 qui sont tenus en vertu du droit national de mettre en œuvre certaines mesures de santé publique pendant la pandémie de COVID-19.
- (41) Aux fins de la coordination, les États membres et la Commission devraient être informés lorsqu'un État membre exige que les titulaires de certificats se soumettent, après leur entrée sur son territoire, à une quarantaine/un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ou s'il interdit l'entrée sur son territoire à ces personnes.
- (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. Par conséquent, les dispositions du règlement relatives au cadre du «certificat vert numérique» en ce qui concerne la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables sur la vaccination contre la COVID-19, les tests et le rétablissement devraient être suspendues dès que le directeur général de l'OMS déclare, conformément au règlement sanitaire international, que l'urgence de santé publique de portée internationale causée par le SARS-CoV-2 a pris fin. Dans le même temps, elles devraient à nouveau s'appliquer si le directeur général de l'OMS déclare une autre urgence de santé publique de portée internationale due à une flambée de SARS-CoV-2, un variant de celui-ci ou des maladies infectieuses similaires potentiellement épidémiques. Dans un tel cas, les dispositions concernées devraient à nouveau être suspendues une fois que l'urgence de santé publique de portée internationale aura pris fin.
- (43) La Commission devrait publier un rapport sur les enseignements tirés de l'application du présent règlement, y compris sur son incidence sur la facilitation de la libre circulation et la protection des données, un an après que le directeur général de l'OMS a déclaré que l'urgence de santé publique de portée internationale causée par le SARS-CoV-2 a pris fin.

- (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 ainsi que la liste des données à caractère personnel à inclure dans les certificats couverts par le 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 2016¹⁹. 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.
- (47) Le contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725²⁰,

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 vert numérique»).

¹⁹ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

²⁰ 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) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

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.

Article 2 *Définitions*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (1) «titulaire»: le citoyen de l'Union ou les membres de sa famille auxquels un certificat interopérable contenant des informations sur leur statut en matière de vaccination, de test et/ou de rétablissement a été délivré conformément au présent règlement;
- (2) «certificat vert numérique»: 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 afin de prévenir l'apparition 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;
- (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»: des données sous forme électronique, qui sont jointes ou associées logiquement à d'autres données sous forme électronique pour garantir l'origine et l'intégrité de ces dernières;
- (9) «identifiant unique de certificat»: identifiant unique attribué, conformément à une structure commune, à chaque certificat délivré conformément au présent règlement;
- (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, y compris par l'utilisation éventuelle de cachets électroniques.

Article 3 *Certificat vert numérique*

1. Le certificat vert numérique interopérable 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 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 Conseil²¹ (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 à 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 (ci-après le «certificat de rétablissement»).
2. Les États membres délivrent les certificats visés au paragraphe 1 sous forme numérique ou papier, ou les deux. Les certificats délivrés par les États membres 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, au moins, dans la ou les langues officielles de l'État membre de délivrance et en anglais.
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, ou si le certificat n'est plus à sa disposition.
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.
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 peut demander au comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE de publier des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux documentés dans les certificats visés au paragraphe 1.

²¹ 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).

Article 4
Cadre de confiance pour le certificat vert numérique

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 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.

Article 5
Certificat de vaccination

1. Chaque État membre délivre 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, soit automatiquement soit à la demande de cette personne.
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;
 - (c) métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique de 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 ajoutant, en modifiant ou en supprimant des champs de données concernant les catégories de données à caractère personnel mentionnées dans le présent paragraphe.

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 est achevé ou non.

4. Lorsque, en cas de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec des normes et systèmes technologiques internationaux, 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. Si des 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, 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) n° 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 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE, un vaccin contre la COVID-19 dont la distribution a été autorisée temporairement sur la base de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, ou 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 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 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, soit automatiquement soit à la demande de cette personne.
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 ou un identifiant unique de 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 ajoutant, en modifiant ou en supprimant des champs de données concernant les catégories de données à caractère personnel mentionnées dans le 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 des normes et systèmes technologiques internationaux, 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. Si des États membres exigent une preuve de la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 dans le cadre des restrictions à la libre circulation mises en place, dans le respect du droit de l'Union, pour limiter la propagation de la COVID-19, ils acceptent également les certificats de test valides délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement.

Article 7 *Certificat de rétablissement*

6. 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.

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.

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

- (d) identification du titulaire;
- (e) informations sur les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2;
- (f) métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique 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 ajoutant, en modifiant ou en supprimant des champs de données concernant les catégories de données à caractère personnel mentionnées dans le présent paragraphe, y compris la date de fin de validité d'un certificat de rétablissement.

8. Le certificat de rétablissement est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2.
9. 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.
10. Si des 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, 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:

- (b) délivrer et de vérifier de manière sécurisée les certificats visés à l'article 3;
- (c) garantir la sécurité des données à caractère personnel, en tenant compte de la nature des données;
- (d) compléter les certificats visés à l'article 3, y compris le système de codification et tout autre élément pertinent;
- (e) définir la structure commune de l'identifiant unique du certificat;
- (f) délivrer un code-barres valide, sécurisé et interopérable;
- (g) assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et/ou les systèmes technologiques;
- (h) répartir les responsabilités entre les responsables du traitement et en ce qui concerne les sous-traitants.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 13, paragraphe 2.

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.

Article 9

Protection des données à caractère personnel

- 11. Les données à caractère personnel figurant dans les certificats délivrés conformément au présent règlement sont traitées aux fins de l'accès aux informations contenues dans le certificat et de la vérification de ces informations afin de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union durant la pandémie de COVID-19.
- 12. 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, en vue 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.
- 13. 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 que ce qui est 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.

14. Les autorités chargées de délivrer les certificats visés à l'article 3 sont considérées comme des responsables du traitement visés à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (UE) 2016/679.

Article 10

Procédure de notification

15. Lorsqu'un État membre exige des titulaires de certificats visés à l'article 3 qu'ils se soumettent, après leur entrée sur son territoire, à une quarantaine, à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ou s'il interdit l'entrée sur son territoire à ces personnes, il en informe les autres États membres et la Commission avant l'introduction prévue de ces restrictions. À cette fin, l'État membre fournit les informations suivantes:

- (a) les raisons de ces restrictions, y compris toutes les données épidémiologiques pertinentes étayant ces restrictions;
- (b) la portée de ces restrictions, en précisant quels voyageurs sont soumis à de telles restrictions ou en sont exemptés;
- (c) la date et la durée des restrictions.

Si nécessaire, la Commission peut demander des informations complémentaires à l'État membre concerné.

Article 11

Exercice de la délégation

16. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
17. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 7, paragraphes 1 et 2, et à l'article 15 est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [date de l'entrée en vigueur].
18. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 7, paragraphes 1 et 2, et à l'article 15 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.
19. 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».
20. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
21. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 7, paragraphes 1 et 2, et de l'article 15 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*

22. 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.
23. 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 *Procédure de comité*

24. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
25. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
26. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

Article 14 *Rapports*

Un an après que le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé a déclaré, conformément au règlement sanitaire international, que l'urgence de santé publique de portée internationale causée par le SARS-CoV-2 a pris fin, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application du présent règlement.

Le rapport contient, en particulier, une évaluation de l'incidence du présent règlement sur la facilitation de la libre circulation des citoyens de l'Union et des membres de leur famille ainsi que sur la protection des données à caractère personnel durant la pandémie de COVID-19.

Article 15 *Entrée en vigueur et applicabilité*

27. Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
28. La Commission adopte un acte délégué conformément à l'article 11, précisant la date à partir de laquelle l'application des articles 3, 4, 5, 6, 7 et 10 doit être suspendue, une fois que le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé a déclaré, conformément au règlement sanitaire international, que l'urgence de santé publique de portée internationale causée par le SARS-CoV-2 a pris fin.

29. La Commission est habilitée à adopter un acte délégué en vertu de l'article 11 précisant la date à partir de laquelle les articles 3, 4, 5, 6, 7 et 10 doivent s'appliquer de nouveau si, après la suspension visée au paragraphe 2 du présent article, le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé déclare une urgence de santé publique de portée internationale en rapport avec le SARS-CoV-2, une variante de celui-ci ou des maladies infectieuses similaires potentiellement épidémiques. À la suite de l'adoption d'un tel acte délégué, le paragraphe 2 du présent article s'applique.
30. Lorsque, compte tenu de l'évolution de la situation concernant les urgences de santé publique de portée internationale, 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.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
 - 1.4.1 Objectif général / objectifs généraux*
 - 1.4.2 Objectif(s) spécifique(s)*
 - 1.4.3 Résultat(s) et incidence(s) attendus*
 - 1.4.4 Indicateurs de performance*
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
 - 1.5.1 Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*
 - 1.5.2 Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union*
 - 1.5.3 Leçons tirées d'expériences similaires*
 - 1.5.4 Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*
 - 1.5.5 Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*
- 1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système(s) de gestion et de contrôle
 - 2.2.1 Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*
 - 2.2.2 Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*
 - 2.2.3 Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles*
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1.Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

3.2.2.Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

3.2.3.Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

3.2.4.Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

3.2.5.Participation de tiers au financement

3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

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)

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Libre circulation des personnes au sein de l'Union européenne
Reprise et résilience

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

☒ **une action nouvelle**

☐ **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire³⁴**

☐ **la prolongation d'une action existante**

☐ **une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle**

1.4. Objectifs

1.4.1. Objectif général / objectifs généraux

L'objectif général du présent règlement est d'assurer 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

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique n° 1

Définir le format et le contenu des certificats de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par les États membres pour faciliter la libre circulation.

Objectif spécifique n° 2

Garantir l'interopérabilité, la sécurité et le caractère vérifiable des certificats délivrés par les États membres.

Objectif spécifique n° 3

Établir les règles pour l'acceptation des certificats de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par les États membres pour faciliter la libre circulation.

1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La proposition vise à faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19 en établissant 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

³⁴

Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

rétablissement de celle-ci. Cela devrait permettre aux citoyens de l'UE et aux membres de leur famille exerçant leur droit à la libre circulation de démontrer qu'ils satisfont aux exigences de santé publique imposées, conformément au droit de l'Union, par l'État membre de destination. La proposition vise également à faire en sorte que les restrictions de la libre circulation actuellement en place pour limiter la propagation de la COVID-19 puissent être levées de manière coordonnée à mesure que davantage de données scientifiques deviendront disponibles.

Un soutien sera apporté aux États membres pour mettre en place l'infrastructure nécessaire à la délivrance et à la vérification interopérables des certificats constituant le cadre du «certificat vert numérique». En outre, la Commission et les États membres mettront en place et maintiendront l'infrastructure technologique nécessaire au cadre du «certificat vert numérique».

1.4.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Préparation en vue de l'élaboration

Après l'approbation du projet de règlement et l'adoption des spécifications techniques du cadre de confiance, il conviendra de concevoir une infrastructure numérique sécurisée adéquate au niveau de l'UE entre les systèmes nationaux, garantissant ainsi une vérification fiable des certificats. Lorsque cela est techniquement possible, cette infrastructure peut s'inspirer de solutions existantes qui fonctionnent déjà au niveau de l'UE pour faciliter les échanges d'informations entre des solutions dorsales dans les États membres.

Exploitable le plus tôt possible en 2021

Afin de disposer d'une infrastructure numérique opérationnelle au niveau de l'UE, la Commission et les États membres doivent effectuer des tests complets pour traiter le volume attendu de transactions.

Système en service

La Commission devra veiller à ce que l'infrastructure numérique de soutien au niveau de l'UE soit en place, et à ce qu'elle fonctionne et soit suivie de manière efficace.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoins à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

Pour garantir l'interopérabilité entre les différentes solutions techniques mises au point par les États membres, dont certains ont déjà commencé à accepter des preuves de vaccination pour exempter les voyageurs de certaines restrictions, des conditions uniformes sont nécessaires pour la délivrance, la vérification et l'acceptation des certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci.

Le cadre du «certificat vert numérique» définit le format et le contenu des certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci. Le cadre du «certificat vert numérique» garantit que ces certificats peuvent être délivrés dans un format interopérable et être vérifiés de manière fiable lorsqu'ils sont présentés par leur titulaire dans d'autres États membres, facilitant ainsi la libre circulation au sein de l'UE.

La proposition vise également à compléter les initiatives nationales visant à établir des certificats de vaccination, de test et de rétablissement d'une manière coordonnée, cohérente et interopérable afin d'éviter les doubles emplois.

Le cadre du «certificat vert numérique» s'appliquera pendant toute la durée de la pandémie de COVID-19 en tant que mesure visant à faciliter la libre circulation des citoyens et sera suspendu une fois que la fin de la pandémie aura été déclarée. Il pourra être appliqué à nouveau en cas de futures pandémies.

- 1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

Justification de l'action au niveau européen (ex ante): Les objectifs de la présente proposition, à savoir faciliter la libre circulation au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19 en établissant des certificats sûrs et interopérables concernant le statut de son titulaire en matière de vaccination, de test et de rétablissement ne peuvent être atteints de manière suffisante par les États membres isolément, mais peuvent, en raison des dimensions ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'UE. Une action est donc nécessaire au niveau de l'UE.

Valeur ajoutée de l'Union escomptée (ex post): L'absence d'action au niveau de l'UE pousserait vraisemblablement les États membres à adopter des systèmes différents, ce qui aurait pour conséquence que les citoyens exerçant leur droit à la libre circulation rencontreraient des problèmes d'acceptation de leurs documents dans d'autres États membres. En particulier, il est nécessaire de convenir des normes techniques à utiliser pour garantir l'interopérabilité, la sécurité et le caractère vérifiable des certificats émis.

- 1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Les travaux s'appuieront sur l'expérience apportée par la mise en place de l'infrastructure numérique appelée «European Federation Gateway Service» destinée à l'échange transfrontière de données entre les applications nationales d'alerte et de traçage des contacts pour la lutte contre la pandémie de COVID-19. Il est essentiel d'apporter un soutien au niveau de l'UE pour connecter les serveurs dorsaux nationaux ainsi qu'une aide à la mise au point et au déploiement de solutions dans tous les États membres afin de garantir une adoption harmonieuse et uniforme des solutions proposées dans tous les États membres.

- 1.5.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés*

La Commission entend soutenir des mesures urgentes par l'intermédiaire de l'instrument d'aide d'urgence (ESI) et étudiera comment une partie de l'aide financière pourrait être apportée ultérieurement par d'autres programmes tels que le programme pour une Europe numérique. Le financement sera compatible avec le cadre financier pluriannuel 2021-2027. L'initiative pourrait nécessiter l'utilisation d'un instrument spécial ou d'une combinaison d'instruments spéciaux tels que définis dans le règlement CFP. La Commission prendra l'initiative appropriée pour faire en sorte que les ressources soient mobilisées en temps utile.

1.5.5. *Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

Le soutien financier de l'Union peut couvrir les actions suivantes:

1) soutien concernant les spécifications techniques du cadre

- a. spécifications relatives à l'architecture globale de la délivrance et de la vérification du «certificat vert numérique» et aux structures de données (sécurité, certificats/cachets numériques pour signer numériquement les certificats formant le cadre du «certificat vert numérique», autorités chargées de la confiance, etc.);
- b. spécifications à suivre par les États membres pour délivrer et vérifier les certificats constituant le cadre du «certificat vert numérique»;
- c. spécifications relatives au système de soutien approprié dans les États membres, qui peut être exploité au niveau de l'UE (communication entre les systèmes des États membres).

2) validation de concept et activités pilotes, dont les contrôles de sécurité, avec la mise en œuvre du point 1 ci-dessus comme solution de référence

3) déploiement dans certains États membres pilotes

- a. analyse d'impact relative à la protection des données (si nécessaire);
- b. audit de sûreté;
- c. déploiement proprement dit du système et mise en place d'un processus d'intégration des États membres.

4) soutien financier de l'UE destiné à aider les États membres et à mettre au point des solutions nationales de délivrance et de vérification qui seront rendues interopérables au niveau de l'UE et, dans la mesure du possible, avec des systèmes technologiques mis en place au niveau international

5) processus d'intégration des États membres

6) exploitation et maintenance des systèmes de l'UE soutenant l'interopérabilité

La Commission utilisera les fonds provenant des crédits au titre de l'ESI pour soutenir les mesures les plus urgentes de l'initiative et examinera, une fois que la base juridique du programme pour une Europe numérique entrera en vigueur, comment certaines des dépenses pourraient être effectuées au titre de ce programme.

Compte tenu de l'urgence sanitaire, la plupart des dépenses préparatoires seront effectuées au titre de l'instrument d'aide d'urgence avant l'entrée en vigueur de la base juridique du «certificat vert numérique». Tout système au niveau de l'UE ne sera activé qu'après l'entrée en vigueur de sa base juridique.

1.6. **Durée et incidence financière**

☒ **durée limitée**

- ☒ en vigueur de la date d'adoption jusqu'à la suspension du «certificat vert numérique» en ce qui concerne la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables sur la vaccination contre la COVID-19, les tests et le rétablissement dès que le directeur général de l'OMS déclare, conformément au règlement sanitaire international, que l'urgence de santé publique de portée internationale causée par le SARS-CoV-2 a pris fin.

- ☒ Incidence financière à partir de 2021 pour les crédits d'engagement et de paiement. Les engagements au titre de l'ESI devront être conclus d'ici au 31 janvier 2022.

☐ **durée illimitée**

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)³⁵

☒ **Gestion directe** par la Commission

- ☒ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- ☐ par les agences exécutives

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☐ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés;
- ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
- ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
- ☐ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;
- ☐ à des organismes de droit public;
- ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

– *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

Néant.

³⁵ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Les actions bénéficiant d'une aide financière au titre de la présente proposition font l'objet d'un suivi régulier.

La Commission présentera un rapport sur l'application du règlement un an après que l'OMS a déclaré la fin de la pandémie de SARS-CoV-2, indiquant, en particulier, ses effets sur la libre circulation et la protection des données.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

Mode de gestion

Les actions soutenant les objectifs du règlement seront mises en œuvre directement, comme le prévoit le règlement financier.

La Commission fournit tout soutien demandé et dûment justifié par les États membres au travers de subventions directes octroyées aux ministères ou organismes compétents autorisés et habilités par eux, ou assure le développement et l'exploitation des infrastructures d'interopérabilité nécessaires au niveau de l'UE. Cette construction est considérée comme la plus appropriée pour atteindre les objectifs du règlement en tenant pleinement compte des principes d'économie, d'efficacité et d'optimisation des ressources.

Instrument de financement

Les actions à financer pour atteindre les objectifs du règlement proviendront de l'ESI. La Commission examinera, une fois que la base juridique du programme pour une Europe numérique entrera en vigueur, comment certaines des dépenses pourraient être financées au titre de ce programme.

La Commission utilisera les subventions octroyées aux États membres pour soutenir la mise en œuvre de l'infrastructure technique nécessaire pour assurer l'interopérabilité, conformément aux dispositions du règlement financier.

Stratégies en matière de contrôles

Les stratégies de contrôle tiendront compte du risque présenté respectivement par le mécanisme de mise en œuvre et les outils de financement.

Pour les subventions, la stratégie de contrôle sera établie en conséquence et axée sur trois étapes clés de la mise en œuvre des subventions, conformément au règlement financier:

- a. l'organisation d'appels et la sélection des propositions qui correspondent aux objectifs stratégiques du règlement;
- b. le suivi opérationnel et les contrôles ex ante concernant la mise en œuvre des projets, la passation des marchés publics, le préfinancement, les paiements intermédiaires et finaux;
- c. les contrôles ex post des projets et paiements.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

Les risques suivants ont été recensés:

- a. retard dans la fourniture des spécifications du cadre de confiance;
- b. retard dans la mise en œuvre des infrastructures d'interopérabilité des États membres et/ou du portail géré par l'UE;
- c. erreurs ou mauvaise gestion/utilisation éventuelles des fonds de l'UE.

La mise en œuvre fera appel à des subventions moins susceptibles d'entraîner des erreurs.

Les principales fonctions de contrôle prévues pour le programme consistent notamment à se concentrer sur les objectifs de la politique en prenant en compte les objectifs de contrôle interne (légalité et régularité, efficacité des contrôles, rapport coût-efficacité). Elles viseront à assurer la participation de tous les acteurs, la souplesse budgétaire requise et la cohérence des contrôles ex ante et ex post, et pourront être différenciées en fonction des risques.

Le système de contrôle interne existant de la Commission s'applique pour veiller à ce que les fonds disponibles au titre de l'ESI (et du programme pour une Europe numérique, lorsqu'il sera adopté) soient utilisés de manière appropriée et conformément à la législation applicable.

Le système actuel est organisé comme suit:

- a. l'équipe de contrôle interne au sein de la DG CONNECT se concentre sur le respect des procédures administratives et de la législation en vigueur. Elle utilise à cet effet le cadre de contrôle interne de la Commission. D'autres services de la Commission associés à la mise en œuvre de l'instrument suivront le même cadre de contrôle.
- b. des contrôles réguliers, par des auditeurs externes, des subventions et marchés attribués au titre du présent règlement seront pleinement intégrés dans les plans d'audit annuels.
- c. les activités globales sont évaluées par des évaluateurs externes.

Les actions exécutées peuvent être contrôlées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et par la Cour des comptes.

2.2.3. *Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)*

Niveau d'erreur estimatif

L'objectif est de maintenir un taux d'erreur résiduel inférieur à 2 % pour toutes les dépenses liées à la mise en œuvre des mesures visant à atteindre l'objectif du règlement, tout en limitant la charge de contrôle pour les États membres afin de parvenir à un juste équilibre entre l'objectif de légalité et de régularité et d'autres objectifs tels que l'efficacité du cadre du «certificat vert numérique».

2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

La DG CONNECT est déterminée à lutter contre la fraude à toutes les étapes du processus de gestion. La DG a élaboré et met en œuvre une stratégie antifraude globale qui couvre l'ensemble des grandes activités économiques et risques de fraude recensés. Cela implique une utilisation accrue des renseignements à l'aide d'outils informatiques de pointe (notamment en matière de gestion des subventions) ainsi que la formation et l'information continues du personnel. Globalement, l'ensemble des mesures de contrôle proposées doit aussi avoir une incidence positive sur la lutte antifraude.

La législation permettra aux services de la Commission, y compris à l'OLAF, d'effectuer les principaux contrôles, tels que les audits et/ou vérifications sur place, selon les dispositions standard recommandées par l'OLAF.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ³⁶ .	de pays AELE ³⁷	de pays candidats ³⁸	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
2b	06 07 01 Aide d'urgence au sein de l'Union	CD	NON	NON	NON	NON
01	02 04 Programme pour une Europe numérique	CD	OUI	OUI (si spécifié dans le programme de travail annuel)	Partie du programme	NON

La Commission utilisera les Fonds ESI pour soutenir initialement les mesures les plus urgentes de l'initiative et examinera, une fois que la base juridique du programme pour une Europe numérique entrera en vigueur, comment certaines des dépenses pourraient être effectuées au titre de ce programme.

³⁶ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

³⁷ AELE: Association européenne de libre-échange.

³⁸ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	02	Résilience et valeurs
--	-----------	------------------------------

DG CONNECT			Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
• Crédits opérationnels							
06 07 01 Aide d'urgence au sein de l'Union	Engagements	(1a)	46 000	3 000			49 000
	Paielements	(2a)	37 900	11 100			49 000
TOTAL des crédits pour la DG CONNECT au titre de la rubrique 2b	Engagements	=1a	46 000	3 000			49 000
	Paielements	=2a	37 900	11 100			49 000

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	46 000	3 000			49 000
	Paielements	(5)	37 900	11 100			49 000
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 2b du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4	46 000	3 000			49 000
	Paielements	=5	37 900	11 100			49 000

Rubrique du cadre financier pluriannuel	01	Marché unique, innovation et numérique
--	----	--

DG CONNECT			Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
• Crédits opérationnels							
02 04 Programme pour une Europe numérique	Engagements	(1b)	p.m	p.m			p.m
	Paielements	(2b)	p.m	p.m			p.m
TOTAL des crédits pour la DG CONNECT pour la rubrique 01	Engagements	=1b	p.m	p.m			p.m
	Paielements	=2b	p.m	p.m			p.m
• TOTAL des crédits opérationnels							
	Engagements	(4)	p.m	p.m			p.m
	Paielements	(5)	p.m	p.m			p.m
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 01 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4	p.m	p.m			p.m
	Paielements	=5	p.m	p.m			p.m

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»
--	----------	----------------------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT						
• Ressources humaines		2 214	2 518			4 732
• Autres dépenses administratives						
TOTAL DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Engagements	2 214	2 518			4 732

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	2 214	2 518			4 732
---	--	-------	-------	--	--	-------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel	Engagements	48 214	5 518			53 732
	Paiements	40 114	13 618			53 732

3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3° décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			2021		2022		2023		2024		Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)						TOTAL	
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type ³⁹	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 Définir le format et le contenu des certificats de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par les États membres pour faciliter la libre circulation.																		
Conception et mise en œuvre du cadre de confiance			1	2 000														
Sous-total objectif spécifique n° 1				2 000														
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2 Garantir l'interopérabilité, la sécurité et le caractère vérifiable des certificats délivrés par les États membres.																		
Déploiement, avec le soutien de l'UE, des solutions restantes dans les États membres			1	32 000														
Connexion au portail de l'UE et fonctionnement continu de celui-ci			1	2 000		3 000												
Sous-total objectif spécifique n° 2				34 000		3 000												
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 3 Définir les règles pour l'acceptation des certificats de vaccination, de test et de rétablissement délivrés par les États membres pour faciliter la libre circulation.																		
Réalisation réussie des essais pilotes			1	10 000														
Sous-total objectif spécifique n° 3				10 000														
TOTALS				46 000		3 000												

³⁹ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
--	---------------	---------------	---------------	---------------	-------

RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel					
Ressources humaines	2 214	2 518			4 732
Autres dépenses administratives					
Sous-total RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	2 214	2 518			4 732

Hors RUBRIQUE 7⁴⁰ du cadre financier pluriannuel					
Ressources humaines					
Autres dépenses de nature administrative					
Sous-total hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel					

TOTAL	2 214	2 518			4 732
--------------	--------------	--------------	--	--	--------------

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits des DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein des DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée aux DG gestionnaires dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

⁴⁰ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.1. Besoins estimés en ressources humaines

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	Année 2021 ⁴¹	Année 2022	Année 2023	Année 2024	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et d'agents temporaires)							
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	14	16					
20 01 02 03 (en délégation)							
01 01 01 01 (recherche indirecte)							
01 01 01 11 (recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à préciser)							
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP) ⁴²							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)							
XX 01 xx yy zz ⁴³	- au siège						
	- en délégation						
01 01 01 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
01 01 01 12 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à préciser)							
TOTAL	15	17					

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs des DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein des DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée aux DG gestionnaires dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Le personnel sera chargé de l'élaboration, du suivi et de la mise en œuvre du présent règlement, des spécifications techniques adoptées sur la base de celui-ci, du suivi de la mise en œuvre technique (au moyen de contrats-cadres et de subventions) ainsi que du soutien aux États membres pour le développement de leurs applications nationales.
Personnel externe	

⁴¹ Seuls 10 mois sont inclus dans le calcul pour 2021.

⁴² AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

⁴³ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

- ☒ peut être financée par voie de redéploiement au sein des rubriques concernées du cadre financier pluriannuel (CFP).

La Commission utilisera les Fonds ESI pour soutenir initialement les mesures et examinera, une fois que la base juridique du programme pour une Europe numérique entrera en vigueur, comment certaines des dépenses pourraient être effectuées au titre de ce programme.

- ☒ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.

L'initiative pourrait nécessiter l'utilisation d'un instrument spécial ou d'une combinaison d'instruments spéciaux tels que définis dans le règlement CFP.

- ☐ nécessite une révision du CFP.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

- ☒ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties
- ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année N ¹	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

¹ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative. Veuillez remplacer «N» par la première année de mise en œuvre prévue (par exemple: 2021). Procédez de la même façon pour les années suivantes.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ☒ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - ☐ sur les ressources propres
 - ☐ sur les autres recettes

veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses ☐

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ²						
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
Article								

Pour les recettes affectées, préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

--

Autres remarques (relatives, par exemple, à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

--

² En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane et cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.