

## I

*(Actes législatifs)*

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2021/953 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 14 juin 2021

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

*(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,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Tout citoyen de l'Union a le droit fondamental 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 donner effet. La directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> 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 publié une évaluation qualifiant la COVID-19 de pandémie.
- (3) Afin de limiter la propagation du SARS-CoV-2, les États membres ont adopté certaines mesures qui ont eu une incidence sur l'exercice par les citoyens de l'Union de leur droit 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 ou d'autoconfinement ou de test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 pour les voyageurs transfrontières.

<sup>(1)</sup> Avis du 27 avril 2021 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 9 juin 2021 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 11 juin 2021.

<sup>(3)</sup> 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).

- (4) Le 13 octobre 2020, le Conseil a adopté la recommandation (UE) 2020/1475 <sup>(\*)</sup>, qui a introduit une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 dans les domaines clés suivants: l'application de critères et de seuils communs pour décider s'il y a lieu ou non d'introduire des restrictions à la libre circulation, une cartographie des zones à risque de transmission du SARS-CoV-2 sur la base d'un code couleurs établi d'un commun accord et une approche coordonnée quant aux mesures appropriées qui pourraient être appliquées aux personnes qui voyagent à destination ou en provenance de zones à risque, en fonction du niveau de risque de transmission du SARS-CoV-2 dans ces zones. Compte tenu de leur situation spécifique, la recommandation souligne que les voyageurs ayant une fonction ou un besoin essentiels, tels qu'ils sont énumérés au point 19 de la recommandation, et les personnes vivant dans des régions frontalières et franchissant la frontière quotidiennement ou fréquemment à des fins professionnelles, familiales, d'éducation, de soins médicaux ou de prestation de soins, dont la vie est particulièrement affectée par de telles restrictions, en particulier celles qui exercent des fonctions critiques ou qui sont essentielles pour des infrastructures critiques, devraient en général être exemptés des restrictions de déplacement liées à la pandémie de 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, chaque semaine, une carte des États membres contenant des données sur les taux de notification, de dépistage et de positivité des tests relatifs à la COVID-19, ventilés par région, afin d'aider les États membres à prendre leurs décisions.
- (6) Les États membres peuvent, conformément au droit de l'Union, limiter le droit fondamental à la libre circulation pour des motifs de santé publique. Toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union qui est mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2 devrait être fondée sur des motifs d'intérêt public spécifiques et limités, à savoir la préservation de la santé publique, comme le souligne la recommandation (UE) 2020/1475. Il est nécessaire que de telles limitations soient appliquées conformément aux principes généraux du droit de l'Union, en particulier les principes de proportionnalité et de non-discrimination. Toute mesure prise devrait dès lors être strictement limitée dans son champ d'application et dans le temps, conformément aux efforts déployés pour rétablir la libre circulation au sein de l'Union, et ne devrait pas aller au-delà de ce qui est strictement nécessaire pour préserver la santé publique. En outre, ces mesures devraient être cohérentes avec les mesures prises par l'Union pour assurer la libre circulation fluide des biens et des services essentiels dans l'ensemble du marché intérieur, y compris la libre circulation des fournitures médicales ainsi que du personnel médical et du personnel soignant, grâce aux points de passage frontaliers pour les voies réservées visés dans la communication de la Commission du 23 mars 2020 sur la mise en œuvre des voies réservées prévues par les lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels.
- (7) Selon les preuves scientifiques actuelles, qui évoluent constamment, les personnes vaccinées ou dont le résultat d'un test COVID-19 récent est négatif ou les personnes qui se sont rétablies de la COVID-19 au cours des six derniers mois semblent présenter un risque réduit d'infecter d'autres personnes avec le SRAS-CoV-2. La libre circulation des personnes qui, selon des preuves scientifiques solides, ne présentent pas de risque important pour la santé publique, par exemple parce qu'elles sont immunisées et ne peuvent pas transmettre le SARS-CoV-2, ne devrait pas être soumise à des restrictions, étant donné que ces restrictions ne seraient pas nécessaires pour atteindre l'objectif de préservation de la santé publique. Lorsque la situation épidémiologique le permet, ces personnes ne devraient pas être soumises à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes et conformément au principe de précaution, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.
- (8) De nombreux États membres ont lancé ou prévoient de lancer des initiatives visant à délivrer des certificats de vaccination COVID-19. Toutefois, pour que ces certificats de vaccination puissent être utilisés de manière efficace dans un contexte transfrontière lorsque les citoyens de l'Union exercent leur droit à la libre circulation, ils doivent être pleinement interoperables, compatibles, sûrs et vérifiables. Une approche commune entre les États membres est nécessaire pour ce qui est du contenu, du format, des principes, des normes techniques et du niveau de sécurité de ces certificats de vaccination.
- (9) Des mesures unilatérales prises pour limiter la propagation du SARS-CoV-2 peuvent provoquer d'importantes perturbations de l'exercice du droit à la libre circulation et entraver le bon fonctionnement du marché intérieur, notamment le secteur du tourisme, étant donné que les autorités nationales et les services de transport de passagers, comme les avions, les trains, les autocars et les transbordeurs, pourraient se trouver face à un large éventail de formats différents de documents, non seulement en ce qui concerne la vaccination contre la COVID-19 des titulaires de certificats, mais aussi en ce qui concerne les résultats de leurs tests et leur rétablissement.
- (10) Dans sa résolution du 25 mars 2021 sur la mise en place d'une stratégie de l'Union pour un tourisme durable, le Parlement européen a plaidé en faveur d'une approche harmonisée en matière de tourisme dans l'ensemble de l'Union, par l'application de critères communs pour la sécurité des voyages, grâce à un protocole de l'Union sur la sécurité sanitaire pour les tests et les exigences de quarantaine, par la création d'un certificat de vaccination commun, dès qu'il existe des preuves scientifiques suffisantes que les personnes vaccinées ne transmettent pas le SARS-CoV-2, et par la reconnaissance mutuelle des procédures de vaccination.

<sup>(\*)</sup> Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 (JO L 337 du 14.10.2020, p. 3).

- (11) Dans leur déclaration du 25 mars 2021, les membres du Conseil européen ont demandé d'engager les travaux préparatoires sur une approche commune concernant la levée progressive des restrictions à la libre circulation afin de veiller à ce que les efforts soient coordonnés lorsque la situation épidémiologique permettra un assouplissement des mesures existantes, et de faire avancer d'urgence les travaux en ce qui concerne les certificats numériques interoperables et non discriminatoires liés à la COVID-19.
- (12) 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 certificats COVID-19 interoperables de vaccination, de test et de rétablissement (ci-après dénommé "certificat COVID numérique de l'UE"). Ce cadre commun devrait être contraignant et directement applicable dans tous les États membres. Il devrait faciliter, autant que possible sur la base de preuves scientifiques, la levée progressive des restrictions par les États membres, de manière coordonnée, en tenant compte de la levée des restrictions sur leur propre territoire. Le règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> étend ce cadre commun aux ressortissants de pays tiers qui séjournent ou résident légalement au sein de l'espace Schengen sans contrôles aux frontières intérieures et s'applique en vertu de l'acquis de Schengen, sans préjudice des règles spécifiques relatives au franchissement des frontières intérieures énoncées dans le règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>. Faciliter la liberté de circulation est l'une des principales conditions préalables à l'amorce d'une reprise économique.
- (13) Bien que le présent règlement s'applique sans préjudice de la compétence dont disposent les États membres pour imposer des restrictions à la libre circulation, conformément au droit de l'Union, afin de limiter la propagation du SARS-CoV-2, il devrait contribuer à faciliter la levée progressive de ces restrictions de manière coordonnée autant que possible, conformément à la recommandation (UE) 2020/1475. Ces restrictions pourraient être levées notamment pour les personnes vaccinées, conformément au principe de précaution, dans la mesure où des preuves scientifiques sur les effets de la vaccination contre la COVID-19 sont de plus en plus disponibles et plus systématiquement concluantes quant à la rupture de la chaîne de transmission.
- (14) Le présent règlement entend faciliter l'application des principes de proportionnalité et de non-discrimination en ce qui concerne les restrictions à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il ne devrait pas être interprété comme facilitant ou encourageant l'adoption de restrictions à la libre circulation ou de restrictions à d'autres droits fondamentaux en réaction à la pandémie de COVID-19, étant donné leurs effets néfastes sur les citoyens et les entreprises de l'Union. Toute vérification des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE ne devrait pas entraîner de nouvelles restrictions à la liberté de circulation au sein de l'Union ni de restrictions aux déplacements au sein de l'espace Schengen. Les dérogations aux restrictions à la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 visées dans la recommandation (UE) 2020/1475 devraient continuer de s'appliquer et la situation particulière des communautés transfrontalières, qui ont été singulièrement touchées par ces restrictions, devrait être prise en considération. Dans le même temps, le cadre du certificat COVID numérique de l'UE vise à garantir que des certificats interoperables sont également disponibles pour les voyageurs ayant une fonction ou un besoin essentiels.
- (15) L'introduction d'une approche commune pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interoperables repose sur la confiance mutuelle. L'utilisation de certificats COVID-19 contrefaits présente 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'a pas été falsifié, que le certificat appartient à la personne qui le présente et que toute personne qui vérifie le certificat n'a accès qu'à la quantité minimale d'informations nécessaires.
- (16) Le 1<sup>er</sup> février 2021, Europol a diffusé une alerte précoce sur les ventes illicites de certificats de test COVID-19 contrefaits indiquant un résultat négatif. Avec les moyens technologiques disponibles et facilement accessibles, comme les imprimantes haute résolution et les logiciels d'édition graphique, les fraudeurs sont en mesure de produire des certificats COVID-19 contrefaits de haute qualité. Des cas de ventes illicites de certificats de test COVID-19 contrefaits ont été signalés, qui impliquent des réseaux organisés de falsification et des individus opportunistes vendant des certificats COVID-19 contrefaits en ligne et hors ligne.
- (17) Il est important de prévoir des ressources suffisantes pour mettre en œuvre le présent règlement et pour prévenir et détecter les fraudes et les pratiques illicites en ce qui concerne la délivrance et l'utilisation des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, ainsi que pour mener des enquêtes et engager des poursuites en la matière.

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interoperables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 (voir page 24 du présent Journal officiel).

<sup>(6)</sup> Règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 77 du 23.3.2016, p. 1).

- (18) Pour garantir l'interopérabilité des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE pour tous les citoyens de l'Union et l'égalité d'accès à de tels certificats, y compris pour les personnes vulnérables, comme les personnes handicapées, et pour les personnes ayant un accès limité aux technologies numériques, les États membres devraient délivrer de tels certificats sous forme numérique ou papier, ou les deux. Les futurs titulaires devraient avoir le droit de recevoir les certificats sous la forme de leur choix. Cela leur permettrait de demander et de recevoir une copie papier du certificat ou de le recevoir sous forme numérique afin de le stocker et de l'afficher sur un appareil mobile, ou les deux. Les certificats devraient contenir un code-barres interopérable, lisible numériquement, donnant uniquement accès aux données pertinentes pour les certificats. Les États membres devraient garantir l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats par l'utilisation de cachets électroniques. Afin de garantir un niveau élevé de confiance dans l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats, les États membres devraient, si possible, donner la priorité à l'utilisation de cachets électroniques avancés tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 26, du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>. Les informations figurant sur le certificat devraient être présentées dans un format lisible par l'homme, 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 de l'Union et les membres de leur famille devraient avoir le droit de se les faire délivrer. Afin de prévenir les abus ou les fraudes, il devrait être possible de facturer des frais appropriés pour la délivrance d'un nouveau certificat en cas de pertes répétées. Les États membres devraient délivrer les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE automatiquement ou sur demande, en veillant à ce qu'ils puissent être obtenus facilement et rapidement. Les États membres devraient également fournir, le cas échéant, le soutien nécessaire pour permettre l'égalité d'accès pour tous les citoyens de l'Union. Un certificat distinct devrait être délivré pour chaque vaccination, résultat de test ou rétablissement et ne devrait pas contenir de données provenant de certificats précédents, sauf dispositions contraires prévues dans le présent règlement.
- (19) Les certificats authentiques constituant le certificat COVID numérique de l'UE devraient être identifiables individuellement au moyen d'un identifiant unique du certificat, compte tenu du fait que plusieurs certificats pourraient être délivrés aux titulaires pendant la pandémie de COVID-19. L'identifiant unique du certificat consiste en une chaîne alphanumérique et les États membres devraient veiller à ce qu'il ne contienne aucune donnée le reliant à d'autres documents ou identifiants, tels que des numéros de passeport ou de carte d'identité, afin d'empêcher l'identification directe du titulaire. L'identifiant unique du certificat ne devrait être utilisé qu'aux fins prévues, ce qui comprend les demandes de délivrance d'un nouveau certificat si le titulaire n'en dispose plus, et la révocation de certificats. En outre, l'emploi d'un identifiant unique du certificat évite de devoir traiter d'autres données à caractère personnel qui, autrement, seraient nécessaires pour identifier les certificats individuels. Pour des raisons médicales et de santé publique et dans le cas de certificats délivrés ou obtenus de façon frauduleuse, les États membres devraient pouvoir établir et échanger avec les autres États membres, aux fins du présent règlement, des listes de révocation de certificats dans des cas limités, notamment en vue de révoquer des certificats qui ont été délivrés par erreur, à la suite d'une fraude ou à la suite de la suspension d'un lot de vaccins contre la COVID-19 jugé défectueux. Les listes de révocation de certificats ne devraient contenir aucune donnée à caractère personnel autre que les identifiants uniques des certificats. Les titulaires de certificats révoqués devraient être rapidement informés de la révocation de leurs certificats et des motifs de la révocation.
- (20) La délivrance de certificats en vertu du présent règlement ne devrait pas entraîner de discrimination fondée sur la possession d'une catégorie de certificat spécifique.
- (21) L'accès universel, en temps utile et abordable aux vaccins contre la COVID-19 et aux tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, qui constituent le fondement de la délivrance des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, est crucial dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 et essentiel pour rétablir la liberté de circulation au sein de l'Union. Afin de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation, les États membres sont encouragés à assurer des possibilités de dépistage abordables et largement disponibles, en tenant compte du fait que toute la population n'aura pas eu l'occasion d'être vaccinée avant la date d'application du présent règlement.
- (22) La sécurité, l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE et leur conformité au droit de l'Union en matière de protection des données sont essentielles pour qu'ils soient acceptés par tous les États membres. Il est donc nécessaire d'instaurer un cadre de confiance établissant les règles de délivrance et de vérification fiables et sûres des certificats COVID-19, ainsi que les infrastructures à cet effet. Ces infrastructures devraient être conçues, en privilégiant l'utilisation d'une technologie à source ouverte, pour fonctionner sur tous les principaux systèmes d'exploitation, tout en veillant à ce qu'elles soient protégées contre les menaces liées à la cybersécurité. Le cadre de confiance devrait garantir que la vérification des certificats COVID-19 peut avoir lieu hors ligne et sans que l'émetteur ou un tiers n'en soit informé. Le cadre de confiance devrait reposer

<sup>(7)</sup> Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).

sur une infrastructure à clés publiques avec une chaîne de confiance allant des autorités sanitaires des États membres ou d'autres autorités de confiance aux différentes entités délivrant les certificats COVID-19. Le cadre de confiance devrait permettre de détecter les fraudes, en particulier la falsification de documents. L'ébauche du réseau "santé en ligne" intitulée "Interopérabilité des certificats sanitaires - Cadre de confiance", adoptée le 12 mars 2021 en vertu de l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>, devrait constituer la base du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE.

- (23) En application du présent règlement, les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE devraient être délivrés aux personnes visées à l'article 3 de la directive 2004/38/CE, à savoir les citoyens de l'Union et les membres de leur famille, quelle que soit leur nationalité, par l'État membre où la vaccination a été administrée ou le test effectué, ou dans lequel se trouve la personne qui s'est rétablie. Lorsqu'il est fait référence à la délivrance par les États membres, cela devrait s'entendre comme s'appliquant également à la délivrance par des organismes désignés agissant au nom des États membres, y compris lorsque des certificats COVID-19 sont délivrés dans les pays et territoires d'outre-mer ou dans les Îles Féroé au nom d'un État membre. Lorsque cela est utile ou approprié, les certificats devraient être délivrés à une autre personne au nom de la personne vaccinée, testée ou rétablie, par exemple au tuteur légal au nom de personnes en incapacité juridique, ou délivrés à des parents au nom de leurs enfants. Les certificats ne devraient pas être soumis à la légalisation ni à aucune autre formalité similaire.
- (24) Conformément à la recommandation (UE) 2020/1475, les États membres devraient accorder une attention particulière aux personnes vivant dans des régions frontalières et franchissant la frontière quotidiennement ou fréquemment à des fins professionnelles, familiales, d'éducation, de soins médicaux ou de prestations de soins.
- (25) Il devrait être possible de délivrer les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE aux ressortissants ou résidents d'Andorre, de Monaco, de Saint-Marin et du Vatican ou Saint-Siège.
- (26) Les accords sur la libre circulation des personnes conclus par l'Union et les États membres, d'une part, et par certains pays tiers, d'autre part, prévoient la possibilité de restreindre la libre circulation pour des motifs de santé publique de manière non discriminatoire. Lorsqu'un tel accord ne contient pas de mécanisme d'intégration des actes juridiques de l'Union, les certificats COVID-19 délivrés aux bénéficiaires de tels accords devraient être acceptés dans les conditions prévues par le présent règlement. Cette acceptation devrait être subordonnée à l'adoption, par la Commission, d'un acte d'exécution établissant qu'un tel pays tiers délivre des certificats COVID-19 conformément au présent règlement et a donné l'assurance formelle qu'il acceptera les certificats COVID-19 délivrés par les États membres.
- (27) Le règlement (UE) 2021/954 s'applique aux ressortissants de pays tiers qui ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement et qui séjournent ou résident légalement sur le territoire d'un État membre auquel ledit règlement s'applique et qui sont autorisés à se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'Union.
- (28) Le cadre de confiance 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 et l'Organisation de l'aviation civile internationale. Une telle cohérence devrait inclure, si possible, l'interopérabilité entre les systèmes technologiques établis au niveau mondial ou par des pays tiers avec lesquels l'Union entretient des relations étroites et les systèmes établis aux fins du présent règlement pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, y compris par la participation à une infrastructure à clés publiques ou l'échange bilatéral de clés publiques. Pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation par les citoyens de l'Union et les membres de leur famille vaccinés ou testés dans des pays tiers ou dans les pays ou territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et énumérés dans l'annexe II dudit traité ou dans les Îles Féroé, le présent règlement devrait prévoir l'acceptation des certificats COVID-19 délivrés par des pays tiers, ou par des pays ou territoires d'outre-mer ou les Îles Féroé aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille lorsque la Commission estime que ces certificats COVID-19 sont délivrés conformément à des normes qui sont considérées comme équivalentes à celles établies en vertu du présent règlement.

<sup>(8)</sup> 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).

- (29) Dans l'optique de faciliter la libre circulation et pour garantir que les restrictions à la libre circulation actuellement en place pendant la pandémie de COVID-19 peuvent être levées de manière coordonnée sur la base des preuves scientifiques les plus récentes et des orientations mises à disposition par le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(9)</sup>, l'ECDC et l'Agence européenne des médicaments (EMA), il convient de mettre en place un certificat de vaccination interopérable. Un tel certificat de vaccination devrait servir à confirmer que son titulaire a été vacciné contre la COVID-19 dans un État membre et devrait contribuer à la levée progressive des restrictions à la libre circulation. Le certificat de vaccination ne devrait contenir que les informations nécessaires pour identifier clairement le titulaire ainsi que le vaccin contre la COVID-19 qui a été administré, le nombre de doses ainsi que la date et le lieu de vaccination. Les États membres devraient délivrer des certificats de vaccination aux personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(10)</sup>, aux personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil <sup>(11)</sup>, et aux personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 dont la distribution a été temporairement autorisée en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive.
- (30) Les personnes qui ont été vaccinées avant la date d'application du présent règlement, y compris dans le cadre d'un essai clinique, devraient également avoir le droit d'obtenir un certificat de vaccination conformément au présent règlement, étant donné que le certificat COVID numérique de l'UE fournit le cadre mutuellement accepté pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation. Lorsque des citoyens de l'Union ou des membres de leur famille ne sont pas en possession d'un certificat de vaccination qui respecte les exigences du présent règlement, notamment parce qu'ils ont été vaccinés avant la date d'application du présent règlement, il convient de leur donner toute possibilité raisonnable de prouver par d'autres moyens qu'ils devraient bénéficier de la levée des restrictions pertinentes à la libre circulation accordée par un État membre aux titulaires de certificats de vaccination délivrés en vertu du présent règlement. Cette possibilité ne devrait pas s'entendre comme affectant l'obligation faite aux États membres de délivrer des certificats de vaccination qui respectent les exigences du présent règlement ni le droit des citoyens de l'Union ou des membres de leur famille d'obtenir, de la part des États membres, de tels certificats de vaccination. Dans le même temps, les États membres devraient rester libres de délivrer une preuve de vaccination sous d'autres formes à d'autres fins, en particulier à des fins médicales.
- (31) Les États membres peuvent également délivrer, sur demande, des certificats de vaccination aux personnes qui ont été vaccinées dans un pays tiers et qui fournissent toutes les informations nécessaires, y compris des preuves fiables à cet effet. Ceci est particulièrement important pour permettre aux personnes concernées d'utiliser un certificat de vaccination interopérable et accepté lorsqu'elles exercent leur droit à la libre circulation au sein de l'Union. Ceci devrait s'appliquer en particulier aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille vaccinés dans un pays tiers pour lesquels le système de santé d'un État membre autorise la délivrance d'un certificat COVID numérique de l'UE et à condition que l'État membre ait reçu une preuve fiable de vaccination. Un État membre ne devrait pas être tenu de délivrer un certificat de vaccination lorsque l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 concerné n'est pas autorisée sur son territoire. Les États membres ne sont pas tenus de délivrer des certificats de vaccination aux postes consulaires.
- (32) Le 12 mars 2021, le réseau "santé en ligne" a mis à jour ses lignes directrices intitulées "Lignes directrices relatives à des certificats de vaccination vérifiables – éléments d'interopérabilité de base". Ces lignes directrices, en particulier les normes de code privilégiées, devraient servir de base aux spécifications techniques à adopter aux fins du présent règlement.
- (33) Avant la date d'application du présent règlement, plusieurs États membres levaient déjà, à l'égard des personnes vaccinées, certaines restrictions à la libre circulation au sein de l'Union. Si les États membres acceptent une preuve de vaccination afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine ou à 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 délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement. Cette acceptation devrait avoir lieu dans les mêmes conditions, c'est-à-dire, par exemple, que si un État membre estime que l'administration d'une dose unique d'un vaccin est suffisante, il devrait également l'accepter à l'égard des titulaires d'un certificat de vaccination mentionnant qu'une seule dose du même vaccin a été administrée.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union 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).

<sup>(11)</sup> 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).

Lorsque les États membres lèvent les restrictions à la libre circulation sur la base d'une preuve de vaccination, ils ne devraient pas soumettre les personnes vaccinées à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.

- (34) Le règlement (CE) n° 726/2004 met en place des procédures harmonisées, associant l'ensemble des États membres, pour l'autorisation et la surveillance des médicaments au niveau de l'Union, en veillant à ce que seuls des médicaments de haute qualité soient mis sur le marché et administrés à des personnes dans l'ensemble de l'Union. En conséquence, les autorisations de mise sur le marché délivrées par l'Union en vertu dudit règlement, y compris l'évaluation sous-jacente du médicament concerné en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, sont valables dans l'ensemble des États membres. En outre, les procédures de suivi et de surveillance de l'efficacité des médicaments autorisés en vertu dudit règlement sont menées de manière centralisée pour l'ensemble des États membres. L'évaluation et l'approbation des vaccins au moyen de la procédure centralisée obéissent à des normes partagées et se font de manière cohérente au nom de l'ensemble des États membres. La participation des États membres à l'examen et à l'approbation de l'évaluation est assurée par différents comités et groupes. L'évaluation bénéficie également des connaissances spécialisées du réseau européen de réglementation des médicaments. L'autorisation au moyen de la procédure centralisée donne l'assurance que tous les États membres peuvent s'appuyer sur les données relatives à l'efficacité et à la sécurité ainsi qu'à la cohérence des lots utilisés pour la vaccination. L'obligation d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres devrait donc couvrir les vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004. Afin de soutenir les travaux de l'OMS et d'œuvrer en faveur d'une meilleure interopérabilité à l'échelle mondiale, les États membres sont notamment encouragés à accepter les certificats de vaccination délivrés pour d'autres vaccins contre la COVID-19 pour lesquels la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée.
- (35) Les procédures harmonisées dans le cadre du règlement (CE) n° 726/2004 ne devraient pas empêcher les États membres de décider d'accepter des certificats de vaccination délivrés pour d'autres vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE, pour des vaccins dont la distribution a été autorisée temporairement en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive, et pour des vaccins pour lesquels la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée ultérieurement pour l'un de ces vaccins contre la COVID-19 en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, l'obligation d'accepter les certificats de vaccination dans les mêmes conditions couvrirait également les certificats de vaccination délivrés par un État membre pour ledit vaccin contre la COVID-19, que ces certificats de vaccination aient été délivrés avant ou après l'autorisation au moyen de la procédure centralisée.
- (36) Il y a lieu d'empêcher toute discrimination directe ou indirecte à l'encontre des personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible auquel le vaccin contre la COVID-19 est actuellement administré ou pour lequel il est actuellement autorisé, comme les enfants, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas le faire. Par conséquent, la possession d'un certificat de vaccination, ou la possession d'un certificat de vaccination mentionnant un vaccin contre la COVID-19, ne devrait pas constituer une condition préalable à l'exercice du droit à la libre circulation ou à l'utilisation de services de transport de voyageurs transfrontaliers tels que les avions, les trains, les autocars ou les transbordeurs ou tout autre moyen de transport. En outre, le présent règlement ne peut être interprété comme établissant un droit ou une obligation d'être vacciné.
- (37) 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 après 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 méthode la plus fiable de dépistage des cas et des contacts. Alors que la pandémie progresse, une nouvelle génération de tests plus rapides et moins coûteux est disponible sur le marché de l'Union, les tests rapides de détection d'antigènes, qui permettent de détecter la présence de protéines virales (antigènes) pour détecter une infection par le SARS-CoV-2 en cours. La recommandation (UE) 2020/1743 de la Commission <sup>(12)</sup> fixe des orientations pour les États membres concernant l'utilisation de tels tests rapides de détection d'antigènes.
- (38) La recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 <sup>(13)</sup> définit 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'Union et prévoit l'établissement d'une liste commune de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19. Sur la base de ladite recommandation, 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 de tests rapides de détection d'antigènes dont les résultats seront mutuellement reconnus par les États membres, ainsi qu'un ensemble commun normalisé de données à inclure dans les certificats de tests de dépistage de la COVID-19.

<sup>(12)</sup> Recommandation (UE) 2020/1743 de la Commission du 18 novembre 2020 relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 (JO L 392 du 23.11.2020, p. 63).

<sup>(13)</sup> Recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 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 (JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).

- (39) 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 de faire accepter, dans un État membre, le résultat d'un test obtenu 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. Dans ce contexte, le coût des tests doit également être pris en compte. Ces problèmes sont aggravés pour les personnes qui ne peuvent pas encore être vaccinées, en particulier les enfants, pour lesquels les résultats des tests peuvent être le seul moyen de voyager lorsque des restrictions sont en place.
- (40) Pour que les résultats des tests effectués dans un autre État membre soient mieux acceptés lorsqu'ils sont présentés aux fins de l'exercice du droit à la libre circulation, il convient d'établir un certificat interopérable de test, contenant les informations nécessaires pour 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 le résultat du test. Pour garantir la fiabilité du résultat du test, seuls les résultats des tests TAAN et des tests rapides de détection d'antigènes figurant sur la liste établie sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 devraient pouvoir bénéficier d'un certificat de test délivré sur la base du présent règlement. L'ensemble commun normalisé de données à inclure dans les certificats de test approuvé par le comité de sécurité sanitaire sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021, en particulier les normes de code privilégiées, devrait servir de base aux spécifications techniques à adopter aux fins du présent règlement.
- (41) L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes permettrait de faciliter la délivrance de certificats de test à un coût abordable. L'accès universel, en temps utile et abordable aux vaccins contre la COVID-19 et aux tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, qui constituent le fondement de la délivrance des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, est crucial dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. Entre autres, un accès aisé aux tests rapides de détection d'antigènes peu coûteux répondant à des critères de qualité peut contribuer à réduire les coûts, en particulier pour les personnes qui franchissent les frontières quotidiennement ou fréquemment à des fins professionnelles ou éducatives, pour rendre visite à des parents proches, pour se faire soigner ou pour s'occuper de proches, pour d'autres voyageurs ayant une fonction ou un besoin essentiels, pour les personnes économiquement défavorisées et pour les étudiants. Le 11 mai 2021, le comité de sécurité sanitaire a adopté une liste actualisée de tests rapides de détection d'antigènes, portant à 83 le nombre de tests rapides de détection d'antigènes dont il est reconnu qu'ils répondent aux critères de qualité. Avant la date d'application du présent règlement, plusieurs États membres offraient déjà à leurs populations des possibilités de dépistage à grande échelle. Pour soutenir la capacité de dépistage des États membres, la Commission a mobilisé 100 millions d'euros pour acheter plus de 20 millions de tests rapides de détection d'antigènes. Un montant de 35 millions d'euros a également été mobilisé dans le cadre d'un accord avec la Croix-Rouge afin d'accroître les capacités de dépistage dans les États membres grâce à des capacités mobiles de test.
- (42) Les certificats de test COVID-19 indiquant un résultat négatif, délivrés par les États membres conformément au présent règlement, devraient être acceptés, dans les mêmes conditions, par les États membres exigeant la preuve de la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2. Lorsque la situation épidémiologique le permet, les titulaires de certificats de test indiquant un résultat négatif ne devraient pas être soumis à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests supplémentaires de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 à l'arrivée liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement supplémentaires liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.
- (43) D'après les preuves scientifiques existantes, il est possible que les personnes qui se sont rétablies de la COVID-19 continuent à être testées positives au SARS-CoV-2 pendant un certain temps après l'apparition des symptômes. Lorsque ces personnes sont tenues de se soumettre à un test préalablement à l'exercice de leur droit à la libre circulation, elles pourraient donc être effectivement empêchées de voyager bien qu'elles ne soient plus contagieuses. Dans l'optique de faciliter la libre circulation et pour garantir que les restrictions à la libre circulation actuellement en place pendant la pandémie de COVID-19 peuvent être levées de manière coordonnée sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, 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 de rétablissement devrait être délivré au plus tôt onze jours après la date à laquelle la personne a été soumise pour la première fois à un test TAAN ayant donné un résultat positif et ne devrait pas être valable plus de 180 jours. Selon l'ECDC, des éléments de preuve récents 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 réussi à démontrer la transmission ultérieure du SARS-CoV-2 après dix jours. La Commission devrait être habilitée à modifier cette période sur la base des orientations du comité de sécurité sanitaire ou de l'ECDC, qui étudie de près les éléments de preuve relatifs à la durée de l'immunité acquise après rétablissement.

- (44) Avant la date d'application du présent règlement, plusieurs États membres levaient déjà, à l'égard des personnes rétablies, certaines restrictions à la libre circulation au sein de l'Union. Si les États membres acceptent une preuve de rétablissement afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine ou à 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 de la COVID-19 délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement. Le 15 mars 2021, le réseau "santé en ligne", en coopération avec le comité de sécurité sanitaire, a émis des lignes directrices intitulées "Lignes directrices relatives à des certificats interoperables de rétablissement de la COVID 19 - ensemble minimal de données". Lorsque les États membres lèvent les restrictions à la libre circulation sur la base d'un certificat de rétablissement, ils ne devraient pas soumettre les personnes rétablies à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.
- (45) Pour pouvoir parvenir rapidement à une position commune, la Commission devrait être en mesure de demander au comité de sécurité sanitaire, à l'ECDC et à l'EMA d'émettre des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux documentés 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 SARS-CoV-2, l'état de santé des personnes rétablies de la COVID-19 et les conséquences des nouveaux variants du SARS-CoV-2 sur les personnes qui ont été vaccinées ou déjà infectées.
- (46) Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre du cadre de confiance établi par le 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 Conseil <sup>(14)</sup>.
- (47) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés, en particulier, à la nécessité de garantir la mise en œuvre dans les délais du cadre de confiance, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent ou lorsque de nouvelles preuves scientifiques sont disponibles.
- (48) Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil <sup>(15)</sup> 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, nécessaire à la délivrance et à la vérification des certificats interoperables prévus par le présent règlement. Il ne régit pas le traitement des données à caractère personnel relatives à la documentation d'une vaccination, d'un test ou d'un cas de rétablissement à d'autres fins, par exemple pour la pharmacovigilance ou la tenue de dossiers médicaux personnels. Les États membres peuvent traiter des données à caractère personnel à d'autres fins, si la base juridique pour le traitement de ces données à d'autres fins, y compris les durées de conservation y afférentes, est prévue par le droit national, qui doit respecter le droit de l'Union en matière de protection des données et les principes d'effectivité, de nécessité et de proportionnalité, et devrait contenir des dispositions indiquant clairement la portée et l'étendue du traitement, la finalité spécifique concernée, les catégories d'entités pouvant vérifier le certificat ainsi que les garanties nécessaires pour prévenir les discriminations et les abus, compte tenu des risques pour les droits et libertés des personnes concernées. Lorsque le certificat est utilisé à des fins non médicales, les données à caractère personnel auxquelles il a été accédé au cours du processus de vérification ne peuvent pas être conservées, comme le prévoit le présent règlement.
- (49) Lorsqu'un État membre a adopté ou adopte, sur la base de son droit national, un système de certificats COVID-19 à des fins nationales, il devrait veiller, pour la durée d'application du présent règlement, à ce que les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE puissent également être utilisés et soient également acceptés à des fins nationales, afin d'éviter que les personnes se rendant dans un autre État membre et utilisant le certificat COVID numérique de l'UE ne soient tenues d'obtenir un certificat COVID-19 national supplémentaire.
- (50) Conformément au principe de minimisation des données, les certificats COVID-19 ne devraient contenir que les données à caractère personnel strictement nécessaires pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union pendant la pandémie de COVID-19. Le présent règlement devrait définir les catégories spécifiques de données à caractère personnel et les champs de données à inclure dans les certificats COVID-19.

<sup>(14)</sup> Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

<sup>(15)</sup> 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).

- (51) Aux fins du présent règlement, il n'est pas nécessaire de transmettre ou d'échanger les données à caractère personnel figurant sur les certificats individuels au-delà des frontières. Conformément à l'approche de l'infrastructure à clés publiques, seules les clés publiques des émetteurs doivent être transférées ou être accessibles au-delà des frontières, ce qui sera assuré par un portail d'interopérabilité créé et géré par la Commission. La présence du certificat accompagné de la clé publique de l'émetteur devrait notamment permettre de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat. À des fins de prévention et de détection des fraudes, les États membres devraient pouvoir échanger des listes de certificats révoqués. Conformément au principe de la protection des données par défaut, il convient d'utiliser des techniques de vérification ne nécessitant pas la transmission de données à caractère personnel figurant sur les certificats individuels.
- (52) La conservation des données à caractère personnel obtenues grâce au certificat par l'État membre de destination ou de transit, ou par les opérateurs de services transfrontières 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, devrait être interdite. Le présent règlement ne fournit pas de base juridique pour la création ou la gestion d'une base de données centralisée au niveau de l'Union contenant des données à caractère personnel.
- (53) Conformément au règlement (UE) 2016/679, les responsables du traitement et les sous-traitants doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées en vue d'assurer un niveau de sécurité adapté au risque lié au traitement.
- (54) Les autorités ou autres organismes désignés chargés de délivrer les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, en tant que responsables du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679, sont responsables de la manière dont ils traitent les données à caractère personnel relevant du champ d'application du présent règlement. Il s'agit notamment de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques, y compris en mettant en place une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles destinées à assurer la sécurité du traitement. Les pouvoirs des autorités de contrôle instituées en vertu du règlement (UE) 2016/679 s'appliquent pleinement, en vue de protéger les personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel.
- (55) Aux fins de la coordination, la Commission et les autres États membres devraient être informés lorsqu'un État membre exige que les titulaires de certificats se soumettent, après leur entrée sur son territoire, à une quarantaine ou à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ou s'il impose d'autres restrictions aux titulaires de tels certificats.
- (56) Une communication claire, complète et en temps utile au public, y compris aux titulaires, sur la finalité, la délivrance et l'acceptation de chaque type de certificat constituant le certificat COVID numérique de l'UE est essentielle pour garantir la prévisibilité des déplacements et la sécurité juridique. La Commission devrait soutenir les efforts déployés par les États membres à cet égard, par exemple en mettant à disposition les informations fournies par les États membres sur la plateforme internet "Re-open EU".
- (57) Il convient de prévoir une introduction progressive de manière à donner aux États membres qui ne sont pas en mesure de délivrer des certificats dans le format qui respecte les exigences du présent règlement à partir de sa date d'application la possibilité de continuer à délivrer des certificats COVID-19 qui ne sont pas encore conformes au présent règlement. Durant la période d'introduction progressive, ces certificats COVID-19 ainsi que les certificats COVID-19 délivrés avant la date d'application du présent règlement devraient être acceptés par les États membres à condition qu'ils contiennent les données nécessaires.
- (58) 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 par la directive 2004/38/CE, comme les certificats couverts par le présent règlement. Le présent règlement devrait s'appliquer pendant 12 mois à partir de sa date d'application. Au plus tard quatre mois après la date d'application du présent règlement, la Commission devrait soumettre un rapport au Parlement européen et au Conseil. Au plus tard trois mois avant la fin de la période d'application du présent règlement, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique liée à la pandémie de COVID-19, la Commission devrait soumettre au Parlement européen et au Conseil un deuxième rapport sur les enseignements tirés de l'application du présent règlement, y compris sur son incidence sur la facilitation de la libre circulation et sur la protection des données.

- (59) Pour tenir compte des progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19 ou pour 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 pour modifier le présent règlement en modifiant ou en supprimant les champs de données à inclure dans le certificat COVID numérique de l'UE en ce qui concerne l'identité du titulaire, les informations sur le vaccin contre la COVID-19, le test de dépistage de l'infection au SARS-CoV-2, les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 et les métadonnées du certificat, en ajoutant des champs de données en ce qui concerne des informations sur le vaccin contre la COVID-19, le test de dépistage de l'infection au SARS-CoV-2, les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 et les métadonnées du certificat, et en modifiant le nombre de jours après lequel un certificat de rétablissement doit être délivré. Afin de tenir compte des orientations reçues, 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 pour modifier les dispositions du présent règlement relatives au certificat de rétablissement en prévoyant sa délivrance sur la base d'un test rapide de détection d'antigènes positif, d'un test de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, ou de toute autre méthode scientifiquement fiable. De tels actes délégués devraient inclure les champs de données nécessaires concernant les catégories de données prévues par le présent règlement qui doivent être incluses dans le certificat de rétablissement. Ils devraient également contenir des dispositions spécifiques sur sa durée maximale de validité, qui peut dépendre du type de test effectué. 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 du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" <sup>(16)</sup>. 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.
- (60) Conformément au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil <sup>(17)</sup>, la Commission doit consulter le Contrôleur européen de la protection des données lorsqu'elle prépare des actes délégués ou des actes d'exécution ayant une incidence sur la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. La Commission peut également consulter le comité européen de la protection des données lorsque de tels actes revêtent une importance particulière pour la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.
- (61) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union pendant la pandémie de COVID-19 grâce à la mise en place d'un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables relatifs à la vaccination d'une personne contre la COVID-19, aux résultats de ses tests ou à son 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 énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (62) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée "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 devant la loi et le droit à la non-discrimination, la liberté de circulation et le droit à un recours effectif. Les États membres sont tenus de respecter la Charte lorsqu'ils mettent en œuvre le présent règlement.
- (63) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (64) Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725 et ont rendu un avis conjoint le 31 mars 2021 <sup>(18)</sup>,

<sup>(16)</sup> JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

<sup>(17)</sup> 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).

<sup>(18)</sup> Non encore paru au Journal officiel.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

### **Objet**

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

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

#### *Article 2*

### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "titulaire": une personne à laquelle un certificat interopérable contenant des informations sur sa vaccination contre la COVID-19, le résultat de son test ou son rétablissement a été délivré conformément au présent règlement;
- 2) "certificat COVID numérique de l'UE": certificat interopérable contenant des informations sur la vaccination, les résultats des tests ou le 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 causée par le SARS-CoV-2;
- 4) "test TAAN": test d'amplification des acides nucléiques moléculaires, comme les techniques de réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), d'amplification isotherme induite par boucle (LAMP) et d'amplification induite par la transcription (TMA), utilisé pour détecter la présence de l'acide ribonucléique (ARN) du SARS-CoV-2;
- 5) "test rapide de détection d'antigènes": un 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) "test de détection des anticorps": test en laboratoire visant à détecter si une personne a développé des anticorps contre le SARS-CoV-2, indiquant ainsi que le titulaire a été exposé au SARS-CoV-2 et a développé des anticorps, que cette personne soit symptomatique ou non;
- 7) "interopérabilité": capacité des systèmes de vérification d'un État membre à utiliser des données encodées par un autre État membre;
- 8) "code-barres": mode de stockage et de représentation de données dans un format visuel lisible par machine;
- 9) "cachet électronique": un cachet électronique tel qu'il est défini à l'article 3, point 25, du règlement (UE) n° 910/2014;
- 10) "identifiant unique du certificat": un identifiant unique attribué, conformément à une structure commune, à chaque certificat délivré conformément au présent règlement;
- 11) "cadre de confiance": les règles, politiques, spécifications, protocoles, formats de données et infrastructures numériques régissant et permettant la délivrance et la vérification fiables et sûres des certificats afin de garantir leur fiabilité en confirmant leur authenticité, leur validité et leur intégrité, par l'utilisation de cachets électroniques.

## Article 3

**Certificat COVID numérique de l'UE**

1. Le cadre du certificat COVID numérique de l'UE permet la délivrance, 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 dénommé "certificat de vaccination");
- b) un certificat confirmant que le titulaire a été soumis 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 du Conseil du 21 janvier 2021, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests dans l'État membre qui délivre le certificat, et indiquant l le type de test, la date à laquelle il a été effectué et le résultat du test (ci-après dénommé "certificat de test");
- c) un certificat confirmant que, à la suite du résultat positif d'un test TAAN effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests, le titulaire s'est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2 (ci-après dénommé "certificat de rétablissement").

La Commission publie la liste des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 établie sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021, y compris les éventuelles mises à jour.

2. Les États membres, ou les organismes désignés agissant au nom des États membres, délivrent les certificats visés au paragraphe 1 du présent article sous forme numérique ou papier, ou les deux. Les futurs titulaires ont le droit de recevoir les certificats sous la forme de leur choix. Ces certificats sont faciles d'utilisation et contiennent un code-barres interopérable permettant de vérifier leur authenticité, leur validité et leur intégrité. Le code-barres respecte les spécifications techniques établies en vertu de l'article 9. Les informations contenues dans les certificats sont également présentées sous une forme lisible par l'homme et fournies, au moins, dans la ou les langues officielles de l'État membre de délivrance et en anglais.

3. Un certificat distinct est délivré pour chaque vaccination, résultat de test ou rétablissement. Un tel certificat ne contient pas de données provenant de certificats précédents, sauf dispositions contraires prévues dans le présent règlement.

4. 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 contenues dans le certificat original ne sont pas ou plus exactes ou à jour, y compris en ce qui concerne la vaccination, le résultat du test ou le rétablissement du titulaire, ou si le certificat original n'est plus à sa disposition. Des frais appropriés peuvent être facturés pour la délivrance d'un nouveau certificat en cas de pertes répétées.

5. Les certificats visés au paragraphe 1 contiennent le texte suivant:

"Le présent certificat n'est pas un document de voyage. Les preuves scientifiques relatives à la vaccination, aux tests et au rétablissement liés à la COVID-19 continuent d'évoluer, notamment en ce qui concerne de nouveaux variants préoccupants du virus. Avant de voyager, veuillez vérifier les mesures de santé publique applicables et les restrictions connexes applicables sur le lieu de destination."

Les États membres fournissent au titulaire des informations claires, complètes et en temps utile sur la délivrance et la finalité des certificats de vaccination, des certificats de test ou des certificats de rétablissement aux fins du présent règlement.

6. La possession des certificats visés au paragraphe 1 ne constitue pas une condition préalable à l'exercice du droit à la libre circulation.

7. La délivrance de certificats en vertu du paragraphe 1 du présent article ne peut entraîner de discrimination fondée sur la possession d'une catégorie spécifique de certificat visée à l'article 5, 6 ou 7.

8. La délivrance des certificats visés au paragraphe 1 ne porte pas atteinte à la validité de toute autre preuve de vaccination, de résultat de test ou de rétablissement délivrée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 ou à d'autres fins, notamment à des fins médicales.

9. Les opérateurs de services transfrontières de transport de voyageurs tenus par le droit national de mettre en œuvre certaines mesures de santé publique pendant la pandémie de COVID-19 veillent à ce que la vérification des certificats visés au paragraphe 1 soit intégrée dans l'exploitation des infrastructures de transport transfrontières telles que les aéroports, les ports, les gares ferroviaires et les gares routières, le cas échéant.

10. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant que les certificats COVID-19 délivrés par un pays tiers avec lequel l'Union et les États membres ont conclu un accord sur la libre circulation des personnes autorisant les parties contractantes à restreindre cette libre circulation pour des motifs de santé publique de manière non discriminatoire et ne contenant pas de mécanisme d'intégration des actes juridiques de l'Union sont équivalents à ceux délivrés conformément au présent règlement. Lorsque la Commission adopte de tels actes d'exécution, les certificats concernés sont acceptés dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8.

Avant d'adopter de tels actes d'exécution, la Commission évalue si un tel pays tiers délivre des certificats équivalents à ceux délivrés conformément au présent règlement et a donné l'assurance formelle qu'il acceptera les certificats délivrés par les États membres.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

11. Si nécessaire, la Commission demande au comité de sécurité sanitaire, à l'ECDC ou à l'EMA d'émettre des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux documentés dans les certificats visés au paragraphe 1, en particulier en ce qui concerne de nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2.

#### Article 4

### **Cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE**

1. La Commission et les États membres mettent en place et gèrent un cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE.
2. Le cadre de confiance s'appuie sur une infrastructure à clés publiques et permet la délivrance fiable et sûre des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, et la vérification fiable et sûre de l'authenticité, de la validité et de l'intégrité de ces certificats. Le cadre de confiance permet de détecter les fraudes, en particulier la falsification. En outre, il peut soutenir l'échange bilatéral de listes de révocation de certificats contenant les identifiants uniques des certificats en ce qui concerne les certificats révoqués. Ces listes de révocation de certificats ne contiennent aucune autre donnée à caractère personnel. La vérification des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, et, le cas échéant, des listes de révocation de certificats ne donne pas lieu à une notification de la vérification à l'émetteur.
3. Le cadre de confiance vise à assurer l'interopérabilité avec les systèmes technologiques établis au niveau international.

#### Article 5

### **Certificat de vaccination**

1. Chaque État membre délivre, automatiquement ou à la demande des personnes concernées, les certificats de vaccination visés à l'article 3, paragraphe 1, point a), aux personnes à qui un vaccin contre la COVID-19 a été administré. Ces personnes sont informées de leur droit à un certificat de vaccination.
2. Le certificat de vaccination contient les catégories suivantes de données à caractère personnel:
  - a) l'identité du titulaire;
  - b) des informations sur le vaccin contre la COVID-19 administré et sur le nombre de doses administrées au titulaire;
  - c) les métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique du certificat.

Les données à caractère personnel sont 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 conformément à l'article 12 pour modifier le point 1 de l'annexe en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées aux points b) et c) du premier alinéa du présent paragraphe, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour vérifier et confirmer l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat de vaccination, en cas de progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19, ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales.

3. Le certificat de vaccination est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2, après l'administration de chaque dose et indique clairement si le schéma de vaccination est achevé ou non.

4. Lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

5. Si les États membres acceptent une preuve de vaccination afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour un vaccin contre la COVID-19 pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004.

Les États membres peuvent également accepter, aux mêmes fins, des certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour un vaccin contre la COVID-19 pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été 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 en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive, ou un vaccin contre la COVID-19 pour lequel la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée.

Si les États membres acceptent des certificats de vaccination pour un vaccin contre la COVID-19 visé au deuxième alinéa, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour le même vaccin contre la COVID-19.

#### Article 6

##### **Certificat de test**

1. Chaque État membre délivre, automatiquement ou à la demande des personnes concernées, les certificats de test visés à l'article 3, paragraphe 1, point b), aux personnes ayant été soumises à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2. Ces personnes sont informées de leur droit à un certificat de test.

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

- a) l'identité du titulaire;
- b) des informations sur le test TAAN ou le test rapide de détection d'antigènes auquel le titulaire a été soumis;
- c) les métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique du certificat.

Les données à caractère personnel sont 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 conformément à l'article 12 pour modifier le point 2 de l'annexe en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées aux points b) et c) du premier alinéa du présent paragraphe, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour vérifier et confirmer l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat de test, en cas de progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19, ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales.

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

4. Lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

5. Si les États membres exigent la preuve de la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union et compte tenu de la situation spécifique des communautés transfrontalières, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de test indiquant un résultat négatif délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement.

#### Article 7

### Certificat de rétablissement

1. Chaque État membre délivre, sur demande, les certificats de rétablissement visés à l'article 3, paragraphe 1, point c).

Les certificats de rétablissement sont délivrés au plus tôt onze jours après la date à laquelle une personne a été soumise pour la première fois à un test TAAN ayant donné un résultat positif.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le nombre de jours à l'issue desquels un certificat de rétablissement doit être délivré, sur la base des orientations reçues du comité de sécurité sanitaire conformément à l'article 3, paragraphe 11, ou des preuves scientifiques examinées par l'ECDC.

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

- a) l'identité du titulaire;
- b) des informations sur les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 du titulaire à la suite du résultat positif d'un test;
- c) les métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique du certificat.

Les données à caractère personnel sont 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 conformément à l'article 12 afin de modifier le point 3 de l'annexe en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées aux points b) et c) du premier alinéa du présent paragraphe, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour vérifier et confirmer l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat de rétablissement, en cas de progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19, ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales.

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

4. Sur la base des orientations reçues en vertu de l'article 3, paragraphe 11, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le paragraphe 1 du présent article et l'article 3, paragraphe 1, point c), en vue de permettre la délivrance du certificat de rétablissement sur la base d'un test rapide de détection d'antigènes positif, d'un test de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, ou de toute autre méthode validée scientifiquement. De tels actes délégués modifient également le point 3 de l'annexe en ajoutant, modifiant ou supprimant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées au paragraphe 2, points b) et c), du présent article.

5. À la suite de l'adoption des actes délégués visés au paragraphe 4, la Commission publie la liste des tests de détection des anticorps sur la base desquels un certificat de rétablissement peut être délivré, laquelle doit être établie par le comité de sécurité sanitaire, y compris les éventuelles mises à jour.

6. Dans le rapport prévu à l'article 16, paragraphe 1, la Commission apprécie, sur la base des preuves scientifiques disponibles, l'opportunité et la faisabilité de l'adoption des actes délégués visés au paragraphe 4 du présent article. Avant de soumettre ce rapport, la Commission demande régulièrement, conformément à l'article 3, paragraphe 11, des orientations sur les preuves scientifiques disponibles et le niveau de normalisation concernant la délivrance éventuelle de certificats de rétablissement sur la base de tests de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, en tenant également compte de la disponibilité et de l'accessibilité de tels tests.

7. Lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

8. Si les États membres acceptent une preuve de rétablissement de l'infection par le SARS-CoV-2 afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, ils acceptent, dans les mêmes conditions, les certificats de rétablissement délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement.

#### Article 8

### **Certificats COVID-19 et autres documents délivrés par un pays tiers**

1. Si un certificat de vaccination a été délivré dans un pays tiers pour un vaccin contre la COVID-19 correspondant à l'un des vaccins contre la COVID-19 visés à l'article 5, paragraphe 5, et que les autorités d'un État membre ont reçu toutes les informations nécessaires, y compris une preuve de vaccination fiable, ces autorités peuvent, sur demande, délivrer à la personne concernée un certificat de vaccination tel qu'il est visé à l'article 3, paragraphe 1, point a). Un État membre n'est pas tenu de délivrer un certificat de vaccination pour un vaccin contre la COVID-19 dont l'utilisation n'est pas autorisée sur son territoire.

2. La Commission peut adopter un acte d'exécution établissant que les certificats COVID-19 délivrés par un pays tiers conformément à des normes et à des systèmes technologiques qui sont interopérables avec le cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE et qui permettent de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat, et qui contiennent les données figurant en annexe, doivent être considérés comme des certificats équivalents à ceux délivrés par les États membres conformément au présent règlement, aux fins de faciliter l'exercice, par les titulaires, de leur droit à la libre circulation au sein de l'Union.

Avant l'adoption d'un tel acte d'exécution, la Commission évalue si les certificats COVID-19 délivrés par le pays tiers remplissent les conditions énoncées au premier alinéa.

L'acte d'exécution visé au premier alinéa du présent paragraphe est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

La Commission met la liste des actes d'exécution adoptés en vertu du présent paragraphe à la disposition du public.

3. L'acceptation par les États membres des certificats visés au présent article est soumise au respect de l'article 5, paragraphe 5, de l'article 6, paragraphe 5, et de l'article 7, paragraphe 8.

4. Si les États membres acceptent des certificats de vaccination délivrés par un pays tiers pour un vaccin contre la COVID-19 visé à l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par les autres États membres conformément au présent règlement pour le même vaccin contre la COVID-19.

5. Le présent article s'applique aux certificats COVID-19 et autres documents délivrés par les pays et territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et énumérés dans l'annexe II dudit traité, ainsi que par les Îles Féroé. Il ne s'applique pas aux certificats COVID-19 et autres documents délivrés, au nom d'un État membre, dans les pays et territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et énumérés dans l'annexe II dudit traité, ou dans les Îles Féroé.

#### Article 9

### **Spécifications techniques**

1. 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 aux fins de:

- a) délivrer et de vérifier de manière sécurisée les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1;
- b) garantir la sécurité des données à caractère personnel, en tenant compte de la nature des données;
- c) compléter les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, y compris le système de codification et tout autre élément pertinent;
- d) définir la structure commune de l'identifiant unique du certificat;

- e) délivrer un code-barres valide, sécurisé et interopérable;
  - f) s'efforcer d'assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques;
  - g) répartir les responsabilités entre les responsables du traitement et en ce qui concerne les sous-traitants, conformément au chapitre IV du règlement (UE) 2016/679;
  - h) veiller à l'accessibilité, pour les personnes handicapées, des informations lisibles par l'homme contenues dans le certificat numérique et dans le certificat sous forme papier, conformément aux exigences en matière d'accessibilité prévues par le droit de l'Union.
2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.
  3. 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 14, paragraphe 3. Les actes d'exécution adoptés en vertu du présent paragraphe restent en vigueur pendant la période d'application du présent règlement.

#### Article 10

##### **Protection des données à caractère personnel**

1. Le règlement (UE) 2016/679 s'applique au traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement.
2. Aux fins du présent règlement, les données à caractère personnel contenues dans les certificats délivrés en vertu du présent règlement sont traitées aux seules 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. Il n'est procédé à aucun autre traitement à l'issue de la période d'application du présent règlement.
3. Les données à caractère personnel contenues dans les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, ne sont traitées par les autorités compétentes de l'État membre de destination ou de transit, ou par les opérateurs de services transfrontières de transport de voyageurs qui sont tenus, en vertu du droit national, de mettre en œuvre certaines mesures de santé publique durant la pandémie de COVID-19, qu'aux seules fins de vérifier et confirmer la vaccination du titulaire, les résultats de ses tests ou son rétablissement. À cette fin, les données à caractère personnel sont limitées à ce qui est strictement nécessaire. Les données à caractère personnel auxquelles il a été accédé en vertu du présent paragraphe ne sont pas conservées.
4. Les données à caractère personnel traitées aux fins de la délivrance des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, y compris la délivrance d'un nouveau certificat, ne sont pas conservées par l'émetteur plus longtemps que ce qui est strictement nécessaire à la finalité poursuivie et, en tout état de cause, ne sont pas conservées au-delà de la période durant laquelle les certificats peuvent être utilisés pour exercer le droit à la libre circulation.
5. Les listes de révocation de certificats échangées entre États membres en vertu de l'article 4, paragraphe 2, ne sont pas conservées à l'issue de la période d'application du présent règlement.
6. Les autorités ou autres instances désignées chargées de délivrer les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, sont considérées comme les responsables du traitement tels qu'ils sont définis à l'article 4, point 7), du règlement (UE) 2016/679.
7. La personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou tout autre organisme ayant administré un vaccin contre la COVID-19 ou effectué le test pour lequel un certificat doit être délivré transmet aux autorités ou autres instances désignées chargées de délivrer les certificats les données à caractère personnel nécessaires pour compléter les champs de données indiqués dans l'annexe.
8. Lorsqu'un responsable du traitement visé au paragraphe 6 fait appel à un sous-traitant aux fins visées à l'article 28, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, celui-ci ne peut pas procéder au transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers.

#### Article 11

##### **Restrictions à la libre circulation et échange d'informations**

1. Sans préjudice de la compétence dont disposent les États membres d'imposer des restrictions pour des motifs de santé publique, si les États membres acceptent des certificats de vaccination, des certificats de tests indiquant un résultat négatif ou des certificats de rétablissement, ils s'abstiennent d'imposer des restrictions supplémentaires à la libre circulation, telles que des tests supplémentaires de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un

autoconfinement supplémentaires liés aux voyages, à moins que lesdites restrictions ne soient nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique en réponse à la pandémie de COVID-19, en tenant également compte des preuves scientifiques disponibles, y compris des données épidémiologiques publiées par l'ECDC sur la base de la recommandation (UE) 2020/1475.

2. Lorsqu'un État membre exige des titulaires des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, conformément au droit de l'Union, qu'ils se soumettent, après leur entrée sur son territoire, à une quarantaine ou à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ou s'il impose d'autres restrictions aux titulaires de tels certificats, par exemple en cas de détérioration rapide de la situation épidémiologique d'un État membre, ou d'une région d'un État membre, notamment à cause d'un variant préoccupant ou d'un variant à suivre du SARS-CoV-2, il en informe la Commission et les autres États membres, si possible 48 heures avant l'introduction de telles nouvelles restrictions. À cette fin, l'État membre fournit les informations suivantes:

- a) les raisons de ces restrictions;
- b) la portée de ces restrictions, en précisant quels titulaires de certificats sont soumis à de telles restrictions ou en sont exemptés;
- c) la date et la durée de ces restrictions.

3. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de la délivrance et des conditions d'acceptation des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, y compris des vaccins contre la COVID-19 qu'ils acceptent en vertu de l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa.

4. Les États membres fournissent au public des informations claires, complètes et en temps utile concernant les paragraphes 2 et 3. En principe, les États membres mettent ces informations à la disposition du public 24 heures avant que les nouvelles restrictions ne prennent effet, en tenant compte du fait qu'une certaine souplesse est requise pour les urgences épidémiologiques. En outre, la Commission peut mettre les informations fournies par les États membres à la disposition du public de manière centralisée.

## Article 12

### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphes 1 et 2, est conféré à la Commission pour une durée de douze mois à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphes 1 et 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de l'article 6, paragraphe 2, ou de l'article 7, paragraphe 1 ou 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 13***Procédure d'urgence**

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 11, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

*Article 14***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. 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 15***Période de mise en œuvre progressive**

1. Les certificats COVID-19 délivrés par un États membre avant le 1<sup>er</sup> juillet 2021 sont acceptés par les autres États membres jusqu'au 12 août 2021 conformément à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8, lorsqu'ils contiennent les données indiquées dans l'annexe.
2. Lorsqu'un État membre n'est pas en mesure de délivrer les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, dans un format qui respecte le présent règlement à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021, il en informe la Commission et les autres États membres. Lorsqu'ils contiennent les données indiquées dans l'annexe, les certificats COVID-19 délivrés par un tel État membre dans un format qui ne respecte pas le présent règlement sont acceptés par les autres États membres conformément à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8, jusqu'au 12 août 2021.

*Article 16***Rapports de la Commission**

1. Le 31 octobre 2021 au plus tard, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil. Le rapport donne un aperçu:
  - a) du nombre de certificats délivrés en vertu du présent règlement;
  - b) des orientations demandées en vertu de l'article 3, paragraphe 11, sur les preuves scientifiques disponibles et le niveau de normalisation concernant la délivrance éventuelle de certificats de rétablissement sur la base de tests de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, en tenant compte de la disponibilité et de l'accessibilité de tels tests, et
  - c) des informations recueillies en vertu de l'article 11.
2. Le 31 mars 2022 au plus tard, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport 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, y compris sur les voyages et le tourisme et sur l'acceptation des différents types de vaccin, sur les droits fondamentaux et la non-discrimination, ainsi que sur la protection des données à caractère personnel durant la pandémie de COVID-19.

Ce rapport peut être accompagné de propositions législatives, prévoyant notamment la prolongation de la période d'application du présent règlement, en tenant compte de l'évolution de la situation épidémiologique en ce qui concerne la pandémie de COVID-19.

*Article 17*

**Entrée en vigueur**

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

Il s'applique du 1<sup>er</sup> juillet 2021 au 30 juin 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 14 juin 2021.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
D. M. SASSOLI

*Par le Conseil*  
*Le président*  
A. COSTA

—

## ANNEXE

**ENSEMBLES DE DONNÉES DES CERTIFICATS**

1. Champs de données à inclure dans le certificat de vaccination:
    - a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;
    - b) date de naissance;
    - c) maladie ou agent ciblé: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou l'un de ses variants);
    - d) vaccin ou prophylaxie contre la COVID-19;
    - e) dénomination du vaccin contre la COVID-19;
    - f) titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou fabricant du vaccin contre la COVID-19;
    - g) nombre dans une série de doses ainsi que nombre total de doses dans la série;
    - h) date de la vaccination, indiquant la date de la dernière dose reçue;
    - i) État membre ou pays tiers dans lequel le vaccin a été administré;
    - j) émetteur du certificat;
    - k) identifiant unique du certificat.
  2. Champs de données à inclure dans le certificat de test:
    - a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;
    - b) date de naissance;
    - c) maladie ou agent ciblé: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou l'un de ses variants);
    - d) type de test;
    - e) nom du test (facultatif pour un test TAAN);
    - f) fabricant du test (facultatif pour un test TAAN);
    - g) date et heure du prélèvement de l'échantillon;
    - h) résultat du test;
    - i) centre ou installation de test (facultatif pour les tests rapides de détection d'antigènes);
    - j) État membre ou pays tiers dans lequel le test a été effectué;
    - k) émetteur du certificat;
    - l) identifiant unique du certificat.
  3. Champs de données à inclure dans le certificat de rétablissement:
    - a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;
    - b) date de naissance;
    - c) maladie ou agent dont le titulaire s'est rétabli: COVID-19 (SARS-CoV2 ou l'un de ses variants);
    - d) date du premier résultat de test TAAN positif du titulaire;
    - e) État membre ou pays tiers dans lequel le test a été effectué;
    - f) émetteur du certificat;
    - g) certificat valable à partir du;
    - h) certificat valable jusqu'au (180 jours au maximum après la date du premier résultat de test TAAN positif);
    - i) identifiant unique du certificat.
-