



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 3 de febrero de 2022
(OR. en)

5942/22

**Expediente interinstitucional:
2022/0031(COD)**

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

PROPUESTA

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 3 de febrero de 2022

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2022) 50 final

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 50 final.

Adj.: COM(2022) 50 final



Bruselas, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El derecho de los ciudadanos de la Unión a circular y residir libremente en la Unión Europea, consagrado en el artículo 21 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), es uno de los logros más apreciados de la Unión y un importante motor de su economía. Al mismo tiempo, la actual pandemia de coronavirus («COVID-19») sigue representando una amenaza extraordinaria para la salud pública en toda la Unión. Esto ha llevado a los Estados miembros a adoptar medidas de salud pública destinadas a proteger la salud de las personas y la capacidad de sus sistemas sanitarios, algunas de las cuales han afectado a los viajes entre Estados miembros.

Para facilitar una circulación libre y segura durante la pandemia de COVID-19, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron, el 14 de junio de 2021, el Reglamento (UE) 2021/953¹, por el que se establece el marco del certificado COVID digital de la UE para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación². El Reglamento (UE) 2021/953 facilita la libertad de movimientos al ofrecer a los ciudadanos unos certificados interoperables y mutuamente aceptados de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación de la COVID-19 que pueden utilizar para viajar. Cuando los Estados miembros levantan determinadas restricciones a la libre circulación de personas que estén en posesión de pruebas de vacunación, diagnósticas o de recuperación, el certificado COVID digital de la UE permite a los ciudadanos beneficiarse de estas exenciones.

Desde su adopción, el certificado COVID digital de la UE se ha implantado con éxito en toda la Unión, con más de 1 000 millones de certificados expedidos hasta el final de 2021, y constituye pues una herramienta ampliamente disponible y aceptada de manera fiable para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. Según una encuesta del Eurobarómetro publicada en septiembre de 2021, alrededor de dos tercios (65 %) de los encuestados opinaban que el certificado COVID digital de la UE es el medio más seguro para viajar libremente por Europa durante la pandemia³. Casi todos los Estados miembros también utilizan el certificado COVID digital de la UE con fines nacionales, y hay estudios que estiman que su uso ha dado lugar a un aumento de la vacunación⁴, menores ingresos hospitalarios, menos pérdidas económicas y, lo que es más importante, menos muertes⁵.

¹ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

² Acompañado por el Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

³ Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

⁴ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

⁵ <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

Además, el sistema de certificado COVID digital de la UE ha demostrado ser el único sistema de certificados COVID-19 operativo a gran escala y de ámbito internacional. Por ello, ha adquirido una creciente importancia en el mundo y contribuido a hacer frente a la pandemia a escala mundial, facilitando unos viajes internacionales seguros y una recuperación generalizada. A 31 de enero de 2022, los tres países del Espacio Económico Europeo no pertenecientes a la UE⁶, Suiza⁷ y otros 29 terceros países y territorios⁸ están conectados al sistema de certificado COVID digital de la UE, y se espera que otros se sumen en el futuro. Dicho sistema ha sido reconocido como una de las soluciones digitales clave para restablecer la movilidad internacional⁹, y la Asociación de Transporte Aéreo Internacional ha instado a los países a adoptar el certificado COVID digital de la UE como norma mundial¹⁰. La Comisión proseguirá sus esfuerzos para apoyar a los terceros países interesados en desarrollar sistemas interoperables de certificados COVID-19. Esto puede incluir la oferta de soluciones de referencia de código abierto adicionales que permitan la conversión de certificados de terceros países en un formato interoperable con el certificado COVID digital de la UE, ya que también es posible conectar terceros países cuyos certificados sean interoperables mediante conversión¹¹.

Para aprovechar al máximo el marco del certificado COVID digital de la UE, el Consejo ha adoptado varias recomendaciones sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19. Según la actualización más reciente, la Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo, adoptada el 25 de enero de 2022¹², el titular de un certificado COVID digital de la UE que cumpla determinados requisitos no debe, en casi ninguna circunstancia, estar sujeto a ningún requisito adicional al ejercer sus derechos de libre circulación. Este «enfoque basado en las personas» requiere, por tanto, la disponibilidad continua de certificados COVID digitales de la UE.

Desde la adopción del Reglamento (UE) 2021/953, la situación epidemiológica con respecto a la pandemia de COVID-19 ha evolucionado considerablemente. Por una parte, a 31 de enero de 2022, más del 80 % de la población adulta de la Unión ha completado su pauta primaria de vacunación y más del 50 % ha recibido una dosis de recuerdo, a pesar de diferencias significativas entre Estados miembros¹³. El aumento de la vacunación sigue siendo un objetivo crucial en la lucha contra la pandemia, dada la protección que ofrece contra la hospitalización y las secuelas graves, por lo que desempeña un papel importante para garantizar que puedan levantarse las restricciones a la libre circulación de personas.

Por otra parte, la propagación de la variante preocupante del SARS-CoV-2 «Delta» en el segundo semestre de 2021 provocó un aumento significativo del número de infecciones, hospitalizaciones y muertes, lo que obligó a los Estados miembros a adoptar medidas estrictas

⁶ Islandia, Liechtenstein y Noruega.

⁷ Los ciudadanos de la Unión y de Suiza disfrutan de derechos recíprocos de entrada y residencia basados en el Acuerdo sobre la libre circulación de personas entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra (DO L 114 de 30.4.2002, p. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_es#recognition-of-covid-certificates-from-third-non-eu-countries

⁹ <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

¹⁰ <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

¹¹ Mediante un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.

¹² Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo de 25 de enero de 2022 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación (UE) 2020/1475 (DO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

de salud pública en un esfuerzo por proteger la capacidad de sus sistemas sanitarios. A principios de 2022, la variante preocupante del SARS-CoV-2 «Ómicron» provocó un fuerte aumento del número de casos de COVID-19, sustituyendo rápidamente a la Delta y alcanzando una intensidad sin precedentes de transmisión comunitaria en toda la Unión.

Como señaló el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en su evaluación rápida del riesgo de 27 de enero de 2022¹⁴, parece que las infecciones por Ómicron tienen menos probabilidades de conducir a un cuadro clínico grave que requiera hospitalización o admisión en unidades de cuidados intensivos. Aunque la reducción de la gravedad se debe en parte a las características inherentes del virus, los resultados de los estudios de eficacia de las vacunas han demostrado que la vacunación desempeña un papel importante en la prevención de los efectos clínicos graves de la infección por Ómicron, con un aumento significativo de la eficacia contra los efectos graves de la enfermedad entre las personas que han recibido tres dosis de vacuna. Además, dado el elevadísimo nivel de transmisión comunitaria, que enferma a muchas personas al mismo tiempo, es probable que los Estados miembros sufran un período de considerable presión sobre sus sistemas sanitarios y sobre el funcionamiento de la sociedad en su conjunto, principalmente a través de ausencias en los puestos de trabajo y las aulas.

Tras un pico en los casos de Ómicron, se espera que una gran proporción de la población goce, al menos durante un determinado período, de protección contra la COVID-19 debido a la vacunación, a una infección previa o a ambos factores. Sin embargo, no es posible predecir el impacto de un posible aumento de las infecciones en el segundo semestre de 2022. Además, no puede descartarse la posibilidad de que la situación pandémica empeore debido a la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2.

En vista de lo anterior, no puede excluirse que los Estados miembros sigan exigiendo a los ciudadanos de la Unión que ejercen su derecho a la libre circulación que presenten pruebas de vacunación, prueba diagnóstica o recuperación de la COVID-19 después del 30 de junio de 2022, es decir, la fecha de expiración del Reglamento (UE) 2021/953. Por lo tanto, es importante evitar que los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias se vean privados de la posibilidad de hacer uso de sus certificados COVID digitales de la UE, que son una forma eficaz, segura y respetuosa de la privacidad de demostrar la situación de cada uno en relación con la COVID-19 en caso de que sigan vigentes determinadas restricciones a la libre circulación por razones de salud pública después del 30 de junio de 2022.

Al mismo tiempo, dado que cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del SARS-CoV-2, incluido el requisito de presentar el certificado COVID digital de la UE, debe levantarse tan pronto como la situación epidemiológica lo permita, la Comisión propone limitar la prórroga a 12 meses. Por otro lado, la ampliación del Reglamento no debe entenderse en el sentido de que obliga a los Estados miembros, en particular a aquellos que levanten las medidas nacionales de salud pública, a mantener o imponer restricciones a la libre circulación.

Además, la Comisión también propone modificar un pequeño número de otras disposiciones del Reglamento (UE) 2021/953.

De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953, los certificados de prueba diagnóstica deben expedirse sobre la base de dos tipos de pruebas de detección de la infección por SARS-CoV-2, a saber, las pruebas de amplificación de ácido nucleico molecular (NAAT), incluidas las que utilizan la reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción (RT-PCR), y las

¹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

pruebas rápidas de antígenos, que se basan en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de 30 minutos, siempre que las lleven a cabo profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas. Por otra parte, el Reglamento (UE) 2021/953 no cubre otros tipos de ensayos antigénicos, como los ensayos de inmunoadsorción enzimática (ELISA) o los inmunoensayos automatizados, que realizan pruebas de antígenos en un laboratorio.

Desde julio de 2021, el grupo de trabajo técnico sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19¹⁵, responsable de preparar las actualizaciones de la lista común de pruebas rápidas de antígenos para la COVID-19¹⁶ acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, también revisa las propuestas presentadas por los Estados miembros y los fabricantes de pruebas de antígenos en laboratorio de la COVID-19. Estas propuestas se evalúan con arreglo a los mismos criterios utilizados para las pruebas rápidas de antígenos, y el Comité de Seguridad Sanitaria ha elaborado una lista de las pruebas de antígenos en laboratorio que cumplen estos criterios. Por ello, y en un esfuerzo por ampliar el ámbito de aplicación de los distintos tipos de pruebas de diagnóstico que pueden utilizarse como base para la expedición del certificado COVID digital de la UE, la Comisión propone que los Estados miembros puedan expedir certificados de pruebas sobre la base de las pruebas de antígenos en laboratorio que se recojan en una lista.

También se producen avances científicos en otros ámbitos de la lucha contra la COVID-19, en particular la vacunación. Los fabricantes siguen desarrollando vacunas contra la COVID-19 nuevas o adaptadas, y se llevan a cabo estudios sobre la eficacia continua de las vacunas existentes. Es necesario garantizar que el sistema de certificado COVID digital de la UE pueda adaptarse a los nuevos avances en este ámbito, como el posible despliegue de vacunas dirigidas contra las variantes del SARS-CoV-2. Estos avances pueden requerir futuras adaptaciones de la información incluida en el certificado de vacunación, en particular en relación con las vacunas contra la COVID-19 administradas, por ejemplo mediante un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento.

En particular, a la luz de la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2, el desarrollo y el estudio continuados de las vacunas contra la COVID-19 siguen siendo cruciales. En este contexto, es importante facilitar la participación de voluntarios en ensayos clínicos, es decir, estudios realizados para investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento, como una vacuna contra la COVID-19. La investigación clínica desempeña un papel fundamental en el desarrollo de vacunas. Por consiguiente, debe fomentarse la participación voluntaria en ensayos clínicos. Privar a los voluntarios del acceso al certificado COVID digital de la UE podría constituir un importante desincentivo para participar, retrasando la conclusión de los ensayos clínicos y repercutiendo negativamente en la salud pública en general. Además, para garantizar la validez de sus resultados, debe preservarse la integridad de los ensayos clínicos, en particular en lo que se refiere al enmascaramiento y la confidencialidad de los datos.

A tal fin, las personas que participen en ensayos clínicos que hayan sido aprobados por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros deben poder recibir un certificado COVID digital de la UE. Este puede ser expedido por el Estado miembro en el que se administra la dosis, independientemente de que los participantes hayan recibido la vacuna experimental contra la COVID-19 o la dosis administrada al grupo de control para evitar socavar los estudios. Debe aclararse que otros Estados miembros pueden aceptar tal

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_es

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

certificado con el fin de suprimir las restricciones a la libre circulación establecidas para limitar la propagación del SARS-CoV-2. Si una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos recibe posteriormente una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004¹⁷, los certificados de vacunación para dicha vacuna entran, a partir de ese momento, en el ámbito de aplicación del artículo 5, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2021/953. Para garantizar un enfoque coherente con respecto a la aceptación de los certificados expedidos para una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos que aún no haya recibido la autorización de comercialización, se podrá pedir al Comité de Seguridad Sanitaria, al ECDC o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que emitan orientaciones, que deben tener en cuenta los criterios éticos y científicos necesarios para llevar a cabo ensayos clínicos.

Los certificados de vacunación expedidos por los Estados miembros en el formato del certificado COVID digital de la UE deben contener, entre otros datos, el número de dosis administradas al titular. La Comisión propone aclarar que esta obligación no se limita a las dosis administradas en el Estado miembro que expide el certificado, sino que abarca todas las dosis administradas al titular, incluso en otros Estados miembros. Limitar la indicación de las dosis anteriores a las recibidas en el Estado miembro que expide el certificado podría dar lugar a una divergencia entre el número realmente administrado y el indicado en el certificado. La administración de dosis anteriores en otros Estados miembros se demuestra mediante el correspondiente certificado COVID digital de la UE válido, que debe expedirse a las personas interesadas de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/953. Si la información que figura en el certificado es incorrecta, el titular tiene derecho, de conformidad con el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/953, a solicitar la expedición de un nuevo certificado.

La Comisión no propone ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2021/953 en lo que respecta al uso nacional del certificado COVID digital de la UE. Como se señala en el considerando 48 del Reglamento (UE) 2021/953, los Estados miembros pueden tratar los datos personales contenidos en el certificado COVID digital de la UE con otros fines, si la base jurídica para su tratamiento con otros fines, incluidos los plazos de conservación correspondientes, está establecida en el Derecho nacional, que debe cumplir con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos. Así pues, el Reglamento (UE) 2021/953 no prescribe ni prohíbe el uso nacional del certificado COVID digital de la UE, que sigue siendo competencia de los Estados miembros y está sujeto a control judicial por parte de los órganos jurisdiccionales nacionales.

El 18 de octubre de 2021, la Comisión publicó su primer informe sobre el certificado COVID digital de la UE¹⁸. De conformidad con el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953, la Comisión debe presentar un segundo informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento a más tardar el 31 de marzo de 2022. El informe contendrá, en particular, una evaluación del impacto del Reglamento en la facilitación de la libre circulación, incluidos los viajes y el turismo en la Unión y la aceptación de los diferentes

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹⁸ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 [COM(2021) 649 final].

tipos de vacunas, los derechos fundamentales y la no discriminación, así como en la protección de los datos de carácter personal durante la pandemia de COVID-19.

Como se señala en el primer informe, la Comisión presenta esta propuesta antes de la adopción del segundo con el fin de garantizar que, por razones de seguridad jurídica, el procedimiento legislativo necesario pueda concluirse suficientemente antes de junio de 2022. Al mismo tiempo, la presente propuesta se basa en un análisis de los diferentes aspectos que deben tratarse en dicho informe. Por las razones expuestas en la presente propuesta, la Comisión considera que el certificado COVID digital de la UE ha afectado positivamente a la libre circulación en la UE, dado que su inexistencia probablemente habría dado lugar al desarrollo de soluciones nacionales incompatibles. Para ampliar el ámbito de aplicación de los distintos tipos de vacunas aceptadas, la Comisión propone incluir las vacunas contra la COVID-19 sometidas a ensayos clínicos. A continuación se aborda el impacto de la ampliación del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE en los derechos fundamentales, la no discriminación y la protección de los datos personales.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta complementa y desarrolla otras iniciativas políticas adoptadas en el ámbito de la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, como las Recomendaciones (UE) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 y 2022/107 del Consejo. En particular, la Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo establece que los titulares de certificados COVID digitales de la UE válidos no deben, en casi todos los casos, estar sujetos a restricciones adicionales.

La Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ establece las condiciones para el ejercicio del derecho de libre circulación y residencia (tanto temporal como permanente) en la UE para los ciudadanos de la UE y los miembros de sus familias. La Directiva 2004/38/CE dispone que los Estados miembros pueden restringir la libertad de circulación y residencia de los ciudadanos de la UE y de los miembros de sus familias, independientemente de su nacionalidad, por motivos de orden público, seguridad pública o salud pública.

El Reglamento (UE) 2021/953 es la única legislación vigente de la Unión que contiene disposiciones sobre la expedición, verificación y aceptación de certificados que documentan la situación del titular en relación con la COVID-19. Dado que los Estados miembros pueden, como medida de salud pública, seguir exigiendo la presentación de dichos certificados para no aplicar determinadas restricciones al derecho a la libre circulación impuestas durante la pandemia de COVID-19, es necesario prorrogar el período de aplicación del Reglamento.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta forma parte del conjunto de medidas de la UE para responder a la pandemia de COVID-19. Se basa, en particular, en el trabajo realizado en el Comité de Seguridad Sanitaria, la red de sanidad electrónica y el Comité del Certificado COVID Digital de la UE.

Esta propuesta está complementada por la propuesta COM(2022) 55 final, que busca ampliar la aplicación del Reglamento (UE) 2021/954 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba

¹⁹ Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros por la que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE y 93/96/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19²⁰.

En su propuesta de Recomendación del Consejo por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción²¹, la Comisión propuso establecer un vínculo claro entre la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo y el certificado COVID digital de la UE para ayudar a las autoridades de los Estados miembros a verificar la autenticidad, validez e integridad de los certificados expedidos por terceros países.

La presente propuesta se entiende sin perjuicio de las normas de Schengen en lo que respecta a las condiciones de entrada para los nacionales de terceros países. No debe entenderse que el Reglamento propuesto fomenta o facilita el restablecimiento de los controles fronterizos, que siguen siendo una medida de último recurso sujeta a las condiciones del Código de fronteras Schengen²².

La presente propuesta respeta plenamente las competencias de los Estados miembros en la definición de su política de salud (artículo 168 del TFUE).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El artículo 21, apartado 1, del TFUE confiere a los ciudadanos de la Unión el derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros. El artículo 21, apartado 2, prevé la posibilidad de que la UE actúe y adopte disposiciones destinadas a facilitar el derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros cuando sea necesaria una acción para alcanzar este objetivo a fin de facilitar el ejercicio de este derecho. Se aplica el procedimiento legislativo ordinario.

La propuesta modificaría el Reglamento (UE) 2021/953, que también se basa en el artículo 21, apartado 1, del TFUE.

• Subsidiariedad

Los objetivos de la presente propuesta, a saber, ampliar la aplicación del Reglamento (UE) 2021/953 y modificar determinadas disposiciones del mismo, no pueden ser alcanzados de manera independiente por los Estados miembros. Por lo tanto, es necesario actuar a nivel de la Unión.

La inacción a escala de la Unión daría lugar a que el Reglamento (UE) 2021/953 dejara de aplicarse, incluida la base jurídica para gestionar el marco de confianza del certificado COVID digital de la UE. Además, los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias ya no tendrían derecho a recibir certificados COVID-19 interoperables de vacunación, prueba diagnóstica y recuperación. Por último, los Estados miembros ya no estarían obligados a aceptar el certificado COVID digital de la UE cuando renuncien a las restricciones para las personas que puedan aportar pruebas sobre una determinada situación con respecto a la COVID-19.

²⁰ DO L 211 de 15.6.2021, p. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) (DO L 77 de 23.3.2016, p. 1).

- **Proporcionalidad**

La acción de la Unión puede aportar un valor considerable al hacer frente a los retos señalados anteriormente y es la única manera de crear y mantener un marco único, simplificado y aceptado con respecto al certificado COVID-19.

Es probable que la adopción de medidas unilaterales o no coordinadas en relación con los certificados COVID-19 relativos a la vacunación, las pruebas diagnósticas y la recuperación diera lugar a restricciones a la libre circulación incoherentes y fragmentadas, lo que generaría incertidumbre a los ciudadanos de la UE en el ejercicio de sus derechos.

La propuesta no modifica las disposiciones vigentes del Reglamento (UE) 2021/953 relativo al tratamiento de datos personales.

El Reglamento modificado también tendría una duración limitada, con el fin de garantizar que cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del SARS-CoV-2, incluido el requisito de presentar el certificado COVID digital de la UE, se levante tan pronto como la situación epidemiológica lo permita.

- **Elección del instrumento**

Dado que se propone modificar el Reglamento (UE) 2021/953, un Reglamento es el único instrumento jurídico posible.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES A POSTERIORI, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

La propuesta tiene en cuenta el diálogo periódico con las autoridades de los Estados miembros en distintos foros.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La propuesta se basa en la información epidemiológica y las evaluaciones facilitadas por el ECDC, la evaluación de la seguridad, eficacia y calidad de las vacunas contra la COVID-19 llevada a cabo por la EMA, los intercambios técnicos que tienen lugar en el Comité de Seguridad Sanitaria, su grupo de trabajo técnico sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19 y la red de sanidad electrónica, así como las pruebas científicas pertinentes disponibles.

- **Evaluación de impacto**

Habida cuenta de la urgencia y del alcance limitado de la propuesta, la Comisión no llevó a cabo una evaluación de impacto.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta afecta positivamente al derecho fundamental a la libertad de circulación y residencia consagrado en el artículo 45 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta»). Lo hace garantizando que los ciudadanos sigan disfrutando de acceso a unos certificados interoperables y mutuamente aceptados de vacunación, pruebas diagnósticas y recuperación de la COVID-19 que se pueden utilizar para viajar. Cuando los Estados miembros levanten determinadas restricciones a la libre circulación de personas que estén en posesión de pruebas de vacunación, pruebas diagnósticas o de recuperación, el certificado COVID digital de la UE permite a los ciudadanos beneficiarse de estas exenciones.

No debe entenderse que la prórroga del Reglamento (UE) 2021/953 facilita o fomenta la adopción de restricciones a la libre circulación relacionadas con la salud pública durante la pandemia. Más bien pretende ofrecer un marco armonizado para el reconocimiento de los certificados sanitarios relativos a la COVID-19 en el caso de que un Estado miembro aplique tales restricciones. Cualquier limitación a la libertad de circulación en la UE justificada por motivos de orden público, seguridad pública o salud pública debe ser necesaria, proporcionada y basarse en criterios objetivos y no discriminatorios. La decisión de introducir restricciones a la libre circulación sigue siendo responsabilidad de los Estados miembros, que deben actuar de conformidad con el Derecho de la Unión.

Del mismo modo, los Estados miembros conservan la flexibilidad para no introducir restricciones a la libre circulación, en particular aquellas que levanten medidas nacionales de salud pública.

El marco del certificado COVID digital de la UE garantiza la no discriminación al incluir certificados interoperables de vacunación, prueba diagnóstica y recuperación. Todos los Estados miembros están obligados a expedir los tres tipos diferentes de certificados, y la Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo establece un enfoque coordinado en cuanto a su aceptación. En consecuencia, el mayor número posible de personas pueden beneficiarse de un certificado COVID digital de la UE al ejercer su derecho a la libre circulación. No prorrogar el Reglamento (UE) 2021/953 probablemente daría lugar a obstáculos a este respecto, pues los ciudadanos de la Unión ya no tendrían derecho a recibir los tres tipos de certificados diferentes en toda la Unión, sino que probablemente estarían sujetos a diferentes sistemas nacionales de certificados COVID-19, que podrían no cubrir necesariamente, al mismo tiempo, la vacunación, la prueba diagnóstica y la recuperación. Asimismo, los actos médicos demostrados por los certificados (vacunación, prueba diagnóstica o recuperación) no pueden considerarse iguales desde el punto de vista de la salud pública, dado que las personas no vacunadas y parcialmente vacunadas siguen corriendo un riesgo mucho mayor de padecer la enfermedad en un estadio grave²³. Esto también se refleja en unas normas intrínsecamente diferentes relativas a la validez de los certificados.

Al prorrogar la aplicación del Reglamento (UE) 2021/953, la presente propuesta implica el tratamiento de datos personales, tal como se establece en dicho Reglamento, por un año más. La Comisión no propone cambios en el marco de protección de datos del Reglamento. En particular, los datos personales contenidos en los certificados que se traten durante su verificación no deberán conservarse más allá del proceso de verificación. El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ sigue aplicándose.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Comisión utilizará fondos del Programa Europa Digital para apoyar la iniciativa. Junto con la presente propuesta se presenta una ficha financiera legislativa.

²³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

²⁴ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión seguirá supervisando de cerca la aplicación del Reglamento (UE) 2021/953, la evolución de la situación epidemiológica y los avances científicos pertinentes.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El artículo 1 contiene las modificaciones propuestas del Reglamento (UE) 2021/953, a saber:

- Una ampliación de la definición de las pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2 basadas en la detección de proteínas víricas (antígenos) para incluir las pruebas de antígenos realizadas en un laboratorio y no solo las pruebas rápidas de antígenos que ofrecen resultados en menos de 30 minutos. Se proponen modificaciones correspondientes al artículo 3, apartado 1, el artículo 6, apartado 2, letra b), el artículo 7, apartado 4, y el punto 2, letra i), del anexo.
- Una aclaración explícita de que los certificados de vacunación deben contener el número de dosis administradas al titular, independientemente del Estado miembro en el que se hayan administrado, para asegurarse de que el número total realmente administrado se refleje con exactitud.
- Una aclaración de que el certificado COVID digital de la UE también puede expedirse a las personas que participen en ensayos clínicos de vacunas contra la COVID-19 y de que dicho certificado puede ser aceptado por otros Estados miembros a fin de suprimir las restricciones a la libre circulación. La Comisión podrá pedir al Comité de Seguridad Sanitaria, al ECDC o a la EMA que publiquen orientaciones sobre la aceptación de vacunas contra la COVID-19 sometidas a ensayos clínicos. Si posteriormente se concede a la vacuna una autorización de comercialización a escala de la UE, dichos certificados están sujetos a la aceptación obligatoria establecida en el artículo 5, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2021/953.
- Una prórroga de 12 meses del período de aplicación establecido en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2021/953, así como de los poderes para adoptar actos delegados establecidos en su artículo 12.
- La corrección de una referencia cruzada errónea en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 21, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación («certificado COVID digital de la UE»), a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También debe contribuir a facilitar que se supriman gradualmente y de manera coordinada las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, con el fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2.
- (2) De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953, los certificados de prueba diagnóstica deben expedirse sobre la base de dos tipos de pruebas de detección de la infección por el SARS-CoV-2, a saber, las pruebas de amplificación de ácido nucleico molecular (NAAT), incluidas las que utilizan la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR), y las pruebas rápidas de antígenos, que se basan en la detección de proteínas víricas (antígenos) utilizando un inmunoanálisis de flujo lateral que dé resultados en menos de 30 minutos, siempre que las lleven a cabo profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas. Por otra parte, el Reglamento (UE) 2021/953 no cubre otros tipos de ensayos antigénicos, como los ensayos de inmunoadsorción enzimática o los inmunoensayos automatizados, que realizan pruebas de antígenos en un laboratorio. Desde julio de

¹ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

2021, el grupo de trabajo técnico sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19², responsable de preparar las actualizaciones de la lista común de pruebas rápidas de antígenos para la COVID-19³ acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria establecido por el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, también revisa las propuestas presentadas por los Estados miembros y los fabricantes de pruebas de antígenos de la COVID-19 realizadas en laboratorio. Esas propuestas se evalúan con arreglo a los mismos criterios utilizados para las pruebas rápidas de antígenos, y el Comité de Seguridad Sanitaria ha elaborado una lista de las pruebas de antígenos realizadas en laboratorio que cumplen estos criterios. En consecuencia, y en un esfuerzo por ampliar el ámbito de aplicación de los distintos tipos de pruebas de diagnóstico que pueden utilizarse como base para la expedición de un certificado COVID digital de la UE, la definición de pruebas rápidas de antígenos debería adaptarse para incluir las pruebas de antígenos realizadas en laboratorio. Por lo tanto, los Estados miembros deben tener la posibilidad de expedir certificados de prueba diagnóstica sobre la base de las pruebas de antígenos incluidas en la lista común a la UE acordada y actualizada periódicamente por el Comité de Seguridad Sanitaria por cumplir los criterios de calidad establecidos.

- (3) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/953, los certificados de vacunación expedidos por los Estados miembros deben contener el número de dosis administradas al titular. Debe aclararse en el texto del Reglamento que se pretende reflejar todas las dosis administradas en cualquier Estado miembro y no solo las administradas en el Estado miembro que expide el certificado. Limitar la indicación de dosis anteriores a las recibidas en el Estado miembro que expide el certificado podría dar lugar a una divergencia entre el número realmente administrado y el indicado en el certificado e impedir a los titulares hacer uso de su certificado al ejercer el derecho a la libre circulación en la Unión. La administración de dosis anteriores en otros Estados miembros se demuestra por medio del certificado COVID digital de la UE válido, y un Estado miembro no debe exigir información o pruebas adicionales a los ciudadanos titulares de dichos certificados, como el número de lotes de dosis anteriores. En este contexto, se aplican las normas para la aceptación de los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros establecidas en el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/953. Además, los certificados de vacunación cubiertos por un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 3, apartado 10, y el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 deben aceptarse a fin de facilitar el ejercicio por parte de los titulares de su derecho a la libre circulación, en las mismas condiciones que los certificados COVID digitales de la UE expedidos por los Estados miembros. De conformidad con el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/953, el titular de un certificado COVID digital de la UE tiene derecho a solicitar la expedición de un nuevo certificado si los datos personales contenidos en el certificado original no son exactos, incluso en relación con la vacunación del titular.
- (4) En particular, a la luz de la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2, el desarrollo y el estudio continuados de las vacunas contra la COVID-19 siguen siendo cruciales en el marco de la lucha contra la pandemia. En este contexto,

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_es

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

es importante facilitar la participación de voluntarios en ensayos clínicos, es decir, estudios realizados para investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento, como una vacuna contra la COVID-19. La investigación clínica desempeña un papel fundamental en el desarrollo de vacunas, por lo que debe fomentarse la participación voluntaria en ensayos clínicos. Privar a los voluntarios del acceso al certificado COVID digital de la UE podría constituir un importante desincentivo para participar, retrasando la conclusión de los ensayos clínicos y repercutiendo negativamente en la salud pública en general. Además, para garantizar la validez de sus resultados, debe preservarse la integridad de los ensayos clínicos, en particular en lo que se refiere al enmascaramiento y la confidencialidad de los datos. Por tanto, debe aclararse que los Estados miembros pueden expedir certificados COVID digitales de la UE a los participantes en ensayos clínicos que hayan sido aprobados por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros, independientemente de que hayan recibido la vacuna experimental contra la COVID-19 o, para no socavar los estudios, la dosis administrada al grupo de control. Además, debe aclararse que otros Estados miembros pueden aceptar certificados de vacunación para las vacunas contra la COVID-19 sometidas a ensayos clínicos a fin de eximir de las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, en respuesta a la pandemia de COVID-19. Si una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos recibe posteriormente una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004⁵, los certificados de vacunación para dicha vacuna entran, a partir de ese momento, en el ámbito de aplicación del artículo 5, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2021/953. Para garantizar un enfoque coherente, la Comisión debe estar facultada para solicitar al Comité de Seguridad Sanitaria, al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que elaboren orientaciones sobre la aceptación de los certificados expedidos para una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos que aún no haya recibido una autorización de comercialización, que deben tener en cuenta los criterios éticos y científicos necesarios para llevar a cabo ensayos clínicos.

- (5) Desde la adopción del Reglamento (UE) 2021/953, la situación epidemiológica con respecto a la pandemia de COVID-19 ha evolucionado considerablemente. Por una parte, a 31 de enero de 2022, más del 80 % de la población adulta de la Unión ha completado su pauta primaria de vacunación y más del 50 % ha recibido una dosis de recuerdo, a pesar de diferencias significativas entre los Estados miembros⁶. El aumento de la vacunación sigue siendo un objetivo crucial en la lucha contra la pandemia, dada la protección contra la hospitalización y las formas graves de la enfermedad que ofrece, por lo que desempeña un papel importante a la hora de garantizar que puedan levantarse las restricciones a la libre circulación de personas.
- (6) Por otra parte, la propagación de la variante preocupante del SARS-CoV-2 «Delta» en el segundo semestre de 2021 provocó un aumento significativo del número de infecciones, hospitalizaciones y muertes, lo que obligó a los Estados miembros a adoptar medidas estrictas de salud pública en un esfuerzo por proteger la capacidad de

⁵ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁶ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

su sistema sanitario. A principios de 2022, la variante preocupante del SARS-CoV-2 «Ómicron» provocó un fuerte aumento del número de casos de COVID-19, sustituyendo rápidamente a la Delta y alcanzando una intensidad sin precedentes de transmisión comunitaria en toda la Unión. Como señaló el ECDC en su evaluación rápida del riesgo de 27 de enero de 2022⁷, parece que las infecciones por Ómicron tienen menos probabilidades de conducir a un resultado clínico grave que requiera hospitalización o admisión en unidades de cuidados intensivos. Aunque la reducción de la gravedad se debe en parte a las características inherentes del virus, los resultados de los estudios de eficacia de las vacunas han demostrado que la vacunación desempeña un papel importante en la prevención de efectos clínicos graves tras la infección por Ómicron, con un aumento significativo de la eficacia contra las formas graves de la enfermedad entre las personas que han recibido tres dosis de vacuna. Además, dado el elevadísimo nivel de transmisión comunitaria, que enferma a muchas personas al mismo tiempo, es probable que los Estados miembros sufran un período de considerable presión sobre sus sistemas sanitarios y sobre el funcionamiento de la sociedad en su conjunto, principalmente a través de ausencias en los puestos de trabajo y las aulas.

- (7) Tras un pico en los casos de Ómicron, se espera que una elevada proporción de la población goce, al menos durante un determinado período, de protección contra la COVID-19 debido a la vacunación o a una infección previa, o a ambas cosas. Sin embargo, no es posible predecir el impacto de un posible aumento de las infecciones en el segundo semestre de 2022. Además, no puede descartarse la posibilidad de que la situación pandémica empeore debido a la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2. Como también ha señalado el ECDC, persisten importantes incertidumbres en esta fase de la pandemia de COVID-19.
- (8) En vista de lo anterior, no puede excluirse que los Estados miembros sigan exigiendo a los ciudadanos de la Unión que ejercen su derecho a la libre circulación que presenten pruebas de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación de la COVID-19 después del 30 de junio de 2022, fecha de expiración del Reglamento (UE) 2021/953. Por tanto, es importante evitar que, en caso de que algunas restricciones a la libre circulación basadas en la salud pública sigan vigentes después de esa fecha, los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias se vean privados de la posibilidad de hacer uso de sus certificados COVID digitales de la UE, que son una forma eficaz, segura y respetuosa de la privacidad de demostrar su condición con respecto a la COVID-19. Al mismo tiempo, dado que cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del SARS-CoV-2, incluido el requisito de presentar certificados COVID digitales de la UE, debe levantarse tan pronto como la situación epidemiológica lo permita, la Comisión propone limitar la prórroga a 12 meses. Además, la ampliación del Reglamento no debe entenderse en el sentido de que obliga a los Estados miembros, en particular a aquellos que levantan las medidas nacionales de salud pública, a mantener o imponer restricciones a la libre circulación. También deben ampliarse los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, delegados a la Comisión en virtud del Reglamento (UE) 2021/953. Es necesario garantizar que el sistema de certificado COVID digital de la UE pueda adaptarse al progreso científico para contener la pandemia de COVID-19.

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

- (9) Debe corregirse una referencia cruzada errónea en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2021/953.
- (10) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2021/953 en consecuencia.
- (11) Del mismo modo, el Reglamento (UE) 2022/XXXX del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ proroga el período de aplicación del Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, que amplía el marco común del certificado COVID digital de la UE a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el espacio Schengen sin controles en las fronteras interiores y se aplica en virtud del acervo de Schengen, sin perjuicio de las normas específicas sobre el cruce de fronteras interiores establecidas en el Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰.
- (12) Dada la urgencia de la situación relacionada con la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (13) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, a los que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitieron un dictamen conjunto el XXXX¹¹.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2021/953 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 2, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5) "prueba de antígenos": prueba de una de las categorías siguientes que se basa en la detección de proteínas víricas (antígenos) para detectar la presencia del SARS-CoV-2:

 - a) pruebas rápidas de antígenos, tales como un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrezca resultados en menos de 30 minutos,
 - b) pruebas de antígenos realizadas en un laboratorio, tales como pruebas de inmunoadsorción enzimática o inmunoensayos automatizados para la detección de antígenos víricos;»;
- 2) el artículo 3 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se modifica como sigue:
 - i) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

⁸ Deberá añadirse la referencia.

⁹ Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

¹⁰ Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) (DO L 77 de 23.3.2016, p. 1).

¹¹ Deberá añadirse la referencia.

- «b) un certificado que confirme que el titular realizó una prueba NAAT o una prueba rápida de antígenos enumerada en la lista común de la UE de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, llevada a cabo por profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas en el Estado miembro que expide el certificado, y que indique el tipo de prueba, la fecha en que se realizó y su resultado (certificado de prueba diagnóstica);»;
- ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «La Comisión publicará la lista común de la UE de pruebas de detección de antígenos de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, incluidas sus actualizaciones.»;
- b) el apartado 11 se modifica como sigue:
- «En caso necesario, la Comisión solicitará al Comité de Seguridad Sanitaria, al ECDC o a la EMA que emitan orientaciones relativas a los efectos de los actos médicos documentados en los certificados a que se refiere el apartado 1, en particular con respecto a nuevas variantes preocupantes, y sobre la aceptación de las vacunas de la COVID-19 que están siendo sometidas a ensayos clínicos en los Estados miembros.»;
- 3) el artículo 5 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) información sobre la vacuna contra la COVID-19 y el número de dosis administradas al titular, independientemente del Estado miembro en el que se hayan administrado;»;
- b) en el apartado 5, se añade el párrafo siguiente:
- «Los Estados miembros también podrán expedir los certificados de vacunación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a), a las personas que participen en ensayos clínicos relativos a una vacuna contra la COVID-19 y que hayan sido aprobados por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros, independientemente de que se les haya administrado la vacuna experimental o la dosis administrada al grupo de control. La información sobre la vacuna contra la COVID-19 que debe incluirse en el certificado de vacunación de conformidad con los campos de datos específicos establecidos en el punto 1 del anexo no menoscabará la integridad del ensayo clínico. Los Estados miembros podrán aceptar certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente apartado a fin de eximir de las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación del SARS-CoV-2.»;
- 4) en el artículo 6, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) información sobre la prueba NAAT o la prueba de antígenos a la que el titular fue sometido;»;
- 5) en el artículo 7, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Sobre la base de las orientaciones recibidas con arreglo al artículo 3, apartado 11, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifiquen el apartado 1 del presente artículo y el artículo 3, apartado 1, letra c), a fin de que el certificado de recuperación también pueda emitirse sobre la base de una prueba rápida de antígenos positiva, una prueba de anticuerpos, incluidas las pruebas serológicas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, o cualquier otro método validado científicamente. Tales actos delegados también modificarán el punto 3 del anexo añadiendo, modificando o suprimiendo campos de datos comprendidos en las categorías de datos personales a que se refiere el apartado 2, letras b) y c), del presente artículo.»;

6) en el artículo 12, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 2, el artículo 6, apartado 2, y el artículo 7, apartados 1 y 2, se otorgan a la Comisión por un período de 24 meses a partir del 1 de julio de 2021.»;

7) en el artículo 13, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 12, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.»;

8) en el artículo 17, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Será aplicable desde el 1 de julio de 2021 hasta el 30 de junio de 2023.»;

9) en el anexo, el punto 2, letra i), se sustituye por el texto siguiente:

«i) centro o instalación de realización de pruebas (opcional en caso de prueba de antígenos);».

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Política(s) afectada(s)
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
 - 1.4.1 *Objetivo(s) general(es)*
 - 1.4.2 *Objetivo(s) específico(s)*
 - 1.4.3 *Resultado(s) e incidencia esperados*
 - 1.4.4 *Indicadores de rendimiento*
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
 - 1.5.1 *Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa*
 - 1.5.2 *Valor añadido de la intervención de la Unión*
 - 1.5.3 *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*
 - 1.5.4 *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*
 - 1.5.5 *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*
- 1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Normas en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema(s) de gestión y de control
 - 2.2.1 *Justificación del modo/de los modo(s) de gestión, el/los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*
 - 2.2.2 *Información relativa a los riesgos identificados y al/a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*
 - 2.2.3 *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles*
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

- 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**
- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos
- 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
- 3.2.2. *Resultados estimados financiados con créditos de operaciones*
- 3.2.3. *Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*
- 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
- 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

1.2. Política(s) afectada(s)

Libre circulación de personas en la Unión Europea
Recuperación y resiliencia

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

- una nueva acción
- una acción nueva a raíz de un proyecto piloto/una acción preparatoria³⁶
- la prolongación de una acción existente
- una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivos generales

El objetivo general del presente Reglamento es prorrogar por 12 meses la aplicación del Reglamento (UE) 2021/953, que establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación («certificado COVID digital de la UE»), a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

1.4.2. Objetivos específicos

Objetivo específico n.º 1

Continuación del funcionamiento y mantenimiento del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/la población destinataria.

La propuesta ampliará la operación del marco de expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación, a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. Esto debería permitir a los ciudadanos de la UE y a los miembros de sus familias que ejerzan su derecho a la

³⁶ Conforme al artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

libre circulación demostrar que cumplen los requisitos de salud pública impuestos, de conformidad con el Derecho de la UE, por el Estado miembro de destino.

Se prestará apoyo para mantener la infraestructura tecnológica necesaria para el marco del certificado COVID digital de la UE.

1.4.4. *Indicadores de rendimiento*

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Sistema en funcionamiento en 2022/2023

La Comisión debe velar por que exista la infraestructura digital de apoyo a escala de la UE, así como por que se utilice y controle eficazmente.

1.5. **Justificación de la propuesta/iniciativa**

1.5.1. *Requisitos que deben cumplirse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado para el despliegue de la aplicación de la iniciativa*

El marco del certificado digital de la UE establece el formato y el contenido de los certificados de vacunación, pruebas y recuperación de la COVID-19. El marco debe garantizar que estos certificados puedan expedirse en un formato interoperable y ser verificados de forma fiable cuando los presente el titular en otros Estados miembros, facilitando así la libre circulación en la UE. Será aplicable hasta el 30 de junio de 2023.

1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar a nivel europeo (previamente): Los objetivos de la presente propuesta, a saber, facilitar la libre circulación en la UE durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de certificados seguros e interoperables de vacunación, pruebas diagnósticas y recuperación del titular, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros de forma independiente, sino que, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la UE. Por lo tanto, es necesario actuar a nivel de la UE.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*a posteriori*): Si no se actúa a nivel de la UE, es probable que los Estados miembros adopten sistemas diferentes, lo que daría lugar a que los ciudadanos que ejercen sus derechos de libre circulación tuvieran problemas con la aceptación de sus documentos en otros Estados miembros. En particular, es necesario acordar las normas técnicas que deben utilizarse para garantizar la interoperabilidad, la seguridad y la verificabilidad de los certificados que se expidan.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Se trata de una continuación de una iniciativa existente establecida en virtud del Reglamento (UE) 2021/953.

1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La Comisión tiene la intención de apoyar la continuación de las medidas urgentes a través de los programas de la UE, en este caso concreto, a través del Programa Europa Digital (PED). La financiación será compatible con el marco financiero plurianual 2021-2027. La Comisión adoptará las medidas necesarias para garantizar que los recursos se movilicen a su debido tiempo.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

La ayuda financiera de la Unión podrá cubrir las siguientes acciones:

Funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de la UE que apoyan la interoperabilidad

La Comisión utilizará fondos del PED para apoyar las medidas en el marco de la iniciativa.

1.6. Duración e incidencia financiera

duración limitada

- El Reglamento modificado se aplicará hasta el 30 de junio de 2023.
- Incidencia financiera a partir de 2022 para los créditos de compromiso y de pago.

duración ilimitada

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)³⁷

Gestión directa por la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

³⁷ Los detalles de los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración entre los sectores público y privado y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

Ninguna.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especifique la frecuencia y las condiciones.

Las acciones que reciban asistencia financiera al amparo de la presente propuesta serán objeto de un seguimiento periódico.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. *Justificación del modo/de los modo(s) de gestión, el/los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

Modo de gestión

Las acciones de apoyo a los objetivos del Reglamento se ejecutarán directamente según lo dispuesto en el Reglamento Financiero.

La Comisión prestará cualquier apoyo necesario y debidamente justificado para el desarrollo y las operaciones de cualquier infraestructura de interoperabilidad necesaria a escala de la UE. Esta configuración se considera la más adecuada para alcanzar los objetivos del Reglamento, teniendo plenamente en cuenta los principios de economía, eficiencia y mejor relación calidad-precio.

Instrumentos de financiación

Las acciones que recibirán financiación para alcanzar los objetivos del Reglamento se derivarán del Programa Europa Digital.

Estrategias de control

Las estrategias de control tendrán en cuenta el riesgo de los mecanismos de ejecución e instrumentos de financiación correspondientes.

En el caso de las subvenciones, la estrategia de control se establecerá en consecuencia y se centrará en tres fases clave de la ejecución de las subvenciones, de conformidad con el Reglamento Financiero:

- a. organización de convocatorias y selección de propuestas que se ajusten a los objetivos políticos del Reglamento;
- b. controles operativos, de seguimiento y previos que abarquen la ejecución del proyecto, la contratación pública, la prefinanciación y los pagos intermedios y finales;

c. controles *a posteriori* de los proyectos y pagos.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al/a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

Las funciones de control clave del programa previstas incluyen la concentración en los objetivos políticos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los objetivos de control interno (legalidad y regularidad, eficiencia de los controles y rentabilidad). Dichas funciones tendrán como objetivo garantizar la participación de todos los agentes, la flexibilidad presupuestaria adecuada y la coherencia de los controles previos y *a posteriori*, y podrán ser diferenciadas en función del riesgo.

El vigente sistema de control interno de la Comisión se aplica para garantizar que los fondos disponibles en el marco del PED se utilicen correctamente y en consonancia con la legislación pertinente.

El sistema vigente está establecido como sigue:

a. El equipo de control interno de la DG CONNECT se centra en el cumplimiento de los procedimientos administrativos y la legislación vigente. El marco de control interno de la Comisión se utiliza para este fin. Otros servicios de la Comisión que participan en la aplicación del instrumento se atenderán al mismo marco de control.

b. La auditoría periódica de subvenciones y contratos por auditores externos, que se adjudicará en virtud del presente Reglamento, se integrará plenamente en los planes anuales de auditoría.

c. La evaluación de las actividades por evaluadores externos.

Las acciones llevadas a cabo podrán ser auditadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y el Tribunal de Cuentas.

2.2.3. *Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Nivel estimado de error

El objetivo es mantener un porcentaje de error residual por debajo del umbral del 2 % para todos los gastos relacionados con la aplicación de las medidas para alcanzar el objetivo del Reglamento, limitando al mismo tiempo la carga de control de los Estados miembros para lograr el equilibrio adecuado entre el objetivo de legalidad y regularidad y otros objetivos, como la eficacia del marco del certificado COVID digital de la UE.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, la estrategia contra el fraude.

La DG CONNECT está decidida a luchar contra el fraude en todas las fases del proceso de gestión. La DG ha desarrollado y aplicado una estrategia de lucha contra el fraude que abarca todas las principales actividades empresariales y los riesgos de fraude detectados. Esto incluye un mayor uso de inteligencia, mediante herramientas informáticas avanzadas (especialmente en gestión de subvenciones) y la formación e información continuas del personal. En general, el conjunto de medidas de control propuestas también tiene como objetivo tener una incidencia positiva en la lucha contra el fraude.

La legislación garantizará que los servicios de la Comisión, incluida la OLAF, puedan llevar a cabo controles clave tales como auditorías o controles sobre el terreno, utilizando las disposiciones normativas recomendadas por la OLAF.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ³⁸	de países de la AELC ³⁹	de países candidatos ⁴⁰	de terceros países	en el sentido del artículo 21.2.b), del Reglamento Financiero
01	02 04 Programa Europa Digital	CD	SÍ	SÍ (si aparece especificado en el programa de trabajo anual)	Parte del programa	NO

³⁸ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

³⁹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁴⁰ Países candidatos y, cuando proceda, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual			01	Mercado único, innovación y economía digital		
DG CONNECT			Año 2022	Año 2023	Año 2024	TOTAL
• Créditos de operaciones						
02 04 Programa Europa Digital ⁴¹	Compromisos	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Pagos	(2a)	3,000	4,000		7,000
TOTAL de créditos para la DG CONNECT en la Rúbrica 1	Compromisos	=1a	3,000	4,000		7,000
	Pagos	=2a	3,000	4,000		7,000

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	3,000	4,000		7,000
	Pagos	(5)	3,000	4,000		7,000
TOTAL de compromisos en la RÚBRICA 01 del marco financiero plurianual	Compromisos	=4	3,000	4,000		7,000
	Pagos	=5	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Los importes asignados en 2022 en el marco del Programa Europa Digital se indican a título informativo, pues ya están cubiertos por la ficha financiera legislativa de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital) [COM/2021/130 final](#). Los créditos de 2023 están sujetos a la aprobación del presupuesto de 2023, el programa de trabajo del PED y la adopción de la correspondiente decisión de financiación.

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2022	Año 2023	Año 2024	TOTAL
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Recursos humanos		1,501	1,501		3,002
• Otros gastos administrativos					
TOTAL DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Créditos	1,501	1,501		3,002

TOTAL de créditos en la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total compromisos = Total pagos)	1,501	1,501		3,002
--	-----------------------------------	-------	-------	--	-------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2022	Año 2023	Año 2024	TOTAL
TOTAL de créditos en las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	4,501	5,501		10,002
	Pagos	4,501	5,501		10,002

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal).

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			2022		2023		2024		2025		Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)						TOTAL			
	REALIZACIONES																			
	Tipo ⁴²	Coste medio	° Z	Coste	° Z	Coste	° Z	Coste	° Z	Coste	° Z	Coste	° Z	Coste	° Z	Coste	N.º total	Coste total		
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1																				
Continuar las operaciones y el mantenimiento del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953																				
Diseño y aplicación del marco de confianza			1	3,000		4,000												7,000		
Subtotal del objetivo específico n.º 1			3,000		4,000													7,000		
TOTALES			3,000		4,000													7,000		

⁴² Los resultados son los productos y servicios por suministrar (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual				
Recursos humanos	1,501	1,501		3,002
Otros gastos administrativos				
Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	1,501	1,501		3,002

al margen de la RÚBRICA 7⁴³ del marco financiero plurianual				
Recursos humanos				
Otros gastos de naturaleza administrativa				
Subtotal fuera de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual				

TOTAL	1,501	1,501		3,002
--------------	--------------	--------------	--	--------------

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán con créditos de las DG ya asignados a la gestión de la acción o reasignados dentro de las DG, que se complementarán en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a las DG gestoras en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de las restricciones presupuestarias.

⁴³ Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.1. Necesidades estimadas en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)

	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	9	9					
20 01 02 03 (Delegaciones)							
01 01 01 01 (Investigación indirecta)							
01 01 01 11 (Investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
• Personal externo (en equivalentes a jornada completa: EJC)⁴⁴							
20 02 01 (ENCS)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)							
XX 01 xx yy zz⁴⁵	- en la Sede						
	- en las Delegaciones						
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							
01 01 01 12 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	10	10					

XX es la política o título en cuestión.

Las necesidades de recursos humanos serán cubiertas por el personal de las DG ya destinado a la gestión de la acción o reorganizado internamente en las DG, completado en su caso por cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a las DG gestoras en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas:

Funcionarios y agentes temporales	Se encomendará al personal el desarrollo, el seguimiento y la aplicación del presente Reglamento, las especificaciones técnicas adoptadas sobre la base del mismo, el seguimiento de la ejecución técnica (a través de contratos marco y subvenciones), así como el apoyo a los Estados miembros para el desarrollo de sus aplicaciones nacionales.
Personal externo	

⁴⁴ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de agencia; JPD = joven profesional en Delegación.

⁴⁵ Sublímite para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede financiarse mediante redistribución dentro de las rúbricas pertinentes del marco financiero plurianual (MFP).

El programa Europa Digital financiará los costes de esta iniciativa.

- requiere el uso del margen no asignado con cargo a la rúbrica pertinente del MFP o el uso de los instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

- requiere una revisión del MFP.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ¹	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL créditos cofinanciados								

¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo: 2021). Igual para los años siguientes.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en otros ingresos
 indíquese si los ingresos se asignan a las líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio actual	Impacto de la propuesta/iniciativa ²				
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)
Artículo.....						

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o las líneas presupuestarias de gasto en las que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

² Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, los importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.