



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 décembre 2022
(OR. en)

16352/22

Dossiers interinstitutionnels:
2022/0031(COD)
2022/0030(COD)

COVID-19 191	TRANS 810
JAI 1748	COCON 64
POLGEN 188	COMIX 625
FRONT 468	SCHENGEN 114
FREMP 284	AVIATION 326
IPCR 121	PHARM 194
VISA 207	RELEX 1770
MI 996	TOUR 81
SAN 677	CODEC 2121

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	22 décembre 2022
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2022) 753 final
Objet:	RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL conformément à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil 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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 753 final.

p.j.: COM(2022) 753 final

Bruxelles, le 22.12.2022
COM(2022) 753 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

conformément à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19

1. INTRODUCTION

Le 14 juin 2021, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le règlement (UE) 2021/953 établissant le certificat COVID numérique de l'UE (ci-après le «règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE»)¹. Le règlement établit un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation des citoyens de l'Union européenne et des membres de leur famille pendant la pandémie de COVID-19. Il est accompagné du règlement (UE) 2021/954², qui élargit le cadre du certificat COVID numérique de l'UE aux ressortissants de pays tiers qui séjournent ou résident légalement sur le territoire d'un État membre et qui sont autorisés à se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'UE.

Les règlements relatifs au certificat COVID numérique de l'UE visent à faciliter la libre circulation en fournissant aux citoyens des certificats interopérables et mutuellement acceptés de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement après celle-ci qu'ils peuvent utiliser lorsqu'ils voyagent. Le 29 juin 2022, le Parlement européen et le Conseil ont prorogé les règlements jusqu'au 30 juin 2023³. Cette prorogation vise à garantir aux voyageurs de pouvoir continuer à utiliser leurs certificats dans le cas où une détérioration significative sur le plan épidémiologique imposerait aux États membres de réintroduire temporairement des restrictions de déplacement.

Dans le même temps, la prorogation du cadre du certificat COVID numérique de l'UE n'exige pas des États membres qu'ils maintiennent ou imposent des restrictions à la libre circulation. Il convient que toute restriction à la libre circulation des personnes dans l'UE mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, y compris l'obligation de présenter un certificat COVID

¹ 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 (JO L 211 du 15.6.2021, p. 1).

² 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 interopérables 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 (JO L 211 du 15.6.2021, p. 24).

³ Règlement (UE) 2022/1034 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/953 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 173 du 30.6.2022, p. 37); et règlement (UE) 2022/1035 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/954 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) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 (JO L 173 du 30.6.2022, p. 46).

numérique de l'UE, soit levée dès que la situation épidémiologique le permet. Le certificat COVID numérique de l'UE, conjointement avec la recommandation du Conseil relative à une approche coordonnée de la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19⁴, a en effet contribué à une levée coordonnée des restrictions: depuis août 2022, tous les États membres ont levé l'ensemble des restrictions de déplacement à l'intérieur de l'UE, y compris l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE. Dans sa dernière proposition de mise à jour de la recommandation du Conseil⁵, la Commission considère que dans l'UE, cette absence de restrictions à la libre circulation liées à la pandémie devrait être la norme, à moins d'une grave détérioration de la situation épidémiologique.

Le certificat COVID numérique de l'UE a été un élément essentiel des mesures prises par l'Europe en réaction à la pandémie de COVID-19 et est rapidement devenu une norme en Europe et au-delà. Depuis son lancement, les États membres de l'UE ont délivré plus de 2 milliards de certificats COVID numériques de l'UE⁶. Le succès de ce certificat a permis d'accélérer la numérisation des soins de santé dans l'ensemble des États membres. Le règlement revêt également une dimension internationale importante, en ce qu'il habilite la Commission à connecter les systèmes de certificats COVID-19 dans les pays tiers⁷. Actuellement, 49 pays et territoires tiers répartis sur cinq continents ont adhéré au système, en plus des 27 États membres.

Conformément au règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE, la Commission a soumis des rapports au Parlement européen et au Conseil en octobre 2021 (ci-après le «rapport d'octobre 2021»)⁸ et en mars 2022 (ci-après le «rapport de mars 2022»)⁹. Ces rapports donnaient un aperçu de la mise en œuvre du règlement depuis son adoption le 14 juin 2021. Le rapport de mars 2022 comprenait également une évaluation de l'incidence du règlement sur la facilitation de la libre circulation, sur les droits fondamentaux et la non-discrimination, ainsi que sur la protection des données à caractère personnel pendant la pandémie de COVID-19.

⁴ Recommandation (UE) 2022/107 du Conseil du 25 janvier 2022 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 et remplaçant la recommandation (UE) 2020/1475 (JO L 18 du 27.1.2022, p. 110).

⁵ Proposition de recommandation du Conseil modifiant la recommandation (UE) 2022/107 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

⁶ Dernière mise à jour: 31 octobre 2022. Une ventilation détaillée par État membre figure à l'annexe I.

⁷ Comme prévu à l'article 8, paragraphe 2, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

⁸ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil présenté conformément à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil 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 [COM(2021) 649 final].

⁹ Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil présenté conformément à l'article 16, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil 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 [COM(2022) 123 final].

Dans le cadre de la prorogation du règlement, le Parlement européen et le Conseil ont prévu l'obligation pour la Commission de présenter un autre rapport au plus tard le 31 décembre 2022¹⁰. Ce troisième rapport doit contenir, en particulier, un aperçu des informations recueillies sur la mise en œuvre du règlement, une vue d'ensemble décrivant toutes les évolutions concernant les utilisations nationales et internationales des certificats et l'adoption des actes d'exécution conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement, ainsi que toute mise à jour pertinente concernant l'évaluation de l'incidence du règlement exposée dans le rapport précédent. Le rapport doit également contenir une évaluation de l'opportunité de continuer à utiliser les certificats aux fins du règlement, compte tenu des évolutions épidémiologiques et des preuves scientifiques disponibles les plus récentes.

Outre les sujets explicitement mentionnés dans le règlement, le présent rapport contient également des informations actualisées sur le nombre de certificats COVID numériques de l'UE délivrés, les dernières évolutions techniques relatives au système de certificat COVID numérique de l'UE, ainsi que des informations sur les changements introduits avec la prorogation du règlement. Faisant suite au rapport précédent, il contient également des informations actualisées sur la période d'acceptation des certificats de vaccination, ainsi que toutes autres évolutions pertinentes concernant les certificats de test, de rétablissement et de vaccination. Enfin, le rapport expose les réflexions de la Commission concernant la période d'application du règlement ainsi que les autres cas d'utilisation potentiels.

2. APPLICATION DU REGLEMENT SUR LE CERTIFICAT COVID NUMERIQUE DE L'UE ET INCIDENCE DE CELUI-CI SUR LES DROITS FONDAMENTAUX ET LA NON-DISCRIMINATION

2.1. Facilitation de la libre circulation

2.1.1. Coordination des restrictions à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19 – utilisation du certificat COVID numérique de l'UE dans le cadre des déplacements à l'intérieur de l'UE

Comme également expliqué plus en détail dans le rapport de mars 2022, le droit fondamental à la libre circulation est consacré à l'article 21, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à l'article 45 de la charte des droits fondamentaux. Son exercice peut être soumis à des limitations, pour autant qu'elles soient appliquées dans le respect des règles et des principes généraux applicables de l'UE.

Pendant la pandémie de COVID-19, les États membres ont pris des mesures limitant l'exercice du droit de circuler et de résider librement au sein de l'UE afin de protéger la santé publique. Ces

¹⁰ Article 16, paragraphe 3, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

restrictions doivent respecter les principes du droit de l'UE tels que la proportionnalité et la non-discrimination. Aucune mesure prise ne devrait aller au-delà de ce qui est strictement nécessaire pour préserver la santé publique. La Commission a également continué de souligner cette obligation dans ses différentes propositions adoptées sur la question de la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19¹¹.

Comme l'a relevé le Tribunal¹² (plus de détails au point 2.1.4), le règlement n'exige pas des États membres qu'ils introduisent des restrictions au droit à la libre circulation¹³. Toutefois, le règlement garantit que, lorsque les États membres lèvent certaines restrictions à la libre circulation pour les personnes en possession d'une preuve de vaccination, de test de dépistage ou de rétablissement, les citoyens peuvent bénéficier sans discrimination de ces dérogations, sur la base des certificats délivrés conformément au règlement.

Le règlement prorogeant le cadre du certificat COVID numérique de l'UE indique clairement que cette prorogation ne devrait pas s'entendre comme exigeant des États membres, et en particulier ceux qui lèvent des mesures nationales de santé publique, qu'ils maintiennent ou imposent des restrictions à la libre circulation¹⁴. Il convient que toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'UE mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, y compris l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE, soit levée dès que la situation épidémiologique le permet.

Pour assurer une coordination dans l'ensemble de l'UE, la Commission a poursuivi ses efforts en vue de garantir une approche bien coordonnée de l'adoption des restrictions à la libre circulation. Le 14 octobre 2022, la Commission a proposé une autre mise à jour de l'approche coordonnée

¹¹ Voir la proposition de recommandation du Conseil du 4 septembre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 [COM(2020) 499 final], la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 17 mars 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (certificat vert numérique) [COM(2021) 130 final], la proposition de recommandation du Conseil du 25 novembre 2021 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 et remplaçant la recommandation (UE) 2020/1475 [COM(2021) 749 final] et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 3 février 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/953 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 [COM(2022) 50 final].

¹² Ordonnance du 29 avril 2022, *Abenante e.a./Parlement et Conseil*, T-527/21, EU:T:2022:278, points 46 à 48.

¹³ Voir également le considérant 14 du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE: «*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 [...]*».

¹⁴ Considérant 16 du règlement (UE) 2022/1034.

des déplacements au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19¹⁵ afin de prendre en compte l'évolution de la situation épidémiologique, laquelle a été adoptée par le Conseil le 13 décembre 2022¹⁶. Comme indiqué dans la proposition, la Commission considère qu'au sein de l'UE, l'absence de restrictions à la libre circulation liées à la pandémie devrait être la norme. L'obligation d'être en possession d'un certificat COVID numérique de l'UE en cours de validité ne devrait être réintroduite qu'en cas de grave détérioration de la situation épidémiologique.

Ce n'est qu'en réaction à l'apparition d'un nouveau variant préoccupant ou à suivre que des mesures supplémentaires – en dehors de l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE – pourraient être prises, dans le but de ralentir sa propagation, de gagner du temps pour mobiliser la capacité hospitalière de pointe et de déclencher la mise au point de vaccins. Ce «frein d'urgence» pourrait également être utilisé dans des cas où la situation épidémiologique se détériore rapidement et gravement, d'une manière tendant à montrer l'apparition d'un nouveau variant du SARS-CoV-2 préoccupant ou à suivre.

Lorsqu'un État membre introduit l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE en cours de validité, ou lorsqu'il prend des mesures supplémentaires conformément à la procédure de «frein d'urgence», il devrait en informer rapidement la Commission et les autres États membres par l'intermédiaire du dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise (IPCR) et fournir des informations sur les motifs, les effets attendus, l'entrée en vigueur et la durée de ces restrictions de déplacement. Enfin, la carte tricolore (vert-orange-rouge)¹⁷ constituant désormais une représentation inadéquate de la situation épidémiologique au sein de l'UE, la Commission a proposé sa suppression.

Globalement, l'approche prévue s'est avérée un succès: le certificat COVID numérique de l'UE a facilité la libre circulation lorsque des restrictions de déplacement ont été considérées comme nécessaires par les États membres et, dans le même temps, a permis une levée coordonnée de ces restrictions lorsque cela a été possible. L'obligation de détenir un certificat COVID numérique de l'UE pour les déplacements à l'intérieur de l'UE a diminué à mesure que la situation épidémiologique s'est améliorée. Si en mars 2022, après l'adoption du rapport précédent, 17 États membres imposaient toujours aux voyageurs d'être en possession d'un certificat COVID numérique de l'UE, ce chiffre est passé à 7 en mai 2022 et enfin à 0 en août 2022¹⁸ (voir

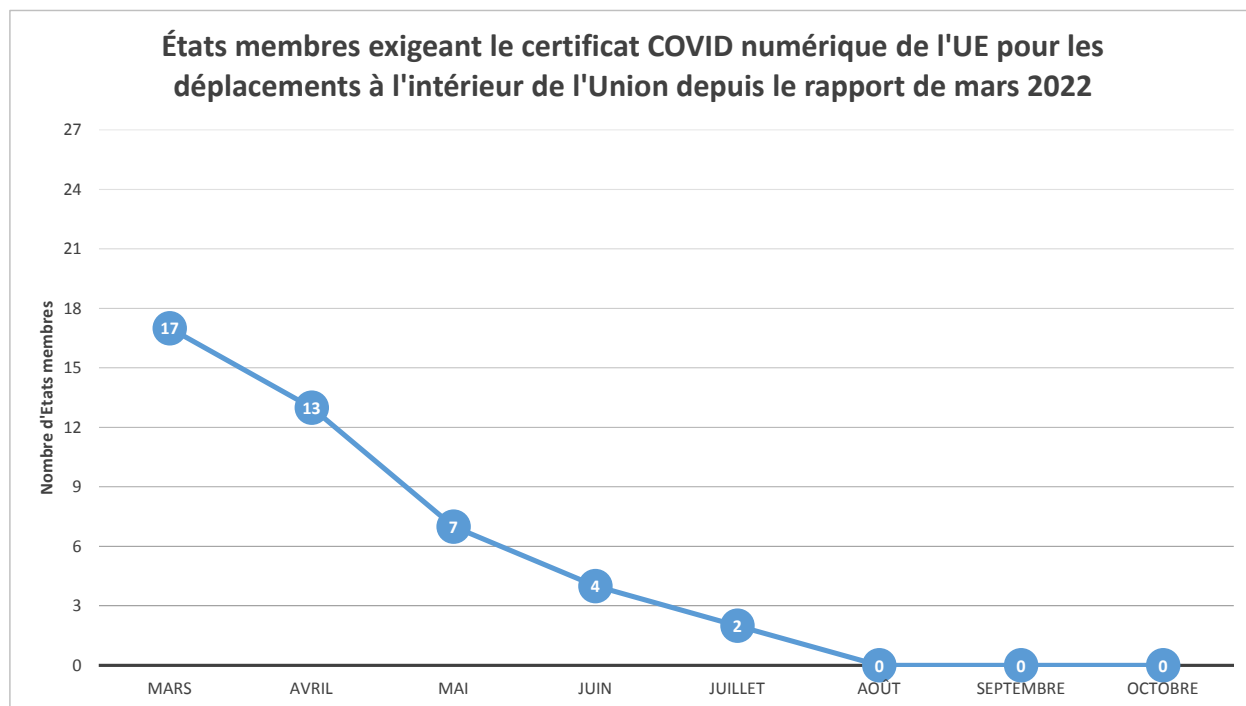
¹⁵ Proposition de recommandation du Conseil modifiant la recommandation (UE) 2022/107 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

¹⁶ Recommandation du Conseil du 13 décembre 2022 modifiant la recommandation (UE) 2022/107 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 (non encore parue).

¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

¹⁸ Données basées sur la collecte d'informations continue réalisée par la Commission au sujet des restrictions de déplacement et confirmées par les États membres dans une enquête menée en novembre 2022 au sein du réseau IPCR. Tous les États membres à l'exception de la Bulgarie et du Danemark ont répondu à cette enquête.

graphique). Par conséquent, en août 2022, tous les États membres avaient levé l'ensemble des restrictions de déplacement à l'intérieur de l'UE. Cela démontre que, même lors des pics d'infections momentanés, comme lors de la vague due aux sous-variants Omicron BA.4 et BA.5 observée durant l'été 2022, les États membres n'ont pas jugé nécessaire de réintroduire des restrictions de déplacement.



2.1.2. Informations reçues en application de l'article 11 du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE

Le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE dispose que des restrictions supplémentaires concernant les titulaires d'un certificat COVID numérique de l'UE ne sont possibles que si elles sont nécessaires et proportionnées pour préserver la santé publique en réaction à la pandémie de COVID-19. Les États membres ont l'obligation d'informer la Commission et les autres États membres 48 heures à l'avance lorsqu'ils décident d'imposer des restrictions supplémentaires¹⁹. Dans les deux précédents rapports, la Commission a proposé un résumé des notifications reçues au titre de cette disposition. Aucune notification de ce type n'a été reçue depuis le dernier rapport établi en mars 2022.

La Commission a continué d'assurer le suivi de la mise en œuvre, par les États membres, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE et de la recommandation du Conseil relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité durant

¹⁹ Article 11 du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

la pandémie de COVID-19. Les informations communiquées par les États membres au sujet du certificat COVID numérique de l'UE ont été recueillies au moyen de tableaux récapitulatifs soumis à la Commission et au Conseil. Depuis la levée des dernières restrictions de déplacement à l'intérieur de l'UE en août 2022, la Commission a suspendu cet exercice de recueil d'informations, mais peut le reprendre si besoin est.

2.1.3. Suivi des rapports précédents: incidence sur les déplacements et le tourisme, acceptation des différents types de vaccins, droits fondamentaux et non-discrimination, et protection des données à caractère personnel

2.1.3.1. Droits fondamentaux et non-discrimination

Le rapport de mars 2022 précisait de quelle manière le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE garantit une approche non discriminatoire en incluant des certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement. Si la détermination des types de certificats acceptés reste une décision politique (en matière de santé publique) qui incombe aux États membres, le règlement garantit l'acceptation, dans les mêmes conditions, des certificats COVID numériques de l'UE délivrés pour un même événement médical aux fins de la levée des restrictions à la libre circulation. Cette évaluation reste de rigueur.

2.1.3.2. Acceptation des différents types de vaccins contre la COVID-19

2.1.3.2.1 Vaccins contre la COVID-19 soumis à des essais cliniques

Comme expliqué plus en détail au point 2.4.2 ci-dessous, lors de la prorogation du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE, le Parlement européen et le Conseil ont également inclus une modification précisant que les États membres peuvent délivrer des certificats COVID numériques de l'UE aux personnes participant à des essais cliniques de vaccins contre la COVID-19, et que ces certificats peuvent être acceptés par d'autres États membres afin de lever les restrictions à la libre circulation²⁰. En outre, le règlement confère au comité de sécurité sanitaire (ci-après le «CSS»)²¹ la tâche de formuler des orientations afin de garantir une uniformité dans l'acceptation de ces certificats dans l'ensemble de l'UE

La Commission a établi, au sein du CSS, un groupe de travail technique sur les certificats de vaccination COVID numériques de l'UE délivrés aux personnes participant à des essais cliniques portant sur la COVID-19 en vue d'élaborer un document d'orientation axé sur une approche unique. Le document qui en a résulté, intitulé «Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials», a été adopté par le CSS le

²⁰ Article 5, paragraphe 5, quatrième et cinquième alinéas, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

²¹ Pour de plus amples informations, voir l'annexe II.

5 octobre 2022²². Ce document d'orientation indique que les États membres devraient accepter mutuellement les certificats pour tous les essais cliniques en cours, sans différenciation. Cette approche devrait s'appliquer à l'ensemble des essais cliniques accessibles au public dans l'UE/EEE portant sur les vaccins contre la COVID-19 et répertoriés dans la base de données sur les essais cliniques des autorités chargées de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne (EudraCT) ou dans le système d'information sur les essais cliniques (CTIS) géré par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Une sélection limitée d'essais internationaux stratégiques devrait également être prise en considération; toutefois, ceux-ci ne sont pas encore inclus.

2.1.3.2.2 Vaccins contre la COVID-19 pour lesquels la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée

Comme le prévoit le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE, les États membres sont tenus d'accepter les certificats de vaccination pour les vaccins qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché de l'UE lors de la levée des restrictions à la libre circulation²³. En outre, les États membres peuvent également, sans s'y être tenus²⁴, lever les restrictions pour les voyageurs qui ont reçu un vaccin pour lequel la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)²⁵ est terminée ou qui a été autorisé au niveau national dans un autre État membre²⁶.

Comme expliqué dans le rapport précédent, les États membres acceptent de plus en plus les vaccins pour lesquels la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée. La recommandation (UE) 2020/912 du Conseil concernant la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'UE et la possible levée de cette restriction²⁷ recommandait déjà aux États membres de lever la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'UE pour les personnes vaccinées à l'aide d'un vaccin approuvé par l'OMS (même si ces voyageurs pouvaient toujours être soumis à des exigences supplémentaires).

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

²³ Article 5, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE. La liste est accessible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_fr

²⁴ Article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

²⁵ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>

²⁶ Sur la base des dispositions de la 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).

²⁷ JO L 208I du 1.7.2020, p. 1.

Dans sa proposition de nouvelle recommandation du Conseil concernant les déplacements vers l'UE (remplaçant la recommandation 2020/912 du Conseil actuellement en vigueur)²⁸, la Commission a suggéré que toutes les restrictions liées à la COVID-19 pour les voyageurs se rendant dans l'Union soient levées, mais, le cas échéant, que les vaccins approuvés par l'OMS soient acceptés. Afin de faciliter davantage l'exercice de la libre circulation des citoyens de l'UE ayant reçu un vaccin approuvé par l'OMS et de garantir la cohérence entre les déplacements vers l'UE et les déplacements à l'intérieur de l'UE, la Commission a proposé, dans sa dernière mise à jour de l'approche coordonnée des déplacements au sein de l'UE²⁹ (voir point 2.1.1 ci-dessus), de recommander également aux États membres, en cas de nouvelle restriction des déplacements à l'intérieur de l'UE, d'accepter les certificats COVID numériques de l'UE délivrés à la suite de l'administration d'un tel vaccin. Ces propositions de la Commission ont été adoptées par le Conseil le 13 décembre 2022³⁰.

2.1.3.3. Incidence sur les déplacements et le tourisme

Le rapport de mars 2022 indiquait comment le certificat COVID numérique de l'UE a contribué de manière positive à relancer les voyages internationaux vers l'UE et au-delà, et comprenait également des données concernant les vols commerciaux³¹. Depuis lors, les données montrent qu'à l'échelon de l'UE, le nombre de vols s'est avéré plus élevé en 2022 qu'en 2021 au cours de tous les mois, à l'exception des mois de janvier et de février. En octobre 2022, le trafic aérien a repris à – 15 % par rapport au niveau de 2019. Selon les dernières prévisions d'Eurocontrol, il devrait revenir complètement aux niveaux affichés en 2019 au cours de l'année 2024³².

2.1.3.4. Protection des données à caractère personnel

Le rapport de mars 2022 comprenait une évaluation de la conformité du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE avec les règles de l'UE en matière de protection des données³³. La Commission a également veillé à ce que l'ensemble des actes d'exécution et des

²⁸ Proposition de recommandation du Conseil relative à une approche coordonnée concernant les déplacements vers l'Union pendant la pandémie de COVID-19 et remplaçant la recommandation (UE) 2020/912 du Conseil, COM(2022) 680 final.

²⁹ Proposition de recommandation du Conseil modifiant la recommandation (UE) 2022/107 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19, COM(2022) 681 final.

³⁰ Recommandation du Conseil du 13 décembre 2022 modifiant la recommandation (UE) 2022/107 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 (non encore parue).

³¹ Eurostat, «Vols commerciaux par pays déclarant – données mensuelles», 10 février 2022, disponible à l'adresse suivante: https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=fr

³² <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

³³ Voir point 2.2 du rapport de mars 2022.

actes délégués adoptés conformément aux dispositions du règlement respectent le principe de minimisation des données. Cette évaluation continue de s'appliquer.

En ce qui concerne les pays tiers connectés au système (voir point 2.5.1), il importe de souligner que les pays participants sont tenus de respecter la législation applicable en matière de cybersécurité et de protection des données – dont l'application est aux mains des autorités nationales compétentes – lors de l'établissement et de l'exploitation de leurs systèmes et services nationaux. La Commission exige systématiquement de tous les États membres et pays tiers qu'ils présentent une autoévaluation afin de fournir une assurance supplémentaire que le pays a tenu spécifiquement compte des risques particuliers, y compris en matière de protection des données. Un processus d'«intégration» rigoureux est appliqué à tous les pays participants et tout manquement à l'une de ces exigences empêche la connexion au cadre du certificat COVID numérique de l'UE.

2.1.4. Autres informations relatives à la mise en œuvre du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE

Depuis le rapport de mars 2022, le Tribunal a émis plusieurs ordonnances concernant le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

L'affaire *Abenante e.a./Parlement et Conseil*³⁴ concernait un recours en annulation du règlement. Les parties requérantes affirmaient que le règlement liait l'exercice du droit à la libre circulation à l'obligation de se soumettre à des traitements médicaux invasifs, à savoir la vaccination et la réalisation de tests COVID-19. Les requérantes affirmaient également que le règlement introduisait une discrimination à l'égard des citoyens de l'UE non vaccinés.

Le Tribunal a rejeté le recours comme irrecevable, considérant que le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE se limitait à établir un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement, mais n'établissait ni une obligation de se faire vacciner contre la COVID-19 ou d'effectuer un test, ni une obligation d'être en possession d'un tel certificat pour exercer le droit à la libre circulation³⁵. Une obligation de cette nature en tant que condition d'entrée sur le territoire d'un État membre émane uniquement du droit national des États membres³⁶.

Le Tribunal a également relevé que le règlement permet une différenciation entre les certificats de vaccination, de test et de rétablissement, en fonction des choix effectués par chacun des États membres. Le règlement établit une obligation pour les États membres d'accepter les certificats en

³⁴ Ordonnance du 29 avril 2022, *Abenante e.a./Parlement et Conseil*, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Ordonnance du 29 avril 2022, *Abenante e.a./Parlement et Conseil*, T-527/21, EU:T:2022:278, point 21.

³⁶ Ordonnance du 29 avril 2022, *Abenante e.a./Parlement et Conseil*, T-527/21, EU:T:2022:278, point 22.

question, lorsqu'ils lèvent certaines restrictions de déplacement pour les personnes qui détiennent une preuve de vaccination, de test ou de rétablissement³⁷.

Le Tribunal a également souligné qu'en cas d'annulation du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE, les États membres pouvaient toujours restreindre les déplacements pour des motifs de protection de la santé publique en les subordonnant à la présentation d'une preuve de vaccination, de test ou de rétablissement. Dans le même temps, les États membres ne seraient plus, dans ce cas, obligés d'accepter les certificats délivrés par d'autres États membres. L'annulation du règlement aurait donc pour effet de priver les voyageurs de la possibilité de présenter un certificat de vaccination, de test ou de rétablissement délivré par leur État membre d'origine afin de satisfaire aux obligations établies par un autre État membre³⁸.

En outre, le Tribunal a rejeté deux affaires³⁹ contestant le règlement délégué (UE) 2021/2288 de la Commission du 21 décembre 2021, qui établissait une durée d'acceptation contraignante de 270 jours pour les certificats de vaccination couvrant le schéma de primovaccination, aux fins des déplacements à l'intérieur de l'UE. Dans les deux affaires, les requérantes affirmaient que le règlement délégué allait au-delà des prérogatives attribuées à la Commission et avait des conséquences disproportionnées sur leur droit à la libre circulation. Le Tribunal a déclaré ces deux recours irrecevables, soulignant à nouveau que le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE, y compris dans sa version modifiée par le règlement délégué, n'imposait pas l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE pour exercer le droit à la libre circulation. Il en va de même pour les conséquences que les États membres tirent de la non-validité de ces certificats à l'expiration de la durée d'acceptation de 270 jours⁴⁰. Le règlement délégué ne comporte aucune obligation, même indirecte, de se faire administrer une dose de rappel à l'expiration de la durée d'acceptation du schéma de primovaccination⁴¹.

Enfin, comme expliqué dans le rapport de mars 2022, la Commission a constamment tenté de fournir aux citoyens des informations exactes et facilement compréhensibles sur le certificat COVID numérique de l'UE et les restrictions de déplacement, par exemple en mettant en place la plateforme Re-open EU⁴² et en publiant des réponses aux questions les plus fréquentes sur ces sujets. L'accessibilité de la plateforme Re-open EU n'a cessé d'être améliorée et a enregistré près de 44,7 millions de visites depuis son lancement en juin 2020, soit une moyenne de 51 500 visites par jour. En outre, la Commission a apporté sa contribution aux centres de contact

³⁷ Ordonnance du 29 avril 2022, *Abenante e.a./Parlement et Conseil*, T-527/21, EU:T:2022:278, points 25 et 26.

³⁸ Ordonnance du 29 avril 2022, *Abenante e.a./Parlement et Conseil*, T-527/21, EU:T:2022:278, points 33.

³⁹ Ordonnance du 7 octobre 2022, *OG e.a./Commission*, T-101/22, non publiée; ³⁹et ordonnance du 7 octobre 2022, *ON e.a./Commission*, T-103/22, non publiée.

⁴⁰ Ordonnance du 7 octobre 2022, *OG e.a./Commission*, T-101/22, non publiée, point 11.

⁴¹ Ordonnance du 7 octobre 2022, *OG e.a./Commission*, T-101/22, non publiée, point 13 et 14.

⁴² <https://reopen.europa.eu/fr>

Europe Direct⁴³, qui ont répondu à 55 725 questions liées à la pandémie de coronavirus (y compris de nombreuses questions sur les règles relatives aux déplacements) en 2021⁴⁴.

2.2. Utilisation du certificat COVID numérique de l'UE à des fins nationales

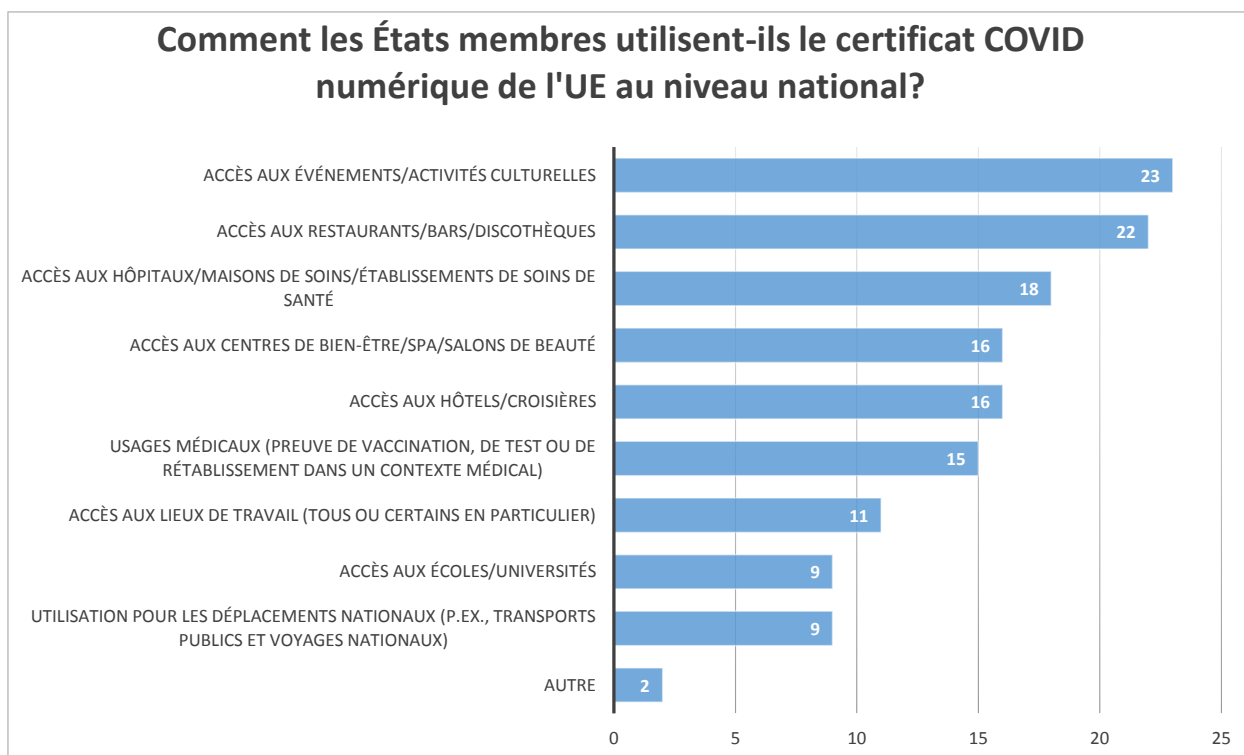
Le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE porte sur l'utilisation du certificat pour faciliter les déplacements au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19. Comme expliqué dans les rapports précédents, le droit de l'UE ne prescrit ni n'interdit l'utilisation de certificats COVID numériques de l'UE au niveau national. Cela signifie que l'utilisation de certificats COVID numériques de l'UE au niveau national reste du ressort des États membres. Il appartient aux États membres de définir les mesures de protection de la santé qui leur semblent les plus appropriées concernant l'accès, par exemple, aux lieux de travail, aux manifestations culturelles, aux restaurants, etc. Les États membres peuvent bel et bien utiliser le certificat COVID numérique de l'UE à de telles fins nationales, mais ils sont tenus de prévoir, dans leur droit national, une base juridique qui doit respecter, entre autres, les exigences en matière de protection des données.

Dans une enquête menée en novembre 2022, tous les États membres ayant répondu⁴⁵ ont indiqué avoir utilisé le certificat COVID numérique de l'UE à de telles fins. Les États membres ont le plus souvent utilisé le certificat pour réglementer l'accès à des événements, à des activités culturelles ou à des restaurants. De nombreux États membres ont également utilisé le certificat pour réglementer l'accès aux établissements de santé, aux installations de bien-être ou aux hôtels. En outre, le certificat a souvent été utilisé comme une preuve de vaccination, de test ou de rétablissement dans un contexte médical. Moins souvent, le certificat a été utilisé pour réglementer l'accès au lieu de travail ou aux établissements scolaires/universitaires ou aux transports publics.

⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_fr

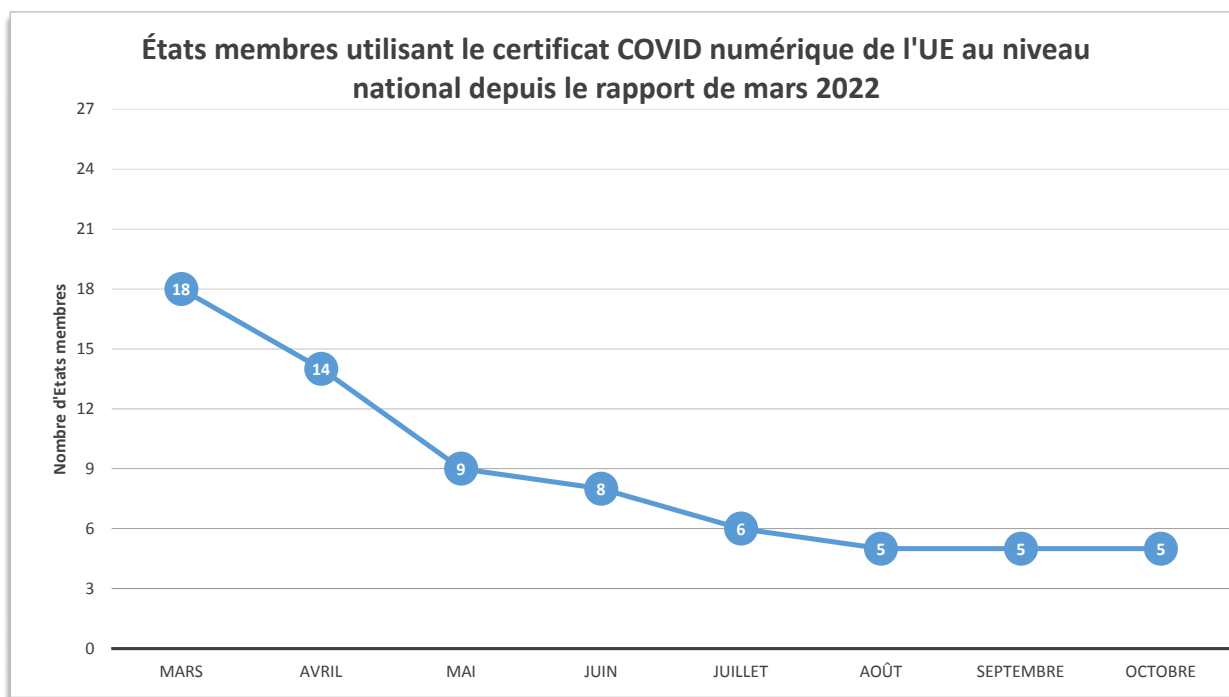
⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf

⁴⁵ Données fondées sur une enquête menée en novembre 2022 au sein du dispositif intégré de l'UE pour une réaction au niveau politique dans les situations de crise. Tous les États membres à l'exception de la Bulgarie et du Danemark ont répondu à cette enquête.



À l'instar de l'utilisation dans le cadre des déplacements à l'intérieur de l'UE, l'utilisation nationale des certificats COVID numériques de l'UE a diminué à mesure que la situation épidémiologique s'est améliorée. En mars 2022, après l'adoption du rapport de mars 2022, 18 États membres indiquaient encore faire usage du certificat COVID numérique de l'UE à des fins nationales. Ce chiffre est passé à 9 États membres en mai 2022, puis à 5 États membres en août 2022 (voir graphique)⁴⁶. Les 5 États membres restants utilisent le certificat COVID numérique de l'UE dans un nombre de cas limités, à savoir l'accès aux établissements de santé et aux maisons de soins.

⁴⁶ Les États membres restants sont les suivants: Allemagne, Estonie, Italie, Chypre et Autriche. L'Espagne dispose de réglementations territoriales spécifiques, ce qui signifie que seules certaines régions utilisent encore le certificat COVID numérique de l'UE sur le territoire national.



2.3. Mise en œuvre technique

2.3.1. Nombre de certificats COVID numériques de l'UE délivrés

Au 31 octobre 2022, les États membres avaient délivré plus de 2,2 milliards de certificats COVID numériques de l'UE, soit 1,4 milliard de certificats de vaccination, 660,8 millions de certificats de test et 96,4 millions de certificats de rétablissement. Une ventilation détaillée par État membre figure à l'annexe I.

2.3.2. Passerelle de l'UE et travaux sur le plan technique

2.3.2.1. Évolutions par rapport au rapport de mars 2022

Les spécifications techniques, normes et lignes directrices pour la délivrance, la vérification et l'acceptation communes du certificat COVID numérique de l'UE ont été élaborées conjointement par la Commission et les États membres dans le cadre du réseau «Santé en ligne»⁴⁷. Toutes les spécifications élaborées par le réseau «Santé en ligne» reposent sur des normes ouvertes et sont publiées en tant que «sources ouvertes» sur le site web du réseau «Santé

⁴⁷ Le réseau «Santé en ligne» est un réseau fonctionnant sur la base du volontariat reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres et créé sur la base de l'article 14 de la directive 2011/24/UE.

en ligne»⁴⁸ et GitHub⁴⁹. Cela a facilité l'interopérabilité avec les systèmes élaborés par des pays tiers.

Depuis mars 2022, les travaux sur le plan technique visant à améliorer encore le système de certificat COVID numérique de l'UE ont consisté à adopter un mécanisme d'échange automatique de listes de certificats COVID numériques de l'UE révoqués par l'intermédiaire de la passerelle pour le certificat COVID numérique de l'UE, élément central du cadre de confiance. Ils ont également consisté à actualiser les spécifications techniques afin de prendre en compte les nouvelles possibilités offertes par la prolongation du certificat COVID numérique de l'UE en ce qui concerne la délivrance de certificats de vaccination pour les essais cliniques en cours et la délivrance de certificats de rétablissement et de test sur la base de tests antigéniques en laboratoire.

2.3.2.1. Mécanisme d'échange de listes de certificats révoqués

La révocation de certificats pourrait contribuer à protéger la santé publique lorsque des certificats ont été délivrés par erreur, en raison d'une fraude ou à la suite de la suspension d'un lot de vaccins contre la COVID-19 jugé défectueux. Dans ce contexte, le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE prévoyait déjà que son cadre de confiance puisse soutenir l'échange bilatéral de listes de révocation de certificats, lesquelles contiennent les identifiants uniques des certificats en ce qui concerne les certificats révoqués⁵⁰. Les listes de révocation de certificats échangées ne devraient contenir aucune donnée à caractère personnel autre que les identifiants uniques des certificats.

Pour faciliter l'échange automatique transfrontière de listes de révocation de certificats via le service passerelle central pour le certificat COVID numérique de l'UE, dans le strict respect des exigences applicables en matière de protection des données, la Commission, en coopération avec les États membres, a élaboré des spécifications relatives au mécanisme de révocation, lesquelles sont énoncées dans la décision d'exécution (UE) 2022/483 de la Commission⁵¹. Le mécanisme de révocation comporte deux parties. La première partie concerne le service passerelle pour le certificat COVID numérique de l'UE et son application est contraignante. La deuxième partie concerne la manière dont les États membres diffusent les listes de révocation depuis leur infrastructure nationale vers les applications de vérification et est non contraignante. Pour cette dernière, les États membres sont libres de choisir parmi une série d'options différentes, qui tiennent toutes compte des préoccupations en matière de protection de la vie privée.

⁴⁸ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_fr

⁴⁹ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>

⁵⁰ Article 4, paragraphe 2, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

⁵¹ Décision d'exécution (UE) 2022/483 de la Commission du 21 mars 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1073 établissant les spécifications techniques et les règles relatives à la mise en œuvre du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 98 du 25.3.2022, p. 84).

2.3.2.1. Modifications des spécifications techniques en conséquence du règlement (UE) 2022/1034

Comme expliqué plus en détail aux points 2.4.1 et 2.4.2, la modification prorogeant le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE autorise également la délivrance de certificats pour les vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques, ainsi que la délivrance de certificats de rétablissement et de test sur la base de tests antigéniques en laboratoire. La décision d'exécution (UE) 2022/1516 de la Commission⁵² a été adoptée pour refléter cette modification des spécifications techniques et des règles permettant de compléter le certificat COVID numérique de l'UE, et est accompagnée d'une version mise à jour du document intitulé «Guidelines on Value Sets for EU Digital COVID Certificates»⁵³.

2.3.2.2. Encodage des vaccins adaptés contre la COVID-19

Suivant une recommandation de l'EMA⁵⁴, le 1^{er} septembre 2022, la Commission a adopté plusieurs décisions portant sur l'autorisation à l'échelle de l'UE des vaccins adaptés contre la COVID-19 Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ et Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶, lesquels sont des versions adaptées des vaccins originaux Comirnaty (Pfizer/BioNTech) et Spikevax (Moderna) visant à cibler le sous-variant Omicron BA.1 en plus de la souche originale du SARS-CoV-2. Plus tard dans le mois, la Commission a également autorisé le vaccin Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, un vaccin adapté contre la COVID-19 ciblant les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron en plus de la souche originale du SARS-CoV-2⁵⁷, suivant la recommandation correspondante de l'EMA⁵⁸. En plus du vaccin Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, le 20 octobre 2022, la Commission a autorisé un deuxième vaccin bivalent Original/Omicron BA.4-5⁵⁹.

⁵² Décision d'exécution (UE) 2022/1516 de la Commission du 8 septembre 2022 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1073 établissant les spécifications techniques et les règles relatives à la mise en œuvre du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 235 du 12.9.2022, p. 61).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

⁵⁵ Décision d'exécution de la Commission du 1.9.2022 modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament à usage humain «Comirnaty - tozinaméran, Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» octroyée par la décision C(2020) 9598(final) [C(2022) 6459 final].

⁵⁶ Décision d'exécution de la Commission du 1.9.2022 modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament à usage humain «Spikevax - élasoméran» octroyée par la décision C(2021) 94(final) [C(2022) 6458 final].

⁵⁷ Décision d'exécution de la Commission du 12.9.2022 modifiant l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du médicament à usage humain «Comirnaty - tozinaméran, Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» octroyée par la décision C(2020) 9598(final) [C(2022) 6632 final].

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>

⁵⁹ Décision d'exécution de la Commission du 20.10.2022 modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Spikevax - élasoméran» octroyée par la décision C(2022) 7163(final)

La Commission a consulté le comité de sécurité sanitaire sur la question de savoir comment encoder ces vaccins adaptés dans le certificat COVID numérique de l'UE. En réponse, la plupart des États membres n'ont pas jugé particulièrement nécessaire de faire la distinction, dans le certificat COVID numérique de l'UE, entre les vaccins adaptés et leur version originale pour faciliter la libre circulation. Dans le même temps, de nombreux États membres établissent une distinction entre les différents types de vaccins dans leurs systèmes de soins de santé nationaux ou leurs bases de données à d'autres fins, notamment de pharmacovigilance et de santé publique. En conséquence, les vaccins adaptés contre la COVID-19 sont encodés dans le certificat COVID numérique de l'UE de la même manière que la version originale correspondante. Pour des raisons de préparation, le réseau «Santé en ligne» a néanmoins élaboré une proposition sur la manière dont ces vaccins adaptés pourraient être encodés différemment, s'il était décidé qu'une telle différenciation est nécessaire.

Dans la version mise à jour du document intitulé «Guidelines on Value Sets for EU Digital COVID Certificates» publiée le 19 octobre 2022⁶⁰, l'encodage des vaccins adaptés contre la COVID-19 est décrit tel qu'exposé ci-dessus.

2.3.2.1. Encodage des vaccins contre la COVID-19 avec les trois doses de primovaccination

Suivant une recommandation de l'EMA⁶¹, la Commission a approuvé, le 20 octobre 2022, les formulations pédiatriques des vaccins contre la COVID-19 Comirnaty⁶² et Spikevax⁶³ pour les enfants âgés de 6 mois ou plus. Dans le cas de Comirnaty, la primovaccination consiste en trois doses, chacune de ces doses étant plus faible que celles administrées aux groupes d'âge déjà autorisés. Auparavant, les vaccins contre la COVID-19 approuvés par l'UE étaient des vaccins à dose unique ou à deux doses.

Dans ce contexte, la Commission a clarifié l'encodage de cette formulation pédiatrique à trois doses de Comirnaty dans le certificat COVID numérique de l'UE pour les États membres et les représentants des pays et des territoires tiers connectés au service passerelle pour le certificat

[C(2022) 7632 final]. La recommandation de l'EMA est accessible à l'adresse suivante: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>

⁶⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁶¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

⁶² Décision d'exécution de la Commission du 20.10.2022 modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Comirnaty - tozinaméran, Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19» octroyée par la décision C(2022) 7342(final) [C(2022) 7630 final].

⁶³ Décision d'exécution de la Commission du 20.10.2022 modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Spikevax - élasoméran» octroyée par la décision C(2022) 7163(final) [C(2022) 7632 final].

COVID numérique de l'UE⁶⁴. Cette clarification n'a pas exigé de modification des spécifications techniques.

2.4. Évolution de la situation en ce qui concerne les certificats COVID numériques de l'UE

2.4.1. Prorogation: inclusion des tests antigéniques en laboratoire

Avant sa prorogation, le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE prévoyait que les certificats de test pouvaient uniquement être délivrés sur la base de deux types de tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, à savoir les tests moléculaires d'amplification des acides nucléiques (tests TAAN), y compris ceux recourant à une réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), et les tests rapides de détection d'antigènes, qui reposent 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, pour autant qu'ils soient effectués par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests. Lors de la prorogation du règlement, le Parlement et le Conseil ont intégré les tests antigéniques en laboratoire dans les types de tests pour lesquels un certificat COVID numérique de l'UE peut être délivré, en vue d'élargir la gamme de tests de diagnostic autorisés à un moment où la demande de tests de dépistage de la COVID-19 est très élevée⁶⁵.

En effet, depuis juillet 2021, le groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19, chargé de préparer les mises à jour de la liste commune de tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 adoptée par le comité de sécurité sanitaire, examine également les propositions présentées par les États membres et les fabricants de tests antigéniques de détection de la COVID-19 pratiqués en laboratoire. Ces propositions sont évaluées sur la base des mêmes critères que ceux utilisés pour les tests rapides de détection d'antigènes, et le comité de sécurité sanitaire a établi une liste des tests antigéniques en laboratoire qui répondent à ces critères.

En conséquence, les États membres peuvent désormais délivrer des certificats de test et de rétablissement⁶⁶ sur la base des tests antigéniques en laboratoire inclus dans la liste commune de l'UE de tests de détection d'antigènes⁶⁷.

⁶⁴ L'administration de la première dose doit être encodée comme «1/3», la deuxième dose comme «2/3» et la troisième dose comme «3/3». Compte tenu de l'âge des enfants vaccinés, il peut être considéré que la dose 3/3 ne constitue pas une dose de rappel, mais la finalisation du schéma de primovaccination.

⁶⁵ Article 2, point 5), b) du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

⁶⁶ À la suite de l'adoption du règlement délégué (UE) 2022/256 de la Commission du 22 février 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la délivrance de certificats de rétablissement basés sur des tests rapides de détection d'antigènes (JO L 42 du 23.2.2022, p. 4), qui prévoit que des certificats de rétablissement peuvent aussi être délivrés par l'État membre dans lequel le test a été réalisé, à

2.4.2. Prorogation: inclusion des certificats de vaccination destinés aux participants à des essais cliniques

Compte tenu de l'apparition de nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2, la poursuite du développement et de l'étude des vaccins contre la COVID-19 est un facteur crucial dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. Dans ce contexte, il importe de faciliter la participation de volontaires aux essais cliniques, c'est-à-dire aux études réalisées pour évaluer la sécurité ou l'efficacité d'un médicament, tel qu'un vaccin contre la COVID-19. La recherche clinique joue un rôle fondamental dans la mise au point de vaccins et il convient dès lors d'encourager une participation volontaire aux essais cliniques. Empêcher les participants aux essais cliniques d'obtenir des certificats de vaccination pourrait constituer un élément dissuasif majeur en ce qui concerne la participation à de tels essais, ce qui retarderait la conclusion de ces essais et nuirait plus globalement à la santé publique. La Commission souhaitait donc faciliter et encourager la participation aux essais cliniques.

La prorogation du règlement prévoit⁶⁸ que les États membres peuvent délivrer un certificat COVID numérique de l'UE aux personnes participant à des essais cliniques en cours pour les vaccins contre la COVID-19 qui n'ont pas encore reçu une autorisation de mise sur le marché, indépendamment de la question de savoir si le participant a reçu le vaccin candidat contre la COVID-19 ou la dose administrée au groupe témoin, pour autant que l'essai ait été approuvé par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres. De tels certificats peuvent être acceptés par d'autres États membres afin de lever les restrictions à la libre circulation, à moins que leur durée d'acceptation n'ait expiré ou qu'ils n'aient été révoqués à la suite de la conclusion de l'essai clinique, en particulier lorsque, par la suite, le vaccin contre la COVID-19 ne reçoit pas d'autorisation, ou lorsque les certificats de vaccination ont été délivrés pour un placebo administré au groupe témoin dans le cadre d'un essai à l'insu.

Comme expliqué au point 2.1.3.2.1 ci-dessus, le comité de sécurité sanitaire a adopté, le 5 octobre 2022⁶⁹, des orientations sur une approche mutuelle d'acceptation de ces certificats, qui comprennent une liste des essais cliniques en cours que les États membres conviennent d'accepter mutuellement, à mettre à jour si besoin est.

la suite du résultat positif d'un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE et effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

⁶⁸ Article 5, paragraphe 5, quatrième et cinquième alinéas, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

2.4.3. Période de validité des certificats de vaccination

Comme expliqué dans le rapport de mars 2022, la Commission a adopté, en décembre 2021, le règlement délégué (UE) 2021/2288 établissant une durée d'acceptation contraignante de 270 jours pour les certificats de vaccination couvrant le schéma de primovaccination, aux fins des déplacements à l'intérieur de l'UE⁷⁰. Ces certificats ne doivent donc pas être acceptés si plus de 270 jours se sont écoulés depuis la dernière dose.

Le 29 mars 2022⁷¹, la Commission a adopté le règlement délégué (UE) 2022/503 exemptant les mineurs de la durée d'acceptation de 270 jours pour les certificats de primovaccination. Bien que l'EMA ait recommandé l'administration de vaccins aux adolescents âgés de 12 ans et plus, elle a également signalé qu'il appartenait aux experts qui guident la campagne de vaccination dans chaque État membre de dispenser des conseils sur la décision et le calendrier optimaux pour leur pays. Consultés par la Commission, de nombreux États membres ont estimé qu'indépendamment de la décision de proposer ou non des doses de rappel aux mineurs au niveau national, il convient d'exempter ces derniers de la période d'acceptation standard.

La durée maximale d'acceptation de 270 jours ne s'applique actuellement pas aux certificats de vaccination délivrés pour les doses de rappel – qu'ils aient été délivrés après l'administration d'une première ou d'une deuxième dose de rappel – ce qui signifie qu'actuellement, ils doivent être acceptés sans date d'expiration.

2.4.4. Autres

Depuis le rapport de mars 2022, aucune nouvelle preuve scientifique n'a été apportée pour justifier une modification de la politique consistant à ne pas délivrer de certificats de rétablissement sur la base des résultats de tests de détection des anticorps. Les raisons exposées dans ce rapport restent d'actualité. De même, la position quant à la durée de validité des certificats de rétablissement n'a nullement évolué.

⁷⁰ La Commission avait déjà inclus une proposition pour une période d'acceptation standard de neuf mois dans sa proposition du 25 novembre 2021 de recommandation du Conseil relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19 et remplaçant la recommandation (UE) 2020/1475.

⁷¹ Règlement délégué (UE) 2022/503 de la Commission du 29 mars 2022 portant modification du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'application aux mineurs d'une exemption concernant la durée d'acceptation des certificats de vaccination délivrés au format du certificat COVID numérique de l'UE (JO L 102 du 30.3.2022, p. 8).

2.5. Aspects internationaux du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE

2.5.1. Connecter l'Europe et les pays tiers

Le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE prévoit que la Commission peut adopter une décision établissant que les certificats d'un pays tiers doivent être considérés comme équivalents au certificat COVID numérique de l'UE («décisions d'équivalence»), afin de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation⁷². Cela permet la connexion du pays tiers concerné au service passerelle de l'UE. Des informations détaillées sur ce processus figurent dans le rapport d'octobre 2021.

En plus des 27 États membres, **49 pays et territoires non membres de l'UE** ont adhéré au système de certificat COVID numérique de l'UE afin de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'UE. Cela porte à **76 le nombre total** de pays et de territoires connectés au système de certificat COVID numérique de l'UE, ce qui en fait le plus grand système de certificats COVID numériques interopérables à l'échelle planétaire.

Depuis l'adoption du rapport de mars 2022 et à la fin du mois de novembre 2022, la Commission a adopté des décisions d'équivalence concernant le Bahreïn⁷³, le Brésil⁷⁴, la Colombie⁷⁵, l'Équateur⁷⁶, l'Indonésie⁷⁷, la République de Corée^{78,79}, le Kosovo⁸⁰, Madagascar⁸¹, la Malaisie⁸², Oman⁸³, le Pérou⁸⁴, les Philippines⁸⁵, les Seychelles⁸⁶, et le Viêt Nam⁸⁷.

⁷² Article 8, paragraphe 2, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

⁷³ Décision d'exécution (UE) 2022/1099 de la Commission du 30 juin 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par le Royaume de Bahreïn avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 176 du 1.7.2022, p. 73).

⁷⁴ Décision d'exécution (UE) 2022/1948 de la Commission du 13 octobre 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République fédérative du Brésil avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 268 du 14.10.2022, p. 43).

⁷⁵ Décision d'exécution (UE) 2022/533 de la Commission du 1^{er} avril 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Colombie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 105 du 4.4.2022, p. 60).

⁷⁶ Décision d'exécution (UE) 2022/1100 de la Commission du 30 juin 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de l'Équateur avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 176 du 1.07.2022, p. 76).

⁷⁷ Décision d'exécution (UE) 2022/726 de la Commission du 10 mai 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République d'Indonésie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 134 du 11.5.2022, p. 34).

⁷⁸ Décision d'exécution (UE) 2022/1096 de la Commission du 30 juin 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la

Le règlement n'exige pas lui-même explicitement que les pays tiers sollicitant une décision d'équivalence acceptent réciproquement le certificat COVID numérique de l'UE à l'entrée sur leur territoire. Toutefois, avant d'adopter une décision d'équivalence, la Commission a systématiquement demandé à tous les pays tiers concernés d'accepter le certificat COVID numérique de l'UE et de garantir le respect des exigences applicables en matière de protection des données. Comme expliqué au point 2.1.3.4, un processus rigoureux d'«intégration» est appliqué à tous les pays tiers souhaitant participer afin de vérifier leur conformité aux exigences de sécurité.

République de Corée avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 176 du 1.7.2022, p. 66).

⁷⁹ Rectificatif C2022/5580 à la décision d'exécution (UE) 2022/1096 de la Commission du 30 juin 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Corée avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 201 du 1.8.2022, p. 74).

* Cette désignation est sans préjudice des positions sur le statut et est conforme à la résolution 1244/1999 du Conseil de sécurité des Nations unies ainsi qu'à l'avis de la Cour internationale de justice sur la déclaration d'indépendance du Kosovo.

⁸⁰ Décision d'exécution (UE) 2022/1098 de la Commission du 30 juin 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par le Kosovo avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 176 du 1.7.2022, p. 70).

⁸¹ Décision d'exécution (UE) 2022/1097 de la Commission du 30 juin 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République de Madagascar avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 176 du 1.7.2022, p. 67).

⁸² Décision d'exécution (UE) 2022/534 de la Commission du 1^{er} avril 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la Malaisie avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 105 du 4.4.2022, p. 63).

⁸³ Décision d'exécution (UE) 2022/1339 de la Commission du 29 juillet 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par le Sultanat d'Oman avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 201 du 1.8.2022, p. 57).

⁸⁴ Décision d'exécution (UE) 2022/1340 de la Commission du 29 juillet 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République du Pérou avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 201 du 1.8.2022, p. 60).

⁸⁵ Décision d'exécution (UE) 2022/1338 de la Commission du 29 juillet 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République des Philippines avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 201 du 1.8.2022, p. 54).

⁸⁶ Décision d'exécution (UE) 2022/724 de la Commission du 10 mai 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République des Seychelles avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 134 du 11.5.2022, p. 28).

⁸⁷ Décision d'exécution (UE) 2022/725 de la Commission du 10 mai 2022 établissant l'équivalence, aux fins de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, des certificats COVID-19 délivrés par la République socialiste du Viêt Nam avec les certificats délivrés conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil (JO L 134 du 11.5.2022, p. 31).

Afin d'obtenir une vue d'ensemble de l'état d'avancement de la mise en œuvre des décisions d'équivalence, un questionnaire a été adressé par les délégations de l'UE aux pays et aux territoires tiers dont les certificats sont couverts par des décisions d'équivalence et qui font partie du système depuis suffisamment longtemps pour fournir un retour d'information. Les 27 pays et territoires⁸⁸ ayant répondu au questionnaire ont signalé très peu de problèmes concernant les certificats de vaccination, de rétablissement et de test et concernant la protection des données⁸⁹. Les quelques problèmes signalés ont été traités depuis ou ne relèvent pas de la compétence de l'UE.

2.5.2. Interopérabilité avec les systèmes développés au niveau international

Conformément à l'article 4, paragraphe 3, du règlement, le cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE doit assurer l'interopérabilité avec les systèmes technologiques établis au niveau international.

La Commission a maintenu une coopération et un dialogue constants avec les institutions et les organisations internationales afin d'étudier les diverses possibilités d'interopérabilité entre les systèmes technologiques existants. En mars 2022, la présidence indonésienne du G20, soutenue par l'OMS, l'Organisation de coopération et de développement économiques et le Global Digital Health Partnership, a lancé un projet pilote afin de tester la faisabilité technologique d'une harmonisation des normes mondiales en matière de protocole sanitaire, notamment en développant une application de vérification universelle capable de valider les certificats COVID-19 délivrés en vertu de normes techniques différentes, dans le strict respect des cadres juridiques et sanitaires nationaux. La Commission et certains États membres participent activement aux discussions, en partageant leur savoir-faire, leur expérience et les enseignements tirés du certificat COVID numérique de l'UE en tant que principal système de certificat COVID-19 numérique mis en œuvre à l'échelle mondiale.

Dans le cadre des négociations en vue d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, et en vue de modifications complémentaires du règlement sanitaire international (2005) (ci-après le «RSI»), les directives de négociation annexées à la décision (UE) 2022/451 du Conseil du 3 mars 2022 autorisant la Commission à négocier au nom de l'UE⁹⁰ pour les questions relevant de la compétence de l'UE, disposent que les modifications

⁸⁸ Albanie, Andorre, Arménie, Bénin, Cap Vert, Colombie, El Salvador, Géorgie, Israël, Liban, Malaisie, Moldavie, Monaco, Monténégro, Macédoine du Nord, Saint-Marin, Serbie, Seychelles, Singapour, Taïwan, Thaïlande, Togo, Tunisie, Turquie, Émirats arabes unis, Royaume-Uni et Uruguay.

⁸⁹ Par exemple, certains pays ont signalé des problèmes concernant le refus de certains vaccins par certains États membres, ce qui est conforme aux dispositions du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE. La question des certificats reposant sur des essais cliniques a également été soulevée et a été traitée par le règlement (UE) 2022/1034.

⁹⁰ Décision (UE) 2022/451 du Conseil du 3 mars 2022 autorisant l'ouverture de négociations au nom de l'Union européenne en vue d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies,

du règlement sanitaire international devraient viser à clarifier et à renforcer les dispositions actuelles, y compris en promouvant l'utilisation de nouveaux outils numériques susceptibles d'améliorer sa mise en œuvre.

Le 30 septembre 2022, l'UE et ses États membres ont soumis un ensemble de propositions de modification du RSI, y compris une proposition de modification visant à permettre l'utilisation de certificats de vaccination numériques pour les déplacements internationaux. Cette proposition est actuellement à l'étude, de même que toutes les propositions de modification du règlement sanitaire international soumises par les autres États membres, par un groupe de travail composé de membres de l'Organisation mondiale de la santé, en vue de proposer un paquet de modifications ciblées pour examen et adoption éventuelle par l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2024.

2.6. L'avenir du certificat COVID numérique de l'UE

L'article 16, paragraphe 3, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE prévoit, pour le présent rapport, une évaluation de l'opportunité de continuer à utiliser le certificat COVID numérique de l'UE aux fins du règlement, compte tenu des évolutions épidémiologiques et des preuves scientifiques disponibles les plus récentes. En outre, le règlement souligne que, sans préjudice du droit d'initiative de la Commission, le rapport peut être accompagné d'une proposition législative, en particulier afin de raccourcir la période d'application de ce règlement, s'achevant actuellement le 30 juin 2023⁹¹.

En ce qui concerne la période d'application du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE, la Commission souhaiterait rappeler que la prorogation du règlement de juin 2022 à juin 2023 était nécessaire compte tenu des incertitudes qui subsistaient en ce qui concerne l'évolution de la pandémie de COVID-19. Il importait d'éviter une situation dans laquelle, dans le cas où certaines restrictions à la libre circulation pour des motifs de santé publique auraient toujours été en vigueur après le 30 juin 2022, des citoyens de l'UE seraient privés de la possibilité d'utiliser un outil important ayant jusqu'alors facilité la libre circulation⁹².

Comme la Commission n'a eu de cesse de le souligner, toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'UE 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 l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE.

et en vue d'amendements complémentaires au règlement sanitaire international (2005) (JO L 92 du 21.3.2022, p. 1).

⁹¹ Article 17, deuxième alinéa, du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE.

⁹² Considérant 12 du règlement (UE) 2022/1034.

Depuis le rapport de mars 2022 et la prorogation du règlement, le variant Omicron – sous la forme de divers sous-variants – est demeuré le variant dominant au sein de l’UE⁹³. Omicron provoque des formes moins graves de la maladie que le variant Delta observé précédemment, une situation qui peut être attribuée, du moins partiellement, à l’effet protecteur de la vaccination et des infections passées⁹⁴. Par conséquent, et compte tenu également de ces niveaux de protection plus élevés, la pression exercée sur les systèmes de soins de santé reste actuellement à des niveaux gérables, même lors des pics d’infections momentanés, comme lors de la vague due aux sous-variants Omicron BA.4 et BA.5 observée durant l’été 2022 ou durant la vague observée mi-octobre 2022. Le 20 octobre 2022, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a désigné un nouveau sous-variant BQ.1, y compris ses sous-lignées, comme variant à suivre. Sur la base des estimations modélisées, il est prévu que, d’ici le début de l’année 2023, plus de 80 % des cas de SRAS-CoV-2 soient dus au BQ.1 et à ses sous-lignées⁹⁵ (voir également l’annexe II pour les contributions reçues de l’ECDC).

Au mois d’août 2022, les États membres avaient de fait levé toutes les mesures ayant une incidence sur la libre circulation des personnes dans l’UE, y compris l’obligation pour les voyageurs de détenir un certificat COVID numérique de l’UE. En outre, lors des pics d’infection momentanés, aucun État membre n’a réintroduit l’obligation de détenir un certificat COVID numérique de l’UE. Cela s’explique par le fait que, dans la situation actuelle, on peut s’attendre à ce que les facteurs nationaux soient des facteurs plus déterminants de la situation épidémiologique que les voyages transfrontières. En conséquence, dans de telles situations, les interventions nationales non pharmaceutiques, telles que le port du masque, la ventilation et la distanciation physique, plutôt que des restrictions de déplacement, peuvent être efficaces pour ralentir la propagation de la COVID-19, à condition d’être appliquées de manière précoce et globale et d’être mises suffisamment en pratique par la société⁹⁶. En outre, la Commission n’a connaissance d’aucun plan élaboré par les États membres visant à réintroduire des restrictions de déplacement. Comme l’a également noté l’ECDC, *«le paysage viral (variants) et immunitaire actuel dans les pays de l’UE/EEE suggère que l’incidence/la valeur de l’utilisation des certificats COVID numériques de l’UE serait actuellement faible du point de vue de la santé publique»* (voir l’annexe II pour les contributions reçues de l’ECDC).

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission est d’avis que le règlement sur le certificat COVID numérique de l’UE a atteint les objectifs visés, à savoir faciliter l’exercice par les titulaires d’un certificat de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 et contribuer à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

⁹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>

⁹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁶ Voir également la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «COVID-19 - Soutenir la préparation et la réaction de l’UE: envisager l’avenir» [COM(2022) 190 final].

par les États membres, conformément au droit de l'UE, afin de limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.

Néanmoins, comme l'indique également la communication du 2 septembre 2022⁹⁷, la Commission considère qu'il convient de rester vigilant au cours des prochains mois d'hiver. Comme l'a également précisé l'ECDC, certains éléments clés seront particulièrement décisifs pour le délai et l'ampleur des futures vagues de COVID-19. Premièrement, la protection contre l'infection et les complications graves induite par le vaccin et naturellement acquise diminue au fil du temps, ce qui a une incidence substantielle sur la probabilité de futures vagues d'infections et sur leur gravité. Deuxièmement, l'émergence de (sous-)lignées du SARS-CoV-2 présentant un meilleur échappement immunitaire ou étant plus transmissibles constituera un facteur crucial qui sera, conjugué à toute évolution de la gravité des nouveaux variants, déterminant pour la charge de morbidité connexe. Troisièmement, les fluctuations temporelles de la COVID-19 seront amplifiées ou réduites par le comportement humain. Enfin, des tendances saisonnières pourraient se profiler en raison d'autres facteurs tels que le climat, ce qui pourrait entraîner des oscillations de la charge de COVID-19 au cours de l'année. En ce qui concerne le variant BQ.1 à suivre, selon les données limitées disponibles, rien n'indique que celui-ci est assorti d'un degré de gravité de l'infection supérieur aux variants BA.4/BA.5 qui circulent. Toutefois, l'ECDC souligne que les États membres devraient rester attentifs aux signaux révélateurs de son apparition et de sa propagation⁹⁸.

C'est dans ce contexte que la Commission, dans sa proposition du 14 octobre 2022 relative à la mise à jour de l'approche coordonnée des déplacements au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19⁹⁹ (voir également point 2.1.1), a souligné que l'absence de restrictions à la libre circulation liées à la pandémie devrait, à ce stade, être la norme. Les États membres ne devraient réintroduire l'obligation d'être en possession d'un certificat COVID numérique de l'UE en cours de validité qu'en cas de grave détérioration de la situation épidémiologique. Pour déterminer si c'est le cas, il convient que les États membres tiennent compte en particulier de la pression exercée par la pandémie de COVID-19 sur leur système de soins de santé, notamment en ce qui concerne les admissions et le nombre de patients hospitalisés, dont les patients en soins intensifs.

C'est donc essentiellement pour des raisons de surveillance épidémiologique que la Commission n'entend pas adopter de proposition visant à raccourcir la période d'application du règlement. Une telle proposition créerait en outre une insécurité juridique pour les États membres et les pays tiers connectés cherchant à planifier l'expiration du règlement et à s'y préparer.

⁹⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Riposte de l'UE à la COVID-19: se préparer à l'automne et à l'hiver 2023 [COM(2022) 452 final].

⁹⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>

⁹⁹ Proposition de recommandation du Conseil modifiant la recommandation (UE) 2022/107 relative à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité pendant la pandémie de COVID-19, COM(2022) 681 final.

Dans le même temps, la Commission n'entend pas, à ce stade, proposer de prorogation supplémentaire du règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE au-delà de sa date d'expiration actuelle fixée au 30 juin 2023. Comme l'a également souligné l'ECDC, la phase la plus sévère de la pandémie de COVID-19 est désormais passée. La Commission considère donc qu'il est peu probable que les restrictions au droit fondamental de libre circulation soient justifiées à l'avenir. Dans une enquête menée au sein du réseau IPCR en novembre 2022, à la question de savoir s'ils envisageaient de devoir recourir après juin 2023 aux certificats COVID numériques de l'UE aux fins des déplacements à l'intérieur de l'UE, aucun État membre n'a clairement mentionné une telle nécessité¹⁰⁰. La Commission évaluera de nouveau la situation à la fin du mois de mars 2023 afin de prendre une décision définitive quant à sa position concernant la période d'application du règlement.

Il convient également de noter que, le 19 septembre 2022, la Commission a adopté une proposition de règlement établissant un instrument du marché unique pour les situations d'urgence¹⁰¹. Cet instrument vise à mettre en place un mécanisme flexible et transparent permettant de réagir rapidement aux situations d'urgence et de crise qui menacent le fonctionnement du marché unique. L'objectif est d'assurer la coordination, la solidarité et la cohérence de la réaction de l'UE aux situations de crise et de protéger le fonctionnement du marché unique, en garantissant, notamment, le maintien de la libre circulation des personnes, des biens et des services. Selon la proposition, la Commission et les États membres pourraient mettre en place des outils numériques interopérables ou des infrastructures informatiques à l'appui des objectifs du règlement sur l'instrument du marché unique pour les situations d'urgence, lesquels, dans le cas où une crise spécifique devait se produire à l'avenir, pourraient être utiles à des fins similaires à celles du certificat COVID numérique de l'UE. La procédure législative relative à la proposition de la Commission est en cours et le cadre envisagé n'est donc pas encore disponible.

Enfin, étant donné le succès mondial rencontré par la technologie sous-tendant le certificat COVID numérique de l'UE, la Commission et les États membres réfléchissent à la possibilité et à la façon d'utiliser éventuellement une telle architecture technique pour d'autres cas que la facilitation de la libre circulation au sein de l'UE, notamment pour faciliter les déplacements au départ et à destination de pays tiers. Cette technologie pourrait également être envisagée, par exemple, pour l'authentification de documents dans le domaine de la santé et pour développer davantage l'accessibilité et la sécurité des services transfrontières de santé numérique (tels que, par exemple, les cartes de vaccination afin d'assurer la continuité des soins, la dispensation des ordonnances électroniques et l'accès à celles-ci, l'accès aux dossiers des patients, etc.). Ces autres cas d'utilisation pourraient aider les citoyens sollicitant ou recevant des soins de santé dans un autre État membre que le leur. Afin d'assurer des synergies, la mise en œuvre potentielle de ces cas d'utilisation pourrait être explorée dans le cadre du développement de l'espace

¹⁰⁰ 13 États membres ont répondu «non» et 12 «peut-être».

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

européen des données de santé¹⁰². Des initiatives de soutien visant à favoriser l'interopérabilité numérique des certificats de santé à un niveau plus global pourraient également être envisagées. Le soutien accordé au niveau de l'UE pour de tels cas d'utilisation dépendra, entre autres, de l'habilitation ou non de l'UE à agir dans le domaine concerné. En outre, la Commission souligne que ces cas d'utilisation ne doivent aucunement entraîner des restrictions à l'exercice par les citoyens de l'UE de leur droit à la libre circulation.

3. CONCLUSION

Avec plus de deux milliards de certificats délivrés, le certificat COVID numérique de l'UE a produit des résultats tangibles dans l'intérêt des citoyens de l'UE: celui-ci a permis de faciliter la libre circulation lorsque les restrictions de déplacement étaient encore considérées comme nécessaires et, dans le même temps, a permis une levée coordonnée de ces restrictions lorsque cela a été possible. En outre, le certificat COVID numérique de l'UE a été simple d'utilisation, gratuit et facilement adaptable aux nouveaux développements. Enfin, le cadre du certificat COVID numérique de l'UE a également permis d'instaurer une norme en Europe ainsi que de bonnes pratiques à l'échelle mondiale, 76 pays et territoires étant connectés au système.

Sans le certificat COVID numérique de l'UE, les citoyens de l'UE n'auraient pas pu disposer du droit de se voir remettre des certificats interopérables de vaccination, de test ou de rétablissement, et les faire accepter par les autres États membres aux fins de l'exercice de leur droit fondamental à la libre circulation. Ce certificat a démontré la capacité des institutions de l'UE et des États membres à élaborer des solutions innovantes en un temps record, tout en garantissant le respect de certaines valeurs essentielles de l'UE telles que la protection des données et la liberté d'accès.

Pour des raisons de surveillance épidémiologique, il est préférable de maintenir le système de certificat COVID numérique de l'UE pendant la saison hivernale 2022-2023. La Commission continuera de suivre étroitement l'évolution de la situation épidémiologique et notamment les éléments clés qui seront, selon l'ECDC, particulièrement décisifs pour le délai et l'ampleur des futures vagues de COVID-19. Sur ce fondement, la Commission évaluera de nouveau la situation à la fin du mois de mars 2023 et décidera s'il convient de proposer une autre prorogation ou de maintenir l'expiration du règlement à juin 2023.

Être en mesure de se déplacer entre les États membres en utilisant uniquement son passeport ou sa carte d'identité est l'une des réussites fondamentales de l'intégration européenne. Toute restriction de ce droit, y compris lorsqu'elle résulte d'événements sans précédent tels qu'une pandémie mondiale, doit être limitée à ce qui est strictement nécessaire. Enfin, le règlement sur le certificat COVID numérique de l'UE sera victime de son propre succès: son expiration sera la

¹⁰² COM(2022) 197 final.

preuve de l'atteinte de son objectif déclaré, à savoir le rétablissement d'une circulation libre et sans restriction.