



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 3 février 2022
(OR. en)

5942/22

**Dossier interinstitutionnel:
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

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	3 février 2022
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2022) 50 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL 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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 50 final.

p.j.: COM(2022) 50 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Le droit des citoyens de l'Union de circuler et de résider librement dans l'Union européenne, consacré à l'article 21 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), est l'une des réalisations les plus appréciées de l'Union et un moteur important de son économie. Dans le même temps, la pandémie en cours de la maladie à coronavirus 2019 («COVID-19») continue de représenter une menace hors normes pour la santé publique dans toute l'Union. Cela a conduit les États membres à adopter des mesures de santé publique visant à protéger la santé des personnes ainsi que la capacité de leurs systèmes de soins de santé, dont certaines sont liées aux déplacements entre les États membres.

Afin de faciliter la libre circulation en toute sécurité durant la pandémie de COVID-19, le Parlement européen et le Conseil ont adopté, le 14 juin 2021, le règlement (UE) 2021/953¹ établissant le cadre du certificat COVID numérique de l'UE pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement². Le règlement (UE) 2021/953 facilite 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 de celle-ci qu'ils peuvent utiliser lorsqu'ils voyagent. 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, le certificat COVID numérique de l'UE permet aux citoyens de bénéficier de ces dérogations.

Depuis son adoption, le certificat COVID numérique de l'UE a été déployé avec succès dans l'ensemble de l'Union, avec plus d'un milliard de certificats délivrés à la fin de 2021. Il s'agit donc d'un outil facilitant la libre circulation durant la pandémie de COVID-19 qui est largement disponible et accepté de manière fiable. Dans le cadre d'une enquête Eurobaromètre publiée en septembre 2021, environ deux tiers (65 %) des personnes interrogées ont estimé que le certificat COVID numérique de l'UE constituait effectivement le moyen le plus sûr de voyager librement en Europe pendant la pandémie de COVID-19³. Presque tous les États membres utilisent également le certificat COVID numérique de l'UE à des fins nationales; selon certaines études, son utilisation a entraîné une hausse du taux de vaccination⁴, une baisse des hospitalisations, une diminution des pertes économiques et, surtout, une réduction du nombre de décès⁵.

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 Accompagné du 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 Disponible à l'adresse suivante: <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/>

En outre, le système de certificat COVID numérique de l'UE s'est avéré être le seul système fonctionnel de certificat COVID-19 à être opérationnel à grande échelle au niveau international. En conséquence, le certificat COVID numérique de l'UE a gagné en importance au niveau mondial et a contribué à lutter contre la pandémie au niveau international, en facilitant les voyages internationaux en toute sécurité et la relance internationale. Au 31 janvier 2022, les trois pays de l'Espace économique européen non membres de l'UE⁶, la Suisse⁷ et 29 autres pays et territoires tiers⁸ sont connectés au système de certificat COVID numérique de l'UE et d'autres devraient y adhérer à l'avenir. Le système de certificat COVID numérique de l'UE a été reconnu comme l'une des solutions numériques clés pour rétablir la mobilité internationale⁹, l'Association internationale du transport aérien ayant exhorté les pays à adopter le certificat COVID numérique de l'UE en tant que norme mondiale¹⁰. La Commission poursuivra ses efforts pour soutenir les pays tiers intéressés par la mise en place de systèmes interopérables de certificats COVID-19. Il peut s'agir de proposer des solutions de référence à code source libre supplémentaires permettant la conversion de certificats de pays tiers dans un format interopérable avec le certificat COVID numérique de l'UE, étant donné qu'il est également possible de connecter les pays tiers dont les certificats sont rendus interopérables par conversion¹¹.

Afin de tirer le meilleur parti du cadre du certificat COVID numérique de l'UE, le Conseil a adopté plusieurs recommandations relatives à une approche coordonnée en vue de faciliter la libre circulation en toute sécurité durant la pandémie de COVID-19. Selon la dernière mise à jour, à savoir la recommandation (UE) 2022/107 du Conseil adoptée le 25 janvier 2022¹², les titulaires de certificats COVID numériques de l'UE satisfaisant à certaines exigences ne devraient, dans la plupart des cas, être soumis à aucune exigence supplémentaire lorsqu'ils exercent leur droit à la libre circulation. Cette «approche basée sur les personnes» nécessite donc la disponibilité continue des certificats COVID numériques de l'UE.

Depuis l'adoption du règlement (UE) 2021/953, la situation épidémiologique relative à la pandémie de COVID-19 a considérablement évolué. D'une part, au 31 janvier 2022, plus de 80 % de la population adulte de l'Union avait achevé son schéma de primovaccination, et plus de 50 % avait reçu une dose de rappel, en dépit d'écarts significatifs entre les États membres¹³. L'accroissement de la couverture vaccinale reste un objectif essentiel dans la lutte contre la pandémie, compte tenu de la protection contre les hospitalisations et les formes graves de la maladie conférée par la vaccination, et joue donc un rôle important pour faire en sorte que les restrictions à la libre circulation des personnes puissent être levées.

D'autre part, la propagation du variant préoccupant Delta au cours du second semestre de 2021 a entraîné une augmentation significative du nombre d'infections, d'hospitalisations et

⁶ L'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

⁷ Les citoyens de l'Union et les ressortissants suisses jouissent de droits d'entrée et de séjour réciproques en vertu de l'accord entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (JO L 114 du 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_fr

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 Au moyen d'un acte d'exécution adopté en application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953.

¹² 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).

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

de décès, obligeant les États membres à adopter des mesures strictes de santé publique visant à protéger les capacités de leurs systèmes de soins de santé. Au début de l'année 2022, le variant préoccupant Omicron a provoqué une forte augmentation du nombre de cas de COVID-19, remplaçant rapidement le Delta et atteignant un niveau de transmission communautaire sans précédent dans l'Union.

Comme le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) l'a relevé dans son évaluation rapide des risques du 27 janvier 2022¹⁴, les infections à Omicron semblent moins susceptibles d'entraîner des effets cliniques graves qui nécessitent une hospitalisation ou une admission dans une unité de soins intensifs. Bien que cette gravité réduite soit en partie liée aux caractéristiques intrinsèques du virus, les résultats des études sur l'efficacité des vaccins ont montré que la vaccination joue un rôle important dans la prévention des effets cliniques graves résultant d'une infection à Omicron, l'efficacité contre les formes graves de la maladie augmentant considérablement chez les personnes ayant reçu trois doses de vaccin. De surcroît, compte tenu des niveaux très élevés de transmission communautaire, qui entraînent un très grand nombre de personnes malades en même temps, les États membres sont susceptibles de faire face à une période de pression considérable sur leurs systèmes de soins de santé et sur le fonctionnement de la société dans son ensemble, principalement en raison de l'absentéisme au travail et dans les écoles.

À l'issue du pic de cas d'Omicron, une part importante de la population devrait bénéficier, du moins pendant un certain temps, d'une protection contre la COVID-19 du fait de la vaccination et/ou d'une infection antérieure. Toutefois, il n'est pas possible de prévoir l'incidence d'une possible hausse des infections au cours du second semestre de 2022. La possibilité que la situation pandémique ne s'aggrave du fait de l'apparition de nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2 ne peut par ailleurs pas être exclue.

Compte tenu de ce qui précède, il ne peut dès lors être exclu que les États membres continuent d'exiger des citoyens de l'Union exerçant leur droit à la libre circulation qu'ils présentent une preuve de vaccination contre la COVID-19, de test de dépistage de la maladie ou de rétablissement de celle-ci au-delà du 30 juin 2022, date à laquelle le règlement (UE) 2021/953 devrait expirer. Il importe donc d'éviter que des citoyens de l'Union et les membres de leur famille soient privés de la possibilité de faire usage de leurs certificats COVID numériques de l'UE, qui constituent un moyen efficace, sûr et respectueux de la vie privée d'attester de leur statut COVID-19, dans le cas où certaines restrictions à la libre circulation fondées sur la santé publique seraient toujours en vigueur après le 30 juin 2022.

Dans le même temps, étant donné que toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union qui serait mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, y compris l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE, devrait être levée dès que la situation épidémiologique le permet, la Commission propose de limiter la prolongation à 12 mois. En outre, les États membres, et en particulier ceux qui lèvent leurs mesures nationales de santé publique, ne devraient pas interpréter la prolongation de l'application du règlement comme une invitation à maintenir ou à imposer des restrictions à la libre circulation.

La Commission propose également de modifier un petit nombre d'autres dispositions du règlement (UE) 2021/953.

En vertu du règlement (UE) 2021/953, les certificats de test doivent être délivrés sur la base de deux types de tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, à savoir les tests

¹⁴

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

moléculaires d'amplification des acides nucléiques (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 du personnel qualifié chargé des tests. Le règlement (UE) 2021/953 ne couvre toutefois pas d'autres types de tests antigéniques, tels que les essais immuno-enzymatiques (ELISA) ou les immuno-essais automatisés, qui testent la présence d'antigènes en laboratoire.

Depuis juillet 2021, le groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19¹⁵, chargé de préparer les mises à jour de la liste commune de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19¹⁶ 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 réalisés en laboratoire qui répondent à ces critères. Par conséquent, et dans le but d'élargir l'éventail des différents types de tests de diagnostic pouvant servir de base à la délivrance d'un certificat COVID numérique de l'UE, la Commission propose que les États membres aient la possibilité de délivrer des certificats de test sur la base des tests antigéniques réalisés en laboratoire qui figurent sur la liste.

Des progrès scientifiques sont également accomplis dans d'autres domaines de la lutte contre la COVID-19, en particulier la vaccination. Les fabricants de vaccins poursuivent la mise au point de vaccins, neufs et/ou adaptés, contre la COVID-19, et des études sont menées sur le maintien de l'efficacité des vaccins existants. Il y a lieu de faire en sorte que le système de certificat COVID numérique de l'UE puisse s'adapter aux nouvelles évolutions dans ce domaine, telles que le déploiement éventuel de vaccins contre la COVID-19 ciblant les variants du SARS-CoV-2. Ces progrès pourraient nécessiter des adaptations futures des informations figurant dans le certificat de vaccination, en particulier pour ce qui est des vaccins contre la COVID-19 administrés, par exemple au moyen d'un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement.

Compte tenu notamment 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 demeure un aspect essentiel. Dans ce contexte, il importe de faciliter la participation de volontaires aux essais cliniques, qui sont des études réalisées pour examiner la sécurité ou l'efficacité d'un médicament, tel qu'un vaccin contre la COVID-19. Les études cliniques jouent un rôle fondamental dans la mise au point de vaccins. Il convient dès lors d'encourager la participation volontaire aux essais cliniques. Priver les volontaires de l'accès aux certificats COVID numériques de l'UE pourrait les dissuader sérieusement de participer aux essais cliniques, ce qui retarderait l'achèvement de ceux-ci et nuirait de manière plus générale à la santé publique. En outre, il convient de préserver l'intégrité des essais cliniques, notamment en ce qui concerne les procédures d'insu et la confidentialité des données, afin de garantir la validité de leurs résultats.

À cette fin, les personnes participant à des essais cliniques qui ont été approuvés par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres devraient pouvoir recevoir

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

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

un certificat COVID numérique de l'UE. Ce certificat peut être délivré par l'État membre dans lequel la dose est administrée, indépendamment de la question de savoir si ces personnes ont reçu le candidat vaccin contre la COVID-19 ou la dose administrée au groupe témoin, afin d'éviter de compromettre les études. Il convient de préciser que les autres États membres peuvent accepter ces certificats afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2. Si un vaccin contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques reçoit ultérieurement une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 726/2004¹⁷, les certificats de vaccination pour ce vaccin relèvent, à partir de ce moment, du champ d'application de l'article 5, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement (UE) 2021/953. Afin de garantir une approche cohérente en ce qui concerne l'acceptation des certificats délivrés pour un vaccin contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques qui n'a pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché, il peut être demandé au comité de sécurité sanitaire, au Centre européen de prévention et de contrôle (ECDC) ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'émettre des orientations, lesquelles devraient tenir compte des critères éthiques et scientifiques requis pour la réalisation d'essais cliniques.

Les certificats de vaccination délivrés par les États membres au format de certificat COVID numérique de l'UE doivent contenir, entre autres informations, le nombre de doses administrées au titulaire. La Commission propose de préciser que cette obligation ne se limite pas aux doses administrées dans l'État membre qui délivre le certificat, mais couvre toutes les doses administrées au titulaire, y compris dans d'autres États membres. Le fait de limiter l'indication des doses antérieures à celles reçues dans l'État membre qui délivre le certificat pourrait entraîner une divergence entre le nombre de doses réellement administré et celui indiqué sur le certificat. L'administration de doses antérieures dans d'autres États membres est prouvée au moyen des certificats COVID numériques de l'UE valides correspondants, qui doivent être délivrés aux personnes concernées conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953. Lorsque les informations figurant sur le certificat sont incorrectes, le titulaire est habilité, conformément à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/953, à demander la délivrance d'un nouveau certificat.

La Commission ne propose pas d'étendre le champ d'application du règlement (UE) 2021/953 en ce qui concerne l'utilisation nationale des certificats COVID numériques de l'UE. Comme indiqué au considérant 48 du règlement (UE) 2021/953, les États membres peuvent traiter des données à caractère personnel figurant dans les certificats COVID numériques de l'UE à d'autres fins, si la base juridique pour le traitement de ces données à d'autres fins, y compris les durées de conservation y afférentes, est prévue par le droit national, qui doit respecter le droit de l'Union en matière de protection des données. Par conséquent, le règlement (UE) 2021/953 ne prescrit ni n'interdit l'utilisation du certificat COVID numérique de l'UE à des fins nationales, qui relève toujours de la compétence des États membres et est soumise au contrôle juridictionnel des juridictions nationales.

Le 18 octobre 2021, la Commission a publié son premier rapport sur le certificat COVID numérique de l'UE¹⁸. Conformément à l'article 16, paragraphe 2, du règlement

¹⁷ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

¹⁸ 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

(UE) 2021/953, la Commission doit, le 31 mars 2022 au plus tard, soumettre au Parlement européen et au Conseil un deuxième rapport sur l'application du règlement. Ce rapport doit contenir, en particulier, une évaluation de l'incidence dudit règlement sur la facilitation de la libre circulation, y compris sur les voyages et le tourisme et sur l'acceptation des différents types de vaccin, sur les droits fondamentaux et la non-discrimination, ainsi que sur la protection des données à caractère personnel durant la pandémie de COVID-19.

Comme indiqué dans le premier rapport, la Commission présente cette proposition avant l'adoption du deuxième rapport afin de garantir, pour des raisons de sécurité juridique, que la procédure législative nécessaire pourra être conclue suffisamment à temps avant juin 2022. Dans le même temps, la présente proposition s'appuie sur une analyse des différents aspects à traiter dans ce rapport. Pour les raisons exposées dans la présente proposition, la Commission estime que le certificat COVID numérique de l'UE a eu une incidence positive sur la libre circulation au sein de l'UE, étant donné que son absence aurait probablement entraîné le développement de solutions nationales incompatibles. Afin d'élargir le champ d'application des différents types de vaccins acceptés, la Commission propose d'inclure les vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques. L'incidence de la prolongation de l'application du règlement relatif au certificat COVID numérique de l'UE sur les droits fondamentaux, la non-discrimination et la protection des données à caractère personnel est examinée ci-dessous.

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

La proposition complète d'autres initiatives adoptées dans le domaine de la libre circulation au cours de la pandémie de COVID-19, comme les recommandations (UE) 2020/1475, (UE) 2021/119, (UE) 2021/961 et (UE) 2022/107 du Conseil. En particulier, la recommandation (UE) 2022/107 du Conseil prévoit que les titulaires de certificats COVID numériques de l'UE valides ne devraient, dans la plupart des cas, pas faire l'objet de restrictions supplémentaires.

La directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁹ définit les conditions d'exercice du droit des citoyens de l'Union et des membres de leur famille de circuler et de séjourner (de manière temporaire ou permanente) librement sur le territoire de l'Union. Elle dispose que les États membres peuvent restreindre la liberté de circulation et de séjour d'un citoyen de l'Union ou d'un membre de sa famille, quelle que soit sa nationalité, pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique ou de santé publique.

Le règlement (UE) 2021/953 est la seule législation existante de l'Union qui contient des dispositions relatives à la délivrance, à la vérification et à l'acceptation de certificats attestant le statut COVID-19 de leur titulaire. Étant donné que les États membres peuvent, à titre de mesure de santé publique, continuer à exiger la production de tels certificats pour lever certaines restrictions du droit à la libre circulation imposées durant la pandémie de COVID-19, il est nécessaire de prolonger la période d'application du règlement.

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].

¹⁹ Directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, modifiant le règlement (CEE) n° 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 77).

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

La présente proposition fait partie du train de mesures prises par l'Union en réaction à la pandémie de COVID-19. Elle s'appuie, en particulier, sur les travaux menés au sein du comité de sécurité sanitaire, du réseau «Santé en ligne» et du comité du certificat COVID numérique de l'UE.

La présente proposition est complétée par la proposition COM(2022) 55 final, qui vise à prolonger l'application du 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-19²⁰.

Dans sa proposition de recommandation du Conseil modifiant la recommandation (UE) 2020/912 concernant la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'UE et la possible levée de cette restriction²¹, la Commission a proposé d'établir un lien clair entre la recommandation (UE) 2020/912 du Conseil et le certificat COVID numérique de l'UE afin d'aider les autorités des États membres à vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats délivrés par des pays tiers.

La présente proposition est sans préjudice des règles de Schengen en ce qui concerne les conditions d'entrée applicables aux ressortissants de pays tiers. Le règlement proposé ne devrait pas être interprété comme encourageant ou facilitant la réintroduction de contrôles aux frontières, qui restent une mesure de dernier recours soumise aux conditions du code frontières Schengen²².

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

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

L'article 21, paragraphe 1, du TFUE confère aux citoyens de l'Union le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres. L'article 21, paragraphe 2, prévoit la possibilité pour l'Union d'agir et d'adopter des dispositions en vue de faciliter le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres si une action visant à atteindre cet objectif est nécessaire pour faciliter l'exercice de ce droit. La procédure législative ordinaire s'applique.

La proposition modifierait le règlement (UE) 2021/953, qui est également fondé sur l'article 21, paragraphe 1, du TFUE.

- **Subsidiarité**

Les objectifs de la présente proposition, à savoir prolonger l'application du règlement (UE) 2021/953 et modifier certaines de ses dispositions, ne peuvent être atteints par les États membres isolément. Une action est donc nécessaire au niveau de l'Union.

²⁰ JO L 211 du 15.6.2021, p. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 77 du 23.3.2016, p. 1).

En l'absence d'action au niveau de l'Union, le règlement (UE) 2021/953 cesserait de s'appliquer, y compris la base juridique pour l'exploitation du cadre de confiance relatif au certificat COVID numérique de l'UE. En outre, les citoyens de l'Union et les membres de leur famille ne jouiraient plus du droit de recevoir des certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement. Enfin, les États membres ne seraient plus tenus d'accepter les certificats COVID numériques de l'UE lorsqu'ils lèvent des restrictions pour les personnes pouvant fournir la preuve d'un certain statut COVID-19.

- **Proportionnalité**

L'action de l'Union peut apporter une valeur ajoutée considérable pour remédier aux difficultés susmentionnées et représente la seule manière de maintenir un cadre du certificat COVID-19 unique, rationalisé et accepté.

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

La proposition ne modifie pas les dispositions existantes du règlement (UE) 2021/953 sur le traitement des données à caractère personnel.

Le règlement modifié serait de nouveau limité dans le temps afin de garantir que toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, y compris l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE, sera levée dès que la situation épidémiologique le permet.

- **Choix de l'instrument**

Étant donné qu'il est proposé de modifier le règlement (UE) 2021/953, un règlement est le seul instrument juridique possible.

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

- **Consultation des parties intéressées**

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

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La proposition s'appuie sur les informations épidémiologiques et les évaluations fournies par l'ECDC, sur l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des vaccins contre la COVID-19 réalisée par l'EMA, sur les échanges techniques qui ont lieu au sein du comité de sécurité sanitaire, de son groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19 et du réseau «Santé en ligne», ainsi que sur les données scientifiques pertinentes disponibles.

- **Analyse d'impact**

Compte tenu de l'urgence et du champ d'application limité de la proposition, la Commission n'a pas procédé à une analyse d'impact.

- **Droits fondamentaux**

La présente proposition a une incidence positive sur le droit fondamental à la liberté de circulation et de séjour prévue à l'article 45 de la charte des droits fondamentaux de l'Union

européenne (ci-après la «charte»). En effet, elle garantit que les citoyens continuent à bénéficier d'un accès à des certificatsinteropérables et mutuellement acceptés de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci qu'ils peuvent utiliser lorsqu'ils voyagent. Lorsque les États membres lèvent certaines restrictions à la libre circulation pour les personnes en possession d'une preuve de vaccination, de test de dépistage ou de rétablissement, les certificats COVID numériques de l'UE permettront aux citoyens de continuer à bénéficier de ces dérogations.

La prolongation de l'application du règlement (UE) 2021/953 ne devrait pas être interprétée comme facilitant ou encourageant l'adoption de restrictions, pour des raisons de santé publique, à la libre circulation durant la pandémie. L'objectif consiste plutôt à fournir un cadre harmonisé pour la reconnaissance des certificats COVID-19 dans le cas où un État membre applique de telles restrictions. Toute limitation de la libre circulation au sein de l'UE justifiée par des raisons d'ordre public, de sécurité publique ou de santé publique doit être nécessaire, proportionnée et fondée sur des critères objectifs et non discriminatoires. La décision d'introduire ou non des restrictions à la libre circulation relève de la responsabilité des États membres, qui doivent se conformer au droit de l'Union.

De même, les États membres conservent la liberté de ne pas introduire de restrictions à la libre circulation, en particulier ceux qui lèvent les mesures nationales de santé publique.

Le cadre du certificat COVID numérique de l'UE garantit la non-discrimination en incluant des certificatsinteropérables de vaccination, de test et de rétablissement. Tous les États membres sont tenus de délivrer les trois types de certificats et la recommandation (UE) 2022/107 du Conseil définit une approche coordonnée quant à leur acceptation. En conséquence, le plus grand nombre possible de personnes peuvent bénéficier d'un certificat COVID numérique de l'UE lorsqu'elles exercent leur droit à la libre circulation. La non-prolongation de l'application du règlement (UE) 2021/953 entraînerait probablement des obstacles à cet égard, étant donné que les citoyens de l'Union ne bénéficieraient plus du droit de recevoir les trois différents types de certificats dans l'ensemble de l'Union, mais seraient vraisemblablement soumis à des systèmes nationaux de certificats COVID-19 différents, qui ne couvriraient pas nécessairement, en même temps, la vaccination, les tests et le rétablissement. Dans le même temps, les événements médicaux attestés par les certificats – vaccination, test ou rétablissement – ne peuvent pas être considérés comme égaux du point de vue de la santé publique, les personnes non vaccinées et partiellement vaccinées présentant toujours un risque beaucoup plus élevé de complications graves²³. Ces éléments sont également pris en considération dans les règles intrinsèquement différentes concernant la validité des certificats.

En prolongeant l'application du règlement (UE) 2021/953, la présente proposition implique de traiter des données à caractère personnel, comme indiqué dans ledit règlement, durant une année supplémentaire. La Commission ne propose pas de modification du cadre de protection des données du règlement. En particulier, les données à caractère personnel contenues dans les certificats qui sont traitées au cours de leur vérification ne doivent pas être conservées au-delà du processus de vérification. Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil²⁴ continue de s'appliquer.

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

²⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La Commission utilisera les fonds provenant du programme pour une Europe numérique afin de soutenir l'initiative. La présente proposition contient une fiche financière législative.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

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

La Commission continuera de suivre de près la mise en œuvre du règlement (UE) 2021/953, l'évolution de la situation épidémiologique ainsi que les avancées scientifiques pertinentes.

• Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition

L'article 1^{er} contient les modifications qu'il est proposé d'apporter au règlement (UE) 2021/953, à savoir:

- Un élargissement de la définition des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 qui reposent sur la détection de protéines virales (antigènes) pour y inclure les tests antigéniques réalisés en laboratoire et pas seulement les tests rapides de détection d'antigènes qui donnent des résultats en moins de 30 minutes. Les modifications correspondantes sont proposées pour l'article 3, paragraphe 1, l'article 6, paragraphe 2, point b), et l'article 7, paragraphe 4, ainsi que pour le point 2 i) de l'annexe.
- Une clarification explicite du fait que les certificats de vaccination doivent contenir le nombre de doses administrées au titulaire, quel que soit l'État membre dans lequel elles ont été administrées, afin de garantir que le nombre total réellement administré est correctement pris en compte.
- Une clarification du fait que les certificats COVID numériques de l'UE peuvent également être délivrés aux personnes participant à des essais cliniques qui portent sur des 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 circulation. La Commission peut demander au comité de sécurité sanitaire, à l'ECDC ou à l'EMA de publier des orientations sur l'acceptation des vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques. Si le vaccin contre la COVID-19 fait ultérieurement l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au niveau de l'UE, ces certificats relèvent alors de l'acceptation obligatoire prévue à l'article 5, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement (UE) 2021/953.
- Une prolongation de 12 mois de la période d'application prévue à l'article 17 du règlement (UE) 2021/953, ainsi que du pouvoir d'adopter des actes délégués visé à son article 12.
- La rectification de la référence croisée erronée à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 21, paragraphe 2,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil¹ établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il doit également contribuer à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.
- (2) En vertu du règlement (UE) 2021/953, les certificats de test doivent 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 («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 du personnel qualifié chargé des tests. Le règlement (UE) 2021/953 ne couvre toutefois pas les tests antigéniques tels que les essais immuno-enzymatiques ou les immuno-essais automatisés, qui testent la présence d'antigènes en laboratoire. Depuis juillet 2021, le groupe de travail technique sur les tests de

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).

diagnostic de la COVID-19², chargé de préparer les actualisations de la liste commune de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19³ adoptée par le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil⁴, examine également les propositions présentées par les États membres et les fabricants de tests antigéniques de détection de la COVID-19 réalisés 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. Par conséquent, et afin d'élargir l'éventail des différents types de tests de diagnostic pouvant servir de base à la délivrance d'un certificat COVID numérique de l'UE, il y aurait lieu d'adapter la définition des tests rapides de détection d'antigènes afin d'y inclure les tests antigéniques en laboratoire. Les États membres devraient ainsi avoir la possibilité de délivrer des certificats de test sur la base des tests antigéniques inclus dans la liste commune de l'UE adoptée et régulièrement actualisée par le comité de sécurité sanitaire et dont il est reconnu qu'ils répondent aux critères de qualité établis.

- (3) Conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2021/953, les certificats de vaccination délivrés par les États membres doivent contenir le nombre de doses administrées à leur titulaire. Le texte du règlement devrait préciser que l'objectif est de prendre en compte toutes les doses administrées, dans n'importe quel État membre, et pas seulement celles administrées dans l'État qui délivre le certificat. Le fait de limiter l'indication des doses précédemment administrées à celles reçues dans l'État membre qui délivre le certificat pourrait entraîner une divergence entre le nombre de doses réellement administrées et celui indiqué sur le certificat, et pourrait empêcher des titulaires de certificat d'utiliser celui-ci lorsqu'ils exercent leur droit de circuler librement dans l'Union. L'administration de doses antérieures dans d'autres États membres est prouvée au moyen de certificats COVID numérique de l'UE valides, et un État membre ne devrait pas exiger des citoyens titulaires de tels certificats qu'ils lui fournissent des informations ou des données supplémentaires, tels que le numéro de lot des doses antérieures. Dans ce contexte, les règles d'acceptation des certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres et visés à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/953, sont d'application. En outre, les certificats de vaccination couverts par un acte d'exécution adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 10, et de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2021/953 doivent, aux fins de faciliter l'exercice par les titulaires de leur droit à la libre circulation, être acceptés dans les mêmes conditions que les certificats COVID numérique de l'UE délivrés par les États membres. Aux termes de l'article 3, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/953, le titulaire est en droit de demander la délivrance d'un nouveau certificat si les données à caractère personnel contenues dans le certificat original ne sont pas exactes, y compris en ce qui concerne la vaccination du titulaire.
- (4) Compte tenu notamment 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 aspect essentiel de la lutte contre la pandémie. Dans ce contexte, il importe de

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

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

⁴ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

faciliter la participation de volontaires aux essais cliniques, c'est-à-dire des études réalisées pour évaluer la sécurité ou l'efficacité d'un médicament, tel qu'un vaccin contre la COVID-19. Les études cliniques jouent un rôle fondamental dans la mise au point de vaccins et il convient dès lors d'encourager la participation de volontaires aux essais cliniques. Priver les volontaires de l'accès aux certificats COVID numériques de l'UE pourrait fortement dissuader ceux-ci de participer aux essais cliniques, ce qui retarderait la finalisation de ces essais et nuirait plus globalement à la santé publique. En outre, il convient de préserver l'intégrité des essais cliniques, notamment en ce qui concerne les procédures d'insu et la confidentialité, afin de garantir la validité de leurs résultats. Il y a dès lors lieu de préciser que les États membres peuvent délivrer des certificats COVID numériques de l'UE aux participants d'essais cliniques qui ont été approuvés par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres, indépendamment de la question de savoir s'ils ont reçu le candidat vaccin contre la COVID-19 ou - afin d'éviter que les études ne soient compromises - la dose administrée au groupe témoin. En outre, il convient de préciser que les autres États membres peuvent accepter les certificats de vaccination pour des vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, en réaction à la pandémie de COVID-19. Si un vaccin contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques reçoit ultérieurement une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 726/2004⁵, les certificats de vaccination pour ce vaccin relèveront, à partir de ce moment, du champ d'application de l'article 5, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement (UE) 2021/953. Afin de garantir une approche cohérente, la Commission devrait être habilitée à demander au comité de sécurité sanitaire, au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'émettre des orientations concernant l'acceptation des certificats délivrés pour un vaccin contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques qui n'a pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché, lesquelles orientations devraient tenir compte des critères éthiques et scientifiques requis pour la réalisation d'essais cliniques.

- (5) Depuis l'adoption du règlement (UE) 2021/953, la situation épidémiologique liée à la pandémie de COVID-19 a considérablement évolué. D'une part, au 31 janvier 2022, plus de 80 % de la population adulte de l'Union avait achevé son schéma de primovaccination, et plus de 50 % avait reçu une dose de rappel, malgré d'importants écarts entre les États membres⁶. L'accroissement du taux de couverture vaccinale reste un objectif essentiel dans la lutte contre la pandémie, compte tenu de la protection accrue que la vaccination confère contre les hospitalisations et les formes graves de la maladie, et joue donc un rôle important pour faire en sorte que les restrictions à la libre circulation des personnes puissent être levées.
- (6) D'autre part, la propagation du variant préoccupant Delta au cours du second semestre de 2021 a entraîné une augmentation du nombre d'infections, d'hospitalisations et de décès, obligeant les États membres à adopter des mesures strictes de santé publique visant à protéger la capacité de leurs systèmes de soins de santé. Au début de l'année

⁵ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

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

2022, le variant préoccupant Omicron a provoqué une forte augmentation du nombre de cas de COVID-19, prenant rapidement le pas sur le variant Delta et entraînant un niveau de transmission communautaire sans précédent dans l'Union. Comme l'ECDC l'a relevé dans son évaluation rapide des risques du 27 janvier 2022⁷, les infections à Omicron semblent moins susceptibles d'entraîner des effets cliniques graves nécessitant une hospitalisation ou une admission dans une unité de soins intensifs. Bien que cette diminution de la gravité soit en partie liée aux caractéristiques intrinsèques du virus, les résultats d'études sur l'efficacité des vaccins ont montré que la vaccination jouait un rôle important dans la prévention des effets cliniques graves résultant d'une infection à Omicron, l'efficacité contre les formes graves de la maladie augmentant considérablement chez les personnes ayant reçu trois doses de vaccin. De surcroît, compte tenu des niveaux très élevés de transmission communautaire, qui ont pour résultat qu'un très grand nombre de personnes sont malades en même temps, les États membres sont susceptibles d'être confrontés à une période de pression considérable sur leurs systèmes de soins de santé et sur le fonctionnement de la société dans son ensemble, principalement en raison de l'absentéisme au travail et dans les écoles.

- (7) À l'issue du pic de cas d'Omicron, une part importante de la population devrait bénéficier, du moins pendant un certain temps, d'une protection contre la COVID-19 du fait de la vaccination et/ou d'une infection antérieure. Néanmoins, il n'est pas possible de prévoir l'incidence d'une possible hausse des infections au cours du second semestre de 2022. La possibilité que la situation pandémique s'aggrave du fait de l'apparition de nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2 ne peut par ailleurs pas être exclue. Comme l'a également relevé l'ECDC, de fortes incertitudes subsistent à ce stade de la pandémie de COVID-19.
- (8) Il ne peut dès lors être exclu que les États membres continuent d'exiger des citoyens de l'Union exerçant leur droit à la libre circulation qu'ils présentent une preuve de vaccination contre la COVID-19, de test de dépistage de la maladie ou de rétablissement de celle-ci au-delà du 30 juin 2022, date à laquelle le règlement (UE) 2021/953 doit expirer. Il importe donc d'éviter, dans le cas où certaines restrictions à la libre circulation motivées par des raisons de santé publique seraient toujours en vigueur après le 30 juin 2022, que des citoyens de l'Union et les membres de leur famille soient privés de la possibilité d'utiliser leurs certificats COVID numériques de l'UE, qui constituent un moyen efficace, sûr et respectueux de la vie privée d'attester de leur statut COVID-19. Dans le même temps, étant donné que toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union qui serait mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, y compris l'obligation de présenter un certificat COVID numérique de l'UE, devrait être levée dès que la situation épidémiologique le permet, la prolongation de l'application du règlement (UE) 2021/953 devrait être limitée à 12 mois. En outre, la prolongation de l'application du présent règlement ne devrait pas être interprétée par les États membres, et en particulier par ceux qui lèvent des mesures nationales de santé, comme une invitation à maintenir ou à imposer des restrictions à la libre circulation. Le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui est délégué à la Commission en vertu du règlement (UE) 2021/953 devrait également être prolongé. Il y a lieu de faire en sorte que le système de certificat COVID numérique de l'UE puisse

⁷

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

s'adapter aux progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19.

- (9) Il y a lieu de rectifier la référence croisée erronée à l'article 13 du règlement (UE) 2021/953.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2021/953 en conséquence.
- (11) De même, le règlement (UE) 2022/XXXX du Parlement européen et du Conseil⁸ prolonge la période d'application du règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil⁹, qui étend le cadre du certificat COVID numérique de l'UE aux ressortissants de pays tiers qui séjournent ou résident légalement au sein de l'espace Schengen sans contrôles aux frontières intérieures et s'applique en vertu de l'acquis de Schengen, sans préjudice des règles spécifiques relatives au franchissement des frontières intérieures énoncées dans le règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil¹⁰.
- (12) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (13) Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725 et ont rendu un avis conjoint le XXXX¹¹,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2021/953 est modifié comme suit:

- (1) à l'article 2, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
 - «5) «test de détection d'antigènes: un test appartenant à l'une des catégories suivantes, qui repose sur la détection de protéines virales (antigènes) pour révéler la présence du SARS-CoV-2:
 - (a) les tests rapides de détection d'antigènes, tels que les immunodosages à écoulement latéral qui donnent des résultats en moins de 30 minutes,
 - (b) les test antigéniques réalisés en laboratoire, tels que les essais immuno-enzymatiques ou les immuno-essais automatisés visant à détecter des antigènes viraux;»;
- (2) l'article 3 est modifié comme suit:

⁸ Référence à ajouter.

⁹ 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.

¹⁰ Règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 77 du 23.3.2016, p. 1).

¹¹ Référence à ajouter.

- (a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - i) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) un certificat confirmant que le titulaire a été soumis à un test TAAN ou à un test de détection d'antigènes figurant sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 adoptée par le comité de sécurité sanitaire, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests dans l'État membre qui délivre le certificat, et indiquant le type de test, la date à laquelle il a été effectué et le résultat du test (ci-après dénommé "certificat de test");»;
 - ii) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission publie la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 adoptée par le comité de sécurité sanitaire, y compris les éventuelles mises à jour.»;
 - (b) le paragraphe 11 est modifié comme suit:

«Si nécessaire, la Commission demande au comité de sécurité sanitaire, à l'ECDC ou à l'EMA d'émettre des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux documentés dans les certificats visés au paragraphe 1, en particulier en ce qui concerne de nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2, et sur l'acceptation des vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques dans les États membres.»;
- (3) l'article 5 est modifié comme suit:
- (a) au paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) des informations sur le vaccin contre la COVID-19 administré et sur le nombre de doses administrées au titulaire, quel que soit l'État membre dans lequel elles ont été administrées;»;
 - (b) au paragraphe 5, l'alinéa suivant est ajouté:

«Les États membres peuvent également délivrer les certificats de vaccination visés à l'article 3, paragraphe 1, point a), aux personnes participant à des essais cliniques qui portent sur un vaccin contre la COVID-19 et ont été approuvés par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres, indépendamment de la question de savoir si elles ont reçu le candidat vaccin contre la COVID-19 ou la dose administrée au groupe témoin. Les informations relatives au vaccin contre la COVID-19 à inclure dans le certificat de vaccination conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 1 de l'annexe ne compromettent pas l'intégrité de l'essai clinique. Les États membres peuvent accepter les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent paragraphe afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2.»;
- (4) à l'article 6, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) des informations sur le test TAAN ou le test de détection d'antigènes auquel le titulaire a été soumis;»;

- (5) à l'article 7, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

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

- (6) à l'article 12, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphes 1 et 2, est conféré à la Commission pour une durée de 24 mois à compter du 1^{er} juillet 2021.»;

- (7) à l'article 13, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.»;

- (8) à l'article 17, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Il s'applique du 1^{er} juillet 2021 au 30 juin 2023.»;

- (9) dans l'annexe, le point 2 i) est remplacé par le texte suivant:

«i) centre ou installation de test (facultatif pour les tests de détection d'antigènes);».

Article 3

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

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

2. MESURES DE GESTION

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

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

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

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1.Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

3.2.2.Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

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

3.2.4.Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

3.2.5.Participation de tiers au financement

3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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.

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

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

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

- ☐ une action nouvelle
- ☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire³⁶
- ☒ la prolongation d'une action existante
- ☐ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.4. Objectifs

1.4.1 Objectif général / objectifs généraux

L'objectif général du présent règlement est de prolonger de douze mois l'application du règlement (UE) 2021/953, qui établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement («certificat COVID numérique de l'UE») aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19.

1.4.2 Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique n° 1

Poursuivre l'exploitation et la maintenance du cadre de confiance relatif au certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953.

1.4.3 Résultat(s) et incidence(s) attendus

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

La proposition prolongera l'exploitation du cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Cela devrait permettre aux citoyens de l'UE et aux membres de leur famille exerçant leur droit à la libre

³⁶

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

circulation de continuer à démontrer qu'ils satisfont aux exigences de santé publique imposées, conformément au droit de l'Union, par l'État membre de destination.

Un soutien sera apporté pour maintenir l'infrastructure technologique nécessaire au cadre du certificat COVID numérique de l'UE.

1.4.4 Indicateurs de performance

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

Système en service en 2022/2023

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

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

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

Le cadre du certificat COVID numérique de l'UE définit le format et le contenu des certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci. Le cadre du certificat COVID numérique de l'UE garantit que ces certificats sont délivrés dans un format interopérable et vérifiés de manière fiable lorsqu'ils sont présentés par leur titulaire dans d'autres États membres, facilitant ainsi la libre circulation au sein de l'UE. Il s'appliquera jusqu'au 30 juin 2023.

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

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

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

1.5.3 *Leçons tirées d'expériences similaires*

La proposition vise à poursuivre une initiative existante établie en vertu du règlement (UE) 2021/953.

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

La Commission a l'intention de soutenir le maintien de mesures urgentes par l'intermédiaire de programmes de l'UE, et dans ce cas particulier, via le programme pour une Europe numérique. Le financement est compatible avec le cadre financier pluriannuel 2021-2027. La Commission prendra l'initiative appropriée pour faire en sorte que les ressources soient mobilisées en temps utile.

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

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

Exploitation et maintenance des systèmes de l'UE soutenant l'interopérabilité

La Commission utilisera les fonds provenant des crédits du programme pour une Europe numérique pour soutenir les mesures relevant de l'initiative.

1.6. **Durée et incidence financière**

☒ **durée limitée**

- ☒ Le règlement modifié s'appliquera jusqu'au 30 juin 2023.
- ☒ Incidence financière à partir de 2022 pour les crédits d'engagement et de paiement.

☐ **durée illimitée**

1.7. **Mode(s) de gestion prévu(s)³⁷**

☒ **Gestion directe** par la Commission

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

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

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

- ☐ à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;
- ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
- ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
- ☐ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;
- ☐ à des organismes de droit public;
- ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;

³⁷

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

- ☐ à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du TUE, identifiées dans l'acte de base concerné.
- *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

Néant.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

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

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

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

Mode de gestion

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

La Commission fournit tout soutien demandé et dûment justifié pour le développement et l'exploitation des infrastructures d'interopérabilité nécessaires au niveau de l'UE. Cette construction est considérée comme la plus appropriée pour atteindre les objectifs du règlement en tenant pleinement compte des principes d'économie, d'efficacité et d'optimisation des ressources.

Instrument de financement

Les actions à financer pour atteindre les objectifs du règlement proviendront du programme pour une Europe numérique.

Stratégies de contrôle

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

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

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

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

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

Le système de contrôle interne existant de la Commission s'applique pour veiller à ce que les fonds disponibles au titre du programme pour une Europe numérique soient utilisés de manière appropriée et conformément à la législation applicable.

Le système actuel est organisé comme suit:

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

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

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

Niveau d'erreur estimatif

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

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

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

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

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

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

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

- Lignes budgétaires existantes

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

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ³⁸	de pays AELE ³⁹	de pays candidats ⁴⁰	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
01	02 04 Programme pour une Europe numérique	CD	OUI	OUI (si spécifié dans le programme de travail annuel)	Partie du programme	NON

³⁸ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

³⁹ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁴⁰ Pays candidats et, le cas échéant, candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1 Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

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

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel			01	Marché unique, innovation et numérique		
DG CNECT			Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
• Crédits opérationnels						
02 04 Programme pour une Europe numérique ⁴¹	Engagements	(1a)	3,000	4,000		7,000
	Paievements	(2a)	3,000	4,000		7,000
TOTAL des crédits pour la DG CONNECT pour la rubrique 1	Engagements	=1a	3,000	4,000		7,000
	Paievements	=2a	3,000	4,000		7,000

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	3,000	4,000		7,000
	Paievements	(5)	3,000	4,000		7,000
TOTAL des crédits	Engagements	=4	3,000	4,000		7,000

⁴¹ Les montants alloués en 2022 au titre du programme pour l'Europe numérique sont indiqués à titre d'information, étant donné qu'ils sont déjà couverts par la fiche financière législative de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (certificat vert numérique) [COM/2021/130 final](#). Les crédits de 2023 sont subordonnés à l'approbation du budget 2023, au programme de travail relatif au programme pour une Europe numérique et à l'adoption de la décision de financement correspondante.

pour la RUBRIQUE 01 du cadre financier pluriannuel	Paielements	=5	3,000	4,000		7,000
--	-------------	----	-------	-------	--	-------

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

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Ressources humaines		1,501	1,501		3,002
• Autres dépenses administratives					
TOTAL DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Crédits	1,501	1,501		3,002

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	1,501	1,501		3,002
--	--	-------	-------	--	-------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2022	Année 2023	Année 2024	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel	Engagements	4,501	5,501		10,002
	Paiements	4,501	5,501		10,002

3.2.2 Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

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

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			2022		2023		2024		2025		Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)						TOTAL	
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type ⁴²	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1																		
Poursuivre l'exploitation et la maintenance du cadre de confiance relatif au certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953																		
Exploitation et maintenance du cadre de confiance			1	3,000		4,000												7,000
Sous-total objectif spécifique n° 1				3,000		4,000												7,000
TOTAUX				3,000		4,000												7,000

⁴² Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

3.2.3 Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

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

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

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

RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel				
Ressources humaines	1,501	1,501		3,002
Autres dépenses administratives				
Sous-total RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	1,501	1,501		3,002

Hors RUBRIQUE 7⁴³ du cadre financier pluriannuel				
Ressources humaines				
Autres dépenses de nature administrative				
Sous-total hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel				

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

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

⁴³ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.1. Besoins estimés en ressources humaines

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

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)

	Année 2022	Année 2023	Année 2024	Année 2025	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)							
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	9	9					
20 01 02 03 (Délégations)							
01 01 01 01 (recherche indirecte)							
01 01 01 11 (recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à spécifier)							
• Personnel externe [en équivalent temps plein (ETP)] ⁴⁴							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- au siège						
	- en délégation						
01 01 01 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
01 01 01 12 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à spécifier)							
TOTAL	10	10					

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

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

Description des tâches à effectuer:

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

⁴⁴ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

⁴⁵ Sous-plafond de personnel externe financé sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

3.2.4 *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

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

Le programme pour une Europe numérique financera les coûts de cette initiative.

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

3.2.5 *Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

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

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

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

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

3.3. Incidence estimée sur les recettes

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

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

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

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

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

--

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

--

²

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