



Bruselas, 18 de marzo de 2021
(OR. en)

7129/21

**Expediente interinstitucional:
2021/0071 (COD)**

**COVID-19 91
JAI 286
AG 20
FRONT 98
FREMP 55
IPCR 31
VISA 51
MI 180
SAN 154
TRANS 154
COCON 14
COMIX 152
CODEC 406**

PROPUESTA

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	18 de marzo de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2021) 140 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de test y de recuperación para los nacionales de terceros países que residan legalmente o se encuentren legalmente en el territorio de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 140 final.

Adj.: COM(2021) 140 final



Bruselas, 17.3.2021
COM(2021) 140 final

2021/0071 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de test y de recuperación para los nacionales de terceros países que residan legalmente o se encuentren legalmente en el territorio de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

De conformidad con el Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen, los nacionales de terceros países que residen o se encuentran legalmente en un Estado miembro podrán viajar libremente por el territorio de los demás Estados miembros, siempre que cumplan determinadas condiciones. La política desarrollada por la Unión, que garantiza la ausencia de controles de las personas al cruzar las fronteras interiores, beneficia no solo a los ciudadanos de la Unión, sino también a los nacionales de terceros países que tienen derecho a viajar por la UE. Sin embargo, algunas de las restricciones adoptadas por los Estados miembros para limitar la propagación del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 («SARS-CoV-2»), que causa la enfermedad por coronavirus de 2019 («COVID-19»), han tenido un impacto en el ejercicio de ese derecho. Estas medidas han consistido a menudo en restricciones de la entrada u otros requisitos específicos aplicables a los viajeros transfronterizos, como cuarentena, autoaislamiento o test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 antes o después de la llegada.

Con el fin de garantizar un enfoque bien coordinado, predecible y transparente para la adopción de restricciones a la libertad de circulación, el Consejo adoptó, el 13 de octubre de 2020, la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19, que también aborda la situación de los nacionales de terceros países que residen o se encuentran legalmente en la Unión¹. De conformidad con el punto 17 de la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, los Estados miembros pueden exigir que las personas que viajen desde zonas de riesgo de otro Estado miembro sean sometidas a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 antes o después de su llegada.

Para demostrar el cumplimiento de los diferentes requisitos, se ha pedido a los viajeros que aporten diversos tipos de pruebas documentales, como certificados médicos, resultados de test o declaraciones. La ausencia de formatos normalizados y seguros ha provocado que los viajeros tengan problemas con la aceptación de sus documentos, al tiempo que se ha notificado la presentación de documentos fraudulentos o falsificados². Es probable que estas cuestiones, que pueden dar lugar a retrasos y crear obstáculos innecesarios, cobren cada vez más relieve, dado que cada vez son más los europeos que se están sometiendo a test y vacunando contra la COVID-19, y reciben pruebas documentales de ello. El Consejo Europeo ha abordado esta cuestión. En su declaración adoptada tras las videoconferencias informales de los días 25 y 26 de febrero de 2021³, los miembros del Consejo Europeo pidieron que prosiguieran los trabajos sobre un enfoque común de los certificados de vacunación.

Existe consenso entre los Estados miembros sobre el uso de dichos certificados con fines médicos, por ejemplo, para garantizar un seguimiento adecuado entre la primera y la segunda dosis, así como cualquier refuerzo posterior necesario. Los Estados miembros están trabajando en la elaboración de certificados de vacunación, utilizando a menudo la información disponible en los registros de inmunización.

¹ DO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

² <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

³ SN 2/21.

La Comisión ha estado colaborando con los Estados miembros de la red de sanidad electrónica, red de carácter voluntario que conecta a las autoridades nacionales responsables de la sanidad electrónica, en la preparación de la interoperabilidad de los certificados de vacunación. El 27 de enero de 2021, la red de sanidad electrónica adoptó unas directrices sobre la prueba de vacunación con fines médicos, que actualizó el 12 de marzo de 2021⁴. Estas directrices definen los elementos centrales de la interoperabilidad, a saber, un conjunto mínimo de datos para los certificados de vacunación y un identificador único. La red de sanidad electrónica y el Comité de Seguridad Sanitaria, establecido por el artículo 17 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, también han estado trabajando en un conjunto de datos común normalizado para los certificados de los resultados de los test de la COVID-19⁶, unas directrices sobre los certificados de recuperación y los correspondientes conjuntos de datos, y un esbozo de la interoperabilidad de los certificados sanitarios⁷.

Sobre la base del trabajo técnico realizado hasta la fecha, la Comisión propone, en su propuesta de Reglamento sobre un certificado verde digital [COM (2021)/xxx] que se presenta en paralelo a la presente propuesta, establecer un marco a escala de la UE para la expedición, verificación y aceptación de los certificados de vacunación dentro de la UE como parte de un «certificado verde digital». Al mismo tiempo, este marco debe abarcar también otros certificados expedidos durante la pandemia de COVID-19, a saber, los documentos que certifican un resultado negativo del test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, así como los documentos que certifican que la persona en cuestión se ha recuperado de una infección anterior por el SARS-CoV-2. Esto permite a las personas que no están vacunadas o que aún no han tenido la oportunidad de ser vacunadas beneficiarse también de dicho marco interoperable, facilitando sus viajes. Aunque los niños, por ejemplo, no pueden beneficiarse por el momento de la vacunación contra la COVID-19, deben poder recibir una prueba o un certificado de recuperación, que también podrían recibir sus padres en su nombre.

El marco establecido en la propuesta de Reglamento sobre un certificado verde digital (COM (2021)/xxx) se aplica a los ciudadanos de la Unión o a los miembros de sus familias, que pueden ser nacionales de terceros países. La presente propuesta tiene por objeto garantizar que el mismo marco se aplique a otros nacionales de terceros países que residan o se encuentren legalmente en el territorio de un Estado miembro de la UE y que tengan derecho a viajar a otro Estado miembro de conformidad con el Derecho de la Unión.

De conformidad con el artículo 77, apartado 2, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la Unión desarrollará políticas que establezcan las condiciones en las que los nacionales de terceros países deberán poder viajar libremente dentro de la Unión. Sin embargo, algunas de las medidas adoptadas por los Estados miembros para limitar la propagación de la pandemia de COVID-19 han tenido un impacto en la libertad para viajar dentro de la Unión de los nacionales de terceros países que residen o se encuentran legalmente en la UE. Estas medidas han consistido a menudo en restricciones de la entrada u otros requisitos específicos aplicables a los viajeros transfronterizos, que tienen consecuencias especialmente importantes para las personas que viven en regiones fronterizas y cruzan las

⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

⁵ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

⁶ Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁷ Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

fronteras como parte de su vida cotidiana por motivos de trabajo, educación, atención sanitaria, compras o actividades culturales y de ocio, como el requisito de cuarentena o autoaislamiento o la obligación de someterse a test de infección por COVID-19 antes o después de la llegada.

La Recomendación (UE) 2020/1475 establece un enfoque coordinado de los siguientes puntos clave: la aplicación de criterios y umbrales comunes para decidir si se introducen restricciones a la libre circulación, una cartografía del riesgo de transmisión de la COVID-19, publicada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)⁸ sobre la base de un código de colores acordado, y un enfoque coordinado de las medidas que, si procede, se puedan aplicar adecuadamente a las personas que se desplacen entre zonas, en función del nivel de riesgo de transmisión en dichas zonas.

El 30 de octubre de 2020, el Consejo adoptó la Recomendación (UE) 2020/1632 del Consejo sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 en el espacio Schengen, en la que recomendaba a los Estados miembros vinculados por el acervo de Schengen que aplicaran los principios generales, los criterios comunes, los umbrales comunes y el marco común de las medidas establecidos en la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo. Para garantizar la interoperabilidad entre las diferentes soluciones técnicas para los certificados de vacunación desarrolladas por los Estados miembros, de los que algunos ya han empezado a aceptar las pruebas de vacunación para eximir a los viajeros de determinadas restricciones, son necesarias unas condiciones uniformes para la expedición, verificación y aceptación de los certificados de vacunación, test y recuperación de la COVID-19.

El marco del «certificado verde digital» que ha de crearse debe establecer el formato y el contenido de los certificados de vacunación, test y recuperación de la COVID-19. La Comisión también propone que el marco del «certificado verde digital» garantice que estos certificados puedan expedirse en un formato interoperable y verificarse de forma fiable cuando el titular los presente en otros Estados miembros, facilitando así los viajes dentro de la UE.

Los certificados deben contener únicamente los datos personales que sean necesarios. Dado que los datos personales incluyen datos médicos sensibles, debe garantizarse un nivel muy elevado de protección de datos y deben mantenerse los principios de minimización de datos. En particular, el marco del «certificado verde digital» no debe exigir la creación y el mantenimiento de una base de datos a escala de la UE, sino que debe permitir la verificación descentralizada de los certificados interoperables firmados digitalmente.

El Reglamento (UE) 2021/XXX propuesto tiene en cuenta los esfuerzos en curso a nivel internacional, como los emprendidos bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos especializados de las Naciones Unidas, para establecer especificaciones y orientaciones sobre el uso de tecnologías digitales para documentar el estado de vacunación. Debe alentarse a los terceros países a que reconozcan el «certificado verde digital» cuando se levanten las restricciones a los viajes no esenciales. En particular, esto podría incluir la interoperabilidad entre los sistemas tecnológicos establecidos a nivel mundial y los sistemas establecidos a efectos del presente Reglamento para facilitar los viajes dentro de la Unión Europea.

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

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

La presente propuesta se entiende sin perjuicio de las normas de Schengen en lo que respecta a las condiciones de entrada para los nacionales de terceros países. No debe entenderse que el Reglamento propuesto fomenta o facilita en modo alguno el restablecimiento de los controles fronterizos en las fronteras interiores, que deben seguir constituyendo una medida de último recurso sujeta a las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2016/399 («Código de fronteras Schengen»)⁹.

La propuesta complementa y desarrolla otras iniciativas políticas adoptadas durante la pandemia de COVID-19 con respecto a la libre circulación y los viajes, como la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, la Recomendación (UE) 2021/119 del Consejo, la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo y la Recomendación (UE) 2021/132 del Consejo¹⁰. En particular, la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo describe los principios generales sobre cuya base los Estados miembros deben coordinar sus acciones al adoptar y aplicar medidas para proteger la salud pública en respuesta a la pandemia de COVID-19, y la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo enumera los terceros países desde los que deben permitirse los viajes no esenciales, así como las funciones y necesidades para las que se permiten viajes esenciales independientemente del tercer país de origen. En un futuro inmediato, la Comisión supervisará de cerca el funcionamiento de esta última Recomendación y propondrá modificaciones en consonancia con la evolución en este ámbito.

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

La presente propuesta forma parte del conjunto de medidas de la UE para responder a la pandemia de COVID-19. Se basa, en particular, en el trabajo técnico previo llevado a cabo en el Comité de Seguridad Sanitaria y en la red de sanidad electrónica, una red de carácter voluntario que conecta a las autoridades nacionales responsables de la sanidad electrónica.

La presente propuesta es coherente con la política de la Unión en materia de inmigración de nacionales de terceros países.

La legislación de la UE vigente no contiene disposiciones relativas a la expedición, verificación y aceptación de los certificados que documenten el estado de salud del titular, aunque la presentación de dichos certificados pueda ser necesaria para levantar determinadas restricciones al derecho a viajar impuestas durante una pandemia. Por consiguiente, es necesario establecer disposiciones para garantizar la interoperabilidad y la seguridad de dichos certificados.

La presente propuesta tiene en cuenta los esfuerzos en curso a nivel internacional, por ejemplo, bajo los auspicios de los organismos especializados de las Naciones Unidas, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre la base del Reglamento Sanitario Internacional, con el fin de establecer especificaciones y orientaciones para el uso de tecnologías digitales para documentar el estado de vacunación. Debe alentarse a los terceros países a que reconozcan el «certificado verde digital» cuando se levanten las restricciones a los viajes no esenciales.

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

¹⁰ Recomendación (UE) 2021/119 del Consejo, de 1 de febrero de 2021, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/1475 sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 36 de 2.2.2021, p. 1) y Recomendación (UE) 2021/132 del Consejo, de 2 de febrero de 2021, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción (DO L 41 de 4.2.2021, p. 1).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El artículo 77, apartado 2, letra c), del TFUE estipula que la Unión establecerá las condiciones en las que los nacionales de terceros países que residan o se encuentren legalmente en la Unión podrán viajar dentro de la Unión durante un breve período de tiempo. Se aplica el procedimiento legislativo ordinario.

La propuesta tiene por objeto facilitar los viajes de los nacionales de terceros países dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de un marco común para la expedición y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19. Esto debe permitir a los nacionales de terceros países que residan legalmente o se encuentren legalmente en un Estado miembro y que tengan derecho a viajar a los demás Estados miembros demostrar que cumplen los requisitos de salud pública impuestos, de conformidad con el Derecho de la Unión, por el Estado miembro de destino. La propuesta también tiene por objeto garantizar que las restricciones a la libertad de viaje actualmente en vigor para limitar la propagación de la COVID-19 puedan levantarse de manera coordinada a medida que se disponga de más datos científicos.

La presente propuesta no establece ni la obligación ni el derecho a la vacunación. Las estrategias de vacunación son competencia nacional de los Estados miembros.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Los objetivos de la presente propuesta, a saber, facilitar los viajes dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de certificados seguros e interoperables de vacunación, test y recuperación del titular, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros de forma individual, sino que, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión.

Si no se toman medidas a escala de la UE, es probable que los Estados miembros adopten sistemas diferentes, lo que generaría problemas para los nacionales de terceros países que residen o se encuentran legalmente en la Unión y que ejercen su derecho a viajar por lo que respecta al reconocimiento de los documentos que les han sido expedidos en otros Estados miembros. En particular, es necesario acordar las normas técnicas que deben utilizarse para garantizar la interoperabilidad, la seguridad y la verificabilidad de los certificados que se expidan.

• Proporcionalidad

La acción de la UE puede aportar un valor considerable al hacer frente a los retos señalados anteriormente y es la única manera de crear y mantener un marco convergente y compatible.

La adopción de medidas unilaterales o descoordinadas en lo que respecta a los certificados sanitarios relacionados con la COVID-19 puede dar lugar a medidas que limiten la posibilidad de que los nacionales de terceros países que tengan derecho a viajar dentro de la Unión realicen sus viajes.

De conformidad con las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2021/XXXX, que se aplican íntegramente a la presente propuesta de Reglamento, el Reglamento propuesto deberá suspenderse una vez que se haya superado la pandemia de COVID-19, ya que, a partir de ese momento, no habrá justificación para obligar a los nacionales de terceros países a presentar ningún documento sanitario cuando viajen dentro de la Unión. Al mismo tiempo, deberá

reanudarse su aplicación si la OMS declara otra pandemia del *SARS-CoV2*, una variante de este o enfermedades infecciosas similares con potencial epidémico.

- **Elección del instrumento**

Un Reglamento garantiza la aplicación directa, inmediata y común del Derecho de la UE en todos los Estados miembros.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

La propuesta tiene en cuenta el diálogo mantenido a intervalos regulares con los Estados miembros, los intercambios técnicos que tienen lugar en el Comité de Seguridad Sanitaria y la red de sanidad electrónica, la información disponible sobre la evolución de la situación epidemiológica y las pruebas científicas pertinentes disponibles.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La propuesta se basa en los intercambios técnicos que tienen lugar en el Comité de Seguridad Sanitaria y en la red de sanidad electrónica, en la información publicada por el ECDC sobre la situación epidemiológica relacionada con la pandemia de COVID-19 y en los datos científicos pertinentes disponibles.

- **Evaluación de impacto**

Habida cuenta de la urgencia, la Comisión no ha llevado a cabo una evaluación de impacto.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta implica el tratamiento de datos personales, incluidos los datos sanitarios. Existen posibles repercusiones en los derechos fundamentales de las personas, a saber, en el ámbito del artículo 7 de la Carta, sobre el respeto de la vida privada, y el artículo 8, sobre el derecho a la protección de los datos personales. El tratamiento de los datos personales de las personas físicas, incluidos su recogida, acceso y uso, afecta al derecho a la intimidad y al derecho a la protección de los datos personales de conformidad con la Carta. La injerencia en esos derechos fundamentales debe estar justificada.

Por lo que se refiere al derecho a la protección de los datos personales, incluida la seguridad de los datos, se aplica el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. No se prevé ninguna excepción al régimen de protección de datos de la Unión y los Estados miembros deben aplicar normas claras, condiciones y garantías sólidas, en consonancia con la normativa de protección de datos de la UE. El Reglamento propuesto no establece una base de datos europea sobre vacunación, test o recuperación de la COVID-19. A efectos de la propuesta de Reglamento, los datos personales solo deben figurar en el certificado expedido, que debe estar protegido contra la falsificación y la manipulación.

¹¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva n.º 95/46/CE, Reglamento general de protección de datos (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La financiación de las acciones de apoyo a esta iniciativa estará cubierta por la ficha financiera legislativa presentada junto con la propuesta de Reglamento (UE) 2021/XXX.

5. OTROS ELEMENTOS

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

No aplicable.

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

El artículo 1 de la propuesta de Reglamento describe su objeto.

El artículo 2 prevé la entrada en vigor acelerada del Reglamento.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de test y de recuperación para los nacionales de terceros países que residan legalmente o se encuentren legalmente en el territorio de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 77, apartado 2, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del acervo de Schengen, los nacionales de terceros países que residan legalmente en la Unión y los nacionales de terceros países que hayan entrado legalmente en el territorio de un Estado miembro pueden circular libremente dentro del territorio de todos los demás Estados miembros durante noventa días dentro de un período de ciento ochenta días.
- (2) El 30 de enero de 2020, el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una emergencia de salud pública de alcance internacional por el brote mundial de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (*SARS-CoV2*), que causa la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19). El 11 de marzo de 2020, la OMS estimó que la COVID-19 podía calificarse de pandemia.
- (3) Para limitar la propagación del virus, los Estados miembros han adoptado diversas medidas, algunas de las cuales han repercutido en el derecho a viajar a y dentro del territorio de los Estados miembros, como las restricciones de entrada o los requisitos de cumplir cuarentena para los viajeros transfronterizos.
- (4) El 13 de octubre de 2020, el Consejo adoptó la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo relativa a un enfoque coordinado para restringir la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19¹².
- (5) El 30 de octubre de 2020, el Consejo adoptó la Recomendación (UE) 2020/1632 del Consejo¹³ sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 en el espacio Schengen, en la que recomendaba a los Estados miembros vinculados por el acervo de Schengen que aplicaran los

¹² DO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

¹³ Recomendación (UE) 2020/1632 del Consejo, de 30 de octubre de 2020, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 366 de 4.11.2020, p. 25).

principios generales, los criterios comunes, los umbrales comunes y el marco común de las medidas establecidos en la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo.

- (6) Muchos Estados miembros han puesto en marcha, o tienen previsto hacerlo, iniciativas para expedir certificados de vacunación. No obstante, para que puedan utilizarse eficazmente en los viajes transfronterizos dentro de la Unión, dichos certificados deben ser plenamente interoperables, seguros y verificables. Es necesario un enfoque consensuado entre los Estados miembros sobre el contenido, el formato, los principios y las normas técnicas de dichos certificados.
- (7) Ya en la actualidad, varios Estados miembros eximen a las personas vacunadas de determinadas restricciones de viaje. Cuando los Estados miembros acepten las pruebas de vacunación con el fin de levantar las restricciones de viaje establecidas de conformidad con el Derecho de la Unión para limitar la propagación de la COVID-19, como los requisitos de someterse a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, deben estar obligados a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con la propuesta de Reglamento sobre un certificado verde digital (COM (2021)/xxx). Esta aceptación debe tener lugar en las mismas condiciones, lo que significa que, por ejemplo, cuando un Estado miembro considere suficiente una dosis única de una vacuna administrada, debe hacerlo también para los titulares de un certificado de vacunación que indique una dosis única de la misma vacuna. Por motivos de salud pública, esta obligación debe limitarse a las personas que hayan recibido vacunas contra la COVID-19 para las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴. Ello no debe impedir que los Estados miembros decidan aceptar certificados de vacunación expedidos para otras vacunas contra la COVID-19, como las vacunas cuya comercialización haya sido autorizada por la autoridad competente de un Estado miembro de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, las vacunas cuya distribución haya sido autorizada temporalmente con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, o las vacunas que hayan sido incluidas en el listado de uso de emergencia de la OMS. El Reglamento (UE) n.º 2021/xxxx, de xx de xx de 2021, establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19 a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. Se aplica a los ciudadanos de la Unión y a los nacionales de terceros países miembros de la familia de ciudadanos de la Unión.
- (8) De conformidad con los artículos 19, 20 y 21 del Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen, los nacionales de terceros países a los que se aplican estas disposiciones pueden viajar libremente por el territorio de los demás Estados miembros.
- (9) Para facilitar los viajes dentro del territorio de los Estados miembros de los nacionales de terceros países que tengan derecho a tales viajes, el marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹⁵ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

recuperación de la COVID-19 establecido por el Reglamento (UE) n.º 2021/xxxx debe aplicarse también a los nacionales de terceros países que no estén ya cubiertos por dicho Reglamento, siempre que residan legalmente o se encuentren legalmente en el territorio de un Estado miembro y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión.

- (10) Para que los certificados puedan utilizarse eficazmente a los efectos de los viajes transfronterizos, deben ser plenamente interoperables.
- (11) El presente Reglamento no debe interpretarse en el sentido de que facilite o fomente la adopción de restricciones de viaje a la libre circulación, o de otros derechos fundamentales, en respuesta a la pandemia. Además, la mera necesidad de verificación de los certificados establecidos por el Reglamento (UE) 2021/xxx no puede justificar el restablecimiento temporal de los controles fronterizos en las fronteras interiores. Los controles en las fronteras interiores deben seguir siendo una medida de último recurso, sujeta a las normas específicas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/399 (Código de fronteras Schengen)¹⁶.
- (12) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculada por este ni sujeta a su aplicación. Dado que el presente Reglamento desarrolla el acervo de Schengen, Dinamarca decidirá si lo aplica, de conformidad con el artículo 4 de dicho Protocolo, en un período de seis meses a partir de que el Consejo haya tomado una decisión sobre el presente Reglamento.
- (13) El presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en las que Irlanda no participa de conformidad con la Decisión 2002/192/CE del Consejo¹⁷; por consiguiente, Irlanda no participa en su adopción y no queda vinculada por él ni sujeta a su aplicación. Aunque Irlanda no está sujeta al presente Reglamento, a efectos de facilitar los viajes dentro de la Unión, Irlanda también podría expedir certificados, que cumplan los mismos requisitos que los aplicables al certificado verde digital, a los nacionales de terceros países que residan legalmente o se encuentren legalmente en su territorio, y los Estados miembros podrían aceptar dichos certificados. Irlanda también podría aceptar certificados expedidos por los Estados miembros a los nacionales de terceros países que residan o se encuentren legalmente en sus territorios.
- (14) Por lo que respecta a Bulgaria, Croacia, Chipre y Rumanía, el presente Reglamento constituye un desarrollo del acervo de Schengen en el sentido del artículo 3, apartado 1, del Acta de adhesión de 2003, del artículo 4, apartado 1, del Acta de adhesión de 2005 y del artículo 4, apartado 1, del Acta de adhesión de 2011, respectivamente.
- (15) Por lo que respecta a Islandia y Noruega, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea, la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y

¹⁶ Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (DO L 77 de 23.3.2016, p. 1).

¹⁷ Decisión 2002/192/CE del Consejo, de 28 de febrero de 2002, sobre la solicitud de Irlanda de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen (DO L 64 de 7.3.2002, p. 20).

desarrollo del acervo de Schengen, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto C, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo¹⁸.

- (16) Por lo que respecta a Suiza, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto C, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2008/146/CE del Consejo¹⁹.
- (17) Por lo que respecta a Liechtenstein, el presente Reglamento constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Protocolo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea, la Confederación Suiza y el Principado de Liechtenstein sobre la adhesión del Principado de Liechtenstein al Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto C, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2011/350/UE del Consejo²⁰.
- (18) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos han sido consultados de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹, y han emitido su dictamen el [...].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los Estados miembros aplicarán las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2021/XXXX [Reglamento relativo a un certificado verde digital] a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento pero que residan o se encuentren legalmente en su territorio y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión.

¹⁸ Decisión 1999/437/CE del Consejo, de 17 de mayo de 1999, relativa a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea con la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen (DO L 176 de 10.7.1999, p. 31).

¹⁹ Decisión 2008/146/CE del Consejo, de 28 de enero de 2008, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen (DO L 53 de 27.2.2008, p. 1).

²⁰ Decisión 2011/350/UE del Consejo, de 7 de marzo de 2011, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea, la Confederación Suiza y el Principado de Liechtenstein sobre la adhesión del Principado de Liechtenstein al Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen, sobre la supresión de controles en las fronteras internas y la circulación de personas (DO L 160 de 18.6.2011, p. 19).

²¹ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente