



Council of the
European Union

Brussels, 19 April 2022
(OR. en, es)

8249/22

Interinstitutional Files:
2022/0031(COD)
2022/0030(COD)

COVID-19 84	COCON 28
JAI 498	COMIX 193
POLGEN 51	SCHENGEN 42
FRONT 164	AVIATION 67
FREMP 75	PHARM 66
IPCR 45	RELEX 493
VISA 68	TOUR 32
MI 292	CODEC 504
SAN 222	INST 124
TRANS 231	PARLNAT 43

COVER NOTE

From:	The Spanish Parliament
date of receipt:	31 March 2022
To:	The President of the Council of the European Union

Subject: EU Digital COVID Certificate

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2021/953 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic
[5942/22 - COM(2022) 50 final]

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) 2021/954 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) with regard to third-country nationals legally staying or residing in the territories of Member States during the COVID-19 pandemic
[5943/22 - COM(2022) 55 final]

– Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality¹

Delegations will find enclosed the opinion of the Spanish Parliament on the above-mentioned Regulations.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2022-0050/escor>



CORTES GENERALES

**INFORME 26/2022 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, D
DE 29 DE MARZO DE 2022, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE
SUBSIDIARIEDAD POR LAS SIGUIENTES PROPUESTAS:**

**- DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR
EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) 2021/953 RELATIVO A UN
MARCO PARA LA EXPEDICIÓN, VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN DE
CERTIFICADOS COVID-19 INTEROPERABLES DE VACUNACIÓN, DE
PRUEBA DIAGNÓSTICA Y DE RECUPERACIÓN (CERTIFICADO COVID
DIGITAL DE LA UE) A FIN DE FACILITAR LA LIBRE CIRCULACIÓN
DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS
DEL EEE) [COM(2022) 50 FINAL] [2022/0031 (COD)]**

**- DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR
EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) 2021/954, RELATIVO A UN
MARCO PARA LA EXPEDICIÓN, VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN DE
CERTIFICADOS COVID-19 INTEROPERABLES DE VACUNACIÓN, DE
PRUEBA DIAGNÓSTICA Y DE RECUPERACIÓN (CERTIFICADO COVID
DIGITAL DE LA UE) CON RESPECTO A LOS NACIONALES DE TERCEROS
PAÍSES QUE SE ENCUENTREN O RESIDAN LEGALMENTE EN LOS
TERRITORIOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS DURANTE LA PANDEMIA
DE COVID-19 [COM(2022) 55 FINAL] [2022/0030 (COD)]**

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19; y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/954, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de



CORTES GENERALES

certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19; han sido aprobadas por la Comisión Europea y remitidas a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 14 de abril de 2022, y el 22 de abril de 2022, respectivamente.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 8 de marzo de 2022, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de las iniciativas legislativas europeas indicadas, designando como ponente al Senador D. Rubén Moreno Palanques (SGPP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la primera iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido escritos de la Asamblea de Madrid y del Parlamento de Cataluña al COM (2022) 50 y del Parlamento de La Rioja, del Parlamento de Galicia y del Parlamento de Cantabria al COM (2022) 55, comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 29 de marzo de 2022, aprobó el presente

INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- Las Propuestas de Reglamento analizadas se basan respectivamente en el artículo 21.2 y en el artículo 77.2 c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen lo siguiente:

“Artículo 21



CORTES GENERALES

2. Cuando una acción de la Unión resulte necesaria para alcanzar este objetivo, y a menos que los Tratados hayan previsto los poderes de acción al respecto, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario disposiciones destinadas a facilitar el ejercicio de los derechos contemplados en el apartado 1.

Artículo 77

2. A efectos del apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas relativas a:

c) las condiciones en las que los nacionales de terceros países podrán circular libremente por la Unión durante un corto período."

3.- Para facilitar una circulación libre y segura durante la pandemia de COVID-19, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron, el 14 de junio de 2021, el Reglamento (UE) 2021/953, por el que se establece el marco del certificado COVID digital de la UE para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación, que ha facilitado la libertad de movimientos al ofrecer a los ciudadanos unos certificados interoperables y mutuamente aceptados de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación de la COVID-19 que pueden utilizar para viajar, beneficiándose de las exenciones que establecen los Estados miembros al levantar determinadas restricciones a la libre circulación de personas que estén en posesión de dichas pruebas (el certificado COVID digital de la UE).

4.- Ese mismo día, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2021/954, sobre la base del artículo 77 del TFUE, para facilitar los viajes dentro del espacio Schengen durante la pandemia de COVID-19, ampliando el marco del certificado COVID digital de la UE a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de un Estado miembro y que tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la UE.

5.- Desde la adopción de los Reglamentos (UE) 2021/953 y (UE) 2021/954, la situación epidemiológica con respecto a la pandemia de COVID-19 ha evolucionado considerablemente.

6.- Por una parte, la vacunación, incluidas las dosis de refuerzo, ha aumentado en todo el mundo. Por otra parte, la propagación de la variante preocupante del SARS-CoV-2 «delta» en el segundo semestre de 2021 provocó un aumento significativo del número de infecciones, hospitalizaciones y muertes, lo que obligó a los Estados miembros a adoptar medidas estrictas de salud pública en un esfuerzo por proteger la capacidad de su sistema sanitario. A principios de 2022, la variante preocupante del SARS-CoV-2 «ómicron» provocó un fuerte aumento del número de casos de COVID-19, sustituyendo rápidamente



CORTES GENERALES

a la variante delta y alcanzando una intensidad sin precedentes de transmisión comunitaria en toda la Unión y fuera de ella.

7.- En la actualidad, no es posible predecir el impacto de un posible aumento de las infecciones en el segundo semestre de 2022. Además, no puede descartarse la posibilidad de que la situación pandémica empeore debido a la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2.

8.- En vista de lo anterior, no puede excluirse que los Estados miembros sigan exigiendo a los ciudadanos de la Unión que ejercen su derecho a la libre circulación, y a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de un Estado miembro y que tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la UE, que presenten pruebas de vacunación, prueba diagnóstica o recuperación de la COVID-19 después del 30 de junio de 2022, es decir, la fecha en que los Reglamentos (UE) 2021/953 y (UE) 2021/954 deben expirar actualmente. Por tanto, es importante garantizar la posibilidad de utilizar los certificados COVID digitales de la UE más allá de esa fecha.

9.- Al mismo tiempo, dado que cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del SARS-CoV-2, incluido el requisito de presentar el certificado COVID digital de la UE, debe levantarse tan pronto como la situación epidemiológica lo permita, la Comisión propone limitar la prórroga a 12 meses.

10.- Mediante la modificación del Reglamento (UE) 2021/954, la Comisión propone mantener las referencias existentes al Reglamento (UE) 2021/953 y hacer una referencia dinámica al mismo Reglamento en lo que respecta a la duración del Reglamento (UE) 2021/954.

11.- Por otro lado, la ampliación de los Reglamentos no debe entenderse en el sentido de que obliga a los Estados miembros, en particular a aquellos que levanten las medidas nacionales de salud pública, a mantener o imponer restricciones a la libre circulación.

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

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



CORTES GENERALES

- las pruebas rápidas de antígenos, que se basan en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de 30 minutos, siempre que las lleven a cabo profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas.
 - la Comisión propone que los Estados miembros puedan expedir certificados de pruebas sobre la base de otras pruebas de antígenos en laboratorio que se recojan en una lista.
- Para facilitar la participación de voluntarios en ensayos clínicos, es decir, estudios realizados para investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento, como una vacuna contra la COVID-19.
 - La Comisión propone que las personas que participen en ensayos clínicos que hayan sido aprobados por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros deben poder recibir un certificado COVID digital de la UE. Este puede ser expedido por el Estado miembro en el que se administra la dosis, independientemente de que los participantes hayan recibido la vacuna experimental contra la COVID-19 o la dosis administrada al grupo de control para evitar socavar los estudios.
- Los certificados de vacunación expedidos por los Estados miembros en el formato del certificado COVID digital de la UE deben contener, entre otros datos, el número de dosis administradas al titular.
 - La Comisión propone aclarar que esta obligación no se limita a las dosis administradas en el Estado miembro que expide el certificado, sino que abarca todas las dosis administradas al titular, incluso en otros Estados miembros
- La Comisión no propone ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2021/953 en lo que respecta al uso nacional del certificado COVID digital de la UE, pero como se señala en el considerando 48 del Reglamento (UE) 2021/953, los Estados miembros pueden tratar los datos personales contenidos en el certificado COVID digital de la UE con otros fines, si la base jurídica para su tratamiento con otros fines, incluidos los plazos de conservación correspondientes, está establecida en el Derecho nacional, que debe cumplir con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos.
 - Así pues, el Reglamento (UE) 2021/953 no prescribe ni prohíbe el uso nacional del certificado COVID digital de la UE, que sigue siendo competencia de los Estados miembros y está sujeto a control judicial por parte de los órganos jurisdiccionales nacionales.



CORTES GENERALES

- Para ampliar el ámbito de aplicación de los distintos tipos de vacunas aceptadas, la Comisión propone incluir las vacunas contra la COVID-19 sometidas a ensayos clínicos.

13.- Subsidiariedad

Los objetivos de la primera propuesta de ampliar la aplicación del Reglamento (UE) 2021/953 y modificar determinadas disposiciones del mismo; y los de la segunda de ampliar la aplicación del Reglamento (UE) 2021/954; no pueden ser alcanzados de manera independiente por los Estados miembros. Por lo tanto, es necesario actuar a nivel de la Unión.

La inacción a escala de la Unión daría lugar a que ambos Reglamentos (UE) 2021/953 y (UE) 2021/954, dejaran de aplicarse, incluida la base jurídica para gestionar el marco de confianza del certificado COVID digital de la UE. En consecuencia, los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias, y los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de un Estado miembro de la UE o del EEE y que tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la UE, ya no tendrían derecho a recibir certificados COVID-19 interoperables de vacunación, prueba diagnóstica y recuperación. Por último, los Estados miembros ya no estarían obligados a aceptar el certificado COVID digital de la UE cuando renuncien a las restricciones para las personas que puedan aportar pruebas sobre una determinada situación con respecto a la COVID-19.

14.- Proporcionalidad

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

La adopción de medidas unilaterales o no coordinadas en relación con los certificados COVID-19 relativos a la vacunación, las pruebas diagnósticas y la recuperación daría lugar a restricciones a la libre circulación incoherentes y fragmentadas, lo que generaría incertidumbre a los ciudadanos de la UE en el ejercicio de sus derechos, o a los nacionales de terceros países que tengan derecho a viajar dentro de la Unión.

La Propuesta no modifica las disposiciones vigentes de los Reglamentos relativo al tratamiento de datos personales.

Los Reglamentos modificados también tendrían una duración limitada, con el fin de garantizar que cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del SARS-CoV-2, incluido el requisito de



CORTES GENERALES

presentar el certificado COVID digital de la UE, se levante tan pronto como la situación epidemiológica lo permita.

15.- Elección del instrumento

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

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19; y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/954, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19; son conformes al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.