RÈGLEMENT (UE) 2022/1034 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 29 juin 2022

modifiant le règlement (UE) 2021/953 relatif à un cadre pour la délivrance, la verification 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 ([1]),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil ([2]) établit le 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 contribue également 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 d'amplification des acides nucléiques moléculaires (tests TAAN), y compris ceux recourant à une réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), et les tests rapides de détection d'antigènes, qui reposent sur la détection de protéines virales (antigènes) à l'aide d'un immunodosage à écoulement latéral qui donne des résultats en moins de 30 minutes, pour autant qu'ils soient effectués par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests.

(3) Le règlement (UE) 2021/953 ne couvre pas les tests antigéniques en laboratoire tels que les essais immuno-enzymatiques ou les immuno-essais automatisés. Depuis juillet 2021, le groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19, qui est chargé de préparer les actualisations de la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire institué en vertu de l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ([3]), examine les propositions présentées par les États membres et les fabricants de tests de détection d'antigènes en laboratoire pour le diagnostic de la COVID-19 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.

([1]) Position du Parlement européen du 23 juin 2022 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 juin 2022.

([2]) 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).

([3]) 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).

(4) À la suite de ces développements, et afin d'élargir l'éventail des différents types de tests de diagnostic qui peuvent être utilisés pour la délivrance d'un certificat COVID numérique de l'UE, la définition des tests rapides de détection d'antigènes devrait être modifiée afin d'inclure les tests antigéniques en laboratoire. Les États membres devraient ainsi avoir la possibilité de délivrer des certificats de test et, à la suite de l'adoption du règlement délégué de la Commission (UE) 2022/256 ([4]), des certificats de rétablissement sur la base des tests 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 approuvée et régulièrement actualisée par le comité de sécurité sanitaire comme répondant aux critères de qualité établis. Compte tenu du fait que les stratégies de dépistage de la COVID-19 des États membres diffèrent, la possibilité pour les États membres de recourir à des tests de détection d'antigènes pour la délivrance de certificats de rétablissement devrait dès lors rester facultative, et être utilisée notamment lorsqu'il y a une pénurie de capacités en ce qui concerne les tests TAAN en raison d'un nombre élevé d'infections dans la zone concernée ou pour une autre raison. Lorsque les capacités en ce qui concerne les tests TAAN sont suffisantes, les États membres peuvent continuer à délivrer des certificats de rétablissement uniquement sur la base de tests TAAN, qui sont considérés comme la méthode la plus fiable pour le dépistage des cas de COVID-19 et des contacts. De même, au cours des périodes d'infection accrue par le SARS-CoV-2 entraînant une forte demande de dépistage ou une pénurie de tests TAAN, les États membres pourraient avoir la possibilité de délivrer temporairement des certificats de rétablissement basés sur des tests de détection d'antigènes. Lorsque les infections diminuent, les États membres peuvent continuer à délivrer des certificats de rétablissement uniquement sur la base de tests TAAN.

(5) Conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2021/953, les certificats de vaccination délivrés par les États membres doivent inclure le nombre de doses administrées au titulaire. Il est nécessaire de préciser que cette exigence vise à indiquer toutes les doses administrées, dans n'importe quel État membre, et pas seulement celles administrées dans l'État membre qui délivre le certificat de vaccination. N'indiquer quelles doses antérieures reçues dans l'État membre qui délivre le certificat de vaccination pourrait entraîner un écart entre le nombre total de doses réellement administrées à une personne et le nombre indiqué sur le certificat de vaccination, et pourrait empêcher des titulaires de faire usage de leur certificat de vaccination lorsqu'ils exercent leur droit à la libre circulation au sein de l'Union. L'administration de doses antérieures dans d'autres États membres est prouvée au moyen d'un certificat COVID numérique de l'UE valide. Un État membre ne devrait pas exiger des citoyens de l'Union titulaires de tels certificats de vaccination des informations ou des données supplémentaires, telles que le numéro de lot des doses antérieures. Il devrait être possible pour un État membre d'exiger d'une personne qu'elle présente une pièce d'identité en cours de validité ainsi qu'un certificat de vaccination ou un certificat de rétablissement antérieur. Dans ce contexte, les règles d'acceptation des certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres visées à l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2021/953 s'appliquent. En outre, les certificats 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 numériques de l'UE délivrés par les États membres. Conformément à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (UE) 2021/953, le titulaire d'un certificat COVID numérique de l'UE 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.

(6) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953, l'État membre dans lequel un vaccin contre la COVID-19 a été administré doit délivrer un certificat de vaccination à la personne concernée. Néanmoins, cela ne devrait pas s'entendre comme empêchant un État membre de délivrer les certificats de vaccination visés à l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2021/953 aux personnes qui fournissent la preuve qu'elles ont été vaccinées dans un autre État membre.

(7) 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 facteur crucial dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. Dans ce contexte, il importe de faciliter la participation de volontaires aux essais cliniques, c'est-à-dire aux études réalisées pour évaluer la sécurité ou l'efficacité d'un médicament, tel qu'un vaccin contre la COVID-19. La recherche clinique joue un rôle fondamental dans la mise au point de vaccins et il convient dès lors d'encourager une participation volontaire aux essais cliniques. Empêcher les participants aux essais cliniques d'obtenir des certificats de vaccination pourrait constituer un élément dissuasif majeur en ce qui concerne la participation à de tels essais, ce qui retarderait la conclusion de ces essais et nuirait plus globalement à la santé publique. En outre, il convient de préserver l'intégrité des essais cliniques, y compris en ce qui concerne les procédures d'insu et la confidentialité des données, afin de garantir la validité de leurs résultats. Les États membres devraient dès lors avoir la possibilité de délivrer des certificats de vaccination aux participants aux essais cliniques qui ont été approuvés par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres, indépendamment de la question de savoir si le participant a reçu le candidat vaccin contre la COVID-19 ou, afin d'éviter que les études ne soient compromises, la dose administrée au groupe témoin.

([4]) Règlement délégué (UE) 2022/256 de la Commission du 22 février 2022 modifiant le règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la délivrance de certificats de rétablissement basés sur des tests rapides de détection d'antigènes (JO L 42 du 23.2.2022, p. 4).

(8) En outre, il est nécessaire de préciser qu'il devrait être possible pour d'autres États membres d'accepter les certificats de vaccination délivrés 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. La durée d'acceptation de tels certificats de vaccination ne devrait pas être supérieure à celle des certificats délivrés sur la base de vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en vertu du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([5]). La durée d'acceptation de tels certificats de vaccination peut varier en fonction du fait que le vaccin a été administré dans le cadre du schéma de primovaccination ou en dose de rappel. Durant cette période, les États membres peuvent accepter de tels certificats de vaccination, à moins qu'ils n'aient été révoqués à la suite de la conclusion de l'essai clinique, en particulier lorsque, par la suite, le vaccin contre la COVID-19 concerné ne reçoit pas d'autorisation de mise sur le marché, ou lorsque les certificats de vaccination ont été délivrés pour un placebo administré au groupe témoin dans le cadre d'un essai à l'insu. À cet égard, la délivrance de certificats de vaccination aux participants aux essais cliniques qui portent sur des vaccins contre la COVID-19 et l'acceptation de ces certificats relèvent de la compétence des États membres. Si un vaccin contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques reçoit par la suite une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) nº 726/2004, les certificats de vaccination pour ce vaccin relèvent, à partir de la date de délivrance de cette autorisation de mise sur le marché, 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 en vertu du règlement (CE) nº 726/2004, lesquelles devraient tenir compte des critères éthiques et scientifiques requis pour la réalisation d'essais cliniques.

(9) Depuis l'adoption du règlement (UE) 2021/953, la situation épidémiologique en ce qui concerne la pandémie de COVID-19 a considérablement évolué. Malgré les écarts qui existent entre les niveaux de vaccination des différents États membres, au 31 janvier 2022, plus de 80 % de la population adulte de l'Union avaient achevé leur schéma de primovaccination et plus de 50 % avaient reçu une dose de rappel. L'accroissement du taux de couverture vaccinale reste un objectif crucial dans la lutte contre la pandémie de COVID-19, 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.

(10) En outre, la propagation du variant préoccupant du SARS-CoV-2 «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 dans le but de protéger la capacité des systèmes de soins de santé. Au début de l'année 2022, le variant préoccupant du SARS-CoV-2 «Omicron» a provoqué une forte augmentation du nombre d'infections par la COVID-19, prenant rapidement le pas sur le variant Delta et atteignant un niveau de transmission communautaire sans précédent dans l'ensemble de l'Union. Comme l'ECDC l'a relevé dans son évaluation rapide des risques du 27 janvier 2022, les infections par Omicron semblent moins susceptibles d'entraîner des effets cliniques graves nécessitant une hospitalisation ou une admission dans une unité de soins intensifs. Bien que la 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 par 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 milieux éducatifs.

(11) Après le pic d'infections par Omicron au début de l'année 2022, 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 ou d'une infection antérieure, ou des deux. Grâce aux vaccins contre la COVID-19 actuellement disponibles, un pourcentage nettement plus élevé de la population est également mieux protégé contre le risque de tomber gravement malade ou de décéder de la COVID-19. 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 pandémie de COVID-19 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.

([5]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires 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).

(12) Compte tenu des incertitudes qui subsistent en ce qui concerne l'évolution future de la pandémie de COVID-19, il ne peut être exclu que les États membres continuent d'exiger des citoyens de l'Union et des membres de leur famille exerçant leur droit à la libre circulation qu'ils présentent une preuve de vaccination contre la COVID-19, de résultat de test ou de rétablissement au-delà du 30 juin 2022, date à laquelle le règlement (UE) 2021/953 doit expirer. Il importe donc d'éviter une situation dans laquelle, dans le cas où certaines restrictions à la libre circulation pour des motifs de santé publique sont toujours en vigueur après le 30 juin 2022, des citoyens de l'Union et les membres de leur famille sont 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 de prouver la vaccination contre la COVID-19, le résultat de test ou le rétablissement, lorsque la possession de ces certificats est requise par les États membres pour l'exercice de leur droit à la libre circulation.

(13) Dans ce contexte, les États membres devraient exiger des citoyens de l'Union et des membres de leur famille exerçant leur droit à la libre circulation qu'ils présentent une preuve de vaccination contre la COVID-19, de résultat de test ou de rétablissement ou devraient imposer des restrictions supplémentaires, telles que des tests supplémentaires de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement supplémentaire lié aux voyages, uniquement lorsque ces restrictions sont non discriminatoires, et nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, compte tenu des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, y compris des données épidémiologiques publiées par l'ECDC sur la base de la recommandation (UE) 2022/107 du Conseil ([6]), et conformément au principe de précaution.

(14) Lorsqu'ils imposent des restrictions à la libre circulation pour des motifs de santé publique, les États membres devraient accorder une attention particulière aux spécificités des régions ultrapériphériques, des enclaves et des zones géographiquement isolées, ainsi qu'à l'incidence probable de telles restrictions sur les régions transfrontalières, au vu des liens sociaux et économiques étroits qui unissent ces régions.

(15) Toute vérification des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE ne devrait pas entraîner de nouvelles restrictions à la liberté de circulation au sein de l'Union ni de restrictions aux déplacements au sein de l'espace Schengen.

(16) Dans le même temps, étant donné 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, devrait être levée dès que la situation épidémiologique le permet, la prolongation de la période d'application du règlement (UE) 2021/953 devrait être limitée à douze mois. En outre, la prolongation de la période d'application dudit règlement ne devrait pas s'entendre comme exigeant des États membres, et en particulier ceux qui lèvent des mesures nationales de santé publique, qu'ils maintiennent ou imposent des restrictions à la libre 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 cadre du certificat COVID numérique de l'UE puisse s'adapter aux nouvelles données concernant la vaccination contre la COVID-19, les réinfections après rétablissement ou le dépistage et aux progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19.

(17) Le 31 décembre 2022 au plus tard, la Commission devrait présenter au Parlement européen et au Conseil un troisième rapport sur l'application du règlement (UE) 2021/953. Le rapport devrait contenir, en particulier, un aperçu des informations recueillies en vertu de l'article 11 dudit règlement concernant les restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, une vue d'ensemble décrivant toutes les évolutions concernant les utilisations nationales et internationales du certificat COVID numérique de l'UE, toute mise à jour pertinente concernant l'évaluation incluse dans le deuxième rapport, ainsi qu'une évaluation de l'opportunité de continuer à utiliser les certificats COVID numériques de l'UE aux fins dudit règlement, compte tenu des évolutions épidémiologiques et des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, et à la lumière des principes de nécessité et de proportionnalité. Lors de l'élaboration du rapport, la Commission devrait demander des orientations à l'ECDC et au comité de sécurité sanitaire. Sans préjudice du droit d'initiative de la Commission, le rapport devrait être accompagné d'une proposition législative visant à raccourcir la période d'application du règlement (UE) 2021/953, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique en ce qui concerne la pandémie de COVID-19 et de toute recommandation de l'ECDC et du comité de sécurité sanitaire à cet effet.

([6]) 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).

(18) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (UE) 2021/953 en conséquence.

(19) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union pendant la pandémie de COVID-19 grâce à la mise en place d'un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables relatifs à la vaccination d'une personne contre la COVID-19, aux résultats de ses tests ou à son rétablissement, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(20) Afin de permettre une application rapide et en temps utile du présent règlement dans le but de garantir la continuité du certificat COVID numérique de l'UE, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(21) 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, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ([7]) et ont rendu un avis conjoint le 14 mars 2022 ([8]),

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

1) À l'article 2, le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. test de détection d'antigènes: une des catégories de test 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 trente minutes;

b) les tests antigéniques en laboratoire, tels que les essais immuno-enzymatiques ou les immuno-essais automatisés visant à détecter des antigènes;».

2) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, les points b) et c) sont remplacés 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 approuvée 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");

c) un certificat confirmant que, à la suite du résultat positif d'un test TAAN ou d'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 approuvée par le comité de sécurité sanitaire, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests, le titulaire s'est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2 (ci-après dénommé "certificat de rétablissement").»;

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 approuvée par le comité de sécurité sanitaire, y compris les éventuelles mises à jour.»;

([7]) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

([8]) Non encore paru au Journal officiel.

b) le paragraphe 11 est remplacé par le texte suivant:

«11. 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) À l'article 4, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le cadre de confiance s'appuie sur une infrastructure à clés publiques et permet la délivrance fiable et sûre des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, et la vérification fiable et sûre de l'authenticité, de la validité et de l'intégrité de ces certificats. Le cadre de confiance permet de détecter les fraudes, en particulier la falsification. En outre, il permet l'échange de listes de révocation de certificats contenant les identifiants uniques des certificats en ce qui concerne les certificats révoqués. Ces listes de révocation de certificats ne contiennent aucune autre donnée à caractère personnel. La vérification des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, et, le cas échéant, des listes de révocation de certificats ne donne pas lieu à une notification de la vérification à l'émetteur.»;

4) L'article 5 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, premier alinéa, 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 ces doses ont été administrées;»;

b) au paragraphe 5, les alinéas suivants sont ajoutés:

«Les États membres peuvent également délivrer des certificats de vaccination aux personnes participant à un essai clinique qui porte sur un vaccin contre la COVID-19 qui a été approuvé par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres, indépendamment de la question de savoir si le participant a 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 quatrième alinéa 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, à moins que leur période d'acceptation n'ait expiré ou que ces certificats n'aient été révoqués à la suite de la conclusion de l'essai clinique, notamment au motif que le vaccin contre la COVID-19 n'a pas reçu par la suite d'autorisation de mise sur le marché ou que les certificats de vaccination ont été délivrés pour un placebo administré au groupe témoin dans le cadre d'un essai à l'insu.»;

5) 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;».

6) L'article 7 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Chaque État membre délivre, sur demande, les certificats de rétablissement visés à l'article 3, paragraphe 1, point c), à la suite du résultat positif d'un test TAAN effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests.

Les États membres peuvent aussi délivrer, sur demande, les certificats de rétablissement visés à l'article 3, paragraphe 1, point c), à la suite du résultat positif d'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 approuvée par le comité de sécurité sanitaire, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests.

Les États membres peuvent délivrer des certificats de rétablissement basés sur des tests de détection d'antigènes effectués par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests à compter du 1er octobre 2021 inclus, à condition que le test de détection d'antigènes utilisé figurait sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 approuvée par le comité de sécurité sanitaire à la date à laquelle le résultat du test positif a été produit.

Les certificats de rétablissement sont délivrés au plus tôt 11 jours après la date à laquelle une personne a été soumise pour la première fois à un test TAAN ou à un test de détection d'antigènes ayant donné un résultat positif.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le nombre de jours à l'issue desquels un certificat de rétablissement doit être délivré, sur la base des orientations reçues du comité de sécurité sanitaire conformément à l'article 3, paragraphe 11, ou des preuves scientifiques examinées par l'ECDC.»;

b) 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-CoV2, 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.»;

7) À l'article 10, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Aucune des listes de révocation de certificats qui ont été échangées en vertu de l'article 4, paragraphe 2, n'est conservée à l'issue de la période d'application du présent règlement.».

8) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 11*

Restrictions à la libre circulation et échange d'informations

1. Sans préjudice de la compétence dont disposent les États membres d'imposer des restrictions à la libre circulation pour des motifs de santé publique, lorsque les États membres acceptent des certificats de vaccination, des certificats de tests indiquant un résultat négatif ou des certificats de rétablissement, ils s'abstiennent d'imposer des restrictions supplémentaires à la libre circulation, à moins que de telles restrictions ne soient non discriminatoires, et nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, compte tenu des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, y compris des données épidémiologiques publiées par l'ECDC sur la base de la recommandation (UE) 2022/107 (*) du Conseil, et conformément au principe de précaution.

2. Lorsqu'un État membre impose, conformément au droit de l'Union, y compris les principes énoncés au paragraphe 1 du présent article, des restrictions supplémentaires aux titulaires des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, notamment à cause d'un variant préoccupant ou à suivre du SARS-CoV-2, il en informe la Commission et les autres États membres, si possible 48 heures avant l'introduction de ces nouvelles restrictions. À cette fin, l'État membre fournit les informations suivantes:

a) les raisons de ces restrictions, y compris toutes les données épidémiologiques et les preuves scientifiques pertinentes appuyant de telles restrictions, qui sont disponibles et accessibles à ce stade;

b) la portée de ces restrictions, en précisant quels titulaires de certificats sont soumis à de telles restrictions ou en sont exemptés;

c) la date et la durée de ces restrictions.

2 *bis*. Lorsqu'un État membre impose des restrictions conformément aux paragraphes 1 et 2, il accorde une attention particulière à l'incidence probable de telles restrictions sur les régions transfrontalières ainsi qu'aux spécificités des régions ultrapériphériques, des enclaves et des zones géographiquement isolées.

3. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de la délivrance et des conditions d'acceptation des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, y compris des vaccins contre la COVID-19 qu'ils acceptent en vertu de l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa.

4. Les États membres fournissent au public des informations claires, complètes et en temps utile concernant les paragraphes 1, 2 et 3. En principe, les États membres mettent ces informations à la disposition du public 24 heures avant que les nouvelles restrictions ne prennent effet, en tenant compte du fait qu'une certaine souplesse est requise pour les urgences épidémiologiques. En outre, la Commission peut mettre les informations fournies par les États membres à la disposition du public de manière centralisée.

_____

(*) 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).».

9) 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 vingt-quatre mois à compter du 1er juillet 2021.».

10) L'article 16 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le troisième alinéa est supprimé;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Le 31 décembre 2022 au plus tard, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement.

Le rapport contient, en particulier:

a) un aperçu des informations recueillies en vertu de l'article 11 concernant les restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres pour limiter la propagation du SARS-CoV-2;

b) un aperçu décrivant tous les développements concernant les utilisations nationales et internationales des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, et l'adoption d'actes d'exécution en vertu de l'article 8, paragraphe 2, sur les certificats COVID-19 délivrés par des pays tiers;

c) toute mise à jour pertinente concernant l'évaluation, énoncée dans le rapport présenté conformément au paragraphe 2 du présent article, de l'incidence du présent 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;

d) une évaluation de l'opportunité de continuer à utiliser les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, aux fins du présent règlement, compte tenu des évolutions épidémiologiques et des preuves scientifiques disponibles les plus récentes.

Lors de l'élaboration du rapport, la Commission demande des orientations à l'ECDC et au comité de sécurité sanitaire, lesquelles sont annexées audit rapport.

Le rapport peut être accompagné d'une proposition législative, prévoyant notamment de raccourcir la période d'application du présent règlement en tenant compte de l'évolution de la situation épidémiologique en ce qui concerne la pandémie de COVID-19 et de toute recommandation de l'ECDC et du comité de sécurité sanitaire à cet effet.».

11) À l'article 17, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

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

12) 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 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour 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 29 juin 2022.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*
R. METSOLA	F. RIESTER