

Jueves 29 de abril de 2021

P9_TA(2021)0145

Certificado verde digital: ciudadanos de la Unión

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 29 de abril de 2021 sobre la 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 facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital) ((COM(2021)0130 — C9-0104/2021 — 2021/0068(COD))) ⁽¹⁾

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

[Enmienda 25, salvo indicación distinta]

(2021/C 506/40)

ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO (*)

a la propuesta de la Comisión

REGLAMENTO (UE) 2021/... 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 facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado UE COVID-19)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 21, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Una vez transmitido el proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Todo ciudadano de la Unión tiene derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas en los Tratados y en las disposiciones adoptadas para su aplicación. La Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece normas detalladas para el ejercicio de ese derecho.
- (1 bis) ***Facilitar la libertad de circulación es una de las condiciones previas esenciales para iniciar una recuperación económica.***
- (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-CoV-2), 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.

⁽¹⁾ De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales.

(*) Enmiendas: el texto nuevo o modificado se señala en negrita y cursiva; las supresiones se indican con el símbolo ■.

⁽¹⁾ Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, por la que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE y 93/96/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

Jueves 29 de abril de 2021

- (3) Para limitar la propagación del virus, los Estados miembros han adoptado diversas medidas, algunas de las cuales han repercutido en el derecho de los ciudadanos de la Unión a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, como las restricciones de entrada o los requisitos de que los viajeros transfronterizos se sometan a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2. **Dichas restricciones tienen efectos negativos para los ciudadanos y las empresas, especialmente para los trabajadores transfronterizos y los que se desplazan a diario y los temporeros.**
- (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-19 ⁽²⁾. Dicha Recomendación establece un enfoque coordinado de los siguientes puntos clave: la aplicación de criterios y umbrales comunes a la hora de decidir si se introducen restricciones a la libre circulación, una cartografía del riesgo de transmisión de la COVID-19 sobre la base de un código de colores acordado y un enfoque coordinado de las medidas que, en su caso, se pueden aplicar adecuadamente a las personas que se desplazan entre zonas, dependiendo del nivel de riesgo de transmisión en dichas zonas. Habida cuenta de su situación específica, la Recomendación también hace hincapié en que los viajeros esenciales, enumerados en su punto 19, y los trabajadores transfronterizos, cuyas vidas se ven especialmente afectadas por dichas restricciones, en particular los que ejercen funciones esenciales o son esenciales para las infraestructuras críticas, deben **■** quedar exentos de las restricciones de viaje relacionadas con la COVID-19.
- (5) Utilizando los criterios y umbrales establecidos en la Recomendación (UE) 2020/1475, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha publicado, una vez a la semana, un mapa de los Estados miembros, desglosado por regiones, con el fin de apoyar la toma de decisiones de los Estados miembros ⁽³⁾.
- (6) Como se subraya en la Recomendación (UE) 2020/1475, cualquier restricción a la libre circulación de personas dentro de la Unión establecida para limitar la propagación de la COVID-19 debe basarse en motivos de interés público específicos y limitados, a saber, la protección de la salud pública. Es necesario que dichas restricciones se apliquen respetando los principios generales del Derecho de la Unión, en particular la proporcionalidad y la no discriminación. Por lo tanto, las medidas adoptadas **deben estar estrictamente limitadas en su ámbito de aplicación y en el tiempo en consonancia con el esfuerzo para restaurar una zona Schengen plenamente operativa sin controles en las fronteras interiores** y no deben ir más allá de lo estrictamente necesario para salvaguardar la salud pública. Además, deben ser coherentes con las medidas adoptadas por la Unión para garantizar la libre circulación ininterrumpida de bienes y servicios esenciales en todo el mercado único, incluidos los suministros **médicos** y el personal médico **y sanitario** a través de los llamados pasos fronterizos de tipo «carril verde», a los que se hace referencia en la Comunicación de la Comisión sobre la puesta en marcha de los «carriles verdes» en el marco de las Directrices sobre medidas de gestión de fronteras para proteger la salud y garantizar la disponibilidad de los bienes y de los servicios esenciales ⁽⁴⁾.
- (7) **Según los conocimientos médicos actuales, las personas vacunadas, con un test NAAT negativo de menos de [72 horas] o con un test rápido de antígenos negativo de menos de [24 horas], así como las personas que han dado positivo en los últimos [seis meses] en la prueba de anticuerpos específicos para la proteína S, tienen un riesgo reducido de forma significativa de infectar a otras personas con el SARS-CoV-2, de acuerdo con los conocimientos médicos actuales.** La libre circulación de las personas que, **sobre la base de pruebas científicas sólidas**, no suponen un riesgo **significativo** para la salud pública, por ejemplo, porque son inmunes al SARS-CoV-2 y no pueden transmitirlo, no debe restringirse, dado que tales restricciones no serían necesarias para alcanzar el objetivo perseguido.
- (7 bis) **Con el fin de garantizar una utilización armonizada de los certificados, la duración de su validez respectiva debe establecerse en el presente Reglamento. Sin embargo, en esta fase aún no está claro que las vacunas eviten la transmisión de la COVID-19. Igualmente, no existen pruebas suficientes de la duración de la protección efectiva contra la COVID-19 tras la recuperación de una infección anterior. Por consiguiente, debería ser posible adaptar la duración de la validez en función de los avances técnicos y científicos.**
- (8) 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 un contexto transfronterizo cuando los ciudadanos ejerzan sus derechos de libre circulación, dichos certificados **de vacunación** deben ser plenamente interoperables, **compatibles**, seguros y verificables. Es necesario un enfoque consensuado entre los Estados miembros sobre el contenido, el formato, los principios, las normas técnicas **y el nivel de protección** de dichos certificados.

⁽²⁾ DO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

⁽³⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>.

⁽⁴⁾ DO C 96 I de 24.3.2020, p. 1.

Jueves 29 de abril de 2021

- (9) Las medidas unilaterales en este ámbito pueden causar perturbaciones significativas en el ejercicio **■** de **la libre circulación y dificultar el buen funcionamiento del mercado interior, en particular del sector turístico**, dado que las autoridades nacionales y los servicios de transporte de pasajeros, como aviones, trenes, autocares o transbordadores, se enfrentan a una amplia gama de formatos de documentos divergentes, no solo en lo que respecta a la vacunación de una persona, sino también a los test y a la posible recuperación de la COVID-19. **[Enm. 8]**
- (9 bis) **En su Resolución de 3 de marzo de 2021 sobre la definición de una estrategia de la Unión en materia de turismo sostenible, el Parlamento Europeo pidió un enfoque armonizado en toda la Unión en materia de turismo, tanto por la aplicación de criterios comunes para la seguridad de los viajes como por la petición de un certificado común de vacunación, una vez se disponga de pruebas suficientes de que las personas vacunadas no transmiten el virus, o el reconocimiento mutuo de los procedimientos de vacunación.**
- (10) **Sin perjuicio de las medidas comunes en materia de cruce de personas por las fronteras interiores establecidas en el acervo de Schengen, en particular en el Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, y con el fin de facilitar el ejercicio del derecho a circular y residir **■** en el territorio de los Estados miembros, debe establecerse un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19, denominado «certificado UE COVID-19», que debe ser vinculante y directamente aplicable en todos los Estados miembros. Todos los nodos centrales de transporte de la Unión, como aeropuertos, puertos, estaciones de ferrocarril y autobús, en los que se verifique el certificado, deben aplicar criterios y procedimientos normalizados y comunes para la verificación del certificado UE COVID-19, sobre la base de las orientaciones desarrolladas por la Comisión.**
- (10 bis) **Al aplicar el presente Reglamento, los Estados miembros deben aceptar todo tipo de certificado emitido de conformidad con el presente Reglamento. Los certificados interoperables deben tener el mismo valor durante su período de validez.**
- (11) **El presente Reglamento pretende facilitar la aplicación de los principios de proporcionalidad y no discriminación por lo que se refiere a las posibles restricciones a la libre circulación y otros derechos fundamentales como consecuencia de la pandemia de COVID-19, al tiempo que se persigue un alto nivel de protección de la salud pública, y no debe entenderse que **■** facilita o fomenta la adopción de restricciones a la libre circulación u otros derechos fundamentales en respuesta a la pandemia. **■** Deben seguir aplicándose las exenciones a la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 a que se refiere la Recomendación (UE) 2020/1475. Ninguna necesidad de verificación de los certificados establecidos por el presente Reglamento debe poder justificar por sí misma 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.**
- (12) La base de un enfoque común para la expedición, verificación y aceptación de dichos certificados interoperables depende de la confianza. Los falsos certificados de COVID-19 pueden suponer un riesgo importante para la salud pública. Las autoridades de los Estados miembros necesitan garantías de que la información que figure en un certificado expedido en otro Estado miembro es fiable, de que no ha sido falsificada, de que pertenece a la persona que la presenta y de que cualquier persona que verifique esta información solo tiene acceso a la cantidad mínima de información necesaria.
- (13) El riesgo que plantean los falsos certificados de COVID-19 es real. El 1 de febrero de 2021, Europol emitió una notificación de alerta rápida sobre la venta ilícita de certificados de test negativos de COVID-19 falsos ⁽⁶⁾. Dados los medios tecnológicos disponibles y de fácil acceso, como impresoras de alta resolución y diversos programas de editores gráficos, los defraudadores pueden producir certificados falsos de alta calidad. Se han notificado casos de ventas ilícitas de certificados de prueba fraudulentos, en los que han participado círculos de falsificadores más organizados y estafadores oportunistas que venden certificados falsos fuera de línea y en línea.
- (14) Para garantizar la interoperabilidad y la igualdad de acceso, **también para personas vulnerables como las personas con discapacidad y para personas con un acceso limitado a las tecnologías digitales**, los Estados miembros deben expedir los certificados que componen el certificado **UE COVID-19** en formato digital o en papel, **a la elección del titular**. Esto debe permitir al titular solicitar y recibir una copia en papel del certificado o almacenar y visualizar el certificado en un dispositivo móvil. Los certificados deben contener un código de

⁽⁵⁾ **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 (Código de fronteras Schengen) (DO L 77 de 23.3.2016, p. 1).**

⁽⁶⁾ <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warning-illicit-sale-of-false-negative-covid-19-test-certificates>.

Jueves 29 de abril de 2021

barras interoperable y legible digitalmente que contenga **solo** los datos pertinentes relativos a los certificados. Los Estados miembros deben garantizar la autenticidad, validez e integridad de los certificados mediante sellos electrónicos **■**. La información que figure en el certificado también deberá incluirse en un formato legible por el ser humano, ya sea impreso o visualizado como texto simple. La configuración de los certificados debe ser fácil de entender y garantizar su sencillez y facilidad de uso. **La manera en que se presenta la información y el diseño debe resultar accesible para las personas con discapacidad de conformidad con los requisitos de accesibilidad de la información, incluida la información digital, establecidos en la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo** (7). Para evitar obstáculos a la libre circulación, los certificados deben expedirse gratuitamente y **las personas** deben tener derecho a su expedición. Los Estados miembros deben expedir **automáticamente** los certificados que componen el certificado **UE COVID-19 ■** o, **en el caso del certificado de recuperación, únicamente** previa solicitud, garantizando que puedan obtenerse **fácil y rápidamente** y proporcionando, en su caso, el apoyo necesario para **garantizar** la igualdad de acceso de **todas las personas**. **Todo gasto en la infraestructura técnica, digital y de transporte necesaria para establecer los certificados de vacunación debe ser subvencionable con cargo a los fondos y programas de la Unión.** [Enm. 17]

- (14 bis) **Las vacunas deben considerarse bienes públicos mundiales a disposición de la población en general, por lo que los Estados miembros deben garantizar un acceso justo y gratuito para todos los ciudadanos. Los Estados miembros también deben garantizar unas posibilidades de test de COVID-19 universales, accesibles, oportunas y gratuitas, también haciendo que estén disponibles en todos los nodos centrales de transporte. La expedición de certificados con arreglo al artículo 3, apartado 1, no debe dar lugar a un trato diferenciado ni a una discriminación basada en el estado de vacunación o en la posesión de un certificado específico contemplado en los artículos 5, 6 y 7.**
- (15) La seguridad, autenticidad, integridad y validez de los certificados que componen el certificado **UE COVID-19** y su conformidad con la legislación de la Unión en materia de protección de datos son fundamentales para su aceptación en todos los Estados miembros. Por lo tanto, es necesario instaurar un marco de confianza que establezca las normas y la infraestructura para la expedición y verificación fiables y seguras de los certificados. **Debe desarrollarse la infraestructura, con una fuerte preferencia por el uso de tecnología de la Unión, para que funcione en todos los dispositivos electrónicos garantizando que esté protegida frente a amenazas a la ciberseguridad. El marco de confianza debe garantizar que la verificación de un certificado pueda efectuarse fuera de línea y sin informar al expedidor de la verificación y debe garantizar, por tanto, que ningún expedidor de certificados ni ningún otro tercero sea informado cuando un titular presente un certificado.** El esquema de interoperabilidad de los certificados sanitarios (8), adoptado el 12 de marzo de 2021 por la red de sanidad electrónica creada en virtud del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE (9), debe constituir la base del marco de confianza. **Por consiguiente, el marco de confianza debe basarse en una infraestructura de clave pública con una cadena de confianza que abarque desde las autoridades sanitarias de los Estados miembros hasta las entidades concretas que expidan los certificados. El marco de confianza debe permitir la detección de los fraudes, en particular las falsificaciones. Debe expedirse un certificado independiente para cada vacunación, prueba o recuperación, sin almacenar en el certificado el historial de los certificados anteriores del titular.**
- (16) De conformidad con el presente Reglamento, **cualquiera** de los certificados que componen el certificado **UE COVID-19** deben expedirse a **las personas** a que se refiere el artículo 3 de la Directiva 2004/38/CE, es decir, a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias, **incluidos los ciudadanos de los países y territorios de ultramar a que se refiere el artículo 355, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)**, independientemente de su nacionalidad, por el Estado miembro de vacunación o test, o en el que se encuentre la persona recuperada. Cuando sea procedente u oportuno, los certificados deberán expedirse **a otra persona** en nombre de la persona vacunada, sometida a test o recuperada, por ejemplo, **al tutor legal** en nombre de personas legalmente incapacitadas, o a los padres en nombre de sus hijos. Los certificados no deben exigir su legalización o **cualquier otra formalidad similar.**
- (16 bis) **Las restricciones vinculadas a los viajes transfronterizos son especialmente inconvenientes para las personas que cruzan fronteras a diario o frecuentemente para ir al trabajo o a la escuela, visitar a parientes cercanos, recibir atención médica u ocuparse de sus seres queridos. El certificado UE COVID-19 debe facilitar la libre circulación de los residentes fronterizos, los trabajadores transfronterizos estacionales, los temporales y los del transporte.**

(7) Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70)

(8) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf.

(9) Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Jueves 29 de abril de 2021

- (16 ter) **Habida cuenta del considerando 14 bis del presente Reglamento y de los apartados 6 y 19 de la Recomendación (UE) 2020/1475, los Estados miembros deben prestar especial atención a las especificidades de las regiones transfronterizas, las regiones ultraperiféricas, los enclaves y las zonas geográficamente aisladas y a la necesidad de cooperar a nivel local y regional, así como a las personas consideradas trabajadores fronterizos, trabajadores transfronterizos y residentes fronterizos y a quienes residen en otro Estado miembro al que regresan, por regla general, a diario o al menos una vez por semana.** [Enm. 18]
- (17) Los certificados que componen el certificado **UE COVID-19** también podrían expedirse a nacionales o residentes de Andorra, Mónaco, San Marino y la Santa Sede **■**.
- (18) **■** Los acuerdos en materia de libre circulación de personas celebrados por la Unión y sus Estados miembros, por una parte, y determinados terceros países, por otra, prevén la posibilidad de restringir la libre circulación por motivos de salud pública. Cuando dichos acuerdos no contengan un mecanismo de incorporación de actos de la Unión Europea, los certificados expedidos a los beneficiarios de los mismos deberán aceptarse en las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Ello debe estar supeditado a la adopción por parte de la Comisión de un acto de ejecución que establezca que dicho tercer país expide certificados de conformidad con el presente Reglamento y ha ofrecido garantías formales de que aceptará los certificados expedidos por los Estados miembros.
- (19) El Reglamento (UE) 2021/XXXX se aplica a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que residan o permanezcan legalmente en el territorio de un Estado al que se aplique aquel Reglamento y que tengan derecho a viajar a otros Estados de conformidad con el Derecho de la Unión.
- (20) El marco que se establecerá a efectos del presente Reglamento debe tratar de garantizar la coherencia con las iniciativas mundiales **o las iniciativas similares con terceros países con los que la Unión Europea mantiene una estrecha colaboración,** **■** con la participación de la OMS y la **Organización de Aviación Civil Internacional**. Debe incluir, cuando sea posible, la interoperabilidad entre los sistemas tecnológicos establecidos a nivel mundial y los sistemas establecidos a efectos del presente Reglamento para facilitar la libre circulación dentro de la Unión, en particular mediante la participación en una infraestructura de clave pública o el intercambio bilateral de claves públicas. Para facilitar el ejercicio de los derechos de libre circulación de los ciudadanos de la Unión vacunados **o sometidos a pruebas** por terceros países **o por los países y territorios de ultramar a que se refiere el artículo 355, apartado 2, del TFUE o enumerados en su anexo II, o por las Islas Feroe,** el presente Reglamento debe prever la aceptación de los certificados expedidos por terceros países **o por los países y territorios de ultramar o las Islas Feroe** a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias cuando la Comisión compruebe que dichos certificados se expiden con arreglo a normas equivalentes a las establecidas en virtud del presente Reglamento.
- (21) **Con el fin de** facilitar la libre circulación y garantizar que las restricciones a la libre circulación actualmente en vigor durante la pandemia de COVID-19 puedan levantarse de manera coordinada sobre la base de los datos y **orientaciones** científicos más recientes disponibles **por parte del Comité de Seguridad Sanitaria, el ECDC y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA),** debe establecerse un certificado de vacunación interoperable. Este certificado de vacunación debe servir para confirmar que el titular ha recibido una vacuna contra la COVID-19 en un Estado miembro **y debe permitir el levantamiento de las restricciones de viaje.** El certificado debe contener únicamente la información necesaria para identificar claramente a su titular, así como la vacuna contra la COVID-19, el número, la fecha y el lugar de vacunación. Los Estados miembros deben expedir certificados de vacunación para las personas que reciban vacunas 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 Consejo ⁽¹⁰⁾ **■**.
- (22) Las personas que hayan sido vacunadas antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, incluso como parte de un ensayo clínico, también deben tener **derecho a** obtener un certificado de vacunación contra la COVID-19 que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento. Al mismo tiempo, los Estados miembros deben seguir teniendo la libertad de expedir pruebas de vacunación en otros formatos para otros fines, en particular con fines médicos.
- (23) **En consonancia con el principio de no discriminación,** los Estados miembros también deben expedir dichos certificados de vacunación a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias que hayan sido vacunados en un tercer país **con una vacuna contra la COVID-19 para la que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004** y aporten pruebas fiables a tal efecto. **Los Estados miembros también deben poder expedir certificados de vacunación a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias que hayan sido vacunados con una vacuna que haya sido incluida en el listado de uso de emergencia de la OMS y que aporten pruebas fiables a tal efecto.**

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios 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).

Jueves 29 de abril de 2021

- (24) 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 2021 ⁽¹¹⁾. Estas directrices, en particular las normas de códigos preferidas, deben constituir la base de las especificaciones técnicas adoptadas a efectos del presente Reglamento.
- (25) Ya en la actualidad, varios Estados miembros exigen a las personas vacunadas de determinadas restricciones a la libre circulación dentro de la Unión. ■ Los Estados miembros **deben aceptar** las pruebas de vacunación con el fin de levantar las restricciones a la libre circulación 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, **y** deben estar obligados a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento. 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 ■ o vacunas que hayan sido incluidas en la lista de uso de emergencia de la OMS.
- (26) Es necesario evitar **todo tipo de** discriminación (*directa o indirecta*) de las personas que no estén vacunadas, por ejemplo, por motivos médicos, porque no forman parte del grupo destinatario **al que se administra** actualmente la vacuna, porque aún no han tenido la oportunidad o han decidido no vacunarse **o cuando aún no hay vacuna disponible para determinados grupos de edad como los niños**. Por consiguiente, la posesión de un certificado de vacunación, o la posesión de un certificado de vacunación con una vacuna específica, no debe ser una condición previa para ejercer los derechos de libre circulación ■ y no puede ser una condición previa **para la libre circulación dentro de la Unión ni** para el uso de los servicios transfronterizos de transporte de viajeros, como aviones, trenes, autocares, transbordadores **o cualquier otro medio de transporte**.
- (26 bis) **Las vacunas contra la COVID-19 deben producirse a la escala requerida, tener un precio asequible, distribuirse a escala mundial de modo que estén disponibles allí donde sea necesario y dispensarse ampliamente en las comunidades locales.** [Enm. 21/rev]
- (26 ter) **La lucha contra la pandemia de COVID-19 es un requisito previo para la recuperación social y económica y para la eficacia de los esfuerzos de recuperación. El desarrollo de vacunas contra la COVID-19 resulta fundamental. Los problemas de los graves casos de incumplimiento de los calendarios de producción y entrega son muy preocupantes.** [Enm. 22/rev]
- (27) Muchos Estados miembros han exigido a las personas que viajan a su territorio que se sometan a un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 antes o después de su llegada. Al inicio de la pandemia de COVID-19, los Estados miembros solían confiar en el test de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR), que es una prueba de amplificación del ácido nucleico (NAAT), para el diagnóstico de la COVID-19, que la OMS y el ECDC consideran el «patrón de referencia», es decir, la metodología más fiable para los test de casos y los contactos ⁽¹²⁾. A medida que avanza la pandemia, se ha puesto a disposición en el mercado europeo una nueva generación de test más rápidos y más baratos, los llamados test rápidos de antígenos, que detectan la presencia de proteínas víricas (antígenos) para diagnosticar una infección en curso. El 18 de noviembre de 2020, la Comisión adoptó la Recomendación (UE) 2020/1743 de la Comisión relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 ⁽¹³⁾.
- (28) El 22 de enero de 2021, el Consejo adoptó la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE ⁽¹⁴⁾, que prevé la elaboración de una lista común de test rápidos de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19. Sobre esta base, el Comité de Seguridad Sanitaria acordó, el 18 de febrero de 2021, una lista común de test rápidos de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19, una selección de test rápidos de antígenos cuyos resultados serán objeto de reconocimiento mutuo por los Estados miembros y un conjunto de datos común normalizado que debe incluirse en los certificados de resultados de los test de detección de la COVID-19 ⁽¹⁵⁾.

⁽¹¹⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf.

⁽¹²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

⁽¹³⁾ DO L 392 de 23.11.2020, p. 63.

⁽¹⁴⁾ DO C 24 de 22.1.2021, p. 1.

⁽¹⁵⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Jueves 29 de abril de 2021

- (29) A pesar de estos esfuerzos comunes, **las personas** que ejercen su derecho a la libre circulación siguen encontrando problemas cuando intentan utilizar el resultado de un test obtenido en un Estado miembro en otro. Estos problemas suelen estar relacionados con la lengua en la que se expide el resultado del test, con la falta de confianza en la autenticidad del documento mostrado **y con los costes de los test**.
- (30) Para mejorar la aceptación de los resultados de los test realizados en otro Estado miembro al presentar dichos resultados a efectos del ejercicio de la libre circulación, debe establecerse un certificado de test interoperable que contenga la información **estrictamente** necesaria para identificar claramente al titular, así como el tipo, la fecha y el resultado del test de detección de la infección por el SARS-CoV-2. Para garantizar la fiabilidad de los resultados del test, solo los resultados de los test NAAT y de los test rápidos de antígenos que figuran en la lista establecida sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo deben poder obtener un certificado de test expedido sobre la base del presente Reglamento. El conjunto de datos común normalizado que debe incluirse en los certificados de resultados de los test de COVID-19 acordados por el Comité de Seguridad Sanitaria sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo, en particular las normas de códigos preferidas, debe constituir la base de las especificaciones técnicas adoptadas a efectos del presente Reglamento.
- (31) Los certificados de test expedidos por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento deben ser aceptados por los Estados miembros que exijan pruebas de un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 **con el fin de levantar** las restricciones a la libre circulación establecidas para limitar la propagación de la COVID-19.
- (31 bis) **Los anticuerpos del SARS-CoV-2 se producen bien después de una infección natural, con o sin enfermedad clínica, o tras la vacunación. Aunque todavía no disponemos de datos definitivos sobre la persistencia de estos anticuerpos tras la vacunación, existen abundantes pruebas de que los anticuerpos inducidos naturalmente son detectables durante varios meses después de la infección. Las pruebas de detección de anticuerpos permiten, por tanto, identificar a las personas infectadas anteriormente y que pueden haber desarrollado una respuesta inmunitaria y, por lo tanto, tienen muy pocas probabilidades de volver a infectarse o infectar a otras personas.**
- (32) Según los datos existentes, las personas que se han recuperado de la COVID-19 pueden seguir dando positivo en los test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 durante un período determinado tras el inicio de los síntomas⁽¹⁶⁾. Por lo tanto, cuando estas personas deban someterse a un test al intentar ejercer la libre circulación, se les puede impedir efectivamente viajar a pesar de haber dejado de ser infecciosas. **Con el fin de** facilitar la libre circulación y garantizar que las restricciones a la libre circulación actualmente en vigor durante la pandemia de COVID-19 puedan levantarse de manera coordinada sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles, debe establecerse un certificado de recuperación interoperable que contenga la información necesaria para identificar claramente a la persona afectada y la fecha del test de detección de la infección por el SARS-CoV-2. Según el ECDC, los datos recientes muestran que, a pesar de la eliminación de la viabilidad del coronavirus SARS-CoV-2 entre diez y veinte días después del inicio de los síntomas, estudios epidemiológicos convincentes no han demostrado la transmisión de la enfermedad después del décimo día. **No obstante, deber seguir aplicándose el principio de cautela.** La Comisión debe estar habilitada para modificar **el plazo de validez, tanto el momento de inicio como el de finalización**, sobre la base de las orientaciones del Comité de Seguridad Sanitaria o del ECDC, que está estudiando detenidamente la base empírica que determina para la duración de la inmunidad adquirida tras la recuperación. **Además, las personas deben tener la opción de someterse a pruebas muy específicas de antígenos de la proteína S, en caso de que sean asintomáticas.**
- (33) Ya en la actualidad, varios Estados miembros eximen a las personas recuperadas de determinadas restricciones a la libre circulación dentro de la Unión. Los Estados miembros **deben aceptar** la prueba de recuperación para levantar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación del coronavirus SARS-CoV-2, como los requisitos de someterse a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, **y** deben estar obligados a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento. La red de sanidad electrónica, en colaboración con el Comité de Seguridad Sanitaria, también está trabajando en unas directrices sobre los certificados de recuperación y los correspondientes conjuntos de datos.
- (34) Para poder obtener rápidamente una posición común, la Comisión debe poder pedir al Comité de Seguridad Sanitaria creado en virtud del artículo 17 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁷⁾ que dicte orientaciones sobre los datos científicos disponibles relativos a los efectos de episodios médicos documentados en los certificados establecidos de conformidad con el presente Reglamento, incluida la eficacia y duración de la inmunidad conferida por las vacunas contra la COVID-19, si las vacunas impiden la

⁽¹⁶⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

⁽¹⁷⁾ Decisión 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 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

Jueves 29 de abril de 2021

infección asintomática y la transmisión del virus, el estado de las personas que se han recuperado del virus y los efectos de las nuevas variantes del coronavirus SARS-CoV-2 sobre las personas vacunadas o ya infectadas. **Esta información también podría constituir la base de las Recomendaciones del Consejo para permitir un enfoque coordinado a fin de suprimir las restricciones a la libre circulación de los titulares de certificados.**

- (35) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de los certificados del marco de confianza establecidos por el presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾.
- (36) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con las especificaciones técnicas necesarias para establecer certificados interoperables, así lo exijan razones imperiosas de urgencia o cuando se disponga de nuevos datos científicos.
- (37) El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾ se aplica al tratamiento de datos personales efectuado al aplicar el presente Reglamento. El presente Reglamento establece la base jurídica para el tratamiento de los datos personales, en el sentido de los artículos 6, apartado 1, letra c), y 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, necesarios para la expedición y verificación de los certificados interoperables previstos en el presente Reglamento. No regula el tratamiento de datos personales relacionados con la documentación de una vacunación, un test o una recuperación con otros fines, como la farmacovigilancia o el mantenimiento de historiales médicos personales. La base jurídica para el tratamiento con otros fines debe establecerse en la legislación nacional, que debe cumplir la legislación de la Unión en materia de protección de datos.
- (38) En consonancia con el principio de minimización de los datos personales, los certificados deben contener únicamente los datos personales **estrictamente** necesarios para facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19. Las categorías específicas de datos personales y campos de datos que deben incluirse en los certificados deben establecerse en el presente Reglamento.
- (39) A efectos del presente Reglamento, **no es necesario transmitir o intercambiar** datos personales a través de las fronteras **■**. **En consonancia con el enfoque de infraestructura de clave pública, solo es necesario transferir o acceder a través de las fronteras a las claves públicas de los emisores, lo que quedará garantizado mediante una pasarela de interoperabilidad creada y mantenida por la Comisión.** En particular, **la presencia del certificado en combinación con la clave pública del emisor** debe permitir la verificación de la autenticidad e integridad del certificado y la detección de fraudes. **Con arreglo al principio de protección de datos por defecto, deben emplearse técnicas de verificación que no requieran la transmisión de datos personales.**
- (40) El presente Reglamento **prohíbe** la conservación de los datos personales obtenidos del certificado por el Estado miembro de destino o por **■** operadores transfronterizos de servicios de viajeros **■**. **El presente Reglamento no crea una base jurídica para el establecimiento de ningún archivo de bases de datos a escala de Estado miembro o de la Unión o mediante la infraestructura digital del marco de confianza.**
-
- (41 bis) **Una comunicación clara, exhaustiva y oportuna al público sobre la expedición, el uso y la aceptación de cada tipo de certificado de que se compone el certificado UE COVID-19 es crucial de cara a garantizar la previsibilidad de los viajes y la seguridad jurídica. La Comisión debe apoyar los esfuerzos de los Estados miembros a este respecto, por ejemplo, facilitando la información que proporcionen los Estados miembros en el sitio web «Re-open EU».**
- (42) De conformidad con la Recomendación (UE) 2020/1475, cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del coronavirus SARS-CoV-2 debe levantarse tan pronto como lo permita la situación epidemiológica. Esto también se aplica a las obligaciones de presentar documentos distintos de los exigidos por el Derecho de la Unión, en particular la Directiva 2004/38/CE, como los certificados cubiertos por el presente Reglamento. **■**

⁽¹⁸⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽¹⁹⁾ 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 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

Jueves 29 de abril de 2021

- (43) **El presente Reglamento será aplicable durante doce meses a partir de la fecha de su entrada en vigor. Cuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y, a más tardar, tres meses antes de que finalice su aplicación, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre su impacto en la libre circulación, los derechos fundamentales y la protección de los datos personales, así como una evaluación de las tecnologías de vacunas y test más actualizadas, y los usos por parte de los Estados miembros del certificado UE COVID-19 para fines, sobre la base de la legislación nacional, no previstos en el presente Reglamento.**
- (44) A fin de tener en cuenta la situación epidemiológica y los avances en la contención de la pandemia de COVID-19, y también para garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la aplicación de determinados artículos del presente Reglamento **■**. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen con arreglo a los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016 ⁽²⁰⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.
- (45) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, facilitar la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de certificados interoperables sobre el estado de vacunación, test y recuperación del titular, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (46) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales (en lo sucesivo, «la Carta»), en particular el derecho al respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la protección de los datos de carácter personal, el derecho a la igualdad ante la ley y la no discriminación, el derecho a la libre circulación y el derecho a la tutela judicial efectiva. Los Estados miembros deben cumplir la Carta al aplicar el presente Reglamento.
- (46 bis) **En la medida en que los Estados miembros decidan exigir certificados digitales nacionales para fines distintos de la libre circulación a nivel nacional, estos deben ser interoperables con el certificado UE COVID-19 y respetar sus salvaguardias tal como se definen en el presente Reglamento, en particular para garantizar la no discriminación entre las diferentes nacionalidades, la no discriminación entre los distintos certificados y unos niveles elevados de protección de datos, así como para evitar la fragmentación.**
- (46 ter) **Los Estados miembros no deben introducir restricciones de acceso a los servicios públicos con respecto a quienes no posean los certificados cubiertos por el presente Reglamento.**
- (46 quater) **En el plazo de un mes a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento se publicará una lista de todas las entidades que se prevé actúen como responsables del tratamiento, encargados del tratamiento y destinatarios de los datos en ese Estado miembro, a fin de que los ciudadanos de la Unión que hagan uso del certificado UE COVID-19 sepan a qué entidad pueden dirigirse para ejercer sus derechos en materia de protección de datos con arreglo al Reglamento (UE) 2016/679, en particular el derecho a recibir información transparente sobre las formas en que el interesado puede ejercer sus derechos en lo que respecta al tratamiento de datos personales.**
- (47) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) y al Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 ⁽²¹⁾.

⁽²⁰⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽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 estos datos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Jueves 29 de abril de 2021

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1**Objeto*

El presente Reglamento 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 el ejercicio por parte de los titulares de su derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (**«certificado UE COVID-19»**).

Establece la base jurídica para el tratamiento de los datos personales necesarios para expedir tales certificados y de la información necesaria para confirmar y verificar la autenticidad y validez de dichos certificados **respetando plenamente el Reglamento (UE) 2016/679**.

No puede interpretarse en el sentido de que establezca, directa o indirectamente, un derecho o una obligación a ser vacunado. [Enm. 9]

El presente Reglamento no introduce ni establece ninguna formalidad o requisito adicional para el ejercicio del derecho a la libre circulación o del derecho de entrada en el territorio de los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2004/38/CE y el Reglamento (UE) 2016/399.

*Artículo 2**Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «titular»: **persona** a quien se ha expedido, de conformidad con el presente Reglamento, un certificado interoperable que contiene información sobre su estado de vacunación, test o recuperación;
- 2) **«certificado UE COVID-19»**: certificado interoperable que contiene información sobre el estado de vacunación, test o recuperación del titular, expedidos en el contexto de la pandemia de COVID-19;
- 3) «vacuna contra la COVID-19»: medicamento inmunológico indicado para la inmunización activa **contra el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 («SARS-CoV-2»), el virus causante de la COVID-19;**
- 4) «test NAAT»: prueba de amplificación de ácido nucleico molecular (NAAT), como las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción, amplificación isotérmica mediada por bucles (LAMP) y amplificación mediada por transcripción (TMA), utilizadas para detectar la presencia del ácido ribonucleico (ARN) del SARS-CoV-2;
- 5) «test rápido de antígenos»: método de prueba basado en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos **realizado por un profesional sanitario formado u otro técnico formado;**
- 5 bis) **«test serológico o de anticuerpos»: prueba de laboratorio realizada con muestras de sangre (suero, plasma o sangre total) con el fin de detectar si una persona ha desarrollado anticuerpos contra el SARS-CoV-2, indicando así que el titular ha estado expuesto al SARS-CoV-2 y ha desarrollado anticuerpos, independientemente de que haya sido sintomático o no;**
- 6) «interoperabilidad»: capacidad de verificar los sistemas de un Estado miembro para utilizar datos codificados por otro Estado miembro;
- 7) «código de barras»: método de almacenamiento y representación de datos en un formato visual y legible por máquina;
- 8) «sello electrónico»: **«sello electrónico avanzado» tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo** ⁽²²⁾, anejo y asociado lógicamente a otros datos en formato electrónico para garantizar el origen y la integridad de estos últimos;
- 10) «marco de confianza»: normas, políticas, especificaciones, protocolos, formatos de datos e infraestructura digital que regulan y permiten la expedición y verificación fiables y seguras de los certificados para garantizar su fiabilidad mediante la confirmación de su autenticidad, validez e integridad, **mediante el uso de sellos electrónicos.**

⁽²²⁾ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

Jueves 29 de abril de 2021

Artículo 3

Certificado UE COVID-19

1. **Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/399**, el certificado UE COVID-19 interoperable permitirá la expedición y la verificación y aceptación transfronterizas de cualquiera de los siguientes certificados:

- a) un certificado que confirme que el titular ha recibido una vacuna contra la COVID-19 en el Estado miembro que expide el certificado («certificado de vacunación»);
- b) un certificado que indique el resultado del titular, **el tipo** y la fecha de un test NAAT o de un test rápido de antígenos enumerados en la lista común y actualizada de test rápidos de antígenos de la COVID-19 establecida sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo ⁽²³⁾ («certificado de test»);
- c) un certificado que confirme que el titular se ha recuperado de una infección por el SARS-CoV-2 tras un test NAAT positivo o **con una confirmación de una respuesta inmunitaria contra el SARS-CoV-2 mediante un test serológico o de anticuerpos, que incluya la fecha del primer test NAAT positivo o la fecha del primer test serológico para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2** («certificado de recuperación»).

La Comisión publicará la lista de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 elaborada sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo, incluidas sus actualizaciones.

2. Los Estados miembros expedirán los certificados a que se refiere el apartado 1 en formato digital y en papel. **Los posibles titulares tendrán derecho a recibir los certificados en el formato que elijan.** Los certificados expedidos por los Estados miembros **serán fáciles de usar** y contendrán un código de barras interoperable que permita verificar la autenticidad, validez e integridad del certificado. El código de barras se ajustará a las especificaciones técnicas establecidas de conformidad con el artículo 8. La información contenida en los certificados también se mostrará en formato legible por el ser humano, **de manera accesible para las personas con discapacidad** y, como mínimo, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro expedidor y en inglés. [Enm. 15]

3. Los certificados a que se refiere el apartado 1 se expedirán gratuitamente. El titular tendrá derecho a solicitar la expedición de un nuevo certificado si los datos personales contenidos en el certificado no son exactos o han dejado de estar actualizados, **también en lo que se refiere al estado de vacunación, test o recuperación del titular**, o si el certificado ya no está a disposición del titular.

3 bis. *En el certificado figurará el texto siguiente: «El presente certificado no es un documento de viaje. Los datos científicos sobre la vacunación, el test y la recuperación de la COVID-19 siguen evolucionando, también a la vista de las nuevas variantes preocupantes del virus. Antes de viajar, sírvase comprobar las medidas de salud pública aplicables y las restricciones correspondientes que se apliquen en el punto de destino.»*

El Estado miembro facilitará al titular información clara, completa y oportuna sobre el uso del certificado de vacunación, el certificado de test o el certificado de recuperación a efectos del presente Reglamento.

3 ter. *La posesión de un certificado UE COVID-19 no será una condición previa para ejercer los derechos de libre circulación.*

3 quater. *La expedición de certificados con arreglo al apartado 1 no dará lugar a un trato diferenciado ni a una discriminación basada en el estado de vacunación o en la posesión de un certificado específico contemplado en los artículos 5, 6 y 7. Los Estados miembros asegurarán unas posibilidades de test universales, accesibles, oportunas y gratuitas a fin de garantizar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión sin discriminación por motivos económicos o financieros.*

4. La expedición de los certificados a que se refiere el apartado 1 no afectará a la validez de otras pruebas de vacunación, test o recuperación expedidas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento o para otros fines, en particular con fines médicos.

4 bis. *Los nodos de transporte de la Unión, como los aeropuertos, los puertos y las estaciones de ferrocarril y autobús, en los que se verifiquen los certificados a que se refiere el apartado 1 aplicarán criterios y procedimientos normalizados y comunes en su verificación, sobre la base de orientaciones elaboradas por la Comisión.*

⁽²³⁾ Recomendación del Consejo relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE (2021/C 24/01) (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

Jueves 29 de abril de 2021

5. Cuando la Comisión haya adoptado un acto de ejecución con arreglo al segundo apartado, los certificados expedidos de conformidad con el presente Reglamento por un tercer país con el que la Unión Europea y sus Estados miembros hayan celebrado un acuerdo en materia de libre circulación de personas que permita a las partes contratantes restringir la libre circulación por motivos de salud pública de manera no discriminatoria y que no contenga un mecanismo de incorporación de actos de la Unión Europea se aceptarán en las condiciones definidas en el artículo 5, apartado 5.

La Comisión evaluará si dicho tercer país expide los certificados de conformidad con el presente Reglamento y ha proporcionado garantías formales de que aceptará los certificados expedidos por los Estados miembros. En tal caso, adoptará un acto de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 13, apartado 2.

6. La Comisión **pedirá** al Comité de Seguridad Sanitaria creado en virtud del artículo 17 de la Decisión 1082/2013/UE, **al ECDC y a la EMA** que emitan orientaciones relativas a los datos científicos disponibles sobre los efectos de episodios médicos documentados en los certificados a que se refiere el apartado 1.

6 bis. Los Estados miembros facilitarán recursos suficientes para aplicar el presente Reglamento, en particular para prevenir, detectar, investigar y perseguir el fraude y las prácticas ilícitas en relación con la expedición y el uso del certificado UE COVID-19.

Artículo 4

Marco de confianza del certificado UE COVID-19

1. La Comisión y los Estados miembros crearán y mantendrán una infraestructura digital del marco de confianza que permita la expedición y verificación seguras de los certificados a que se refiere el artículo 3.

2. El marco de confianza garantizará, en la medida de lo posible, la interoperabilidad con los sistemas tecnológicos establecidos a nivel internacional.

3. Cuando la Comisión haya adoptado un acto de ejecución de conformidad con el segundo apartado, los certificados expedidos por terceros países a ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias, **así como a nacionales o residentes en Andorra, Mónaco, San Marino y la Santa Sede**, con arreglo a una norma y a un sistema tecnológico internacionales que sean interoperables con el marco de confianza establecido sobre la base del presente Reglamento y que permita verificar la autenticidad, validez e integridad del certificado, y que contengan los datos establecidos en el anexo, serán tratados como los certificados expedidos por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento, a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio de su derecho a la libre circulación en la Unión Europea. A efectos del presente párrafo, la aceptación por parte de los Estados miembros de los certificados de vacunación expedidos por terceros países se llevará a cabo en las condiciones definidas en el artículo 5, apartado 5.

La Comisión evaluará si los certificados expedidos por un tercer país cumplen las condiciones establecidas en el presente apartado. En tal caso, adoptará un acto de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 13, apartado 2. **La Comisión también mantendrá un registro de acceso público de los terceros países que cumplan las condiciones de expedición de certificados en el sentido del presente Reglamento.**

Artículo 5

Certificado de vacunación

1. Los Estados miembros expedirán **automáticamente** los certificados de vacunación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a), a las personas a las que se haya administrado una vacuna contra la COVID-19 **■**.

2. El certificado de vacunación contendrá las siguientes categorías de datos personales:

a) identificación del titular;

b) información sobre la vacuna administrada **e información sobre el número de dosis y las fechas;**

c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado **■**.

Los datos personales se incluirán en el certificado de vacunación de conformidad con los campos de datos específicos establecidos en el punto 1 del anexo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el punto 1 del anexo **■** modificando o suprimiendo campos de datos **o añadiendo campos de datos que pertenezcan** a las categorías de datos personales mencionadas en **las letras b) y c)** del presente apartado.

Jueves 29 de abril de 2021

3. El certificado de vacunación se expedirá en un formato seguro e interoperable con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, e indicará claramente si se ha completado o no el ciclo de vacunación **para esa vacuna específica**.

4. Cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos o para garantizar la interoperabilidad con las normas y los sistemas tecnológicos internacionales, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 12.

5. Los Estados miembros **aceptarán** pruebas de vacunación para levantar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la COVID-19, y también aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento con respecto a una vacuna contra la COVID-19 para la que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Los Estados miembros también podrán aceptar, con el mismo fin, los certificados de vacunación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento con respecto a una vacuna contra la COVID-19 que haya sido incluida en la lista de uso de emergencia de la OMS.

6. Cuando un ciudadano de la Unión o un miembro de la familia de un ciudadano de la Unión **o un nacional o residente en Andorra, Mónaco, San Marino o la Santa Sede** haya sido vacunado en un tercer país con alguno de los tipos de vacunas contra la COVID-19 a que se refiere el apartado 5 del presente artículo y se haya facilitado a las autoridades del Estado miembro toda la información necesaria, incluida una prueba fiable de vacunación, estas expedirán a la persona interesada el certificado de vacunación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a).

Artículo 6

Certificado de test

1. Los Estados miembros expedirán **automáticamente** los certificados de test a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), a las personas sometidas a test de COVID-19 .

2. El certificado de test contendrá las siguientes categorías de datos personales:

- a) identificación del titular;
- b) información sobre el test realizado;
- c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado .

Los datos personales se incluirán en el certificado de test de conformidad con los campos de datos específicos que figuran en el punto 2 del anexo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el punto 2 del anexo **modificando o suprimiendo campos de datos en las categorías de datos personales mencionadas en las letras b) y c) del presente apartado**.

3. El certificado de test se expedirá en un formato seguro e interoperable con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2.

4. Cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos o para garantizar la interoperabilidad con las normas y los sistemas tecnológicos internacionales, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 12.

5. Los Estados miembros **aceptarán** la prueba **negativa** de un test de la infección por el SARS-CoV-2 **como base para eximir de** las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la COVID-19, y también aceptarán los certificados de test válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 7

Certificado de recuperación

1. Los Estados miembros expedirán, previa solicitud, los certificados de recuperación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), no antes del undécimo día siguiente a la fecha en que una persona haya recibido el primer test positivo de detección de la infección por el SARS-CoV-2 **o después de la presentación de un test NAAT negativo posterior. También será posible expedir un certificado de recuperación mediante la detección de anticuerpos por medio de una prueba serológica**.

La Comisión estará habilitada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el número de días a partir del cual podrá expedirse un certificado de recuperación sobre la base de las orientaciones recibidas del Comité de Seguridad Sanitaria de conformidad con el artículo 3, apartado 6, o de los datos científicos revisados por el ECDC.

Jueves 29 de abril de 2021

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de establecer y modificar los tipos de pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 para las que puede expedirse un certificado de recuperación sobre la base de los datos científicos revisados por el ECDC.

2. El certificado de recuperación contendrá las siguientes categorías de datos personales:
 - a) identificación del titular;
 - b) información sobre la infección por el SARS-CoV-2 anterior **documentada mediante un test NAAT positivo o el resultado de la prueba serológica;**
 - c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado **■**.

Los datos personales se incluirán en el certificado de recuperación de conformidad con los campos de datos específicos que figuran en el punto 3 del anexo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el punto 3 del anexo **modificando o suprimiendo campos de datos**, incluida la duración de la validez del certificado de recuperación, **o añadiendo campos de datos en las categorías de datos personales mencionadas en las letras b) y c) del presente apartado.**

3. El certificado de recuperación se expedirá en un formato seguro e interoperable con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2.
4. Cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos o para garantizar la interoperabilidad con las normas y los sistemas tecnológicos internacionales, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 12.
5. **■** Los Estados miembros **aceptarán** la prueba de recuperación de la infección por el SARS-CoV-2 como base para eximir de las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la COVID-19, **y** aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 8

Especificaciones técnicas

A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del marco de confianza establecido por el presente Reglamento, la Comisión adoptará actos de ejecución que contengan las especificaciones y normas técnicas para:

- a) expedir y verificar de forma segura los certificados a que se refiere el artículo 3;
- b) garantizar la seguridad de los datos personales, teniendo en cuenta la naturaleza de los mismos;
- c) cumplimentar los certificados a que se refiere el artículo 3, incluido el sistema de codificación y cualquier otro elemento pertinente;
-
- e) expedir un código de barras válido, seguro e interoperable;
- f) garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales o los sistemas tecnológicos;
- g) atribuir responsabilidades entre los responsables del tratamiento y con respecto a los encargados del tratamiento **de conformidad con el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679;**
- g bis) establecer procesos para la realización de pruebas, valoraciones y evaluaciones periódicas de la eficacia de las medidas adoptadas en materia de protección y seguridad de datos.**
- g ter) garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad a la información en formato legible por el ser humano contenida en el certificado digital y en el certificado en papel, en consonancia con los requisitos de accesibilidad armonizados de la Unión. [Enm. 16]**

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 13, apartado 2. **Cuando el acto de ejecución previsto se refiera al tratamiento de datos personales, la Comisión consultará al SEPD y, cuando proceda, podrá consultar al CEPD.**

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, en particular para garantizar la aplicación oportuna del marco de confianza, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 3.

Jueves 29 de abril de 2021

El marco de confianza se basará en una infraestructura de clave pública a fin de verificar la integridad de los certificados UE COVID-19 y la autenticidad de los sellos electrónicos. El marco de confianza permitirá la detección de fraudes, en particular falsificaciones, y garantizará que la verificación de los certificados UE COVID-19 y de los sellos electrónicos no informe al emisor sobre dicha verificación.

Artículo 8 bis

Certificados digitales nacionales e interoperabilidad con el marco de confianza del certificado UE COVID-19

Cuando un Estado miembro haya adoptado o adopte un certificado digital nacional con fines puramente nacionales, velará por que sea plenamente interoperable con el marco de confianza del certificado UE COVID-19. Se aplicarán las mismas garantías que en el presente Reglamento.

Artículo 8 ter

Otros posibles usos del marco del certificado UE COVID-19

En caso de que un Estado miembro pretenda aplicar el certificado UE COVID-19 para cualquier posible uso distinto de la finalidad prevista de facilitar la libre circulación entre Estados miembros, dicho Estado miembro deberá crear una base jurídica con arreglo a la legislación nacional, respetando los principios de eficacia, necesidad y proporcionalidad, que incluya disposiciones específicas que determinen claramente el ámbito de aplicación y el alcance del tratamiento, la finalidad específica de que se trate, las categorías de entidades que puedan verificar el certificado, así como las salvaguardias pertinentes para evitar la discriminación y el abuso, teniendo en cuenta los riesgos para los derechos y las libertades de los interesados. No se conservarán datos en el contexto del proceso de verificación. [Enm. 12]

Artículo 9

Protección de los datos de carácter personal

1. *El Reglamento (UE) 2016/679 se aplicará al tratamiento de datos personales efectuado en aplicación del presente Reglamento. Los datos personales contenidos en los certificados expedidos de conformidad con el presente Reglamento serán tratados únicamente a efectos de verificar la información incluida en el certificado [redacted], con el fin de facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la Unión, con arreglo al presente Reglamento y hasta que este deje de resultar de aplicación.*

2. *Los datos personales incluidos en los certificados a que se refiere el artículo 3 serán tratados por las autoridades competentes del Estado miembro de destino, o por los operadores transfronterizos de servicios de transporte de viajeros obligados por la legislación nacional a aplicar determinadas medidas de salud pública durante la pandemia de COVID-19, únicamente a fin de confirmar y verificar el estado de vacunación, test o recuperación del titular. A tal efecto, los datos personales se limitarán a lo estrictamente necesario. No se conservarán los datos personales a los que se acceda con arreglo al presente apartado ni estos serán tratados por el verificador para otros fines. Se expedirá un certificado independiente diferenciado para cada vacunación, prueba o recuperación, y no se almacenará en el certificado el historial de los certificados anteriores del titular.*

3. *Los datos personales tratados a efectos de la expedición de los certificados a que se refiere el artículo 3, incluida la expedición de un nuevo certificado, no serán conservados por el emisor más tiempo del estrictamente necesario para su finalidad y, en ningún caso, más allá del período durante el cual los certificados podrán utilizarse para ejercer el derecho a la libre circulación, después del cual se eliminarán los datos personales de forma inmediata e irrevocable. No se efectuará ningún tratamiento o conservación centralizado de los datos personales incluidos en el certificado a escala de los Estados miembros o de la Unión.*

4. *Las autoridades u otros organismos designados responsables de la expedición de los certificados a que se refiere el artículo 3 se considerarán responsables del tratamiento en los términos del artículo 4, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679. A más tardar... [un mes a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros harán públicas las entidades previstas para actuar como responsables, encargados y destinatarios de los datos y comunicarán esta información a la Comisión, así como, de manera periódica, cualquier modificación de la misma a partir de dicha fecha. A más tardar... [dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión publicará la información recogida en una lista de acceso público y la mantendrá actualizada.*

Jueves 29 de abril de 2021

5. Los responsables y encargados del tratamiento adoptarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo del tratamiento.

6. Cuando un responsable en los términos del apartado 4 recurra a un encargado, en aplicación del artículo 28, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/679, dicho encargado no podrá efectuar transferencias de datos personales a terceros países.

Artículo 10

Certificado UE COVID-19 y restricciones de viaje

Los Estados miembros no introducirán ni aplicarán restricciones de viaje adicionales, como cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, ni ninguna medida discriminatoria en relación con los titulares de los certificados a que se refiere el artículo 3, tras la introducción del certificado UE COVID-19.

Artículo 11

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 2; el artículo 6, apartado 2; el artículo 7, apartado 1; y el artículo 7, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de **doce meses** a partir del [fecha de entrada en vigor].

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 5, apartado 2; 6, apartado 2; 7 apartado 1; y 7, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. La Decisión no afectará a la validez de los actos delegados ya vigentes.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. **Cuando dicho acto delegado se refiera al tratamiento de datos personales, la Comisión consultará al SEPD y, cuando proceda, podrá consultar al CEPD.**

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2; el artículo 6, apartado 2; el artículo 7 apartado 1; y el artículo 7, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en el plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 12

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 13

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

Jueves 29 de abril de 2021

Artículo 14

Informes

1. *A más tardar... [cuatro meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.*

2. *El informe contendrá una evaluación del impacto del presente Reglamento sobre la libre circulación, incluidos los viajes y el turismo, los derechos fundamentales y, en particular, la no discriminación, la protección de los datos personales e información sobre las vacunas y las tecnologías de ensayo más actualizadas, sobre la base, en particular, de información proporcionada por el ECDC. El informe incluirá asimismo una evaluación de los usos por parte de los Estados miembros del certificado UE COVID-19 para fines, basados en la legislación nacional, no previstos en el presente Reglamento.*

3. *A más tardar tres meses antes de que el presente Reglamento deje de resultar de aplicación, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. Este informe llevará a cabo una evaluación de conformidad con el apartado 2. Podrá ir acompañado de propuestas legislativas, en particular para prorrogar el plazo de aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica y sobre la base de los principios de necesidad, proporcionalidad y eficacia.*

Artículo 15

Entrada en vigor y aplicabilidad

1. *El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, y será aplicable a partir de ese día.*

2. *El Reglamento dejará de ser aplicable transcurridos doce meses a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].*

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

Jueves 29 de abril de 2021

ANEXO

Conjuntos de datos de los certificados

1. Campos de datos que deben incluirse en el certificado de vacunación:
 - a) nombre: apellido (s) y nombre (s), en ese orden;
 - b) fecha de nacimiento;
 - c) enfermedad o agente que se previene, **ya sea COVID-19, SARS-CoV-2 o una de sus variantes;**
 - d) tipo de vacuna / profilaxis;
 - e) vacuna administrada;
 - f) fabricante o titular de la autorización de comercialización de la vacuna;
 - g) número en una serie de vacunaciones / número de dosis;
 - h) fecha de vacunación, indicando la fecha de **cada una de las dosis recibidas y de** la última dosis recibida;
 - i) Estado miembro de vacunación;
 - j) emisor del certificado;
 - k) **certificado válido hasta el (máximo [un año] después de la fecha de vacunación);**
2. Campos de datos que deben incluirse en el certificado de test:
 - a) nombre: apellido (s) y nombre (s), en ese orden;
 - b) fecha de nacimiento;
 - c) enfermedad o agente que se previene, **ya sea COVID-19, SARS-CoV-2 o una de sus variantes;**
 - d) tipo de test;
 - e) **tipo de muestra (por ejemplo, nasofaríngea; orofaríngea);**
 - f) nombre del test (opcional para el test NAAT);
 - g) fabricante del test (opcional para el test NAAT);
 - h) fecha y hora de la recogida de la muestra de test;
 - i) fecha y hora de la producción de los resultados del test (opcional para los test rápidos de antígenos);
 - j) resultado del test;
 - k) centro o instalación de test;
 - l) Estado miembro del test;
 - m) emisor del certificado;
 - n) **certificado válido hasta el (máximo de [72 horas] desde la recogida de la muestra en el caso del test NAAT y [24 horas] desde la recogida de la muestra en el caso del test rápido de antígenos);**
3. Campos de datos que deben incluirse en el certificado de recuperación:
 - a) nombre: apellido (s) y nombre (s), en ese orden;
 - b) fecha de nacimiento;
 - c) **enfermedad o agente, ya sea COVID-19, SARS-CoV-2 o una de sus variantes, del que se ha recuperado el ciudadano;**
 - d) enfermedad o agente del que se ha recuperado el ciudadano;
 - e) fecha del primer resultado positivo del test NAAT;

Jueves 29 de abril de 2021

- f) fecha de la prueba serológica o de detección de anticuerpos;*
 - g) Estado miembro del test;*
 - h) emisor del certificado;*
 - i) certificado válido desde el;*
 - j) certificado válido hasta el (máximo de [90 días] después de la fecha del primer resultado positivo del test).*
-