

*Ministero della Salute*

## Relazione

### ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

**Oggetto dell'atto:**

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19.

- **Codice della proposta:** COM(2022) 55 final del 03/02/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0030 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

\*\*\*

**Premessa: finalità e contesto**

La presente proposta di Regolamento si pone l'obiettivo di modificare il Regolamento UE 2021/954 relativo a un quadro legislativo ed infrastrutturale per l'emissione, la validazione e l'accettazione delle certificazioni digitali COVID dell'UE di cui al Regolamento UE 2021/953 ai cittadini di Stati Terzi residenti stabilmente nel territorio dell'UE.

L'articolo 77 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), sul quale si fonda il Regolamento UE 2021/954 per agevolare gli spostamenti all'interno dello spazio Schengen durante la pandemia di COVID-19, conformemente a quanto previsto nella Convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen, prevede che i cittadini di paesi terzi regolarmente residenti o soggiornanti in uno Stato membro dell'Unione Europea possono spostarsi liberamente nei territori degli altri Stati membri purché soddisfino talune condizioni. Tuttavia, alcune delle restrizioni adottate dagli Stati membri per contenere la diffusione del COVID-19, hanno avuto ripercussioni sull'esercizio di tale diritto. Tali misure spesso sono consistite in restrizioni all'ingresso o in altri requisiti specifici applicabili ai viaggiatori transfrontalieri, come l'obbligo di quarantena o di autoisolamento o di sottoporsi a un test per l'infezione da SARS-CoV-2 prima e/o dopo l'arrivo.

Per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, il 14 giugno 2021 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2021/953, basato sull'articolo 21 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che istituisce il quadro

del certificato COVID digitale dell'UE per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione, che ha avuto l'obiettivo di facilitare la libera circolazione fornendo ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari, che possono essere cittadini di paesi terzi, certificati interoperabili e reciprocamente accettati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione da COVID-19 che tali persone possono utilizzare quando viaggiano.

Inoltre, il sistema del certificato COVID digitale dell'UE si è dimostrato l'unico sistema funzionante di certificato COVID-19 operativo a livello internazionale su larga scala, tanto che si sta provvedendo ad estendere i collegamenti al sistema del certificato COVID digitale dell'UE anche ai tre paesi dello Spazio economico europeo non appartenenti all'UE, alla Svizzera e ad altri 29 paesi terzi e territori. La Commissione continuerà ad adoperarsi per sostenere i paesi terzi interessati a sviluppare sistemi di certificato COVID-19 interoperabili, ad esempio offrendo soluzioni di riferimento "open source" aggiuntive che consentano la conversione dei certificati dei paesi terzi in un formato interoperabile con il certificato COVID digitale dell'UE, giacché è possibile anche collegare i paesi terzi i cui certificati sono resi interoperabili mediante conversione.

Dalla sua adozione, il certificato COVID digitale dell'UE è stato introdotto con successo in tutta l'Unione: nel 2021 sono stati rilasciati oltre un miliardo di certificati. Il certificato COVID digitale dell'UE è pertanto uno strumento ampiamente disponibile e considerato affidabile per agevolare non solo la libera circolazione dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari, ma anche i viaggi all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19 da parte delle categorie di cittadini di paesi terzi di cui sopra.

Dall'adozione dei regolamenti (UE) 2021/953 e (UE) 2021/954 la situazione epidemiologica relativa alla pandemia di COVID-19 è evoluta considerevolmente. Da un lato, la vaccinazione, comprese le dosi di richiamo, è aumentata in tutto il mondo. Dall'altro, la diffusione delle varianti, prima quella nella seconda metà del 2021, denominata Delta, e poi dall'inizio del 2022 quella denominata Omicron, non possono far prevedere l'impatto di un possibile aumento delle infezioni nella seconda metà del 2022 e nemmeno escludere la possibilità di un peggioramento della situazione pandemica a causa dell'emergere di nuove varianti di SARS-CoV-2 che destano preoccupazione.

Alla luce di quanto precede, non si può escludere che gli Stati membri continuino a richiedere ai cittadini di paesi terzi che soggiornano regolarmente o risiedono nel territorio di uno Stato membro e che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri ai sensi del diritto dell'UE, di presentare prove di vaccinazione, test o guarigione in relazione alla COVID-19 oltre il 30 giugno 2022, data di scadenza dei regolamenti (UE) 2021/953 e (UE) 2021/954. È quindi importante garantire la possibilità di utilizzare il certificato COVID digitale dell'UE oltre tale data ed è proprio per questo motivo, legato all'incertezza degli sviluppi della pandemia nel corso di tutto il 2022, che la Commissione ha proposto di estendere la validità dei Regolamenti UE 2021/953 e 2021/954 sino a fine giugno 2023. Nel contempo, dato che tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, compreso l'obbligo di presentare il certificato COVID digitale dell'UE, dovrebbero essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consenta, la Commissione, nella modifica del regolamento (UE) 2021/954, propone di mantenere i riferimenti esistenti al regolamento (UE) 2021/953 e di introdurre un

riferimento dinamico allo stesso regolamento per quanto riguarda la durata del regolamento (UE) 2021/954.

Si segnala che in data 7 Marzo 2022 il Comitato dei rappresentanti permanenti dei governi degli Stati membri dell'Unione europea (Coreper) ha approvato il testo di compromesso proposto dalla Presidenza di turno francese del Consiglio dell'UE, anche tenendo conto di quanto emerso nei lavori del Gruppo di lavoro consiliare, che sarà oggetto di negoziazione tra i due co-legislatori, il Parlamento europeo e il Consiglio Europeo.

## **A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo**

### **1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica**

La base giuridica è correttamente individuata nell'articolo 77, paragrafo 2, lettera c), TFUE, che stabilisce le condizioni per le quali i cittadini dei paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nell'UE possono circolare liberamente nell'Unione per un breve periodo. Si applica la procedura legislativa ordinaria.

La proposta modificherebbe il regolamento (UE) 2021/954, anch'esso basato sull'articolo 77, paragrafo 2, lettera c), TFUE.

### **2. Rispetto del principio di sussidiarietà**

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto il suo obiettivo, ovvero prorogare l'applicazione del regolamento (UE) 2021/954, non può essere conseguito dagli Stati membri in maniera indipendente. È quindi necessaria un'azione a livello dell'Unione.

In mancanza di azione a livello dell'Unione il regolamento (UE) 2021/954 cesserebbe di applicarsi e, di conseguenza, i cittadini che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri ai sensi del diritto dell'UE non potrebbero più richiedere, e infine utilizzare, certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19.

### **3. Rispetto del principio di proporzionalità**

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto costituisce l'unico modo per superare, in modo univoco e uniforme, le frammentazioni delle regole e dei documenti necessari per la circolazione dei cittadini di Stati terzi, regolarmente residenti o soggiornanti in uno Stato membro dell'Unione europea, inserendosi su un sistema già avviato come quello relativo ai certificati COVID digitali dell'UE, consentendone la proroga per un tempo limitato, ovvero fino al superamento della pandemia di COVID-19, in quanto non ce ne sarebbe più necessità. Quindi, l'applicazione è limitata nel tempo.

## **B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali**

### **1. Valutazione del progetto e urgenza**

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto continuerebbe a garantire gli spostamenti all'interno dei territori degli Stati membri anche per i

cittadini di Stati terzi, regolarmente residenti o soggiornanti in uno Stato membro, in possesso di una Digital Covid Certificate UE, durante la pandemia.

Inoltre, ridurrebbe la possibilità di frodi e illeciti, legati alla falsificazione di certificati e referti falsi. Il progetto è di particolare urgenza in quanto è necessaria la base giuridica per fare in modo che i cambiamenti previsti possano entrare in vigore quanto prima e che dall'1 luglio 2022 possa partire l'estensione del Regolamento.

## **2. Conformità del progetto all'interesse nazionale**

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto vanno a tutelare gli spostamenti all'interno dei territori degli Stati membri anche per i cittadini di Stati terzi, regolarmente residenti o soggiornanti in uno Stato membro, in possesso di una Digital Covid Certificate UE, durante la pandemia da COVID-19, per un altro anno, e al contempo permettono un allargamento del diritto di libera circolazione anche ai partecipanti ai trial.

## **3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune**

- La tempistica di adozione è rapida (marzo 2022);
- La delegazione italiana ha partecipato ai tavoli di lavoro riguardanti le modifiche a entrambi i Regolamenti UE nn. 2021/953 e 2021/954, proponendo commenti migliorativi; ha partecipato, altresì, a tutte le survey arrivate dalla DGCONNECT o dall'Health Security Committee per l'individuazione dei bisogni e delle linee di indirizzo di ciascun Stato membro.

## **C. Valutazione d'impatto**

### **1. Impatto finanziario**

Le modifiche proposte possono rientrare nei fondi già stanziati per la gestione della Piattaforma nazionale-DGC dal DL 77/2021 art. 42 che per l'anno 2022 autorizza la spesa di 1.830.000 euro, da gestire nell'ambito della vigente convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la società SOGEI Spa per l'implementazione del Sistema tessera sanitaria. L'estensione dell'EU DCC fino al 30 giugno 2023 richiederà un ulteriore stanziamento per assicurare il funzionamento della PN-DGC per ulteriori 12 mesi.

### **2. Effetti sull'ordinamento nazionale**

La proposta andrebbe a proseguire quanto già previsto ed attuato con il Regolamento UE 2021/954 che ha già uniformato a livello nazionale l'emissione di certificati di guarigione, di testing e di vaccinazione con riferimento alla malattia COVID-19. Continuerebbe a semplificare anche la vita degli stranieri regolarmente soggiornanti o residenti, favorendo l'esercizio del diritto di libera circolazione e presuppone elementi di innovazione per quanto riguarda il passaggio verso una più marcata digitalizzazione della sanità.

Le criticità principali riguardano eventuali differenze tra le regole vigenti in altri Stati membri europei in merito all'uso domestico dei certificati COVID digitali dell'UE e quelle in vigore in Italia. In merito alla proposta non vi sono adeguamenti normativi necessari.

**3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali**

La presente proposta non produce ulteriori effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali in quanto trattasi di un aggiornamento del Regolamento (UE) 954/2021, in termini di estensione temporale dello stesso.

**4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione**

Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente Regolamento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Inoltre, non si ritiene che vi siano effetti in termini di ulteriore semplificazione burocratica o normativa in quanto sono già impliciti nel sistema di emissione e accettazione dei Certificati Digitali Covid dell'UE, già implementato dallo Stato italiano.

**5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese**

L'impatto è positivo in quanto la proposta mira ad estendere la validità di un Regolamento già in vigore.

**Altro**

--



**Tabella di corrispondenza  
ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012**

(D.P.C.M. 17 marzo 2015)

**Oggetto dell'atto:**

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19.

- **Codice della proposta:** COM (2022) 55 final del 03/02/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0030 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

<b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea</b> (articolo e paragrafo)	<b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)	<b>Commento</b> (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
Articolo 1		<b>Competenza:</b> Presidenza del Consiglio, Ministero della Salute, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale  Tale articolo modifica il precedente articolo 3 prevedendo una estensione della durata del Regolamento UE 2021/954 pari a quella prevista nel Regolamento UE 2021/953, ad oggi in scadenza al 30 giugno 2022, ma in fase di aggiornamento con la proposta di modifica COM (2022) 50, che prevede una proroga fino al 30 luglio 2023. Tale estensione potrebbe comportare una necessità di fondi ulteriori e l'adeguamento dei termini di legge relativi all'emissione dei certificati

		verdi Covid-19 pur in eventuale assenza di utilizzo domestico degli stessi.
Articolo 2		Questo Articolo definisce l'entrata in vigore del Regolamento, e conseguentemente le tempistiche per gli oneri precedentemente descritti.