

Bruxelles, 12 ottobre 2021
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0068(COD)**

7128/1/21
REV 1 (it)

**COVID-19 90
JAI 285
AG 19
FRONT 97
FREMP 54
IPCR 30
VISA 50
MI 179
SAN 153
TRANS 153
COCON 13
COMIX 151
CODEC 407**

PROPOSTA

n. doc. Comm.: COM(2021) 130 final/2

Oggetto: Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 130 final/2.

All.: COM(2021) 130 final/2



Bruxelles, 17.3.2021
COM(2021) 130 final/2

2021/0068 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili
relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione
durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Il diritto dei cittadini dell'UE di circolare e di soggiornare liberamente all'interno dell'Unione europea è una delle conquiste più preziose dell'Unione, e un volano importante della sua economia.

Ai sensi dell'articolo 21 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri dell'UE, fatte salve le limitazioni e le condizioni previste dai trattati e dalle disposizioni adottate in applicazione degli stessi. Tuttavia, alcune delle restrizioni adottate dagli Stati membri per contenere la diffusione del coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave 2 ("SARS-CoV-2"), che provoca la malattia da coronavirus 2019 ("COVID-19"), hanno avuto ripercussioni sul diritto dei cittadini alla libera circolazione. 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. Particolari difficoltà hanno colpito le persone che vivono nelle regioni frontaliere e che attraversano le frontiere nell'ambito della loro vita quotidiana, che sia per lavoro, istruzione, cure mediche, motivi familiari o di altro tipo.

Per garantire un approccio ben coordinato, prevedibile e trasparente all'adozione delle restrizioni alla libertà di circolazione, il 13 ottobre 2020 il Consiglio ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/1475 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19¹. La raccomandazione del Consiglio ha definito un approccio coordinato sui punti chiave seguenti: l'applicazione di criteri e soglie comuni per decidere se introdurre restrizioni alla libera circolazione, una mappatura del rischio di trasmissione della COVID-19, pubblicata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)², basata su un codice cromatico concordato e un approccio coordinato per quanto riguarda le eventuali misure che potrebbero essere opportunamente applicate alle persone che si spostano da una zona all'altra in funzione del livello di rischio di trasmissione in tali zone.

La raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio mira a garantire un maggiore coordinamento tra gli Stati membri che valutano l'adozione di misure restrittive della libera circolazione per motivi di salute pubblica nel contesto della pandemia. Nell'adottare e applicare restrizioni alla libera circolazione, gli Stati membri dovrebbero rispettare il diritto dell'UE, segnatamente i principi di proporzionalità e di non discriminazione. La raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio è stata successivamente modificata visto il livello molto elevato di trasmissione comunitaria in tutta l'UE, che può essere legato all'accresciuta trasmissibilità delle nuove varianti di SARS-CoV-2 che destano preoccupazione³.

¹ GU L 337 del 14.10.2020, pag. 3.

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

³ Raccomandazione (UE) 2021/119 del Consiglio, del 1° febbraio 2021, che modifica la raccomandazione (UE) 2020/1475 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 (GU L 36I del 2.2.2021, pag. 1).

In linea con il punto 17 della raccomandazione (UE) 2020/1475, gli Stati membri potrebbero imporre ai viaggiatori provenienti da zone di rischio in un altro Stato membro di sottoporsi a quarantena/autoisolamento e/o di sottoporsi a un test per l'infezione da SARS-CoV-2 prima e/o dopo l'arrivo. I viaggiatori in provenienza da zone contrassegnate con il colore "rosso scuro" dovrebbero, conformemente al punto 17 della raccomandazione del Consiglio, essere oggetto di misure rafforzate di sanità pubblica.

Per dimostrare la conformità ai diversi requisiti è stato chiesto ai viaggiatori di fornire vari tipi di prove documentali, come certificati medici, risultati di test, o dichiarazioni. A causa dell'assenza di formati standardizzati e sicuri i viaggiatori hanno incontrato dei problemi nel fare accettare i documenti esibiti, e sono stati altresì riferiti casi di presentazione di documenti fraudolenti o falsi⁴.

Tali problemi, che possono portare a inutili ritardi e ostacoli, possono diventare ancora più rilevanti in quanto un numero sempre maggiore di Europei viene sottoposto ai test per la COVID-19 e viene vaccinato contro questa malattia, ricevendo a tale effetto delle prove documentali. Le questioni in oggetto hanno suscitato crescenti preoccupazioni per il Consiglio europeo. Nella dichiarazione adottata a seguito delle videoconferenze informali del 25 e 26 febbraio 2021⁵, i membri del Consiglio europeo hanno esortato a portare avanti i lavori relativi a un approccio comune sui certificati di vaccinazione.

Vi è consenso fra gli Stati membri sull'uso di tali certificati a fini medici, ad esempio per garantire un adeguato follow-up tra una prima e una seconda dose, così come per qualunque necessario richiamo successivo. Gli Stati membri stanno lavorando all'elaborazione di certificati di vaccinazione, spesso utilizzando le informazioni disponibili nei registri di immunizzazione.

La Commissione ha lavorato con gli Stati membri nell'ambito della rete di assistenza sanitaria online (rete eHealth), una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online, alla preparazione dell'interoperabilità dei certificati di vaccinazione. Il 27 gennaio 2021, la rete di assistenza sanitaria online ha adottato degli orientamenti sulla prova della vaccinazione a fini medici, che ha aggiornato il 12 marzo 2021⁶. Tali orientamenti definiscono gli elementi centrali per l'interoperabilità, ossia una serie minima di dati per i certificati di vaccinazione, e un identificativo univoco. La rete di assistenza sanitaria online e il comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ hanno anche lavorato a una serie comune standardizzata di dati per i certificati riguardanti i risultati dei test per la COVID-19⁸, a orientamenti riguardanti i certificati di guarigione e le rispettive serie di dati, e a una bozza sull'interoperabilità dei certificati sanitari⁹.

⁴ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

⁵ SN 2/21.

⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

⁷ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

⁸ Disponibile all'indirizzo:

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

⁹ Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

Sulla base del lavoro tecnico svolto finora, la Commissione propone di istituire un quadro a livello UE per il rilascio, la verifica e l'accettazione dei certificati di vaccinazione all'interno dell'UE, nel contesto di un "certificato verde digitale". Al tempo stesso, tale quadro dovrebbe anche coprire altri certificati rilasciati durante la pandemia di COVID-19, cioè i documenti che attestano il risultato negativo a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, così come i documenti che attestano che la persona interessata è guarita da una precedente infezione da SARS-CoV-2. Questo consente alle persone che non sono vaccinate, o che non hanno ancora avuto la possibilità di essere vaccinate, di beneficiare ugualmente di un tale quadro interoperabile, cosa che faciliterebbe la loro libera circolazione. Se i bambini, ad esempio, per il momento non possono beneficiare della vaccinazione anti-COVID 19, dovrebbero poter ottenere un certificato relativo ai test o alla guarigione, che potrebbe anche essere ottenuto dai loro genitori a loro nome.

Dovrebbe essere inoltre precisato che lo scopo dei certificati rientranti nel "certificato verde digitale" è agevolare l'esercizio della libera circolazione. Il possesso di un "certificato verde digitale", in particolare di un certificato di vaccinazione, non dovrebbe essere una *conditio sine qua non* per l'esercizio della libera circolazione. Chi non è vaccinato, ad esempio, per motivi medici, perché non rientra nel gruppo di destinatari per i quali il vaccino è attualmente raccomandato, come i bambini, o perché non ha ancora avuto la possibilità di essere vaccinato o non desidera essere vaccinato, deve poter continuare ad esercitare il diritto fondamentale alla libera circolazione, ove necessario assoggettandosi a restrizioni come un test obbligatorio e un periodo di quarantena/autoisolamento. In particolare, il presente regolamento non può essere interpretato nel senso che istituisce un obbligo o un diritto ad essere vaccinati.

Per garantire l'interoperabilità fra le diverse soluzioni tecniche sviluppate dagli Stati membri, alcuni dei quali hanno già iniziato ad accettare prove di vaccinazione per esentare i viaggiatori da determinate restrizioni, sono necessarie condizioni uniformi per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19.

Il quadro del "certificato verde digitale" da istituire dovrebbe definire il formato e il contenuto dei certificati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19. La Commissione propone inoltre che il quadro del "certificato verde digitale" garantisca che tali certificati siano rilasciati in un formato interoperabile e possano essere verificati in modo affidabile quando sono presentati dal titolare in altri Stati membri, facilitando così la libera circolazione nell'UE.

I certificati dovrebbero contenere solo i dati personali necessari. Poiché i dati personali comprendono dati medici sensibili, dovrebbe essere garantito un livello di protezione dei dati molto elevato e dovrebbe essere preservato il principio della minimizzazione dei dati. In particolare, il quadro del "certificato verde digitale" non dovrebbe richiedere la creazione e l'alimentazione di una banca dati a livello dell'UE, ma dovrebbe consentire la verifica decentrata dei certificati interoperabili firmati digitalmente.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta si basa su altre iniziative politiche adottate nel settore della libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, come le raccomandazioni 2020/1475 e 2021/119 del Consiglio, e le integra. In particolare, la raccomandazione 2020/1475 del Consiglio descrive i principi generali sulla base dei quali gli Stati membri dovrebbero coordinare le loro azioni quando adottano e applicano misure nel settore della libera circolazione per proteggere la salute pubblica in risposta alla pandemia di COVID-19.

La direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ definisce le modalità d'esercizio del diritto di libera circolazione e soggiorno (sia temporaneo che permanente) nell'UE da parte dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari. Ai sensi di tale direttiva gli Stati membri possono limitare la libertà di circolazione e di soggiorno di un cittadino dell'UE o di un suo familiare, qualunque sia la sua cittadinanza, per motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza o di sanità pubblica.

La legislazione esistente dell'UE non contiene disposizioni riguardanti il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati che attestino lo stato sanitario del titolare, anche se la presentazione di tali certificati può essere necessaria per non essere soggetti ad alcune restrizioni al diritto di libera circolazione imposte durante una pandemia. È pertanto necessario stabilire delle disposizioni per garantire l'interoperabilità e la sicurezza di tali certificati.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente proposta fa parte del pacchetto di misure adottate dall'UE in risposta alla pandemia di COVID-19. Essa si basa, in particolare, sul precedente lavoro tecnico svolto in seno al comitato per la sicurezza sanitaria e alla rete di assistenza sanitaria online.

La presente proposta è integrata dalla proposta COM(2021)/xxx, il cui obiettivo è garantire che le norme stabilite nelle presente proposta si applichino ai cittadini di paesi terzi non contemplati dalla presente proposta e che soggiornano o risiedono legalmente nel territorio di uno Stato cui si applica il regolamento proposto e che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri conformemente al diritto dell'Unione.

La presente proposta lascia impregiudicate le norme Schengen per quanto riguarda le condizioni d'ingresso per i cittadini di paesi terzi. Il regolamento proposto non dovrebbe essere inteso come un incentivo o una facilitazione del ripristino dei controlli alle frontiere, che restano una misura di *extrema ratio* soggetta alle condizioni del codice frontiere Schengen.

La presente proposta tiene conto degli sforzi in corso a livello internazionale, come quelli compiuti sotto l'egida delle agenzie specializzate delle Nazioni Unite, inclusa l'Organizzazione mondiale della sanità ("OMS"), sulla base del regolamento sanitario internazionale, per definire specifiche e orientamenti per l'uso delle tecnologie digitali per attestare lo stato vaccinale. I paesi terzi dovrebbero essere incoraggiati a riconoscere il "certificato verde digitale" quando elimineranno le restrizioni ai viaggi non essenziali.

La presente proposta rispetta inoltre pienamente le competenze degli Stati membri nella definizione della loro politica sanitaria (articolo 168 del TFUE).

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

A norma dell'articolo 21, paragrafo 1, del TFUE, ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri. Secondo lo stesso articolo 21, paragrafo 2, l'Unione può intervenire e adottare disposizioni intese a facilitare l'esercizio del diritto di circolare e soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri

¹⁰ Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 77).

quando un'azione risulti necessaria per raggiungere questo obiettivo. La procedura legislativa ordinaria è d'applicazione.

La proposta si prefigge di facilitare l'esercizio del diritto di libera circolazione nell'UE durante la pandemia di COVID-19 istituendo un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19. Questo consentirebbe ai cittadini dell'UE e ai loro familiari che esercitano il diritto di libera circolazione di dimostrare di soddisfare i requisiti di sanità pubblica imposti, in conformità del diritto dell'UE, dallo Stato membro di destinazione. La proposta si prefigge di garantire che le restrizioni alla libera circolazione attualmente applicate per limitare la diffusione della COVID-19 possano venire revocate in maniera coordinata con la maggiore disponibilità di dati scientifici.

- **Sussidiarietà**

Gli obiettivi della presente proposta, ossia facilitare la libera circolazione all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19 istituendo certificati sicuri ed interoperabili relativi allo stato del titolare per quanto riguarda la vaccinazione, i test e la guarigione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri in maniera indipendente ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, possono essere conseguiti meglio a livello dell'UE. È quindi necessaria un'azione a livello dell'Unione.

L'assenza di un'azione a livello dell'UE porterebbe probabilmente all'adozione di sistemi diversi da parte degli Stati membri. Di conseguenza, esercitando il loro diritto di libera circolazione i cittadini incontrerebbero dei problemi nel far accettare i loro documenti in altri Stati membri. In particolare, è importante concordare le norme tecniche da utilizzare per garantire l'interoperabilità, la sicurezza e la verificabilità dei certificati emessi.

- **Proporzionalità**

L'azione dell'UE può presentare un notevole valore aggiunto nell'affrontare le sfide sopra individuate, ed è l'unico modo per conseguire e mantenere un quadro unico, razionale e accettato.

L'adozione di misure unilaterali o non coordinate riguardanti i certificati COVID-19 relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19 potrebbe portare a restrizioni alla libera circolazione incoerenti e frammentarie, causando incertezza per i cittadini dell'Unione nell'esercizio dei diritti conferiti loro dall'UE.

La proposta limita il trattamento dei dati personali al minimo necessario: prevede difatti che sui certificati da rilasciare figurino solo un insieme di dati personali limitato, indica che i dati ottenuti alla verifica dei certificati non debbano essere conservati, e definisce un quadro che non richiede la creazione e l'alimentazione di una banca dati centrale

Le disposizioni del regolamento proposto attinenti al rilascio di certificati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione, così come il quadro di fiducia, dovrebbero essere sospesi una volta superata la pandemia di COVID-19. Da tale momento, difatti, non vi sarà alcuna giustificazione per chiedere ai cittadini di presentare documenti sanitari nell'esercizio del diritto di libera circolazione. Al tempo stesso, la loro applicazione dovrebbe riprendere qualora l'OMS dichiarasse un'altra pandemia dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2, a una sua variante, o a malattie infettive simili con un potenziale epidemico.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Il regolamento è l'unico strumento giuridico che garantisca l'attuazione diretta, immediata e comune del diritto dell'UE in tutti gli Stati membri.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La proposta tiene conto delle discussioni tenutesi regolarmente con gli Stati membri in diverse sedi.

- **Assunzione e uso di perizie**

La proposta si basa sugli scambi tecnici che si svolgono in seno al comitato per la sicurezza sanitaria e alla rete di assistenza sanitaria online, sulle informazioni pubblicate dall'ECDC sulla situazione epidemiologica legata alla pandemia di COVID-19, e sui dati scientifici pertinenti disponibili.

- **Valutazione d'impatto**

Data l'urgenza, la Commissione non ha effettuato una valutazione d'impatto.

- **Diritti fondamentali**

La proposta incide positivamente sul diritto fondamentale alla libertà di circolazione e di soggiorno di cui all'articolo 45 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la "Carta"). Essa fornisce difatti ai cittadini certificati interoperabili e reciprocamente accettati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19, che essi possono utilizzare quando viaggiano. Nel momento in cui gli Stati membri elimineranno certe restrizioni alla libera circolazione per le persone in possesso di prove riguardanti la vaccinazione, i test o la guarigione, i certificati introdotti dalla presente proposta consentiranno ai cittadini di avvalersi di tali esenzioni. A mano a mano che saranno disponibili maggiori dati scientifici, in particolare sugli effetti della vaccinazione contro l'infezione da SARS-CoV-2, un quadro interoperabile di certificati sanitari dovrebbe consentire agli Stati membri di revocare le restrizioni in maniera coordinata.

Il presente regolamento non dovrebbe essere inteso come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione durante la pandemia. Esso cerca piuttosto di fornire un quadro armonizzato per il riconoscimento dei certificati sanitari COVID-19 nel caso in cui uno Stato membro applichi tali restrizioni. Qualsiasi limitazione alla libera circolazione all'interno dell'UE, giustificata da motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza o di sanità pubblica, deve essere necessaria, proporzionata e basata su criteri obiettivi e non discriminatori. La decisione di introdurre restrizioni alla libera circolazione resta di competenza degli Stati membri, i quali devono agire in conformità al diritto dell'UE. Allo stesso modo gli Stati membri mantengono la flessibilità di non introdurre restrizioni alla libera circolazione.

La presente proposta comporta il trattamento di dati personali, compresi dati sanitari. Incide inoltre potenzialmente sui diritti fondamentali delle persone, in particolare sul diritto al rispetto della vita privata sancito all'articolo 7 della Carta e sul diritto alla protezione dei dati di carattere personale sancito all'articolo 8. Il trattamento di dati personali delle persone, compresi la raccolta e l'uso di dati personali e l'accesso ai medesimi, incide sul diritto al rispetto della vita privata e sul diritto alla protezione dei dati di carattere personale sanciti dalla Carta. Il pregiudizio arrecato a questi diritti fondamentali dev'essere giustificato.

Per quanto riguarda il diritto alla protezione dei dati di carattere personale, compresa la sicurezza dei dati, si applica il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del

Consiglio¹¹. Non è prevista alcuna deroga al regime di protezione dei dati dell'UE, e gli Stati membri dovranno applicare norme chiare, condizioni chiare e solide garanzie in linea con le norme in materia di protezione dei dati personali. Il regolamento proposto non istituisce una banca dati europea relativa alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19. Ai fini del regolamento proposto, i dati personali devono figurare solo sul certificato emesso, che occorre proteggere da falsificazioni o alterazioni.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La Commissione utilizzerà i fondi dello strumento per il sostegno d'emergenza per supportare inizialmente le misure più urgenti dell'iniziativa ed esaminerà, una volta entrata in vigore la base giuridica del programma Europa digitale, come alcune delle spese possano essere effettuate nell'ambito di tale programma. L'iniziativa potrebbe richiedere il ricorso a uno degli strumenti speciali definiti nel regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio, o a una combinazione di essi¹². Una scheda finanziaria legislativa è presentata unitamente alla proposta.

Data l'emergenza sanitaria, la maggior parte delle spese di preparazione sarà effettuata a titolo dello strumento per il sostegno d'emergenza prima dell'entrata in vigore del regolamento proposto. Ogni sistema di sostegno a livello dell'UE sarà attivato solo dopo l'entrata in vigore del regolamento proposto.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Un anno dopo che l'OMS avrà dichiarato la fine della pandemia di COVID-19, la Commissione preparerà una relazione sull'applicazione del presente regolamento.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Negli articoli 1 e 2 viene descritto l'oggetto del regolamento proposto e vengono stabilite una serie di definizioni. Il regolamento proposto istituisce il certificato verde digitale, che costituisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati sanitari interoperabili per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19.

L'articolo 3 specifica i tre tipi di certificati che fanno parte del quadro del certificato verde digitale, ossia il certificato di vaccinazione, il certificato dei test e il certificato di guarigione. Definisce inoltre i requisiti generali che tali certificati devono soddisfare, come l'inserimento di un codice a barre interoperabile, e prevede la predisposizione dell'infrastruttura tecnica necessaria. I certificati emessi conformemente al presente regolamento dagli Stati del SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia attraverso l'integrazione del presente strumento nel quadro del SEE dovrebbero essere accettati. I certificati emessi dalla Svizzera sulla base del presente regolamento a persone che beneficiano dei diritti di libera circolazione dovrebbero essere accettati a seguito di una decisione di esecuzione della Commissione se questa è convinta che l'accettazione avvenga su base reciproca.

¹¹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

¹² Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio, del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L 433I del 22.12.2020, pag. 11).

L'articolo 4 stabilisce il quadro di fiducia del certificato verde digitale, che dovrebbe garantire, ove possibile, l'interoperabilità con i sistemi tecnologici istituiti a livello internazionale. Prevede inoltre, a seguito di una decisione di esecuzione della Commissione, l'accettazione di certificati sicuri e verificabili che siano rilasciati da paesi terzi a cittadini dell'UE e loro familiari secondo una norma internazionale che sia interoperabile con il quadro di fiducia istituito dal presente regolamento e che contengano i dati personali necessari.

Gli articoli da 5 a 7 apportano precisazioni sul rilascio, sui contenuti e sull'accettazione del certificato di vaccinazione, del certificato del test e del certificato di guarigione.

L'articolo 8 conferisce alla Commissione il potere di adottare le specifiche tecniche necessarie per il quadro di fiducia, se necessario tramite una procedura accelerata.

L'articolo 9 contiene disposizioni in materia di protezione dei dati.

L'articolo 10 introduce una procedura di notifica volta a garantire che gli altri Stati membri e la Commissione siano informati delle restrizioni al diritto di libera circolazione rese necessarie dalla pandemia.

Gli articoli 11 e 12 contengono le disposizioni sull'esercizio della delega da parte della Commissione, se necessario tramite una procedura d'urgenza.

L'articolo 13 contiene disposizioni sul comitato incaricato di assistere la Commissione nell'attuazione del regolamento.

L'articolo 14 stabilisce che, un anno dopo che l'OMS ha dichiarato la fine della pandemia da SARS-CoV-2, la Commissione debba presentare una relazione sull'applicazione del regolamento, delineandone, in particolare, l'impatto sulla libera circolazione e sulla protezione dei dati.

L'articolo 15 prevede una rapida entrata in vigore del regolamento. Stabilisce inoltre che gli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10 debbano essere sospesi tramite un atto delegato una volta che l'OMS abbia dichiarato la fine della pandemia di COVID-19. Al tempo stesso, la loro applicazione dovrebbe riprendere, in virtù di un atto delegato, qualora l'OMS dichiari un'altra pandemia dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2, a una sua variante, o a malattie infettive simili con un potenziale epidemico.

L'allegato contiene i dati personali da inserire nei certificati istituiti dal regolamento.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 21, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, fatte salve le limitazioni e le condizioni previste dai trattati e dalle disposizioni adottate in applicazione degli stessi. La direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce le modalità di esercizio di tale diritto.
- (2) Il 30 gennaio 2020 il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale concernente la propagazione mondiale del coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave 2 (SARS-CoV-2) che provoca la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). L'11 marzo 2020 l'OMS ha reso pubblica la sua valutazione secondo cui la COVID-19 aveva le caratteristiche per essere qualificata pandemia.
- (3) Per limitare la diffusione del virus gli Stati membri hanno adottato varie misure, alcune delle quali hanno inciso sul diritto dei cittadini dell'Unione di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, quali restrizioni all'ingresso o l'obbligo per i viaggiatori transfrontalieri di sottoporsi a quarantena/autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-CoV-2.
- (4) Il 13 ottobre 2020 il Consiglio ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/1475 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19². La raccomandazione stabilisce un approccio coordinato sui

¹ Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 77).

² GU L 337 del 14.10.2020, pag. 3.

punti chiave seguenti: l'applicazione di criteri e soglie comuni per decidere se introdurre restrizioni alla libera circolazione, una mappatura del rischio di trasmissione della COVID-19 basata su un codice cromatico concordato e un approccio coordinato per quanto riguarda le eventuali misure che potrebbero essere opportunamente applicate alle persone che si spostano da una zona all'altra in funzione del livello di rischio di trasmissione in tali zone. La raccomandazione sottolinea inoltre che i viaggiatori essenziali elencati al punto 19 e i lavoratori frontalieri, particolarmente colpiti da tali restrizioni nella loro vita quotidiana, soprattutto quelli che esercitano funzioni critiche o essenziali per le infrastrutture critiche, dovrebbero in linea di massima essere esentati dalle restrizioni di viaggio legate alla COVID-19 in ragione della loro situazione specifica.

- (5) Sulla base dei criteri e delle soglie stabiliti nella raccomandazione (UE) 2020/1475, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ("ECDC") pubblica, una volta a settimana, una mappa degli Stati membri, suddivisi per regione, al fine di sostenere il processo decisionale degli Stati membri³.
- (6) Come precisato nella raccomandazione (UE) 2020/1475, tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione della COVID-19 dovrebbero basarsi su motivi specifici e limitati di interesse pubblico, vale a dire la protezione della salute pubblica. È necessario che tali limitazioni siano applicate nel rispetto dei principi generali del diritto dell'Unione, segnatamente la proporzionalità e la non discriminazione. Tutte le misure adottate non dovrebbero pertanto andare al di là di quanto strettamente necessario per tutelare la salute pubblica. Dovrebbero inoltre essere coerenti con le misure adottate dall'Unione per garantire la circolazione libera e ininterrotta delle merci e dei servizi essenziali nel mercato unico, compresa quella di forniture mediche e personale medico, attraverso i valichi di frontiera detti "corsie verdi" di cui alla comunicazione della Commissione sull'attuazione delle corsie verdi ("green lanes") previste dagli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali⁴.
- (7) La libera circolazione delle persone che non costituiscono un rischio per la salute pubblica, ad esempio perché sono immuni da SARS-CoV-2 e non possono trasmetterlo, non dovrebbe essere soggetta a restrizioni, poiché queste ultime non sarebbero necessarie a conseguire l'obiettivo perseguito.
- (8) Molti Stati membri hanno avviato o prevedono di avviare iniziative per il rilascio di certificati di vaccinazione. Tali certificati tuttavia, per poter essere usati efficacemente in un contesto transfrontaliero in cui i cittadini esercitano i diritti di libera circolazione, devono essere pienamente interoperabili, sicuri e verificabili. Occorre un approccio comunemente stabilito tra gli Stati membri per quanto riguarda il contenuto, il formato, i principi e le norme tecniche di tali certificati.
- (9) Misure unilaterali in questo settore potrebbero causare perturbazioni significative dell'esercizio dei diritti di libera circolazione, in quanto le autorità nazionali e i servizi di trasporto di passeggeri, quali linee aeree, treni, pullman o traghetti, si troverebbero di fronte a una vasta gamma di formati diversi di documenti attestanti non solo lo stato di vaccinazione di una persona, ma anche i suoi test e l'eventuale guarigione dalla COVID-19.

³ Disponibile all'indirizzo: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

⁴ GU C 96I del 24.3.2020, pag. 1.

- (10) Per facilitare l'esercizio del diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, è opportuno stabilire un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19, chiamato "certificato verde digitale".
- (11) Il presente regolamento non dovrebbe essere inteso come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione o ad altri diritti fondamentali, in risposta alla pandemia. In particolare, è opportuno che continuino ad applicarsi le esenzioni dalle restrizioni della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 previste dalla raccomandazione (UE) 2020/1475. Allo stesso tempo, grazie al quadro del "certificato verde digitale" i certificati interoperabili saranno disponibili anche per i lavoratori essenziali.
- (12) L'adozione di un approccio comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di tali certificati interoperabili si basa sulla fiducia. Certificati falsi relativi alla COVID-19 possono costituire un grave rischio per la salute pubblica. Le autorità di uno Stato membro devono avere la garanzia che il certificato emesso in un altro Stato membro contenga informazioni attendibili, non sia stato falsificato e appartenga alla persona che lo presenta, e che chiunque verifichi tali informazioni abbia accesso soltanto alla quantità minima di informazioni necessarie.
- (13) Il rischio rappresentato da certificati falsi relativi alla COVID-19 è concreto. Il 1° febbraio 2021, Europol ha pubblicato una notifica di allarme rapido sulle vendite illecite di falsi certificati di test negativi per la COVID-19⁵. Data la disponibilità e la facile accessibilità dei mezzi tecnologici, quali stampanti ad alta risoluzione e vari software di elaborazione grafica, i truffatori sono in grado di produrre certificati alterati, falsi o contraffatti. Sono stati segnalati casi di vendite illecite di certificati di test fraudolenti che comportavano più gruppi organizzati di falsificazione e singoli truffatori opportunisti che vendono falsi certificati online e offline.
- (14) Per garantire l'interoperabilità e la parità di accesso, è opportuno che gli Stati membri rilascino i certificati che costituiscono il certificato verde digitale in formato digitale o cartaceo, o in entrambi i formati. Ciò dovrebbe consentire al potenziale titolare di richiedere e ricevere una copia cartacea del certificato o di conservare e visualizzare il certificato su un dispositivo mobile. I certificati dovrebbero contenere un codice a barre interoperabile a lettura digitale, contenente i dati pertinenti relativi ai certificati stessi. È opportuno che gli Stati membri garantiscano l'autenticità, la validità e l'integrità dei certificati mediante sigilli elettronici o mezzi analoghi. Le informazioni sul certificato dovrebbero figurare anche in formato leggibile dall'uomo, stampate o visualizzabili come semplice testo. I certificati dovrebbero presentarsi in un modo facile da comprendere, tale da garantire la semplicità e un uso agevole. Per evitare ostacoli alla libera circolazione, è opportuno che i certificati siano rilasciati gratuitamente e che i cittadini abbiano il diritto di ottenerne il rilascio. È opportuno che gli Stati membri rilascino i certificati che costituiscono il certificato verde digitale automaticamente o su richiesta, provvedendo affinché possano essere ottenuti facilmente e fornendo, laddove necessario, il sostegno necessario per consentire la parità di accesso per tutti i cittadini.
- (15) La sicurezza, l'autenticità, l'integrità e la validità dei certificati che costituiscono il certificato verde digitale e la loro conformità con la legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati sono cruciali perché tutti gli Stati membri li accettino. È pertanto

⁵ <https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

necessario istituire un quadro di fiducia stabilendo le norme riguardanti il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dei certificati, e le relative infrastrutture. La base di tale quadro di fiducia dovrebbe essere costituita dallo schema sull'interoperabilità dei certificati sanitari⁶ adottato il 12 marzo 2021 dalla rete eHealth istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE⁷.

- (16) È opportuno che, in conformità del presente regolamento, i certificati che costituiscono il certificato verde digitale siano rilasciati ai beneficiari di cui all'articolo 3 della direttiva 2004/38/CE, vale a dire ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari, qualunque sia la loro cittadinanza, dallo Stato membro in cui essi sono stati vaccinati o sottoposti a test, o in cui si trovano una volta guariti. Laddove sia utile o opportuno, i certificati dovrebbero essere rilasciati a nome della persona vaccinata, sottoposta a test o guarita, ad esempio a nome di persone incapaci, o ai genitori a nome dei figli. I certificati non dovrebbero richiedere la legalizzazione o altra formalità analoga.
- (17) I certificati che costituiscono il certificato verde digitale potrebbero essere rilasciati anche ai cittadini o ai residenti di Andorra, di Monaco, di San Marino e del Vaticano/Santa Sede, in particolare se sono vaccinati da uno Stato membro.
- (18) È necessario tenere conto del fatto che gli accordi sulla libera circolazione delle persone conclusi dall'Unione e dai suoi Stati membri, da una parte, e alcuni paesi terzi, dall'altra, prevedono la possibilità di limitare la libera circolazione per motivi di salute pubblica. Qualora un accordo di questo tipo non contenga un meccanismo di integrazione degli atti dell'Unione europea, è opportuno che i certificati rilasciati ai beneficiari di tale accordo siano accettati alle condizioni previste dal presente regolamento. Ciò dovrebbe essere subordinato all'adozione di un atto di esecuzione da parte della Commissione, che stabilisce che il paese terzo in questione rilascia certificati in conformità del presente regolamento e ha fornito garanzie formali del fatto che accetterà certificati rilasciati dagli Stati membri.
- (19) Il regolamento (UE) 2021/XXXX si applica ai cittadini di paesi terzi che non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, che risiedono o soggiornano regolarmente nel territorio di uno Stato al quale si applica il presente regolamento e che hanno il diritto di recarsi in altri Stati in conformità del diritto dell'Unione.
- (20) È opportuno che il quadro da stabilire ai fini del presente regolamento persegua una coerenza con le iniziative globali, in particolare quelle a cui partecipa l'OMS. Tale coerenza dovrebbe comprendere, ove possibile, l'interoperabilità tra i sistemi tecnologici stabiliti a livello globale e i sistemi stabiliti ai fini del presente regolamento per agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione, anche tramite la partecipazione a una infrastruttura a chiave pubblica o lo scambio bilaterale di chiavi pubbliche. Per agevolare l'esercizio dei diritti di libera circolazione dei cittadini dell'Unione vaccinati da paesi terzi, il presente regolamento dovrebbe prevedere l'accettazione dei certificati rilasciati da paesi terzi a cittadini dell'Unione e loro familiari, se la Commissione ritiene che tali certificati siano rilasciati secondo norme equivalenti a quelle stabilite dal presente regolamento.
- (21) Per agevolare la libera circolazione e affinché le restrizioni alla libera circolazione attualmente in vigore durante la pandemia di COVID-19 possano essere revocate in

⁶ Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

⁷ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

modo coordinato sulla base degli ultimi dati scientifici disponibili, è opportuno stabilire un certificato di vaccinazione interoperabile. Il certificato di vaccinazione dovrebbe servire a comprovare che il titolare ha ricevuto un vaccino anti COVID-19 in uno Stato membro. Il certificato dovrebbe contenere soltanto le informazioni necessarie per identificare chiaramente il titolare, il vaccino anti COVID-19, il numero di vaccino e la data e il luogo di vaccinazione. È opportuno che gli Stati membri rilascino certificati di vaccinazione per le persone che ricevono vaccini che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, per vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, o per vaccini la cui distribuzione è stata temporaneamente autorizzata in virtù dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

- (22) Le persone che sono state vaccinate prima della data di applicazione del presente regolamento, anche nell'ambito di una sperimentazione clinica, dovrebbero avere anch'esse la possibilità di ottenere un certificato di vaccinazione anti COVID-19 conforme al presente regolamento. Al contempo, è opportuno che gli Stati membri restino liberi di rilasciare prove di vaccinazione in altri formati per altri fini, in particolare per fini medici.
- (23) È inoltre opportuno che gli Stati membri rilascino tali certificati di vaccinazione a cittadini dell'Unione e loro familiari che sono stati vaccinati in un paese terzo e forniscano una prova affidabile della vaccinazione.
- (24) Il 27 gennaio 2021 la rete eHealth ha adottato orientamenti sulla prova della vaccinazione a fini medici, che ha aggiornato il 12 marzo 2021¹⁰. Tali orientamenti, in particolare gli standard di codici preferiti, dovrebbero costituire la base delle specifiche tecniche adottate ai fini del presente regolamento.
- (25) Già adesso alcune restrizioni alla libera circolazione all'interno dell'Unione non sono applicate da vari Stati membri alle persone vaccinate. Qualora gli Stati membri accettino una prova di vaccinazione come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione della COVID-19, come l'obbligo di sottoporsi a quarantena/autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-Co-V-19, essi dovrebbero essere tenuti ad accettare, alle stesse condizioni, certificati di vaccinazione validi rilasciati da altri Stati membri in conformità del presente regolamento. Tale accettazione dovrebbe avvenire alle stesse condizioni, vale a dire che, ad esempio, se uno Stato membro considerasse sufficiente la somministrazione di una sola dose di vaccino, dovrebbe farlo anche per i titolari di un certificato di vaccinazione che indica una sola dose dello stesso vaccino. Per motivi di salute pubblica, è opportuno che quest'obbligo sia limitato alle persone cui sono stati somministrati vaccini anti COVID-19 che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004. Ciò non dovrebbe impedire agli Stati membri di decidere di accettare certificati di vaccinazione rilasciati per altri vaccini anti COVID-19, ad esempio

⁸ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

¹⁰ Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

vaccini che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di uno Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE, vaccini la cui distribuzione è stata temporaneamente autorizzata in virtù dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, o vaccini che figurano nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS.

- (26) È necessario evitare la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino anti COVID-19 è attualmente somministrato o consentito, come i bambini, o perché non hanno ancora avuto l'opportunità di essere vaccinate o hanno scelto di non essere vaccinate. Pertanto il possesso di un certificato di vaccinazione, o di un certificato di vaccinazione che attesti l'uso di uno specifico medicinale vaccinale, non dovrebbe costituire una condizione preliminare per esercitare i diritti di libera circolazione, in particolare se le persone in questione sono in grado di dimostrare con altri mezzi il rispetto degli obblighi di legge relativi alla salute pubblica, e non può essere una condizione preliminare per usare servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri quali linee aeree, treni, pullman o traghetti.
- (27) Molti Stati membri hanno imposto ai viaggiatori di sottoporsi a un test per l'infezione da SARS-CoV-2 prima o dopo l'arrivo nel loro territorio. All'inizio della pandemia di COVID-19 gli Stati membri si affidavano generalmente al test di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), un test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT) per la diagnosi della COVID-19 considerato dall'OMS e dall'ECDC lo standard di riferimento, cioè la metodologia più affidabile per testare i casi e i contatti¹¹. Con il progredire della pandemia, è diventata disponibile sul mercato europeo una nuova generazione di test più rapidi e meno costosi, i cosiddetti test antigenici rapidi, che individuano la presenza di proteine virali (antigeni) per individuare un'infezione in corso. Il 18 novembre 2020 la Commissione ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/1743 sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2¹².
- (28) Il 22 gennaio 2021 il Consiglio ha adottato la raccomandazione 2021/C 24/01 relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE¹³, che prevede lo sviluppo di un elenco comune dei test antigenici rapidi per la COVID-19. Su tale base il comitato per la sicurezza sanitaria ha concordato, il 18 febbraio 2021, un elenco comune di test antigenici rapidi per la COVID-19, una scelta di test antigenici rapidi i cui risultati saranno reciprocamente riconosciuti dagli Stati membri, e una serie comune standardizzata di dati da inserire nei certificati riguardanti i risultati dei test per la COVID-19¹⁴.
- (29) Malgrado gli sforzi comuni, i cittadini dell'Unione e i loro familiari che esercitano il diritto di libera circolazione continuano a incontrare problemi quando tentano di avvalersi in uno Stato membro del risultato di un test ottenuto in un altro Stato membro. Tali problemi sono spesso connessi alla lingua in cui è redatto il risultato del test o alla mancanza di fiducia nell'autenticità del documento esibito.

¹¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

¹² GU L 392 del 23.11.2020, pag. 63.

¹³ GU C 24 del 22.1.2021, pag. 1.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

- (30) Per migliorare l'accettazione dei risultati dei test effettuati in un altro Stato membro quando tali risultati sono presentati allo scopo di esercitare il diritto di libera circolazione, è opportuno stabilire un certificato di test interoperabile, che contenga le informazioni necessarie per identificare chiaramente il titolare, nonché il tipo, la data e il risultato del test per l'infezione da SARS-CoV-2. Per garantire l'attendibilità del risultato del test, è opportuno che soltanto i risultati dei test NAAT e dei test antigenici rapidi figuranti nell'elenco stabilito sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 del Consiglio siano ammissibili per un certificato di test rilasciato sulla base del presente regolamento. La serie comune standardizzata di dati da inserire nei certificati riguardanti i risultati dei test per la COVID-19 concordati dal comitato per la sicurezza sanitaria sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 del Consiglio, in particolare gli standard di codici preferiti, dovrebbe formare la base delle specifiche tecniche adottate ai fini del presente regolamento.
- (31) I certificati di test rilasciati dagli Stati membri in conformità del presente regolamento dovrebbero essere accettati dagli Stati membri che richiedono la prova di un test per l'infezione da SARS-CoV-2 nel quadro delle restrizioni alla libera circolazione adottate per limitare la diffusione della COVID-19.
- (32) In base alle prove esistenti, le persone che sono guarite dalla COVID-19 possono continuare a risultare positive ai test per il SARS-CoV-2 per un certo periodo dopo la comparsa dei sintomi¹⁵. Di conseguenza, se tali persone sono tenute a sottoporsi a un test quando cercano di esercitare il loro diritto di libera circolazione, può essere loro vietato di viaggiare sebbene non siano più infette. Per agevolare la libera circolazione e fare in modo che le restrizioni alla libera circolazione attualmente in vigore durante la pandemia di COVID-19 possano essere revocate in modo coordinato sulla base degli ultimi dati scientifici disponibili, è opportuno stabilire un certificato di guarigione interoperabile, contenente le informazioni necessarie per identificare chiaramente il titolare e la data di un precedente test positivo per l'infezione da SARS-CoV-2. È opportuno che il certificato di guarigione sia rilasciato non prima dell'undicesimo giorno successivo al primo test positivo e che sia valido non più di 180 giorni. Secondo l'ECDD, dati recenti dimostrano che malgrado la diffusione di SARS-CoV-2 vitale nel periodo compreso tra dieci e venti giorni dal manifestarsi dei sintomi, non vi sono studi epidemiologici convincenti che dimostrino la trasmissione della malattia dopo il decimo giorno. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di modificare tale periodo sulla base degli orientamenti del comitato per la sicurezza sanitaria o dell'ECDC, che studia attentamente la base di prove sulla durata dell'immunità acquisita dopo la guarigione.
- (33) Già adesso alcune restrizioni alla libera circolazione all'interno dell'Unione non sono applicate da vari Stati membri alle persone guarite. Qualora gli Stati membri accettino una prova di guarigione come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, come l'obbligo di sottoporsi a quarantena/autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, essi dovrebbero essere tenuti ad accettare, alle stesse condizioni, certificati di guarigione validi rilasciati da altri Stati membri in conformità del presente regolamento. La rete eHealth, in collaborazione con il comitato per la sicurezza sanitaria, sta inoltre elaborando orientamenti sui certificati di guarigione e le rispettive serie di dati.

¹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

- (34) Per poter ottenere rapidamente una posizione comune, la Commissione dovrebbe essere in grado di chiedere al comitato per la sicurezza sanitaria istituito in virtù dell'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ di emanare orientamenti sui dati scientifici disponibili riguardanti gli effetti di eventi medici documentati nei certificati rilasciati in conformità del presente regolamento, compresi l'efficacia e la durata dell'immunità conferita dai vaccini anti COVID-19, il fatto che i vaccini impediscano o meno l'infezione e la trasmissione asintomatiche del virus, la situazione delle persone guarite dal virus e gli effetti delle nuove varianti del SARS-CoV-2 su persone che sono state vaccinate o già contaminate.
- (35) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dei certificati del quadro di fiducia istituiti dal presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.
- (36) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alle specifiche tecniche necessarie per stabilire certificati interoperabili, imperativi motivi di urgenza, o qualora diventino disponibili nuovi dati scientifici, è opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (37) Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸ si applica al trattamento dei dati personali effettuato nel quadro del presente regolamento. Il presente regolamento stabilisce la base giuridica per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), e dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679, necessario per il rilascio e la verifica dei certificati interoperabili previsti dal presente regolamento. Esso non disciplina il trattamento dei dati personali relativi alla documentazione di una vaccinazione, di un test o di una guarigione per altri fini, ad esempio a fini di farmacovigilanza o per la conservazione di cartelle cliniche individuali. La base giuridica del trattamento ad altri fini dev'essere stabilita dalle legislazioni nazionali, che devono essere conformi alla normativa dell'Unione in materia di protezione di dati.
- (38) Secondo il principio della riduzione al minimo dei dati personali, è opportuno che i certificati contengano soltanto i dati personali necessari per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19. È opportuno che il presente regolamento stabilisca le specifiche categorie di dati personali e i campi di dati da inserire nei certificati.
- (39) Ai fini del presente regolamento, i dati personali possono essere trasmessi o scambiati a livello transfrontaliero con il solo scopo di ottenere le informazioni necessarie per comprovare e verificare lo stato di vaccinazione, test o guarigione del titolare. In particolare, il presente regolamento dovrebbe autorizzare la verifica dell'autenticità del certificato.

¹⁶ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

¹⁷ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

¹⁸ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

- (40) Il presente regolamento non crea una base giuridica che autorizzi lo Stato membro di destinazione, o gli operatori di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di COVID-19, a conservare i dati personali ottenuti dal certificato.
- (41) Per assicurare il coordinamento, è opportuno che gli Stati membri e la Commissione siano informati quando uno Stato membro richiede ai titolari di certificati di sottoporsi, dopo l'ingresso nel suo territorio, a quarantena/autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, o quando nega l'ingresso a tali persone.
- (42) In conformità della raccomandazione (UE) 2020/1475, tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 dovrebbero essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consente. Ciò riguarda anche l'obbligo di presentare documenti diversi da quelli richiesti dal diritto dell'Unione, in particolare dalla direttiva 2004/38/CE, quali i certificati di cui al presente regolamento. Di conseguenza le disposizioni del regolamento concernenti il quadro del certificato verde digitale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19 dovrebbero essere sospese una volta che il direttore generale dell'OMS abbia dichiarato, conformemente al regolamento sanitario internazionale, che l'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale causata dal SARS-CoV-2 è cessata. La loro applicazione dovrebbe però riprendere qualora il direttore generale dell'OMS dichiari un'altra emergenza di sanità pubblica di portata internazionale dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2, di una sua variante o di malattie infettive simili con un potenziale epidemico. In tal caso, le disposizioni in questione dovrebbero essere nuovamente sospese una volta cessata l'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale.
- (43) È opportuno che la Commissione pubblichi una relazione sugli insegnamenti tratti dall'applicazione del presente regolamento, comprese le sue conseguenze sull'agevolazione della libera circolazione e sulla protezione dei dati, un anno dopo che il direttore generale dell'OMS avrà dichiarato cessata l'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale causata dal SARS-CoV-2.
- (44) Per tenere conto della situazione epidemiologica e dei progressi compiuti nel contenere la pandemia di COVID-19, e per garantire l'interoperabilità con le norme internazionali, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda l'applicazione di alcuni articoli del presente regolamento e l'elenco dei dati personali da inserire nei certificati di cui al presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016¹⁹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (45) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19 istituendo certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione del titolare, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della

¹⁹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

portata e degli effetti dell'azione in questione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (46) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ("Carta"), tra cui il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale, il diritto all'uguaglianza davanti alla legge e alla non discriminazione, il diritto di libera circolazione e il diritto a un ricorso effettivo. Nell'attuazione del presente regolamento gli Stati membri dovrebbero rispettare la Carta.
- (47) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato in conformità all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725²⁰,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1 *Oggetto*

Il presente regolamento stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19 per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari ("certificato verde digitale").

Esso fornisce la base giuridica per il trattamento dei dati personali necessari per rilasciare tali certificati e per il trattamento delle informazioni necessarie per comprovare e verificare l'autenticità e la validità di tali certificati.

Articolo 2 *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- (1) "titolare": il cittadino dell'Unione o il suo familiare cui è stato rilasciato un certificato interoperabile contenente informazioni sul suo stato di vaccinazione, test e/o guarigione in conformità del presente regolamento;
- (2) "certificato verde digitale": certificati interoperabili contenenti informazioni sullo stato di vaccinazione, test e/o guarigione del loro titolare, rilasciati nel contesto della pandemia di COVID-19;
- (3) "vaccino anti COVID-19": medicinale immunologico indicato per l'immunizzazione attiva contro la COVID-19;
- (4) "test NAAT": test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isoterma mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da

²⁰ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2;

- (5) "test antigenico rapido": metodo di test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale che dà risultati in meno di 30 minuti;
- (6) "interoperabilità": capacità dei sistemi di verifica di uno Stato membro di utilizzare i dati codificati da un altro Stato membro;
- (7) "codice a barre": metodo per memorizzare e rappresentare dati in un formato visivo leggibile meccanicamente;
- (8) "sigillo elettronico": dati in forma elettronica, acclusi oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati in forma elettronica per garantire l'origine e l'integrità di questi ultimi;
- (9) "identificativo univoco del certificato": identificativo univoco assegnato, secondo una struttura comune, a ciascun certificato rilasciato in conformità del presente regolamento;
- (10) "quadro di fiducia": le norme, le politiche, le specifiche, i protocolli, i formati di dati e l'infrastruttura digitale che disciplinano e consentono il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dei certificati per garantire l'affidabilità dei certificati, comprovandone l'autenticità, la validità e l'integrità, anche mediante l'eventuale uso di sigilli elettronici.

Articolo 3 *Certificato verde digitale*

1. Il certificato verde digitale interoperabile consente il rilascio e la verifica e l'accettazione transfrontaliere di uno qualunque dei seguenti certificati:
 - (a) un certificato comprovante che al titolare è stato somministrato un vaccino anti COVID-19 nello Stato membro di rilascio del certificato ("certificato di vaccinazione");
 - (b) un certificato indicante il risultato per il titolare e la data di un test NAAT o di un test antigenico rapido, figurante nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 stabilito sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 del Consiglio²¹ ("certificato di test");
 - (c) un certificato comprovante che il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente a un test NAAT positivo o un test antigenico rapido positivo, figurante nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 stabilito sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 ("certificato di guarigione").
2. Gli Stati membri rilasciano i certificati di cui al paragrafo 1 in formato digitale o cartaceo, o in entrambi i formati. I certificati rilasciati dagli Stati membri contengono un codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità del certificato. Il codice a barre è conforme alle specifiche tecniche stabilite in conformità dell'articolo 8. Le informazioni figuranti nei certificati sono

²¹ Raccomandazione del Consiglio relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE 2021/C 24/01 (GU C 24 del 22.1.2021, pag. 1).

espresse anche in formato leggibile all'uomo e almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di rilascio e in inglese.

3. Il certificato di cui al paragrafo 1 è rilasciato gratuitamente. Il titolare ha diritto di chiedere il rilascio di un nuovo certificato se i dati personali figuranti nel certificato non sono, o non sono più, esatti o aggiornati, o se il certificato non è più a sua disposizione.
4. Il rilascio dei certificati di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità di altre prove di vaccinazione, test o guarigione rilasciate prima dell'entrata in applicazione del presente regolamento o per altri fini, in particolare a fini medici.
5. Qualora la Commissione abbia adottato un atto di esecuzione a norma del secondo comma del presente paragrafo, sono accettati, alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, i certificati rilasciati in conformità del presente regolamento da un paese terzo con il quale l'Unione europea e i suoi Stati membri hanno concluso un accordo sulla libera circolazione delle persone che consente alle parti contraenti di limitare in modo non discriminatorio la libera circolazione per motivi di sanità pubblica e che non contiene un meccanismo di incorporazione degli atti dell'Unione europea.
La Commissione valuta se tale paese terzo rilascia certificati in conformità del presente regolamento e ha fornito garanzie formali che accetterà i certificati rilasciati dagli Stati membri. In tal caso adotta un atto di esecuzione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 13, paragrafo 2.
6. La Commissione può chiedere al comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE di emanare orientamenti sui dati scientifici disponibili in merito agli effetti degli eventi medici documentati nei certificati di cui al paragrafo 1.

Articolo 4

Quadro di fiducia del certificato verde digitale

1. La Commissione e gli Stati membri istituiscono e mantengono un'infrastruttura digitale del quadro di fiducia che consenta il rilascio e la verifica sicuri dei certificati di cui all'articolo 3.
2. Il quadro di fiducia garantisce, ove possibile, l'interoperabilità con i sistemi tecnologici istituiti a livello internazionale.
3. Qualora la Commissione abbia adottato un atto di esecuzione a norma del secondo comma del presente paragrafo, i certificati rilasciati dai paesi terzi ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari secondo una norma e un sistema tecnologico internazionali che sono interoperabili con il quadro di fiducia istituito sulla base del presente regolamento e che consentono la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità del certificato, e contenenti i dati di cui all'allegato, sono trattati come i certificati rilasciati dagli Stati membri in conformità del presente regolamento, al fine di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione europea da parte dei loro titolari. Ai fini del presente comma, l'accettazione da parte degli Stati membri dei certificati di vaccinazione rilasciati da paesi terzi è soggetta alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5.

La Commissione valuta se i certificati rilasciati da un paese terzo soddisfano le condizioni di cui al presente paragrafo. In tal caso adotta un atto di esecuzione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 5
Certificato di vaccinazione

1. Ciascuno Stato membro rilascia alle persone cui è stato somministrato un vaccino anti COVID-19 il certificato di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), automaticamente o su richiesta dell'interessato.
2. Il certificato di vaccinazione contiene le seguenti categorie di dati personali:
 - (a) dati identificativi del titolare;
 - (b) informazioni sul medicinale vaccinale somministrato;
 - (c) metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato.

I dati personali sono inseriti nel certificato di vaccinazione conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 1 dell'allegato.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 al fine di modificare il punto 1 dell'allegato aggiungendo, modificando o rimuovendo campi di dati sulle categorie di dati personali di cui al presente paragrafo.

3. Il certificato di vaccinazione è rilasciato in un formato sicuro e interoperabile conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, e indica chiaramente se il ciclo di vaccinazione è stato completato o meno.
4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici o per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 12.
5. Qualora accettino una prova di vaccinazione come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione della COVID-19, gli Stati membri accettano anche, alle stesse condizioni, i certificati di vaccinazione validi rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento relativi a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.

Gli Stati membri possono anche accettare, per lo stesso scopo, certificati di vaccinazione validi rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento relativi a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di uno Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE, un vaccino anti COVID-19 la cui distribuzione è stata temporaneamente autorizzata ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE o un vaccino anti COVID-19 che figura nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS.

6. Qualora un cittadino dell'Unione o un suo familiare sia stato vaccinato in un paese terzo con uno dei tipi di vaccini anti COVID-19 di cui al paragrafo 5 del presente articolo e le autorità di uno Stato membro abbiano ricevuto tutte le informazioni necessarie, compresa una prova affidabile della vaccinazione, esse rilasciano all'interessato il certificato di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).

Articolo 6
Certificato di test

1. Ciascuno Stato membro rilascia alle persone che si sono sottoposte a un test COVID-19 il certificato di test di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), automaticamente o su richiesta dell'interessato.
2. Il certificato di test contiene le seguenti categorie di dati personali:
 - (a) dati identificativi del titolare;
 - (b) informazioni sul test effettuato;
 - (c) metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato.

I dati personali sono inseriti nel certificato di test conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 2 dell'allegato.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 al fine di modificare il punto 2 dell'allegato aggiungendo, modificando o rimuovendo campi di dati sulle categorie di dati personali di cui al presente paragrafo.

3. Il certificato di test è rilasciato in un formato sicuro e interoperabile conformemente all'articolo 3, paragrafo 2.
4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici o per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 12.
5. Qualora richiedano una prova dell'esecuzione di un test per l'infezione da SARS-CoV-2 nell'ambito delle restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione della COVID-19, gli Stati membri accettano anche i certificati di test validi rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento.

Articolo 7
Certificato di guarigione

1. Ciascuno Stato membro rilascia, su richiesta, il certificato di guarigione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), non prima dell'undicesimo giorno successivo al ricevimento, da parte dell'interessato, del primo risultato positivo al test per l'infezione da SARS-CoV-2.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 al fine di modificare il numero di giorni a decorrere dal quale può essere rilasciato il certificato di guarigione, sulla base degli orientamenti ricevuti dal comitato per la sicurezza sanitaria in conformità dell'articolo 3, paragrafo 6, o di dati scientifici riesaminati dall'ECDC.

2. Il certificato di guarigione contiene le seguenti categorie di dati personali:
 - (a) dati identificativi del titolare;
 - (b) informazioni sulla precedente infezione da SARS-CoV-2;

- (c) metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato.

I dati personali sono inseriti nel certificato di guarigione conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 3 dell'allegato.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 al fine di modificare il punto 3 dell'allegato aggiungendo, modificando o rimuovendo campi di dati sulle categorie di dati personali di cui al presente paragrafo, compreso il termine di validità del certificato di guarigione.

3. Il certificato di guarigione è rilasciato in un formato sicuro e interoperabile conformemente all'articolo 3, paragrafo 2.
4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi dati scientifici o per garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 12.
5. Qualora accettino una prova di guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2 come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione della COVID-19, gli Stati membri accettano, alle stesse condizioni, i certificati di guarigione validi rilasciati dagli altri Stati membri in conformità del presente regolamento.

Articolo 8 *Specifiche tecniche*

Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del quadro di fiducia istituito dal presente regolamento, la Commissione adotta atti di esecuzione contenenti le specifiche tecniche e le norme per:

- (a) rilasciare e verificare in modo sicuro i certificati di cui all'articolo 3;
- (b) garantire la sicurezza dei dati personali, tenendo conto della loro natura;
- (c) compilare i certificati di cui all'articolo 3, compreso il sistema di codificazione e qualsiasi altro elemento pertinente;
- (d) stabilire la struttura comune dell'identificativo univoco del certificato;
- (e) creare un codice a barre valido, sicuro e interoperabile;
- (f) garantire l'interoperabilità con le norme e/o i sistemi tecnologici internazionali;
- (g) ripartire le responsabilità tra i titolari del trattamento e per quanto riguarda i responsabili del trattamento.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, in particolare per garantire l'attuazione tempestiva del quadro di fiducia, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

Articolo 9
Protezione dei dati personali

1. I dati personali figuranti nei certificati rilasciati a norma del presente regolamento sono trattati al fine di accedere alle informazioni incluse nel certificato e di verificarle per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19.
2. I dati personali inclusi nei certificati di cui all'articolo 3 sono trattati dalle autorità competenti dello Stato membro di destinazione, o dagli operatori di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di COVID-19, per comprovare e verificare lo stato di vaccinazione, test o guarigione del titolare. A tal fine, i dati personali sono limitati allo stretto necessario. I dati personali consultati a norma del presente paragrafo non sono conservati.
3. I dati personali trattati ai fini del rilascio dei certificati di cui all'articolo 3, compreso il rilascio di un nuovo certificato, non sono conservati più a lungo del necessario per il loro scopo e in nessun caso oltre il periodo durante il quale i certificati possono essere utilizzati per esercitare il diritto di libera circolazione.
4. Le autorità competenti per il rilascio dei certificati di cui all'articolo 3 sono considerate titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 7, del regolamento (UE) 2016/679.

Articolo 10
Procedura di notifica

1. Qualora uno Stato membro imponga ai titolari dei certificati di cui all'articolo 3 di sottoporsi, dopo l'ingresso nel suo territorio, a quarantena, autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, o qualora neghi l'ingresso a tali persone, esso ne dà notifica agli altri Stati membri e alla Commissione prima della prevista introduzione di tali restrizioni. A tal fine lo Stato membro fornisce le seguenti informazioni:
 - (a) i motivi di tali restrizioni, compresi tutti i dati epidemiologici pertinenti a sostegno di tali restrizioni;
 - (b) la portata di tali restrizioni, specificando quali viaggiatori ne sono soggetti o esenti;
 - (c) la data e la durata delle restrizioni.

Ove necessario, la Commissione può chiedere informazioni supplementari allo Stato membro interessato.

Articolo 11
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6, paragrafo 2, all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 15 è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere da [data di entrata in vigore].
3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6, paragrafo 2, all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 15 può essere revocata in ogni momento

dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'articolo 7, paragrafi 1 e 2, e dell'articolo 15 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 12 Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio ha sollevato obiezioni.

Articolo 13 Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

Articolo 14 Relazione

Un anno dopo che il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato, conformemente al regolamento sanitario internazionale, che l'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale causata dal SARS-CoV-2 è cessata, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento.

La relazione contiene, in particolare, una valutazione dell'impatto del presente regolamento sull'agevolazione della libera circolazione dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari nonché sulla protezione dei dati personali durante la pandemia di COVID-19.

Articolo 15

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. La Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 11 che specifica la data a decorrere dalla quale l'applicazione degli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10 deve essere sospesa una volta che il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato, conformemente al regolamento sanitario internazionale, che l'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale causata dal SARS-CoV-2 è cessata.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 11 che specifica la data a decorrere dalla quale gli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10 devono applicarsi nuovamente se, dopo la sospensione di cui al paragrafo 2 del presente articolo, il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità dichiara un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale in relazione al SARS-CoV-2, a una sua variante o a malattie infettive simili con un potenziale epidemico. In seguito all'adozione di tale atto delegato si applica il paragrafo 2 del presente articolo.
4. Qualora, in caso di sviluppi relativi ad emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 12 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
 - 1.4.1. *Obiettivi generali*
 - 1.4.2. *Obiettivi specifici*
 - 1.4.3. *Risultati e incidenza previsti*
 - 1.4.4. *Indicatori di prestazione*
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
 - 1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa*
 - 1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione*
 - 1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*
 - 1.5.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti*
 - 1.5.5. *Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione*
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
 - 2.2.1. *Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti*
 - 2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli*
 - 2.2.3. *Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli*
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

3.2.2. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale)

1.2. Settore/settori interessati

Libera circolazione delle persone nell'Unione europea
Ripresa e resilienza

1.3. La proposta/iniziativa riguarda:

una nuova azione

una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria³⁴

la proroga di un'azione esistente

la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

L'obiettivo generale del regolamento è garantire il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico 1

Stabilire il formato e il contenuto dei certificati di vaccinazione, test e guarigione rilasciati dagli Stati membri per agevolare la libera circolazione.

Obiettivo specifico 2

Garantire l'interoperabilità, la sicurezza e la verificabilità dei certificati rilasciati dagli Stati membri.

Obiettivo specifico 3

Stabilire le norme relative all'accettazione dei certificati di vaccinazione, test e guarigione rilasciati dagli Stati membri per agevolare la libera circolazione.

³⁴ A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

La proposta si prefigge di facilitare l'esercizio del diritto di libera circolazione nell'UE durante la pandemia di COVID-19 istituendo un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19. Questo consentirebbe ai cittadini dell'UE e ai loro familiari che esercitano il diritto di libera circolazione di dimostrare di soddisfare i requisiti di sanità pubblica imposti, in conformità del diritto dell'UE, dallo Stato membro di destinazione. La proposta si prefigge di garantire che le restrizioni alla libera circolazione attualmente applicate per limitare la diffusione della COVID-19 possano venire revocate in maniera coordinata con la maggiore disponibilità di dati scientifici.

Gli Stati membri riceveranno un sostegno per stabilire le infrastrutture necessarie per il rilascio e la verifica interoperabili dei certificati che costituiscono il quadro del "certificato verde digitale". Inoltre, la Commissione e gli Stati membri stabiliranno e manterranno l'infrastruttura tecnologica necessaria per il quadro del "certificato verde digitale".

1.4.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

Preparazione per lo sviluppo

Dopo l'approvazione del progetto di regolamento e l'adozione delle specifiche tecniche del quadro di fiducia, occorrerà progettare un'adeguata infrastruttura digitale sicura a livello dell'UE tra i sistemi nazionali, che garantisca una verifica attendibile dei certificati. Qualora sia tecnicamente possibile, tale infrastruttura potrebbe riutilizzare la progettazione di soluzioni già esistenti e operanti a livello dell'UE che facilitano lo scambio di informazioni tra soluzioni di back-end negli Stati membri.

Per rendere il sistema operativo appena possibile nel 2021

Per rendere operativo il quadro con l'infrastruttura digitale a livello dell'UE, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero condurre test esaustivi sulla gestione del volume previsto di operazioni.

Quando il sistema sarà operativo

La Commissione dovrebbe garantire la disponibilità di un'infrastruttura digitale di sostegno a livello dell'UE, gestita e monitorata in modo efficiente.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa*

Per garantire l'interoperabilità fra le diverse soluzioni tecniche sviluppate dagli Stati membri, alcuni dei quali hanno già iniziato ad accettare prove di vaccinazione per esentare i viaggiatori da determinate restrizioni, sono necessarie condizioni uniformi per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19.

Il quadro del "certificato verde digitale" definisce il formato e il contenuto dei certificati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19. Il quadro del "certificato verde digitale" dovrebbe garantire che tali certificati siano

rilasciati in un formato interoperabile e possano essere verificati in modo affidabile quando sono presentati dal titolare in altri Stati membri, facilitando così la libera circolazione nell'UE.

La proposta intende inoltre integrare le iniziative nazionali volte a creare certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in modo coordinato, coerente e interoperabile per evitare la duplicazione degli sforzi.

Il quadro del "certificato verde digitale" si applicherà per tutta la durata della pandemia di COVID-19 come misura per favorire l'esercizio del diritto di libera circolazione da parte dei cittadini, e sarà sospeso una volta dichiarata cessata la pandemia. Potrà essere ripreso in caso di future pandemie.

- 1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.*

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante): Gli obiettivi della presente proposta, ossia facilitare la libera circolazione all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19 istituendo certificati sicuri ed interoperabili relativi allo stato del titolare per quanto riguarda la vaccinazione, i test e la guarigione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri in maniera indipendente ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, possono essere conseguiti meglio a livello dell'UE. È quindi necessaria un'azione a livello dell'Unione.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post): L'assenza di un'azione a livello dell'UE porterebbe probabilmente all'adozione di sistemi diversi da parte degli Stati membri. Di conseguenza, esercitando il loro diritto di libera circolazione i cittadini incontrerebbero dei problemi nel far accettare i loro documenti in altri Stati membri. In particolare, è importante concordare le norme tecniche da utilizzare per garantire l'interoperabilità, la sicurezza e la verificabilità dei certificati emessi.

- 1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

I lavori si baseranno sull'esperienza acquisita in seguito all'istituzione dell'infrastruttura digitale detta "servizio di gateway federativo europeo" per lo scambio transfrontaliero di dati tra applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19. Il sostegno a livello dell'UE per il collegamento tra i server back-end nazionali, e l'assistenza per sviluppare e usare soluzioni in tutti gli Stati membri, saranno essenziali per garantire un'applicazione agevole e uniforme delle soluzioni proposte in tutti gli Stati membri.

- 1.5.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti*

La Commissione intende sostenere le misure urgenti tramite lo strumento per il sostegno di emergenza (ESI) e studierà il modo per poter fornire parte del sostegno finanziario tramite altri programmi, come Europa digitale, in una fase successiva. Il finanziamento sarà compatibile con il quadro finanziario pluriennale 2021-2027. L'iniziativa potrebbe richiedere il ricorso a uno degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP, o a una combinazione di essi. La Commissione adotterà iniziative adeguate affinché le risorse siano mobilitate a tempo debito.

1.5.5. *Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione*

Il sostegno finanziario dell'Unione può coprire le seguenti azioni:

1) Sostegno relativo alle specifiche tecniche del quadro

a. specifiche relative all'architettura complessiva del rilascio e della verifica del certificato verde digitale e alla struttura dei dati (sicurezza, certificati digitali/sigilli per la firma digitale dei certificati che costituiscono il quadro del "certificato verde digitale", autorità fiduciarie ecc.);

b. specifiche che dovranno seguire gli Stati membri per il rilascio e la verifica dei certificati che costituiscono il quadro del "certificato verde digitale";

c. specifiche per un adeguato sistema di sostegno tra Stati membri, che potrebbe essere gestito a livello dell'UE (comunicazione tra i sistemi degli Stati membri).

2) Dimostrazione di fattibilità e attività pilota, compresi controlli di sicurezza, che attuano il punto 1 come soluzione di riferimento

3) Avvio in alcuni Stati membri pilota

a. valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (se necessaria);

b. audit di sicurezza;

c. uso vero e proprio del sistema e creazione di un processo di avviamento.

4) Sostegno finanziario dell'UE per assistere gli Stati membri e sviluppare soluzioni nazionali di rilascio e verifica da rendere interoperabili a livello dell'UE e, se possibile, con sistemi tecnologici stabiliti a livello internazionale

5) Processo di avviamento negli Stati membri

6) Funzionamento e manutenzione dei sistemi dell'UE che supportano l'interoperabilità

La Commissione utilizzerà fondi provenienti dagli stanziamenti dell'ESI per supportare inizialmente le misure più urgenti dell'iniziativa ed esaminerà, una volta entrata in vigore la base giuridica del programma Europa digitale, come alcune delle spese possano essere effettuate nell'ambito di tale programma.

Data l'emergenza sanitaria, la maggior parte delle spese di preparazione sarà effettuata a titolo dell'ESI prima dell'entrata in vigore della base giuridica del "certificato verde digitale". Ogni sistema a livello dell'UE sarà attivato solo dopo l'entrata in vigore di tale base giuridica.

1.6. **Durata e incidenza finanziaria**

durata limitata

– in funzione dalla data di adozione fino alla sospensione del quadro del "certificato verde digitale" per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19, una volta che il direttore generale dell'OMS abbia dichiarato, conformemente al regolamento sanitario internazionale, che l'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale causata dal SARS-Co-V-2 è cessata.

– incidenza finanziaria dal 2021 per gli stanziamenti di impegno e di pagamento. Gli impegni a titolo dell'ESI dovranno essere conclusi entro il 31 gennaio 2022.

durata illimitata

1.7. Modalità di gestione previste³⁵

Gestione diretta a opera della Commissione

– a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione

– a opera delle agenzie esecutive

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

– a paesi terzi o organismi da questi designati;

– a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

– alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;

– agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;

– a organismi di diritto pubblico;

– a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V del TUE e indicate nel pertinente atto di base.

– *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

Osservazioni

Nessuna.

³⁵ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Le azioni che ottengono un finanziamento ai sensi della presente proposta saranno oggetto di monitoraggio periodico.

La Commissione presenterà una relazione sull'applicazione del regolamento un anno dopo che l'OMS avrà dichiarato la fine della pandemia da SARS-CoV-2, delineandone, in particolare, l'impatto sulla libera circolazione e sulla protezione dei dati.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

Modalità di gestione

Le azioni a sostegno degli obiettivi del regolamento saranno attuate direttamente come previsto dal regolamento finanziario.

La Commissione fornirà qualsiasi sostegno richiesto e debitamente giustificato dagli Stati membri tramite sovvenzioni dirette ai ministeri o agli organismi da essi autorizzati e abilitati, o provvederà allo sviluppo e al funzionamento di ogni infrastruttura necessaria per l'interoperabilità a livello dell'UE. Questo approccio è considerato il più appropriato per conseguire gli obiettivi dello strumento, tenendo pienamente conto dei principi di economia, efficienza e miglior rapporto qualità/prezzo.

Strumenti di finanziamento

Le azioni da finanziare per conseguire gli obiettivi del regolamento si baseranno sull'ESI. Una volta entrata in vigore la base giuridica del programma Europa digitale, la Commissione esaminerà come alcune delle spese possano essere effettuate nell'ambito di tale programma.

La Commissione ricorrerà a sovvenzioni agli Stati membri per aiutarli ad attuare l'infrastruttura tecnica necessaria per garantire l'interoperabilità conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario.

Strategie di controllo

Le strategie di controllo terranno conto del rischio del rispettivo meccanismo di attuazione e degli strumenti di finanziamento.

Per le sovvenzioni, la strategia di controllo sarà elaborata di conseguenza e si concentrerà su tre fasi fondamentali dell'attuazione della sovvenzione, ai sensi del regolamento finanziario:

- a. l'organizzazione degli inviti e la selezione delle proposte che corrispondono agli obiettivi strategici del regolamento;
- b. i controlli operativi, di monitoraggio ed ex ante riguardanti l'attuazione dei progetti, gli appalti pubblici, i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi e a saldo;
- c. i controlli ex post di progetti e pagamenti.

2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli*

Sono stati individuati i seguenti rischi:

- a. ritardi nella consegna delle specifiche del quadro di fiducia;
- b. ritardi nell'attuazione delle infrastrutture di interoperabilità degli Stati membri e/o del gateway gestito dall'UE;
- c. possibili errori o cattiva gestione/uso improprio dei fondi UE.

L'attuazione ricorrerà a sovvenzioni, che sono meno esposte a errori.

Le principali funzioni di controllo previste per il programma comprendono l'attenzione per gli obiettivi strategici, tenendo conto nel contempo degli obiettivi di controllo interno (legittimità e regolarità, efficienza dei controlli ed efficacia dei costi). Tali funzioni possono essere differenziate in base ai rischi e il loro obiettivo consisterà nel garantire la partecipazione di tutti gli attori, un'adeguata flessibilità di bilancio e controlli coerenti ex ante ed ex post.

Si applica il sistema esistente di controllo interno della Commissione europea, che garantisce che i fondi disponibili nell'ambito dell'ESI (e del programma Europa digitale, una volta adottato) siano utilizzati in modo adeguato e in linea con la normativa pertinente.

Il sistema attuale è così strutturato:

- a. L'unità di controllo interno della DG CONNECT si occupa della conformità con le procedure amministrative e la legislazione in vigore. A tal fine utilizza il quadro di controllo interno della Commissione. Altri servizi della Commissione coinvolti nell'attuazione dello strumento seguiranno lo stesso quadro di controllo.
- b. L'audit periodico esterno delle sovvenzioni e dei contratti aggiudicati a titolo del regolamento sarà pienamente integrato nei piani di audit annuali.
- c. Valutazione da parte di valutatori esterni delle attività nel loro insieme.

Le azioni eseguite possono essere oggetto di audit da parte dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e della Corte dei conti.

2.2.3. *Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)*

Livello di errore stimato

L'obiettivo è mantenere un tasso di errore residuo inferiore al 2 % per tutte le spese relative all'attuazione delle misure necessarie per conseguire l'obiettivo del regolamento, limitando nel contempo gli oneri di controllo degli Stati membri, in modo da ottenere il giusto equilibrio tra l'obiettivo di legittimità e regolarità e altri obiettivi come l'efficacia del quadro del certificato verde digitale.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

La DG CONNECT è determinata a lottare contro le frodi in tutte le fasi del processo di gestione. La DG ha elaborato e attua una strategia antifrode generale che si estende a tutte le principali attività economiche e ai più gravi rischi di frode individuati. Rientra in questo quadro un uso potenziato delle informazioni, con l'impiego di strumenti informatici avanzati (in particolare nella gestione delle sovvenzioni) e la formazione e informazione continua del personale. Nel complesso, l'intera serie di misure di controllo proposte mira anche a incidere positivamente sulla lotta contro la frode.

La legislazione garantirà che controlli essenziali come gli audit e i controlli in loco possano essere svolti dai servizi della Commissione, tra cui l'OLAF, usando le disposizioni standard raccomandate dall'OLAF.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Tipo di spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss. ³⁶	di paesi EFTA ³⁷	di paesi candidati ³⁸	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
2b	06 07 01 Sostegno di emergenza all'interno dell'Unione	Diss.	NO	NO	NO	NO
01	02 04 Programma Europa digitale	Diss.	Sì	Sì (se specificato nel programma annuale di lavoro)	Parte del programma	NO

La Commissione utilizzerà i fondi dell'ESI per supportare inizialmente le misure più urgenti dell'iniziativa ed esaminerà, una volta entrata in vigore la base giuridica del programma Europa digitale, come alcune delle spese possano essere effettuate nell'ambito di tale programma.

³⁶ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

³⁷ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

³⁸ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	02	Resilienza e valori
---	----	---------------------

DG CONNECT			Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	TOTALE	
• Stanziamenti operativi								
06 07 01 Sostegno di emergenza all'interno dell'Unione	Impegni	(1a)	46,000	3,000			49,000	
	Pagamenti	(2 a)	37,900	11,100			49,000	
TOTALE degli stanziamenti per la DG CONNECT per la rubrica 2b			Impegni	=1a	46,000	3,000		49,000
			Pagamenti	=2a	37,900	11,100		

•TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	46,000	3,000			49,000	
	Pagamenti	(5)	37,900	11,100			49,000	
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 2b del quadro finanziario pluriennale			Impegni	=4	46,000	3,000		49,000
			Pagamenti	=5	37,900	11,100		

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	01	Mercato unico, innovazione e agenda digitale
---	----	--

DG CONNECT			Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	TOTALE
• Stanziamenti operativi							
02 04 Programma Europa digitale	Impegni	(1b)	p.m.	p.m.			p.m.
	Pagamenti	(2b)	p.m.	p.m.			p.m.
TOTALE degli stanziamenti per la DG CONNECT per la rubrica 01	Impegni	=1b	p.m.	p.m.			p.m.
	Pagamenti	=2b	p.m.	p.m.			p.m.
•TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	p.m.	p.m.			p.m.
	Pagamenti	(5)	p.m.	p.m.			p.m.
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 01 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4	p.m.	p.m.			p.m.
	Pagamenti	=5	p.m.	p.m.			p.m.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	TOTALE
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT						
• Risorse umane		2,214	2,518			4,732
• Altre spese amministrative						
TOTALE DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Stanziamenti	2,214	2,518			4,732

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	2,214	2,518			4,732
--	-------------------------------------	-------	-------	--	--	-------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	48,214	5,518			53,732
	Pagamenti	40,114	13,618			53,732

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			2021		2022		2023		2024		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)						TOTALE			
	RISULTATI																			
	Tipo ³⁹	Costo medio	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1																				
Stabilire il formato e il contenuto dei certificati di vaccinazione, test e guarigione rilasciati dagli Stati membri per agevolare la libera circolazione																				
Progettazione e attuazione del quadro di fiducia			1	2,000																
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1				2,000																
OBIETTIVO SPECIFICO 2																				
Garantire l'interoperabilità, la sicurezza e la verificabilità dei certificati rilasciati dagli Stati membri																				
Avvio delle altre soluzioni degli Stati membri con il sostegno dell'UE			1	32,000																
Comessione e continuità operativa del gateway dell'UE			1	2,000		3,000														
Totale parziale dell'obiettivo specifico 2				34,000		3,000														
OBIETTIVO SPECIFICO 3																				
Stabilire le norme relative all'accettazione dei certificati di vaccinazione, test e guarigione rilasciati dagli Stati membri per agevolare la libera circolazione																				
Completare con successo il test pilota			1	10,000																
Totale parziale dell'obiettivo specifico 3				10,000																
TOTALI				46,000		3,000														

³⁹ I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad esempio, numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------

RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale					
Risorse umane	2,214	2,518			4,732
Altre spese amministrative					
Totale parziale della RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	2,214	2,518			4,732

Esclusa la RUBRICA 7⁴⁰ del quadro finanziario pluriennale					
Risorse umane					
Altre spese di natura amministrativa					
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale					

TOTALE	2,214	2,518			4,732
---------------	--------------	--------------	--	--	--------------

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese di natura amministrativa è coperto dagli stanziamenti delle DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno delle stesse DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alle DG responsabili nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

⁴⁰ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.1. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	Anno 2021 ⁴¹	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
20 01 02 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	14	16					
20 01 02 03 (nelle delegazioni)							
01 01 01 01 (ricerca indiretta)							
01 01 01 11 (ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)⁴²							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)							
XX 01 xx yy zz ⁴³	- in sede						
	- nelle delegazioni						
01 01 01 02 (AC, END e INT – ricerca indiretta)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	15	17					

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale delle DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno delle stesse DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alle DG responsabili nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Il personale sarà incaricato dello sviluppo, del monitoraggio e dell'attuazione del regolamento, delle specifiche tecniche adottate in base al regolamento, del monitoraggio dell'attuazione tecnica (tramite contratti quadro e sovvenzioni) e del sostegno agli Stati membri per lo sviluppo delle rispettive applicazioni nazionali.
Personale esterno	

⁴¹ Nel calcolo relativo al 2021 sono compresi solo 10 mesi.

⁴² AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

⁴³ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

La Commissione utilizzerà i fondi dell'ESI per supportare inizialmente le misure più urgenti dell'iniziativa ed esaminerà, una volta entrata in vigore la base giuridica del programma Europa digitale, come alcune delle spese possano essere effettuate nell'ambito di tale programma.

- comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.

L'iniziativa potrebbe richiedere il ricorso a uno degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP, o a una combinazione di essi.

- comporta una revisione del QFP.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- non prevede cofinanziamenti da terzi
- prevede il cofinanziamento da terzi indicato di seguito:

Stanziamanti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ¹	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanziamanti cofinanziati								

¹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad es. 2021) e così per gli anni a seguire.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - sulle risorse proprie
 - su altre entrate

indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanzamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ²					Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3				
Articolo									

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

² Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.