



Bruxelles, 3.2.2022  
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

#### • **Motivi e obiettivi della proposta**

Il diritto dei cittadini dell'Unione di circolare e di soggiornare liberamente nell'Unione europea, sancito dall'articolo 21 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), è una delle conquiste più preziose dell'Unione e un volano importante della sua economia. Allo stesso tempo, la pandemia di coronavirus 2019 (COVID-19), tuttora in corso, continua a rappresentare una gravissima minaccia per la salute pubblica in tutta l'Unione. Tale situazione ha indotto gli Stati membri ad adottare misure di sanità pubblica volte a tutelare la salute delle persone e la capacità dei sistemi sanitari nazionali, alcune delle quali hanno riguardato gli spostamenti tra gli Stati membri.

Per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19, il 14 giugno 2021 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2021/953<sup>1</sup> che istituisce il quadro del certificato digitale COVID dell'UE per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19<sup>2</sup>. Il regolamento agevola la libera circolazione mettendo a disposizione dei cittadini certificati interoperabili di vaccinazione, test e guarigione reciprocamente accettati, che essi possono utilizzare per viaggiare. Il certificato COVID digitale dell'UE permette a chi è in grado di dimostrare di essere vaccinato, di essere risultato negativo al test o di essere guarito dal coronavirus di avvalersi delle esenzioni da determinate restrizioni che gli Stati membri abbiano eventualmente deciso di applicare.

Fin dalla sua adozione, il certificato COVID digitale dell'UE è stato utilizzato con successo in tutta l'Unione, con oltre un miliardo di certificati rilasciati entro la fine del 2021. Si tratta perciò di uno strumento ampiamente disponibile e ritenuto affidabile nell'agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19. Secondo un'indagine Eurobarometro pubblicata nel settembre 2021<sup>3</sup>, circa i due terzi (65 %) degli intervistati hanno convenuto che il certificato COVID digitale dell'UE rappresentava il mezzo più sicuro per viaggiare liberamente in Europa durante la pandemia di COVID-19. Quasi tutti gli Stati membri utilizzano questo certificato anche a fini nazionali; secondo alcuni studi, infatti, l'uso di tale strumento ha portato a un aumento del tasso di vaccinazione<sup>4</sup>, a un calo dei ricoveri ospedalieri, a minori perdite economiche e, soprattutto, a un minor numero di decessi<sup>5</sup>.

Il certificato COVID digitale dell'UE si è inoltre dimostrato l'unico sistema funzionante di certificato COVID-19 operativo a livello internazionale su larga scala. Ha pertanto assunto

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1).

<sup>2</sup> Accompagnato dal regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 24).

<sup>3</sup> Consultabile all'indirizzo: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.21.21265355v2>

<sup>5</sup> <https://www.bruegel.org/2022/01/the-effect-of-covid-certificates-on-vaccine-uptake-public-health-and-the-economy/>

un'importanza crescente nel mondo e ha contribuito ad affrontare la pandemia a livello internazionale, facilitando e rendendo sicuri gli spostamenti tra un paese e l'altro e favorendo la ripresa internazionale. Al 31 gennaio 2022 i tre paesi dello Spazio economico europeo non appartenenti all'UE<sup>6</sup>, la Svizzera<sup>7</sup> e altri 29 paesi terzi e territori<sup>8</sup> risultavano collegati al sistema del certificato COVID digitale dell'UE, al quale si prevede aderiranno in futuro anche altri paesi. Il sistema del certificato COVID digitale dell'UE è stato riconosciuto come una delle principali soluzioni digitali utili per ripristinare la mobilità internazionale<sup>9</sup> e la sua adozione come standard globale di riferimento è stata sollecitata ai vari paesi dall'Associazione internazionale del trasporto aereo<sup>10</sup>. La Commissione continuerà ad adoperarsi per aiutare i paesi terzi interessati a sviluppare sistemi interoperabili di certificati COVID-19. Ad esempio, potrà offrire a tali paesi altre soluzioni open source di riferimento che consentano la conversione dei loro certificati in un formato interoperabile con il certificato dell'UE, essendo possibile collegare al sistema anche i paesi terzi i cui certificati siano resi interoperabili mediante conversione<sup>11</sup>.

Per utilizzare al meglio il quadro del certificato COVID digitale dell'UE, il Consiglio ha adottato diverse raccomandazioni riguardanti un approccio coordinato volto ad agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19. Secondo l'ultimo aggiornamento, segnatamente la raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio adottata il 25 gennaio 2022<sup>12</sup>, nell'esercizio dei loro diritti di libera circolazione i titolari di certificati COVID digitali dell'UE che soddisfano determinati requisiti non dovrebbero essere soggetti, in quasi nessun caso, ad alcun requisito supplementare. Per questo "approccio basato sulla persona" è perciò necessario continuare a disporre di certificati COVID digitali dell'UE.

Dall'adozione del regolamento (UE) 2021/953 la situazione epidemiologica connessa alla pandemia di COVID-19 si è notevolmente evoluta. Da un lato, al 31 gennaio 2022 più dell'80 % della popolazione adulta dell'Unione aveva completato il ciclo di vaccinazione primario e più del 50 % aveva ricevuto una dose di richiamo, pur con notevoli differenze tra uno Stato membro e l'altro<sup>13</sup>. Tenuto conto della protezione contro i ricoveri ospedalieri e il rischio di malattia grave offerta dai vaccini, l'aumento della copertura vaccinale resta un obiettivo fondamentale nella lotta alla pandemia e ha quindi un ruolo importante nel far sì che le restrizioni alla libera circolazione delle persone possano essere revocate.

Dall'altro, la diffusione nella seconda metà del 2021 della variante di SARS-CoV-2 che desta preoccupazione denominata Delta ha provocato un notevole aumento del numero delle infezioni, dei ricoveri ospedalieri e dei decessi, imponendo l'adozione di misure rigorose di sanità pubblica da parte degli Stati membri al fine di proteggere la capacità dei rispettivi sistemi sanitari. Agli inizi del 2022 la variante di SARS-CoV-2 che desta preoccupazione

<sup>6</sup> Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

<sup>7</sup> I cittadini dell'Unione e i cittadini svizzeri godono di diritti reciproci di ingresso e di soggiorno basati sull'accordo tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Confederazione svizzera, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 6).

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate\\_it](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_it)

<sup>9</sup> <https://wtcc.org/News-Article/WTTC-identifies-digital-solutions-for-governments-worldwide-to-significantly-restore-international-mobility>

<sup>10</sup> <https://www.iata.org/en/pressroom/2021-releases/2021-08-26-01/>

<sup>11</sup> Mediante un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953.

<sup>12</sup> Raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio, del 25 gennaio 2022, su un approccio coordinato per agevolare la libera circolazione in sicurezza durante la pandemia di COVID-19 e che sostituisce la raccomandazione (UE) 2020/1475 (GU L 18 del 27.1.2022, pag. 110).

<sup>13</sup> <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

denominata Omicron ha causato un forte aumento del numero di casi di COVID-19, sostituendosi rapidamente alla Delta e raggiungendo un'intensità di trasmissione comunitaria senza precedenti in tutta l'Unione.

Come rilevato dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nella sua valutazione rapida dei rischi del 27 gennaio 2022<sup>14</sup>, le infezioni da Omicron sembrano presentare un rischio minore di condurre i pazienti ad un esito clinico di gravità tale da richiedere l'ospedalizzazione o il ricovero in unità di terapia intensiva. Sebbene la riduzione della gravità sia in parte dovuta alle caratteristiche intrinseche del virus, i risultati degli studi sull'efficacia dei vaccini hanno dimostrato il ruolo fondamentale della vaccinazione nel prevenire esiti clinici gravi connessi all'infezione da Omicron, con un aumento significativo dell'efficacia contro la malattia grave per coloro che hanno ricevuto tre dosi di vaccino. Visti i livelli elevatissimi di trasmissione comunitaria che portano molte persone ad ammalarsi contemporaneamente, è inoltre probabile che i sistemi sanitari degli Stati membri vadano incontro a un periodo di forte pressione, che inciderà anche sul funzionamento della società nel suo complesso, principalmente a causa delle assenze dal lavoro e dai sistemi di istruzione.

Una volta raggiunto il picco dei casi di Omicron, un'alta percentuale della popolazione dovrebbe godere, almeno per un certo lasso di tempo, della protezione dal coronavirus grazie alla vaccinazione e/o a una precedente infezione. Non è tuttavia possibile prevedere l'impatto di un eventuale aumento delle infezioni nel secondo semestre del 2022, così come non si può escludere la possibilità di un peggioramento della situazione pandemica a causa della comparsa di nuove varianti di SARS-CoV-2 che destino preoccupazione.

Alla luce di quanto precede, non si può escludere che gli Stati membri continuino ad imporre ai cittadini dell'Unione che desiderano esercitare il loro diritto di libera circolazione l'obbligo di presentare una prova di vaccinazione, test o guarigione dalla COVID-19 oltre il 30 giugno 2022, vale a dire oltre la data di scadenza del regolamento (UE) 2021/953 attualmente prevista. È perciò importante evitare che, nel caso in cui alcune restrizioni alla libera circolazione basate su considerazioni di salute pubblica siano ancora in vigore dopo il 30 giugno 2022, i cittadini dell'Unione e i loro familiari siano privati della possibilità di utilizzare i loro certificati COVID digitali dell'UE, con i quali essi possono dimostrare il loro status in relazione alla COVID-19 in modo efficace, sicuro e rispettoso della privacy.

Al tempo stesso, dato che ogni restrizione alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione introdotta per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, compreso l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE, dovrebbe essere revocata non appena la situazione epidemiologica lo consenta, la Commissione propone di limitare la proroga del regolamento a 12 mesi. Tale proroga, peraltro, non dovrebbe essere intesa come un obbligo per gli Stati membri, in particolare quelli che decideranno di revocare le misure nazionali di sanità pubblica, di mantenere o imporre restrizioni alla libera circolazione.

La Commissione propone di modificare anche un numero limitato di altre disposizioni del regolamento (UE) 2021/953.

A norma del regolamento (UE) 2021/953, i certificati di test devono essere rilasciati sulla base di due tipi di test per l'infezione da SARS-CoV-2, più precisamente i test molecolari di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), compresi quelli che utilizzano la reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), e i test antigenici rapidi, basati sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale

---

<sup>14</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

che dà risultati in meno di 30 minuti, a condizione che essi siano eseguiti da operatori sanitari o da personale qualificato. Il regolamento (UE) 2021/953, tuttavia, non contempla altri tipi di test antigenici, ad esempio saggi di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) o saggi immunologici automatizzati, che testano gli antigeni in un ambiente di laboratorio.

Dal luglio 2021 il gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici per la COVID-19<sup>15</sup>, responsabile della preparazione degli aggiornamenti dell'elenco comune dei test antigenici rapidi per la COVID-19<sup>16</sup> convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, sta anche esaminando le proposte presentate dagli Stati membri e dai produttori di saggi antigenici per la COVID-19 da eseguire in laboratorio, che vengono valutate con gli stessi criteri utilizzati per i test antigenici rapidi. Il comitato per la sicurezza sanitaria ha stilato un elenco dei saggi antigenici di laboratorio ritenuti conformi a tali criteri. Di conseguenza, al fine di ampliare il ventaglio dei diversi tipi di test diagnostici utili per il rilascio di un certificato COVID digitale dell'UE, la Commissione propone che gli Stati membri possano rilasciare certificati di test sulla base dei saggi antigenici di laboratorio inclusi nel suddetto elenco.

Progressi scientifici si registrano anche in altri settori della lotta contro la pandemia di COVID-19, in particolare la vaccinazione. Le case farmaceutiche continuano a sviluppare nuovi vaccini anti COVID-19 e/o ad aggiornarli e il mantenimento dell'efficacia di quelli esistenti è attualmente oggetto di studi. È necessario garantire che il sistema del certificato COVID digitale dell'UE possa adattarsi ai nuovi sviluppi in questo settore, ad esempio nel caso in cui venissero introdotti vaccini anti COVID-19 che proteggono da possibili varianti del virus SARS-CoV-2. Tali progressi potrebbero richiedere futuri adeguamenti delle informazioni figuranti nel certificato di vaccinazione, in particolare quelle riguardanti i vaccini somministrati, ad esempio mediante un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento.

Vista la comparsa di nuove varianti di SARS-CoV-2 che destano preoccupazione, resta fondamentale soprattutto continuare a sviluppare e studiare vaccini anti COVID-19. In tale contesto, è importante facilitare la partecipazione di volontari alle sperimentazioni cliniche, vale a dire gli studi condotti per esaminare la sicurezza o l'efficacia di un farmaco qual è il vaccino anti COVID-19. Poiché la ricerca clinica svolge un ruolo fondamentale nello sviluppo dei vaccini, è opportuno incoraggiare la partecipazione volontaria alle sperimentazioni cliniche. Privare i volontari dell'accesso ai certificati COVID digitali dell'UE potrebbe essere un forte disincentivo alla loro partecipazione, ritardando la conclusione delle sperimentazioni e incidendo negativamente sulla salute pubblica in generale. Per garantire la validità dei risultati andrebbe inoltre preservata l'integrità delle sperimentazioni cliniche, anche in termini di oscuramento e riservatezza dei dati.

A tal fine, coloro che partecipano a sperimentazioni cliniche approvate dai comitati etici e dalle autorità competenti degli Stati membri dovrebbero poter ottenere un certificato COVID digitale dell'UE. Il certificato può essere rilasciato dallo Stato membro in cui è somministrata la dose indipendentemente dal fatto che il volontario abbia ricevuto il vaccino candidato anti COVID-19 o la dose destinata al gruppo di controllo, onde evitare di compromettere la sperimentazione. È opportuno chiarire che gli altri Stati membri possono accettare tali certificati al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto per limitare la diffusione del SARS-CoV-2. Se un vaccino anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica ottiene successivamente un'autorizzazione all'immissione in

---

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_it](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_it)

<sup>16</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004<sup>17</sup>, i certificati di vaccinazione relativi a tale vaccino rientrano, a partire da quel momento, nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (UE) 2021/953. Al fine di garantire un approccio coerente per quanto riguarda l'accettazione di certificati rilasciati per un vaccino anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica che non abbia ancora ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, può essere chiesto al comitato per la sicurezza sanitaria, all'ECDC o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) di emanare orientamenti che tengano conto dei criteri etici e scientifici necessari per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche.

Il certificato di vaccinazione rilasciato dagli Stati membri nel formato previsto per il certificato COVID digitale dell'UE deve indicare, tra le varie informazioni, il numero delle dosi somministrate al titolare. La Commissione propone di chiarire che tale obbligo non si limita alle dosi somministrate nello Stato membro che rilascia il certificato, ma riguarda tutte le dosi somministrate al titolare, anche in altri Stati membri. Limitare l'indicazione delle dosi precedentemente ricevute a quelle somministrate nello Stato membro che rilascia il certificato potrebbe comportare una discrepanza tra il numero realmente somministrato e quello indicato nel certificato. La somministrazione di dosi precedenti in altri Stati membri è dimostrata mediante certificati COVID digitali dell'UE validi corrispondenti, che devono essere rilasciati alle persone interessate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953. Se le informazioni contenute nel certificato non sono esatte, il titolare ha il diritto di chiedere il rilascio di un nuovo certificato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/953.

La Commissione non propone di estendere l'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2021/953 per quanto riguarda l'uso nazionale dei certificati COVID digitali dell'UE. Come indicato al considerando 48 del regolamento (UE) 2021/953, gli Stati membri possono trattare per altri scopi i dati personali contenuti nei certificati COVID digitali dell'UE se la base giuridica per il trattamento di tali dati ad altri fini, compresi i relativi periodi di conservazione, è stabilita dalle legislazioni nazionali, che devono essere conformi alla normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati. Il regolamento (UE) 2021/953, pertanto, non impone né vieta l'uso nazionale di un certificato COVID digitale dell'UE, che rimane di competenza degli Stati membri e soggetto al controllo degli organi giurisdizionali nazionali.

Il 18 ottobre 2021 la Commissione ha pubblicato la prima relazione sul certificato COVID digitale dell'UE<sup>18</sup>. Ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953, entro il 31 marzo 2022 la Commissione è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una seconda relazione sull'applicazione del regolamento. La relazione deve contenere, in particolare, una valutazione dell'impatto del regolamento sull'agevolazione della libera circolazione, inclusi i viaggi e il turismo e l'accettazione dei diversi tipi di vaccino, i diritti fondamentali e la non discriminazione, nonché sulla protezione dei dati personali durante la pandemia di COVID-19.

Come osservato nella prima relazione, la Commissione presenta la proposta qui illustrata prima dell'adozione della seconda relazione, così da garantire che, per motivi di certezza del

---

<sup>17</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie 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).

<sup>18</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (COM(2021) 649 final).

diritto, la procedura legislativa necessaria possa concludersi in tempo utile prima del giugno 2022. Allo stesso tempo, la presente proposta si basa su un'analisi dei vari aspetti da trattare in tale relazione. Per i motivi qui esposti, la Commissione ritiene che il certificato COVID digitale dell'UE abbia inciso positivamente sulla libera circolazione all'interno dell'UE, dato che la sua assenza avrebbe portato con ogni probabilità allo sviluppo di soluzioni nazionali incompatibili. Per ampliare il ventaglio dei diversi tipi di vaccini accettati, la Commissione propone di includere i vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica. L'impatto della proroga del regolamento riguardante il certificato COVID digitale dell'UE sui diritti fondamentali, la non discriminazione e la protezione dei dati personali è esaminato qui di seguito.

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

La proposta integra altre iniziative politiche adottate nel settore della libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, quali le raccomandazioni (UE) 2020/1475, (UE) 2021/119, (UE) 2021/961 e (UE) 2022/107 del Consiglio. In particolare, secondo la raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio i titolari di certificati COVID digitali UE validi non dovrebbero essere soggetti, in quasi nessun caso, a ulteriori restrizioni.

La direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>19</sup> 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'Unione o di un suo familiare, qualunque sia la sua cittadinanza, per motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza o di sanità pubblica.

Il regolamento (UE) 2021/953 è l'unica normativa vigente dell'Unione contenente disposizioni in materia di rilascio, verifica e accettazione di certificati che attestino lo status del titolare in relazione alla COVID-19. Poiché, come misura di sanità pubblica, gli Stati membri possono continuare ad imporre la presentazione di tali certificati al fine di non applicare alcune restrizioni al diritto di libera circolazione imposte durante la pandemia di COVID-19, è necessario prorogare il periodo di applicazione di tale regolamento.

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

La presente proposta fa parte del pacchetto di misure adottate dall'Unione in risposta alla pandemia di COVID-19 e si basa, in particolare, sui lavori svolti in sede di comitato per la sicurezza sanitaria, di rete eHealth e di comitato per il certificato COVID digitale dell'UE.

È integrata dalla proposta COM(2022) 55 final, che intende prorogare l'applicazione del regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19<sup>20</sup>.

Nella sua proposta di raccomandazione del Consiglio che modifica la raccomandazione (UE) 2020/912 relativa alla restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE e

---

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> GU L 211 del 15.6.2021, pag. 24.

all'eventuale revoca di tale restrizione<sup>21</sup>, la Commissione ha proposto di stabilire un chiaro collegamento tra la raccomandazione (UE) 2020/912 e il certificato COVID digitale dell'UE, in modo da assistere le autorità degli Stati membri nella verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati rilasciati dai paesi terzi.

Il regolamento proposto lascia impregiudicate le norme Schengen per quanto riguarda le condizioni d'ingresso per i cittadini di paesi terzi. Esso non dovrebbe essere inteso come una facilitazione o un incentivo al ripristino dei controlli alle frontiere, che restano una misura di extrema ratio soggetta alle condizioni del codice frontiere Schengen<sup>22</sup>.

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

## **2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

### **• Base giuridica**

Ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, TFUE, ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri. Secondo l'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 quando un'azione risulti necessaria per raggiungere questo obiettivo. Si applica la procedura legislativa ordinaria.

La proposta intende modificare il regolamento (UE) 2021/953, anch'esso basato sull'articolo 21, paragrafo 1, TFUE.

### **• Sussidiarietà**

Gli obiettivi della presente proposta, ovverossia prorogare l'applicazione del regolamento (UE) 2021/953 e modificarne alcune disposizioni, non possono essere conseguiti dai singoli Stati membri. È pertanto necessario intervenire a livello di Unione.

In assenza di un intervento a livello di Unione, il regolamento (UE) 2021/953 cesserebbe di applicarsi, ivi inclusa la base giuridica per il funzionamento del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE. I cittadini dell'Unione e i loro familiari, inoltre, non avrebbero più il diritto di ottenere certificati interoperabili di vaccinazione, test e guarigione in relazione alla COVID-19. Gli Stati membri, infine, non sarebbero più tenuti ad accettare i certificati COVID digitali dell'UE in caso di non applicazione delle restrizioni per le persone in grado di comprovare un determinato status in relazione alla COVID-19.

### **• Proporzionalità**

L'azione dell'Unione può avere un notevole valore aggiunto nell'affrontare le problematiche sopra individuate ed è l'unico modo per poter mantenere un quadro di certificato COVID-19 unico, razionale e riconosciuto.

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

---

<sup>21</sup> COM(2021) 754 final.

<sup>22</sup> Regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) (GU L 77 del 23.3.2016, pag. 1).



La proposta non modifica le disposizioni vigenti del regolamento (UE) 2021/953 sul trattamento dei dati personali.

Il regolamento modificato avrebbe anch'esso un'applicazione limitata nel tempo, al fine di garantire che ogni restrizione alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione introdotta per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, compreso l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE, sia revocata non appena la situazione epidemiologica lo consenta.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Poiché si propone di modificare il regolamento (UE) 2021/953, un regolamento è l'unico strumento giuridico possibile.

### **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 le autorità degli Stati membri in diverse sedi.

- **Assunzione e uso di perizie**

La proposta si basa sulle informazioni e sulle valutazioni epidemiologiche fornite dall'ECDC, sulla valutazione della sicurezza, dell'efficacia e della qualità dei vaccini anti COVID-19 effettuata dall'EMA, sugli scambi tecnici che si svolgono nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria, del suo gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici per la COVID-19 e della rete eHealth, nonché sulle prove scientifiche pertinenti disponibili.

- **Valutazione d'impatto**

Tenuto conto dell'urgenza e dell'ambito di applicazione limitato della proposta, 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. Di fatto, essa intende permettere ai cittadini di continuare a fruire dell'accesso a certificati di vaccinazione, test e guarigione dalla COVID-19 interoperabili e reciprocamente accettati, che essi possono usare quando viaggiano. Il certificato COVID digitale dell'UE permetterà a chi può dimostrare di essere vaccinato, di essere risultato negativo al test o di essere guarito dal coronavirus di continuare ad avvalersi delle esenzioni da determinate restrizioni alla libera circolazione che gli Stati membri decideranno di applicare.

La proroga del regolamento (UE) 2021/953 non dovrebbe essere intesa come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione connesse alla salute pubblica durante la pandemia. Mira piuttosto a fornire un quadro armonizzato per il riconoscimento dei certificati 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.

Analogamente, gli Stati membri mantengono la facoltà di non introdurre restrizioni alla libera circolazione, in particolare nel caso in cui revochino le misure nazionali di sanità pubblica.

Il quadro del certificato COVID digitale dell'UE garantisce la non discriminazione includendo certificati interoperabili di vaccinazione, test e guarigione. Tutti gli Stati membri sono obbligati a rilasciare i tre diversi tipi di certificati, la cui accettazione rientra nell'approccio coordinato stabilito dalla raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio. Di conseguenza, il maggior numero possibile di persone può avvalersi di un certificato COVID digitale dell'UE nell'esercizio del proprio diritto alla libera circolazione. La mancata proroga del regolamento (UE) 2021/953 potrebbe creare degli ostacoli a questo riguardo, in quanto i cittadini dell'Unione non godrebbero più del diritto di ottenere i tre diversi tipi di certificati in tutta l'Unione, ma sarebbero probabilmente soggetti a sistemi nazionali differenti di certificazione COVID-19, che potrebbero non coprire necessariamente e contemporaneamente la vaccinazione, i test e la guarigione. Al tempo stesso, gli eventi medici attestati dai certificati – vaccinazione, test o guarigione – non possono essere ritenuti equivalenti dal punto di vista della salute pubblica, poiché le persone non vaccinate e parzialmente vaccinate continuano a correre un rischio molto più elevato di esiti gravi<sup>23</sup>. Ne tengono conto anche le norme intrinsecamente diverse in materia di validità dei certificati.

Prorogando l'applicazione del regolamento (UE) 2021/953, la presente proposta implica che per un altro anno i dati personali saranno trattati secondo quanto stabilito da tale regolamento. La Commissione non propone modifiche al quadro di protezione dei dati previsto dal regolamento. In particolare, i dati personali contenuti nei certificati che vengono trattati durante il processo di verifica di questi ultimi non devono essere conservati se non nell'ambito di tale processo. Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>24</sup> continua ad applicarsi.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Per sostenere l'iniziativa la Commissione utilizzerà i fondi del programma Europa digitale. Una scheda finanziaria legislativa è presentata unitamente alla presente proposta.

#### **5. ALTRI ELEMENTI**

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

La Commissione continuerà a monitorare attentamente l'attuazione del regolamento (UE) 2021/953, l'evolversi della situazione epidemiologica e i progressi scientifici pertinenti.

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

L'articolo 1 contiene le modifiche proposte del regolamento (UE) 2021/953 descritte qui di seguito.

- Un ampliamento della definizione di test SARS-CoV-2 basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) per includervi saggi antigenici eseguiti in un ambiente di laboratorio e non solo test antigenici rapidi che danno risultati in meno di 30 minuti. Si propongono, parallelamente, modifiche corrispondenti riguardanti l'articolo 3, paragrafo 1, l'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), l'articolo 7, paragrafo 4, e l'allegato, punto 2, lettera i).

---

<sup>23</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

<sup>24</sup> 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).

- Un chiarimento esplicito riguardante l'obbligo di menzionare, nei certificati di vaccinazione, il numero delle dosi somministrate al titolare, indipendentemente dallo Stato membro in cui è avvenuta la somministrazione, per garantire che tali certificati riportino esattamente il numero complessivo delle dosi realmente somministrate.
- Un chiarimento riguardante la possibilità di rilasciare un certificato COVID digitale dell'UE anche a coloro che partecipano a sperimentazioni cliniche per vaccini anti COVID-19 e la possibilità, per altri Stati membri, di accettare tali certificati al fine di non applicare restrizioni alla libera circolazione. La Commissione può chiedere al comitato per la sicurezza sanitaria, all'ECDC o all'EMA di emanare orientamenti riguardanti l'accettazione dei vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica. Se il vaccino anti COVID-19 ottiene successivamente l'autorizzazione all'immissione in commercio a livello dell'UE, tali certificati rientrano nell'accettazione obbligatoria di cui all'articolo 5, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (UE) 2021/953.
- Una proroga di 12 mesi del periodo di applicazione di cui all'articolo 17 del regolamento (UE) 2021/953 e il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 12 del medesimo.
- La correzione di un riferimento incrociato errato figurante all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19**

(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) Il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, in modo coordinato.
- (2) A norma del regolamento (UE) 2021/953, i certificati di test devono essere rilasciati sulla base di due tipi di test per l'infezione da SARS-CoV-2: test molecolari di amplificazione dell'acido nucleico ("NAAT"), compresi quelli mediante reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa ("RT-PCR"), e test antigenici rapidi, basati sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale che dà risultati in meno di 30 minuti, purché effettuati da operatori sanitari o da personale addestrato. Tuttavia il regolamento (UE) 2021/953 non contempla i saggi antigenici, come il saggio di immunoassorbimento enzimatico o il saggio immunologico automatizzato, che rilevano la presenza degli antigeni in un ambiente di laboratorio. Dal luglio 2021 il gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1).

COVID-19<sup>2</sup>, competente per la preparazione degli aggiornamenti dell'elenco comune dei test antigenici rapidi per la COVID-19<sup>3</sup> convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup>, esamina anche le proposte relative a saggi antigenici di laboratorio per la COVID-19 presentate dagli Stati membri e dai produttori. Tali proposte sono valutate secondo gli stessi criteri utilizzati per i test antigenici rapidi, e il comitato per la sicurezza sanitaria ha stilato un elenco dei saggi antigenici di laboratorio che soddisfano tali criteri. Di conseguenza, e nell'intento di allargare il ventaglio dei diversi tipi di test diagnostici su cui basare il rilascio di un certificato COVID digitale dell'UE, è opportuno ampliare la definizione di test antigenici rapidi per includervi i saggi antigenici di laboratorio. Gli Stati membri dovrebbero poter rilasciare certificati di test sulla base dei test antigenici compresi nell'elenco comune dell'UE convenuto, e regolarmente aggiornato, dal comitato per la sicurezza sanitaria in quanto conformi ai criteri di qualità stabiliti.

- (3) A norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/953, i certificati di vaccinazione rilasciati dagli Stati membri devono contenere il numero di dosi somministrate al titolare. Il testo del regolamento dovrebbe chiarire che occorre indicare tutte le dosi somministrate, in qualsiasi Stato membro, e non solo quelle somministrate nello Stato membro che rilascia il certificato. Limitare l'indicazione delle dosi precedenti a quelle ricevute nello Stato membro che rilascia il certificato potrebbe portare a una divergenza tra il numero di dosi effettivamente somministrate e quello indicato sul certificato e potrebbe impedire ai titolari di usare il certificato nell'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione. La somministrazione di dosi precedenti in altri Stati membri è dimostrata mediante certificati COVID digitali dell'UE validi, e uno Stato membro non dovrebbe chiedere ai cittadini titolari di tali certificati ulteriori informazioni o prove, come il numero di lotto delle dosi precedenti. In tale contesto si applicano le norme sull'accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati da altri Stati membri di cui all'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/953. Inoltre, per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione da parte dei titolari, i certificati di vaccinazione contemplati da un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 3, paragrafo 10, e dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/953 devono essere accettati alle stesse condizioni dei certificati COVID digitali dell'UE rilasciati dagli Stati membri. A norma dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/953, il titolare di un certificato COVID digitale dell'UE ha il diritto di chiedere il rilascio di un nuovo certificato se i dati personali contenuti nel certificato originale non sono esatti, anche per quanto riguarda la vaccinazione del titolare.
- (4) Continuare a sviluppare e studiare vaccini anti COVID-19 è cruciale per la lotta contro la pandemia di COVID-19, specialmente alla luce dell'emergere di nuove varianti del SARS-CoV-2 che destano preoccupazione. In tale contesto è importante facilitare la partecipazione di volontari alle sperimentazioni cliniche, ossia gli studi condotti per esaminare la sicurezza o l'efficacia di un medicinale, quale un vaccino contro la COVID-19. La ricerca clinica svolge un ruolo fondamentale nello sviluppo dei vaccini

---

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_it](https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_it)

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

<sup>4</sup> 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).

ed è quindi opportuno incoraggiare la partecipazione volontaria alle sperimentazioni cliniche. Privare i volontari dell'accesso ai certificati COVID digitali dell'UE potrebbe costituire un forte disincentivo alla partecipazione, ritardando la conclusione delle sperimentazioni cliniche e incidendo negativamente sulla salute pubblica in generale. Per garantire la validità dei risultati delle sperimentazioni cliniche è opportuno preservare l'integrità di tali sperimentazioni, anche in termini di oscuramento dei dati e di riservatezza. È pertanto opportuno chiarire che gli Stati membri possono rilasciare certificati COVID digitali dell'UE ai partecipanti a sperimentazioni cliniche approvate dai comitati etici e dalle autorità competenti degli Stati membri, indipendentemente dal fatto che abbiano ricevuto il vaccino anti COVID-19 candidato o la dose somministrata al gruppo di controllo, onde evitare di compromettere gli studi. È inoltre opportuno chiarire che gli altri Stati membri possono accettare certificati di vaccinazione relativi a vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, in risposta alla pandemia di COVID-19. Se un vaccino anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica ottiene successivamente un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004<sup>5</sup>, i certificati di vaccinazione relativi a tale vaccino rientrano, a partire da quel momento, nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (UE) 2021/953. Per garantire un approccio coerente, è opportuno conferire alla Commissione il potere di chiedere al comitato per la sicurezza sanitaria, al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) di emanare orientamenti in merito all'accettazione dei certificati rilasciati per un vaccino anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica che non ha ancora ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, tenendo conto dei criteri etici e scientifici necessari per lo svolgimento della sperimentazione clinica.

- (5) Dopo l'adozione del regolamento (UE) 2021/953 la situazione epidemiologica relativa alla pandemia di COVID-19 ha subito una significativa evoluzione. Da un lato, al 31 gennaio 2022 più dell'80 % della popolazione adulta dell'Unione aveva completato il ciclo di vaccinazione primario e più del 50 % aveva ricevuto una dose di richiamo, pur con notevoli differenze tra gli Stati membri<sup>6</sup>. Dato che i vaccini aumentano la protezione contro i ricoveri ospedalieri e la malattia grave, accrescere la copertura vaccinale rimane un obiettivo fondamentale nella lotta contro la pandemia e contribuisce notevolmente a far sì che le restrizioni alla libera circolazione delle persone possano essere revocate.
- (6) D'altro lato, nella seconda metà del 2021 la diffusione della variante di SARS-CoV-2 che desta preoccupazione denominata Delta ha provocato un aumento del numero di infezioni, ricoveri ospedalieri e decessi, obbligando gli Stati membri ad adottare rigorose misure di sanità pubblica al fine di proteggere le capacità del sistema sanitario. All'inizio del 2022 la variante di SARS-CoV-2 che desta preoccupazione denominata Omicron ha causato un forte aumento del numero di casi di COVID-19, sostituendosi rapidamente alla variante Delta e raggiungendo in tutta l'Unione un'intensità di trasmissione comunitaria senza precedenti. Come rilevato dall'ECDC

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html>

nella valutazione rapida dei rischi del 27 gennaio 2022<sup>7</sup>, le infezioni da Omicron sembrano presentare minori probabilità di cagionare un esito clinico di gravità tale da richiedere l'ospedalizzazione o il ricovero in unità di terapia intensiva. Sebbene la riduzione della gravità sia in parte dovuta alle caratteristiche intrinseche del virus, i risultati degli studi sull'efficacia dei vaccini hanno dimostrato che la vaccinazione svolge un ruolo significativo nel prevenire esiti clinici gravi dell'infezione da Omicron e che l'efficacia contro la malattia grave aumenta notevolmente nelle persone che hanno ricevuto tre dosi di vaccino. Inoltre, visti i livelli molto elevati di trasmissione comunitaria, a causa dei quali molte persone si ammalano contemporaneamente, è probabile che gli Stati membri vadano incontro a un periodo di forte pressione sui loro sistemi sanitari e sul funzionamento della società nel suo complesso, principalmente a causa delle assenze dal lavoro e dai sistemi di istruzione.

- (7) Dopo il picco dei casi di Omicron, si prevede che un'elevata percentuale della popolazione sarà protetta dalla COVID-19, almeno per un certo periodo, grazie alla vaccinazione o a una precedente infezione, o a entrambe. Tuttavia non è possibile prevedere l'impatto di un possibile aumento delle infezioni nella seconda metà del 2022. Inoltre non si può escludere la possibilità di un peggioramento della situazione pandemica dovuto all'emergere di nuove varianti di SARS-CoV-2 che destano preoccupazione. Come rilevato dall'ECDC, in questa fase della pandemia di COVID-19 rimangono notevoli incertezze.
- (8) Non si può quindi escludere che dopo il 30 giugno 2022, data alla quale è fissata la scadenza del regolamento (UE) 2021/953, gli Stati membri continuino a richiedere ai cittadini dell'Unione che esercitano il diritto di libera circolazione di presentare la prova della vaccinazione, del test o della guarigione in relazione alla COVID-19. È perciò importante evitare che, qualora dopo il 30 giugno 2022 siano ancora in vigore alcune restrizioni alla libera circolazione basate su considerazioni di salute pubblica, i cittadini dell'Unione e i loro familiari siano privati della possibilità di usare il certificato COVID digitale dell'UE, che rappresenta un modo efficace, sicuro e rispettoso della vita privata per dimostrare il proprio status in relazione alla COVID-19. D'altra parte, dato che tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, compreso l'obbligo di presentare un certificato COVID digitale dell'UE, dovrebbero essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consenta, la proroga dell'applicazione del regolamento (UE) 2021/953 dovrebbe essere limitata a 12 mesi. Inoltre, la proroga di tale regolamento non dovrebbe essere intesa come un obbligo per gli Stati membri, in particolare quelli che revocano le misure interne di sanità pubblica, di mantenere o imporre restrizioni alla libera circolazione. Dovrebbe essere parimenti esteso il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea delegato alla Commissione a norma del regolamento (UE) 2021/953. È necessario garantire che il sistema del certificato COVID digitale dell'UE possa adattarsi ai progressi scientifici nel contenimento della pandemia di COVID-19.
- (9) È opportuno correggere il riferimento incrociato errato nell'articolo 13 del regolamento (UE) 2021/953.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2021/953.

---

<sup>7</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19th%20update-27-jan-2022.pdf>

- (11) Analogamente, il regolamento (UE) 2021/XXXX del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup> proroga il periodo di applicazione del regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>9</sup>, che estende il quadro del certificato COVID digitale dell'UE ai cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nello spazio Schengen senza controlli alle frontiere interne e si applica nell'ambito dell'*acquis* di Schengen, fatte salve le norme specifiche in materia di attraversamento delle frontiere interne di cui al regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup>.
- (12) Tenuto conto dell'urgenza determinata dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (13) Il Garante europeo della protezione dei dati e il comitato europeo per la protezione dei dati sono stati consultati in conformità all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725 e hanno espresso un parere congiunto il XXXX<sup>11</sup>,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### *Articolo 1*

Il regolamento (UE) 2021/953 è così modificato:

- (1) all'articolo 2, il punto 5 è sostituito dal seguente:
- "5) "test antigenico": un test che si basa sull'individuazione di proteine virali (antigeni) per rilevare la presenza del SARS-CoV-2, di una delle seguenti categorie:
- (a) test antigenici rapidi, quali immunodosaggi a flusso laterale che danno risultati in meno di 30 minuti,
  - (b) saggi antigenici eseguiti in un ambiente di laboratorio, quali saggi di immunoassorbimento enzimatico o saggi immunologici automatizzati per l'individuazione degli antigeni virali;"
- (2) l'articolo 3 è così modificato:
- (a) il paragrafo 1 è così modificato:
- i) la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- "b) un certificato comprovante che il titolare è stato sottoposto a un test NAAT o a un test antigenico figurante nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato nello Stato membro che rilascia il

---

<sup>8</sup> Riferimento da inserire.

<sup>9</sup> Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 24).

<sup>10</sup> Regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) (GU L 77 del 23.3.2016, pag. 1).

<sup>11</sup> Riferimento da inserire.



certificato e indicante il tipo di test, la data in cui è stato effettuato e il risultato del test (certificato di test);";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione pubblica l'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria, compresi eventuali aggiornamenti.";

(b) il paragrafo 11 è così modificato:

"Ove necessario, la Commissione chiede al comitato per la sicurezza sanitaria, all'ECDC o all'EMA di emanare orientamenti sui dati scientifici disponibili in merito agli effetti degli eventi medici documentati nei certificati di cui al paragrafo 1, in particolare per quanto riguarda nuove varianti del SARS-CoV-2 che destino preoccupazione, e in merito all'accettazione di vaccini anti COVID-19 in fase di sperimentazione clinica negli Stati membri.";

(3) l'articolo 5 è così modificato:

(a) al paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) informazioni sul vaccino anti COVID-19 e sul numero di dosi somministrate al titolare, indipendentemente dallo Stato membro in cui sono state somministrate";

(b) al paragrafo 5 è aggiunto il comma seguente:

"Gli Stati membri possono rilasciare i certificati di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), anche alle persone che partecipano a sperimentazioni cliniche relative a un vaccino anti COVID-19 approvate dai comitati etici e dalle autorità competenti degli Stati membri, indipendentemente dal fatto che sia stato loro somministrato il vaccino candidato o la dose somministrata al gruppo di controllo. Le informazioni sul vaccino anti COVID-19 da inserire nel certificato di vaccinazione conformemente ai campi specifici di dati di cui al punto 1 dell'allegato non compromettono l'integrità della sperimentazione clinica. Gli Stati membri possono accettare certificati di vaccinazione rilasciati da altri Stati membri in conformità del presente paragrafo al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2.";

(4) all'articolo 6, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) informazioni riguardanti il test NAAT o il test antigenico a cui il titolare si è sottoposto";

(5) all'articolo 7, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Sulla base degli orientamenti ricevuti a norma dell'articolo 3, paragrafo 11, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 al fine di modificare il paragrafo 1 del presente articolo e l'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), per consentire il rilascio del certificato di guarigione sulla base di un risultato positivo ottenuto mediante un test antigenico, un test anticorpale, compreso un test sierologico per la ricerca di anticorpi contro il SARS-CoV-2, o qualsiasi altro metodo convalidato a livello scientifico. Tali atti delegati modificano anche il punto 3 dell'allegato

aggiungendo, modificando o rimuovendo i campi di dati che rientrano nelle categorie di dati personali di cui al paragrafo 2, lettere b) e c), del presente articolo.";

(6) all'articolo 12, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6, paragrafo 2, e all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, è conferito alla Commissione per un periodo di 24 mesi a decorrere dal 1° luglio 2021.";

(7) all'articolo 13, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 12, 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.";

(8) all'articolo 17, il secondo paragrafo è sostituito dal seguente:

"Esso si applica dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2023.";

(9) nell'allegato, il punto 2, lettera i), è sostituito dal seguente:

"i) centro o struttura in cui è stato effettuato il test (facoltativo per un test antigenico);".

### *Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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*  
*La 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. La proposta/iniziativa riguarda:
- 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*

*3.2.3. 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 che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19.

#### 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 preparatoria<sup>36</sup>
- 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 presente regolamento è prorogare di 12 mesi l'applicazione del regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari.

##### 1.4.2. Obiettivi specifici

###### Obiettivo specifico 1

Mantenere operativo e funzionante il quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.

##### 1.4.3. Risultati e incidenza previsti

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

La proposta proroga il funzionamento del quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. In tal modo si dovrebbe consentire ai cittadini dell'UE e ai loro familiari che esercitano il diritto di libera circolazione di continuare a dimostrare che i requisiti di sanità pubblica imposti, nel

<sup>36</sup> A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

rispetto del diritto dell'UE, dallo Stato membro di destinazione sono da essi soddisfatti.

Sarà fornito un sostegno per il mantenimento dell'infrastruttura tecnologica necessaria per il quadro del certificato COVID digitale dell'UE.

#### 1.4.4. *Indicatori di prestazione*

*Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati*

##### Sistema in funzione nel 2022/2023

La Commissione dovrebbe garantire che l'infrastruttura digitale di supporto a livello dell'UE resti in funzione e sia 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*

Il quadro del certificato digitale COVID dell'UE, che definisce il formato e il contenuto dei certificati di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19, garantisce che tali certificati siano rilasciati in un formato interoperabile e siano verificati in modo affidabile quando sono presentati dal titolare in altri Stati membri, facilitando così la libera circolazione nell'UE. Si applicherà fino al 30 giugno 2023.

#### 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, ovverossia facilitare la libera circolazione all'interno dell'UE durante la pandemia di COVID-19 mantenendo in funzione un sistema sicuro ed interoperabile di rilascio e verifica dei certificati relativi allo status del titolare per quanto riguarda la vaccinazione, i test e la guarigione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dai singoli Stati membri 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, nell'esercizio del loro diritto di libera circolazione, i cittadini incontrerebbero dei problemi nel far accettare i loro documenti in altri Stati membri. In particolare, è necessario continuare a concordare le norme tecniche da utilizzare per garantire l'interoperabilità, la sicurezza e la verificabilità dei certificati rilasciati.

#### 1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Si tratta del proseguimento di un'iniziativa esistente istituita a norma del regolamento (UE) 2021/953.

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

La Commissione intende sostenere il proseguimento delle misure urgenti attraverso i programmi dell'UE, nello specifico attraverso il programma Europa digitale. Il finanziamento è compatibile con il quadro finanziario pluriennale 2021-2027. 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:

funzionamento e mantenimento dei sistemi dell'UE che supportano l'interoperabilità

La Commissione utilizzerà fondi provenienti dagli stanziamenti del programma Europa digitale per sostenere le misure previste nel quadro dell'iniziativa.

**1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa**

**durata limitata**

- il regolamento modificato si applicherà fino al 30 giugno 2023
- incidenza finanziaria dal 2022 per gli stanziamenti di impegno e di pagamento

**durata illimitata**

**1.7. Modalità di gestione previste<sup>37</sup>**

**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;

<sup>37</sup> 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](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

- 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.



## **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.

### **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 per lo sviluppo e il funzionamento di ogni infrastruttura necessaria per l'interoperabilità a livello dell'UE. Questo approccio è considerato il più appropriato per conseguire gli obiettivi del regolamento, 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 sul programma Europa digitale.

##### 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 sarà incentrata su tre fasi fondamentali di esecuzione delle sovvenzioni, conformemente al 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*

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 del programma Europa digitale siano utilizzati in modo adeguato e in linea con la normativa pertinente.

Il sistema attuale è strutturato come segue.

- a. L'unità di controllo interno della DG CONNECT si occupa della conformità alle procedure amministrative e alla legislazione in vigore. A tal fine utilizza il quadro di controllo interno della Commissione. Altri servizi della Commissione coinvolti nell'attuazione dell'iniziativa 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 digitale COVID dell'UE.

### **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. In questo quadro rientra 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	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./ Non diss. <sup>38</sup>	di paesi EFTA <sup>39</sup>	di paesi candidati <sup>40</sup>	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
01	02 04 Programma Europa digitale	Diss.	SÌ	SÌ (se specificato nel programma annuale di lavoro)	Parte del programma	NO

<sup>38</sup> Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

<sup>39</sup> EFTA: Associazione europea di libero scambio.

<sup>40</sup> 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			01	Mercato unico, innovazione e agenda digitale		
DG CONNECT			Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	TOTALE
• Stanziamenti operativi						
02 04 Programma Europa digitale <sup>41</sup>	Impegni	(1a)	3 000	4 000		7 000
	Pagamenti	(2a)	3 000	4 000		7 000
<b>TOTALE stanziamenti per la DG CONNECT per la rubrica 1</b>	Impegni	=1a	3 000	4 000		7 000
	Pagamenti	=2 a	3 000	4 000		7 000
•TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	3 000	4 000		7 000
	Pagamenti	(5)	3 000	4 000		7 000
<b>TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 01 del quadro finanziario pluriennale</b>	Impegni	=4	3 000	4 000		7 000
	Pagamenti	=5	3 000	4 000		7 000

<sup>41</sup> Gli importi stanziati nel 2022 nell'ambito del programma Europa digitale sono indicati a titolo informativo in quanto sono già contemplati nella scheda finanziaria legislativa della 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) [COM/2021/130 final](#). Gli stanziamenti per il 2023 sono subordinati all'approvazione del bilancio 2023, al programma di lavoro del programma Europa digitale e all'adozione della decisione di finanziamento corrispondente.

<b>Rubrica del quadro finanziario pluriennale</b>	<b>7</b>	"Spese amministrative"
---------------------------------------------------	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno <b>2022</b>	Anno <b>2023</b>	Anno <b>2024</b>	<b>TOTALE</b>
<b>DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT</b>					
• Risorse umane		1 501	1 501		3 002
• Altre spese amministrative					
<b>TOTALE DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT</b>	Stanziamenti	1 501	1 501		3 002

<b>TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale</b>	(Totale impegni = Totale pagamenti)	1 501	1 501		3 002
--------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	-------	-------	--	-------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno <b>2022</b>	Anno <b>2023</b>	Anno <b>2024</b>	<b>TOTALE</b>
<b>TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale</b>	Impegni	4 501	5 501		<b>10 002</b>
	Pagamenti	4 501	5 501		<b>10 002</b>

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  ↓			2022		2023		2024		2025		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)						TOTALE		
	RISULTATI																		
	Tipo <sup>42</sup>	Costo medio	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	N. totale
<b>OBIETTIVO SPECIFICO 1</b>																			
Mantenere operativo e funzionante il quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953																			
Funzionamento e mantenimento del quadro di fiducia			1	3 000		4 000													7 000
Totale parziale obiettivo specifico 1			3 000		4 000														7 000
<b>TOTALE</b>			<b>3 000</b>		<b>4 000</b>														<b>7 000</b>

<sup>42</sup> I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es. 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 2022	Anno 2023	Anno 2024	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------

<b>RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale</b>				
Risorse umane	1 501	1 501		<b>3 002</b>
Altre spese amministrative				
<b>Totale parziale RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale</b>	<b>1 501</b>	<b>1 501</b>		<b>3 002</b>

<b>Esclusa la RUBRICA 7<sup>43</sup> del quadro finanziario pluriennale</b>				
Risorse umane				
Altre spese amministrative				
<b>Totale parziale esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale</b>				

<b>TOTALE</b>	<b>1 501</b>	<b>1 501</b>		<b>3 002</b>
---------------	--------------	--------------	--	--------------

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.

<sup>43</sup> 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 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
<b>• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)</b>							
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)	9	9					
20 01 02 03 (delegazioni)							
01 01 01 01 (ricerca diretta)							
01 01 01 11 (ricerca indiretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
<b>• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)<sup>44</sup></b>							
20 02 01 (END)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)							
<b>XX 01 xx yy zz<sup>45</sup></b>	- in sede						
	- nelle delegazioni						
01 01 01 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
<b>TOTALE</b>	<b>10</b>	<b>10</b>					

**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 a quest'ultimo, 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	

<sup>44</sup> AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

<sup>45</sup> 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)

Il programma Europa digitale finanzia i costi di questa iniziativa
--------------------------------------------------------------------

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

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N <sup>1</sup>	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 stanziamenti cofinanziati								

<sup>1</sup> 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 <sup>2</sup>					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)

<sup>2</sup> 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.