



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 27 giugno 2022
(OR. en)

2022/0031 (COD)

PE-CONS 27/22

COVID-19 111	TRANS 337
JAI 778	COCON 32
POLGEN 72	COMIX 277
FRONT 227	SCHENGEN 59
FREMP 115	AVIATION 105
IPCR 58	PHARM 99
VISA 93	RELEX 715
MI 437	TOUR 35
SAN 326	CODEC 812

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: 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

REGOLAMENTO (UE) 2022/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

**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 ordinaria¹,

¹ Posizione del Parlamento europeo del 23 giugno 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce il 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 (test 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.

¹ 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).

- (3) Il regolamento (UE) 2021/953 non contempla i saggi antigenici di laboratorio, come il saggio di immunoassorbimento enzimatico o il saggio immunologico automatizzato. Dal luglio 2021 il gruppo di lavoro tecnico sui test diagnostici COVID-19, competente per la preparazione degli aggiornamenti dell'elenco comune dell'UE dei test antigenici rapidi per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria istituito a norma dell'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹, esamina le proposte relative a saggi antigenici di laboratorio per la COVID-19 presentate dagli Stati membri e dai produttori. Tali proposte sono state 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.

¹ 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).

- (4) In conseguenza di tali sviluppi e al fine di allargare il ventaglio dei diversi tipi di test diagnostici da utilizzare per il rilascio di un certificato COVID digitale dell'UE, è opportuno modificare la definizione di test antigenici rapidi per includervi i saggi antigenici di laboratorio. Gli Stati membri dovrebbero poter rilasciare certificati di test e, in seguito all'adozione del regolamento delegato (UE) 2022/256 della Commissione¹, certificati di guarigione sulla base dei test antigenici compresi nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto, e regolarmente aggiornato, dal comitato per la sicurezza sanitaria in quanto conformi ai criteri di qualità stabiliti. Dal momento che le strategie degli Stati membri riguardo ai test per la COVID-19 differiscono, la possibilità per gli Stati membri di utilizzare test antigenici per il rilascio di certificati di guarigione dovrebbe pertanto rimanere facoltativa e vi si dovrebbe ricorrere in particolare quando la disponibilità di test NAAT è scarsa a causa di un elevato numero di infezioni nella zona interessata o per altre ragioni. Qualora siano disponibili test NAAT in quantità sufficiente, gli Stati membri possono continuare a rilasciare certificati di guarigione solo sulla base di tali test, che sono considerati la metodologia più affidabile per la verifica dei casi di COVID-19 e dei contatti. Inoltre, nei periodi in cui le infezioni da SARS-CoV-2 aumentano, e di conseguenza si registra una domanda elevata di test o una carenza di NAAT, gli Stati membri potrebbero avere la possibilità, temporaneamente, di rilasciare certificati di guarigione sulla base di test antigenici. Quando le infezioni diminuiscono gli Stati membri possono continuare a rilasciare certificati di guarigione solo sulla base di test NAAT.

¹ Regolamento delegato (UE) 2022/256 della Commissione del 22 febbraio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il rilascio di certificati di guarigione basati su test antigenici rapidi (GU L 42 del 23.2.2022, pag. 4).

- (5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/953, i certificati di vaccinazione rilasciati dagli Stati membri devono comprendere il numero di dosi somministrate al titolare. Occorre chiarire che tale requisito è inteso a indicare tutte le dosi somministrate, in qualsiasi Stato membro, e non solo quelle somministrate nello Stato membro che rilascia il certificato di vaccinazione. Comprendere solamente tali dosi precedenti ricevute nello Stato membro che rilascia il certificato di vaccinazione potrebbe portare a una discrepanza tra il numero totale di dosi effettivamente somministrate a una persona e il numero indicato sul certificato di vaccinazione, e potrebbe impedire ai titolari di usare il certificato di vaccinazione nell'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione. La somministrazione di dosi precedenti in altri Stati membri è dimostrata mediante un certificato COVID digitale dell'UE valido. Uno Stato membro non dovrebbe chiedere ai cittadini dell'Unione titolari di tali certificati di vaccinazione ulteriori informazioni o prove, come il numero di lotto delle dosi precedenti. Uno Stato membro dovrebbe poter esigere che una persona presenti una prova di identità valida e un precedente certificato UE di vaccinazione o di guarigione. 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 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.

- (6) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953, lo Stato membro nel quale è stato somministrato un vaccino anti COVID-19 deve rilasciare un certificato di vaccinazione alla persona interessata. Ciò non dovrebbe tuttavia essere inteso nel senso di impedire a uno Stato membro di rilasciare certificati di vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2021/953 a persone che forniscono la prova di essere state vaccinate in un altro Stato membro.

- (7) Continuare a sviluppare e studiare vaccini anti COVID-19 è un fattore 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 e si dovrebbe quindi incoraggiare la partecipazione volontaria alle sperimentazioni cliniche. Impedire ai partecipanti alle sperimentazioni cliniche di ottenere certificati di vaccinazione potrebbe costituire un forte disincentivo alla partecipazione a tali sperimentazioni cliniche, ritardando la conclusione di tali sperimentazioni e, più in generale, incidendo negativamente sulla salute pubblica. 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. Gli Stati membri dovrebbero pertanto poter rilasciare certificati di vaccinazione ai partecipanti a sperimentazioni cliniche approvate dai comitati etici e dalle autorità competenti degli Stati membri, indipendentemente dal fatto che i partecipanti abbiano ricevuto il vaccino anti COVID-19 candidato o la dose somministrata al gruppo di controllo, onde evitare di compromettere gli studi.

(8) È inoltre necessario chiarire che gli altri Stati membri dovrebbero poter 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. Il periodo di accettazione di tali certificati di vaccinazione non dovrebbe essere superiore a quello dei certificati rilasciati sulla base dei vaccini anti COVID-19 che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹. Il periodo di accettazione di tali certificati di vaccinazione può variare a seconda che la somministrazione del vaccino faccia parte del ciclo di vaccinazione primario oppure sia un richiamo. Entro tale periodo gli Stati membri possono accettare tali certificati di vaccinazione, a meno che non siano stati revocati a seguito della conclusione della sperimentazione clinica, in particolare nel caso in cui il vaccino anti COVID-19 non abbia successivamente ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, o nel caso in cui i certificati di vaccinazione siano stati rilasciati per un placebo somministrato al gruppo di controllo nell'ambito di una sperimentazione in cieco. A tale riguardo, il rilascio di certificati di vaccinazione ai partecipanti alle sperimentazioni cliniche per i vaccini anti COVID-19 e l'accettazione di tali certificati sono di competenza degli Stati membri. 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, i certificati di vaccinazione relativi a tale vaccino rientrano, a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, 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 a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, tenendo conto dei criteri etici e scientifici necessari per lo svolgimento della sperimentazione clinica.

¹ 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) Dopo l'adozione del regolamento (UE) 2021/953 la situazione epidemiologica relativa alla pandemia di COVID-19 ha subito una significativa evoluzione. Pur con variazioni nei livelli di vaccinazioni tra i diversi Stati membri, 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. 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 di COVID-19 e contribuisce notevolmente a far sì che le restrizioni alla libera circolazione delle persone possano essere revocate.

- (10) Inoltre, 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 infezioni 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 nella valutazione rapida dei rischi del 27 gennaio 2022, 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.

- (11) Dopo il picco di infezioni da Omicron verificatosi nei primi mesi del 2022, 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. Grazie ai vaccini anti COVID-19 attualmente disponibili, inoltre, una percentuale significativamente più elevata della popolazione è meglio protetta dal rischio di ammalarsi gravemente e morire di COVID-19. 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 pandemia di COVID-19 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.
- (12) Alla luce delle incertezze che permangono sull'ulteriore evoluzione della pandemia di COVID-19, non si può 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 e ai loro familiari che esercitano il diritto di libera circolazione di presentare una prova di vaccinazione, di test o di 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 la vaccinazione, il risultato del test o la guarigione in relazione alla COVID-19, qualora gli Stati membri richiedano tale certificato per l'esercizio del diritto alla libera circolazione.

- (13) In tale contesto gli Stati membri dovrebbero richiedere ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari che desiderano esercitare il loro diritto di libera circolazione di presentare una prova di vaccinazione, di test o di guarigione dalla COVID-19, o dovrebbero imporre ulteriori restrizioni, come test aggiuntivi per motivi di viaggio per le infezioni da SARS-CoV-2 o la quarantena o l'autoisolamento per motivi di viaggio, unicamente se tali restrizioni sono non discriminatorie, e se sono necessarie e proporzionate allo scopo di tutelare la salute pubblica sulla base delle ultime prove scientifiche disponibili, compresi i dati epidemiologici pubblicati dall'ECDC conformemente alla raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio¹ e in linea con il principio di precauzione.
- (14) Nell'imporre restrizioni alla libera circolazione per motivi di salute pubblica, gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alle specificità delle regioni ultraperiferiche, delle exclave e delle zone geograficamente isolate e al probabile impatto di tali restrizioni sulle regioni transfrontaliere, dati i forti legami sociali ed economici di tali regioni.
- (15) La verifica dei certificati che costituiscono il certificato COVID digitale dell'UE non dovrebbe comportare ulteriori restrizioni alla libertà di circolazione all'interno dell'Unione o restrizioni ai viaggi all'interno dello spazio Schengen.

¹ 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).

- (16) 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 del periodo di applicazione del regolamento (UE) 2021/953 dovrebbe essere limitata a 12 mesi. Inoltre, la proroga del periodo di applicazione 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 quadro del certificato COVID digitale dell'UE possa adattarsi alle nuove prove relative alla vaccinazione anti COVID-19, alla reinfezione dopo la guarigione o ai test e ai progressi scientifici nel contenimento della pandemia di COVID-19.

- (17) Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del regolamento (UE) 2021/953. La relazione dovrebbe contenere, in particolare, una panoramica delle informazioni ricevute a norma dell'articolo 11 di tale regolamento sulle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, una panoramica che descriva tutti gli sviluppi relativi agli usi nazionali e internazionali del certificato COVID digitale dell'UE, eventuali aggiornamenti pertinenti riguardanti la valutazione inclusi nella seconda relazione e una valutazione dell'opportunità di continuare a utilizzare i certificati COVID digitali dell'UE ai fini di detto regolamento, tenendo conto degli sviluppi epidemiologici e dei più recenti dati scientifici disponibili e alla luce dei principi di necessità e proporzionalità. Durante la redazione della relazione, la Commissione dovrebbe chiedere orientamenti all'ECDC e al comitato per la sicurezza sanitaria. Fatto salvo il diritto di iniziativa della Commissione, la relazione dovrebbe essere accompagnata da una proposta legislativa volta ad abbreviare il periodo di applicazione del regolamento (UE) 2021/953 tenendo conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica relativa alla pandemia di COVID-19 e di eventuali raccomandazioni dell'ECDC e del comitato per la sicurezza sanitaria a tal fine.

- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2021/953.
- (19) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19 istituendo un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, al risultato dei test e alla di guarigione di una persona dalla COVID-19, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della 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 tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (20) Ai fini di una rapida e tempestiva applicazione per garantire la continuità del certificato COVID digitale dell'UE, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (21) Il garante europeo della protezione dei dati e il comitato europeo per la protezione dei dati sono stati consultati in conformità dell'articolo 42, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e hanno espresso un parere congiunto il 14 marzo 2022²,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

¹ 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).

² Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Articolo 1

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

- 1) all'articolo 2, il punto 5 è sostituito dal seguente:
 - "5) "test antigenico": una delle seguenti categorie di test, che si basa sull'individuazione di proteine virali (antigeni) per rilevare la presenza del SARS-CoV-2:
 - a) test antigenici rapidi, quali immunodosaggi a flusso laterale che danno risultati in meno di 30 minuti;
 - b) saggi antigenici di laboratorio, quali saggi di immunoassorbimento enzimatico o saggi immunologici automatizzati per l'individuazione degli antigeni,";
- 2) l'articolo 3 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è così modificato:
 - i) al primo comma, le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:
 - "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 certificato e indicante il tipo di test, la data in cui è stato effettuato e il risultato del test (certificato di test);

c) un certificato comprovante che, successivamente a un risultato positivo di un test NAAT, o di 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, il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 (certificato di guarigione).";

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 sostituito dal seguente:

"11. 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) all'articolo 4, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il quadro di fiducia si basa su un'infrastruttura a chiave pubblica e consente il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1. Il quadro di fiducia consente l'individuazione delle frodi, in particolare delle falsificazioni. Inoltre consente lo scambio degli elenchi dei certificati revocati contenenti gli identificativi univoci dei certificati revocati. Detti elenchi dei certificati revocati non contengono altri dati personali. La verifica dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e, se del caso, degli elenchi dei certificati revocati non comporta la notifica della verifica all'emittente.";

4) L'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 2, primo comma, 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 tali dosi sono state somministrate;"

b) al paragrafo 5 sono aggiunti i commi seguenti:

"Gli Stati membri possono rilasciare i certificati di vaccinazione 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 al partecipante 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 quarto comma 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, a meno che il loro periodo di accettazione non sia scaduto o siano stati revocati a seguito della conclusione della sperimentazione clinica, in particolare se il vaccino anti COVID-19 non ha successivamente ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio o se i certificati di vaccinazione sono stati rilasciati per un placebo nell'ambito di una sperimentazione in cieco.";

5) 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;"

6) l'articolo 7 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Ciascuno Stato membro rilascia, su richiesta, i certificati di guarigione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), a seguito di un risultato positivo di un test NAAT effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato.

Gli Stati membri possono rilasciare, su richiesta, i certificati di guarigione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), anche a seguito di un risultato positivo di 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.

Gli Stati membri possono rilasciare certificati di guarigione basati su test antigenici effettuati da operatori sanitari o da personale addestrato a partire dal 1° ottobre 2021, a condizione che il test antigenico utilizzato fosse incluso nell'elenco comune dell'UE dei test antigenici per la COVID-19 convenuto dal comitato per la sicurezza sanitaria alla data in cui è stato prodotto il risultato positivo del test.

I certificati di guarigione sono rilasciati non prima di 11 giorni dopo la data in cui l'interessato è risultato per la prima volta positivo a un test NAAT o a un test antigenico.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 12 al fine di modificare il numero di giorni a decorrere dal quale deve essere rilasciato il certificato di guarigione, sulla base degli orientamenti ricevuti dal comitato per la sicurezza sanitaria in conformità dell'articolo 3, paragrafo 11, o di dati scientifici riesaminati dall'ECDC.";

b) 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.";

7) all'articolo 10, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Gli elenchi di revoca dei certificati scambiati a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, non sono conservati dopo la fine del periodo di applicazione del presente regolamento.";

8) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

"Articolo 11

Restrizioni alla libera circolazione e scambio di informazioni

1. Fatta salva la competenza degli Stati membri di imporre restrizioni alla libera circolazione per motivi di salute pubblica, qualora gli Stati membri accettino certificati di vaccinazione, certificati di test indicanti un risultato negativo o certificati di guarigione, essi si astengono dall'imporre ulteriori restrizioni alla libera circolazione, a meno che tali restrizioni siano non discriminatorie, necessarie e proporzionate allo scopo di tutelare la salute pubblica sulla base delle ultime prove scientifiche disponibili, compresi i dati epidemiologici pubblicati dall'ECDC conformemente alla raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio* e in linea con il principio di precauzione.

2. Qualora uno Stato membro imponga, conformemente al diritto dell'Unione, compresi i principi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ulteriori restrizioni ai titolari dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, in particolare a seguito di una variante di SARS-CoV-2 che desta preoccupazione o interesse, esso ne informa la Commissione e gli altri Stati membri, se possibile 48 ore prima dell'introduzione di tali nuove restrizioni. A tal fine lo Stato membro fornisce le seguenti informazioni:
- a) i motivi di tali restrizioni, compresi tutti i pertinenti dati epidemiologici e le prove scientifiche, disponibili e accessibili in tale fase, che corroborano tali restrizioni;
 - b) la portata di tali restrizioni, specificando quali titolari di certificati ne sono soggetti o esenti;
 - c) la data e la durata di tali restrizioni.
- 2 bis. Qualora uno Stato membro imponga restrizioni a norma dei paragrafi 1 e 2, esso presta particolare attenzione al probabile impatto di tali restrizioni sulle regioni transfrontaliere e alle specificità delle regioni ultraperiferiche, delle exclave e delle zone geograficamente isolate.
3. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in merito al rilascio e alle condizioni di accettazione dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, compresi quali vaccini anti COVID-19 accettano a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, secondo comma.

4. Gli Stati membri forniscono al pubblico informazioni chiare, complete e tempestive in relazione ai paragrafi 1, 2 e 3. Come regola generale, gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili tali informazioni 24 ore prima dell'entrata in vigore delle nuove restrizioni, tenendo conto del fatto che per le emergenze epidemiologiche è necessaria una certa flessibilità. Le informazioni fornite dagli Stati membri possono inoltre essere rese pubbliche dalla Commissione in modo centralizzato.

* 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).";

- 9) 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.";

10) L'articolo 16 è così modificato:

- a) al paragrafo 2, il terzo comma è soppresso;
- b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento.

La relazione contiene, in particolare:

- a) una panoramica delle informazioni ricevute a norma dell'articolo 11 per quanto riguarda le restrizioni alla libera circolazione messe in atto dagli Stati membri per limitare la diffusione del SARS-CoV-2;
- b) una panoramica che descriva tutti gli sviluppi riguardanti gli usi nazionali e internazionali dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e l'adozione di atti di esecuzione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, sui certificati COVID-19 rilasciati da paesi terzi;

- c) qualsiasi aggiornamento pertinente riguardante la valutazione, contenuta nella relazione presentata a norma del paragrafo 2 del presente articolo, 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;
- d) una valutazione sull'adeguatezza dell'uso continuato dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ai fini del presente regolamento, tenendo conto degli sviluppi epidemiologici e dei più recenti dati scientifici disponibili.

Durante la redazione della relazione, la Commissione chiede orientamenti all'ECDC e al comitato per la sicurezza sanitaria che devono essere allegati a tale relazione.

La relazione può essere accompagnata da una proposta legislativa volta, in particolare, ad abbreviare il periodo di applicazione del presente regolamento, tenendo conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica relativa alla pandemia di COVID-19 e di eventuali raccomandazioni dell'ECDC e del comitato per la sicurezza sanitaria a tal fine.";

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

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

12) 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 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della 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 ...,

Per il Parlamento europeo

La presidente

Per il Consiglio

Il presidente