

REGLAMENTO (UE) 2022/1034 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 29 de junio de 2022**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece el marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar el ejercicio, por sus titulares, de su derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También contribuye a facilitar la supresión gradual de las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, de manera coordinada.
- (2) De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953, los certificados de prueba diagnóstica deben expedirse sobre la base de dos tipos de pruebas de detección de la infección por el SARS-CoV-2, a saber, las pruebas de amplificación de ácido nucleico molecular (pruebas NAAT), incluidas las que utilizan la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR), y las pruebas rápidas de antígenos, que se basan en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrezca resultados en menos de treinta minutos, siempre que las lleven a cabo profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas.
- (3) El Reglamento (UE) 2021/953 no se aplica a los análisis antigénicos realizados en laboratorio, como los análisis de inmunoadsorción enzimática o los inmunoanálisis automatizados. Desde julio de 2021, el grupo de trabajo técnico sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19, que es responsable de preparar las actualizaciones de la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria establecido con arreglo al artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, ha ido revisando las propuestas presentadas por los Estados miembros y los fabricantes de análisis de antígenos de la COVID-19 realizados en laboratorio. Esas propuestas han sido evaluadas con arreglo a los mismos criterios utilizados para las pruebas rápidas de antígenos, y el Comité de Seguridad Sanitaria ha elaborado una lista de los análisis de antígenos realizados en laboratorio que cumplen estos criterios.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de junio de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de junio de 2022.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

⁽³⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (4) Como consecuencia de esa evolución y a fin de ampliar el ámbito de aplicación de los distintos tipos de pruebas de diagnóstico que pueden utilizarse para la expedición de un certificado COVID digital de la UE, la definición de pruebas rápidas de antígenos debe modificarse para incluir los análisis de antígenos realizados en laboratorio. Por lo tanto, los Estados miembros deben tener la posibilidad de expedir certificados de prueba diagnóstica y, tras la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2022/256 de la Comisión ⁽⁴⁾, certificados de recuperación sobre la base de las pruebas de antígenos incluidas en la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada y actualizada periódicamente por el Comité de Seguridad Sanitaria ya que cumplen los criterios de calidad establecidos. Dado que las estrategias de los Estados miembros para la realización de pruebas de diagnóstico de la COVID-19 difieren, la posibilidad de que los Estados miembros utilicen pruebas de antígenos para la expedición de certificados de recuperación debe mantenerse, por lo tanto, como una opción a la que se puede recurrir en particular cuando escasee la capacidad de pruebas NAAT debido a un elevado número de infecciones en la zona en cuestión o debido a otro motivo. Cuando se disponga de suficiente capacidad de pruebas NAAT, los Estados miembros pueden seguir expidiendo certificados de recuperación únicamente sobre la base de las pruebas NAAT, que se consideran la metodología más fiable para la detección de casos y contactos de COVID-19. Del mismo modo, durante los periodos en los que haya un aumento de las infecciones por SARS-CoV-2 que dé lugar a un incremento de la demanda de pruebas diagnósticas o la consiguiente escasez de pruebas NAAT, los Estados miembros pueden tener, temporalmente, la posibilidad de expedir certificados de recuperación basados en pruebas de antígenos. Cuando disminuyan las infecciones, los Estados miembros pueden seguir expidiendo certificados de recuperación únicamente sobre la base de las pruebas NAAT.
- (5) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) 2021/953, los certificados de vacunación expedidos por los Estados miembros deben incluir el número de dosis administradas al titular. Es necesario aclarar que este requisito pretende reflejar todas las dosis administradas en cualquier Estado miembro y no solo las administradas en el Estado miembro que expide el certificado de vacunación. La inclusión únicamente de dichas dosis anteriores recibidas en el Estado miembro que expide el certificado de vacunación podría dar lugar a una discrepancia entre el número total de dosis realmente administradas a una persona y el número indicado en el certificado de vacunación e impedir a los titulares hacer uso de su certificado de vacunación en el ejercicio del derecho a la libre circulación en la Unión. La administración de dosis anteriores en otros Estados miembros se demuestra por medio de un certificado COVID digital de la UE válido. Un Estado miembro no debe exigir información o pruebas adicionales a los ciudadanos de la Unión titulares de tales certificados de vacunación, como el número de lotes de dosis anteriores. Debe ser posible para un Estado miembro exigir a una persona que presente una prueba de identidad válida y un certificado de vacunación o de recuperación anterior. En este contexto, se aplican las normas para la aceptación de los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros establecidas en el artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/953. Además, los certificados cubiertos por un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 3, apartado 10, y al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 deben aceptarse a fin de facilitar el ejercicio por parte de los titulares de su derecho a la libre circulación, en las mismas condiciones que los certificados COVID digitales de la UE expedidos por los Estados miembros. De conformidad con el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/953, el titular de un certificado COVID digital de la UE tiene derecho a solicitar la expedición de un nuevo certificado si los datos personales contenidos en el certificado original no son exactos, también en lo que se refiere a la vacunación del titular.
- (6) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/953, el Estado miembro en el que se administró la vacuna debe expedir un certificado de vacunación a la persona de que se trate. No obstante, esto no debe entenderse en el sentido de que impide a un Estado miembro expedir los certificados de vacunación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2021/953, a personas que acrediten haberse vacunado en otro Estado miembro.
- (7) En particular, a la luz de la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2, el desarrollo y el estudio continuados de las vacunas contra la COVID-19 siguen siendo cruciales en el marco de la lucha contra la pandemia. En este contexto, es importante facilitar la participación de voluntarios en ensayos clínicos, es decir, estudios realizados para investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento, como una vacuna contra la COVID-19. La investigación clínica desempeña un papel fundamental en el desarrollo de vacunas, por lo que es necesario fomentar la participación voluntaria en ensayos clínicos. Impedir que los participantes en ensayos clínicos obtengan un certificado de vacunación podría constituir un importante desincentivo a la participación en dichos ensayos, retrasando la conclusión de estos y, en general, repercutiendo negativamente en la salud pública. Además, para garantizar la validez de sus resultados, debe preservarse la integridad de los ensayos clínicos, incluso en lo que se refiere al enmascaramiento y la confidencialidad de los datos. Por tanto, los Estados miembros deben poder expedir certificados de vacunación a los participantes en ensayos clínicos que hayan sido aprobados por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros, independientemente de que el participante haya recibido la vacuna experimental contra la COVID-19 o, para no socavar los estudios, la dosis administrada al grupo de control.

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/256 de la Comisión, de 22 de febrero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la expedición de certificados de recuperación basados en pruebas rápidas de antígenos (DO L 42 de 23.2.2022, p. 4).

- (8) Además, es necesario aclarar que debe ser posible para otros Estados miembros aceptar certificados de vacunación para las vacunas contra la COVID-19 sometidas a ensayos clínicos a fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, en respuesta a la pandemia de COVID-19. El período de aceptación de dichos certificados de vacunación no debe ser superior al de los certificados expedidos sobre la base de vacunas contra la COVID-19 a las que se haya concedido una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾. El período de aceptación de dichos certificados de vacunación puede diferir en función de si la vacuna se administró como parte de la pauta primaria de vacunación o como refuerzo. Dentro de dicho plazo, los Estados miembros pueden aceptar tales certificados de vacunación a menos que hayan sido revocados tras la conclusión del ensayo clínico, en particular cuando posteriormente no se hubiera concedido una autorización de comercialización a la vacuna contra la COVID-19 o cuando los certificados de vacunación se hubieran expedido para un placebo administrado al grupo de control como parte de un ensayo a ciegas. En este sentido, la expedición de certificados de vacunación a los participantes en ensayos clínicos de vacunas contra la COVID-19 y la aceptación de dichos certificados son competencia de los Estados miembros. Si una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos recibe posteriormente una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, los certificados de vacunación para dicha vacuna entran en el ámbito de aplicación del artículo 5, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2021/953 a partir de la fecha de expedición de dicha autorización de comercialización. Para garantizar un enfoque coherente, la Comisión debe estar facultada para solicitar al Comité de Seguridad Sanitaria, al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que elaboren orientaciones sobre la aceptación de los certificados expedidos para una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos a la que aún no se le haya concedido una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, que deben tener en cuenta los criterios éticos y científicos necesarios para llevar a cabo ensayos clínicos.
- (9) Desde la adopción del Reglamento (UE) 2021/953, la situación epidemiológica con respecto a la pandemia de COVID-19 ha evolucionado considerablemente. A pesar de las diferencias en el nivel de vacunación en los diferentes Estados miembros, a 31 de enero de 2022 más del 80 % de la población adulta de la Unión había completado su pauta primaria de vacunación y más del 50 % había recibido una dosis de refuerzo. El aumento de la vacunación sigue siendo un objetivo crucial en la lucha contra la pandemia de COVID-19, dada la protección reforzada contra la hospitalización y contra las formas graves de la enfermedad que ofrece, por lo que desempeña un papel importante a la hora de garantizar que puedan suprimirse las restricciones a la libre circulación de personas.
- (10) Además, la propagación de la variante preocupante del SARS-CoV-2 «Delta» durante el segundo semestre de 2021 provocó un aumento significativo del número de infecciones, hospitalizaciones y muertes, lo que obligó a los Estados miembros a adoptar medidas estrictas de salud pública en un esfuerzo por proteger la capacidad de su sistema sanitario. A principios de 2022, la variante preocupante del SARS-CoV-2 «Ómicron» provocó un fuerte aumento del número de infecciones de COVID-19, sustituyendo rápidamente a la variante Delta y alcanzando una intensidad sin precedentes de transmisión comunitaria en toda la Unión. Como señaló el ECDC en su evaluación rápida del riesgo de 27 de enero de 2022, parece que las infecciones por Ómicron tienen menos probabilidades de conducir a un resultado clínico grave que requiera hospitalización o admisión en unidades de cuidados intensivos. Aunque la reducción de la gravedad se debe en parte a las características inherentes del virus, los resultados de los estudios de eficacia de las vacunas han demostrado que la vacunación desempeña un papel importante en la prevención de efectos clínicos graves tras la infección por Ómicron, con un aumento significativo de la eficacia contra las formas graves de la enfermedad entre las personas que han recibido tres dosis de vacuna. Además, dado el elevadísimo nivel de transmisión comunitaria, que enferma a muchas personas al mismo tiempo, es probable que los Estados miembros sufran un período de considerable presión sobre sus sistemas sanitarios y sobre el funcionamiento de la sociedad en su conjunto, principalmente debido a ausencias en los puestos de trabajo y en las aulas.
- (11) Tras el pico en las infecciones por Ómicron a principios de 2022, se espera que una elevada proporción de la población goce, al menos durante un determinado período, de protección contra la COVID-19 debido a la vacunación o a una infección previa, o a ambas cosas. Como consecuencia de las vacunas contra la COVID-19 actualmente disponibles, un porcentaje significativamente más elevado de la población está asimismo mejor protegido frente al riesgo de caer gravemente enferma y morir como consecuencia de la COVID-19. Sin embargo, no es posible predecir el impacto de un posible aumento de las infecciones en el segundo semestre de 2022. Además, no puede descartarse la posibilidad de que la pandemia de COVID-19 empeore debido a la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2. Como también ha señalado el ECDC, persisten importantes incertidumbres en esta fase de la pandemia de COVID-19.

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (12) En vista de las incertidumbres que persisten con respecto a la evolución de la pandemia de COVID-19, no puede excluirse que los Estados miembros sigan exigiendo a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias que ejercen su derecho a la libre circulación que presenten pruebas de vacunación, de resultado de una prueba diagnóstica o de recuperación de la COVID-19 después del 30 de junio de 2022, fecha de expiración del Reglamento (UE) 2021/953. Por tanto, es importante evitar situaciones en las que, en caso de que algunas restricciones a la libre circulación basadas en la salud pública sigan vigentes después del 30 de junio de 2022, los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias se vean privados de la posibilidad de utilizar sus certificados COVID digitales de la UE, que son una forma eficaz, segura y respetuosa de la privacidad de demostrar la vacunación, el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación de la COVID-19, cuando sean exigidos por los Estados miembros para ejercer su derecho a la libre circulación.
- (13) En dicho contexto, los Estados miembros deben exigir a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias que ejercen su derecho a la libre circulación que presenten pruebas de vacunación, de resultado de una prueba diagnóstica o de recuperación de la COVID-19, o deben imponer restricciones adicionales, como la realización de pruebas adicionales para la detección de la infección por SARS-CoV-2 en vinculación con viajes, o cuarentena o autoaislamiento en vinculación con viajes, únicamente cuando tales restricciones no sean discriminatorias y sean necesarias y proporcionadas a efectos de salvaguardar la salud pública sobre la base de los últimos datos científicos disponibles, incluidos los datos epidemiológicos publicados por el ECDC en virtud de la Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo ^(*), y estén en consonancia con el principio de cautela.
- (14) Cuando impongan restricciones a la libre circulación por motivos de salud pública, los Estados miembros deben prestar especial atención a las especificidades de las regiones ultraperiféricas, los enclaves y las zonas geográficamente aisladas, así como al probable impacto de dichas restricciones en las regiones transfronterizas, habida cuenta de los fuertes vínculos sociales y económicos de dichas regiones.
- (15) La verificación de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE no debe dar lugar a nuevas restricciones a la libertad de circulación dentro de la Unión ni a restricciones de viaje en el interior del espacio Schengen.
- (16) Al mismo tiempo, dado que cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del SARS-CoV-2, incluido el requisito de presentar certificados COVID digitales de la UE, debe suprimirse tan pronto como la situación epidemiológica lo permita, debe limitarse a 12 meses la prórroga del período de aplicación del Reglamento (UE) 2021/953. Además, la prórroga del período de aplicación de dicho Reglamento no debe entenderse en el sentido de que obliga a los Estados miembros, en particular a aquellos que supriman las medidas nacionales de salud pública, a mantener o imponer restricciones a la libre circulación. También deben ampliarse los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, delegados a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) 2021/953. Es necesario garantizar que el marco del certificado COVID digital de la UE pueda adaptarse a nuevos datos sobre la vacunación contra la COVID-19, la reinfección tras la recuperación o la realización de pruebas de diagnóstico, así como al progreso científico en la contención de la pandemia de COVID-19.
- (17) A más tardar el 31 de diciembre de 2022, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un tercer informe sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2021/953. El informe debe contener, en particular, una visión de conjunto de la información recibida con arreglo al artículo 11 de dicho Reglamento relativa a las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros para limitar la propagación del SARS-CoV-2, una visión de conjunto de todas las novedades relativas a los usos nacionales e internacionales del certificado COVID digital de la UE, las actualizaciones pertinentes relativas a la evaluación incluida en el segundo informe, y una evaluación de la conveniencia de seguir utilizando los certificados COVID digitales de la UE a efectos de dicho Reglamento, teniendo en cuenta la evolución epidemiológica y los últimos datos científicos disponibles, y a la luz de los principios de necesidad y proporcionalidad. Al elaborar el informe, la Comisión debe solicitar orientaciones del ECDC y el Comité de Seguridad Sanitaria. Sin perjuicio del derecho de iniciativa de la Comisión, el informe debe ir acompañado de una propuesta legislativa para reducir el período de aplicación del Reglamento (UE) 2021/953, teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica de la pandemia de COVID-19 y las recomendaciones al respecto del ECDC y el Comité de Seguridad Sanitaria.

(*) Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo, de 25 de enero de 2022, sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación (UE) 2020/1475 (DO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

- (18) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2021/953 en consecuencia.
- (19) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables sobre la vacunación de una persona contra la COVID-19, el resultado de su prueba diagnóstica o su recuperación, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (20) A fin de permitir su rápida y oportuna aplicación al objeto de garantizar la continuidad del certificado COVID digital de la UE, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (21) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, a los que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, emitieron un dictamen conjunto el 14 de marzo de 2022 ⁽⁸⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2021/953 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 2, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5) “prueba de antígenos”: una de las categorías de prueba basada en la detección de proteínas víricas (antígenos) para detectar la presencia del SARS-CoV-2 siguientes:
- a) pruebas rápidas de antígenos, tales como un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrezca resultados en menos de treinta minutos;
- b) análisis antigénicos realizados en laboratorio, tales como análisis de inmunoadsorción enzimática o inmunoanálisis automatizados para la detección de antígenos;».
- 2) El artículo 3 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se modifica como sigue:
- i) en el párrafo primero, las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:
- «b) un certificado que confirme que el titular realizó una prueba NAAT o una prueba de antígenos especificada en la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, llevada a cabo por profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas en el Estado miembro que expide el certificado, y que indique el tipo de prueba, la fecha en que se realizó y su resultado (certificado de prueba diagnóstica);
- c) un certificado que confirme que, tras un resultado positivo de una prueba NAAT o de una prueba de antígenos especificada en la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, llevada a cabo por profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas, el titular se ha recuperado de una infección por el SARS-CoV-2 (certificado de recuperación).»;
- ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «La Comisión publicará la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, incluidas sus actualizaciones.»;

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁽⁸⁾ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

b) el apartado 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11. En caso necesario, la Comisión solicitará al Comité de Seguridad Sanitaria, al ECDC o a la EMA que emitan orientaciones relativas a los datos científicos disponibles sobre los efectos de los episodios médicos documentados en los certificados a que se refiere el apartado 1, en particular con respecto a nuevas variantes preocupantes de SARS-CoV-2, y relativas a la aceptación de las vacunas de la COVID-19 que están siendo sometidas a ensayos clínicos en los Estados miembros.».

3) En el artículo 4, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El marco de confianza se basará en una infraestructura de clave pública y permitirá una expedición y verificación fiables y seguras de la autenticidad, validez e integridad de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1. El marco de confianza permitirá la detección del fraude, en particular las falsificaciones. Además, hará posible el intercambio de listas de revocación de certificados que contengan los identificadores únicos de los certificados revocados. Dichas listas de revocación de certificados no contendrán ningún otro dato personal. La verificación de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, y, en su caso, las listas de revocación de certificados no darán lugar a la notificación de la verificación al emisor.».

4) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, párrafo primero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) información sobre la vacuna contra la COVID-19 y el número de dosis administradas al titular, independientemente del Estado miembro en el que se hayan administrado dichas dosis;»;

b) en el apartado 5 se añaden los párrafos siguientes:

«Los Estados miembros también podrán expedir certificados de vacunación a las personas que participen en un ensayo clínico relativo a una vacuna contra la COVID-19 que haya sido aprobado por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros, independientemente de que el participante recibiera la vacuna experimental contra la COVID-19 o la dosis administrada al grupo de control. La información sobre la vacuna contra la COVID-19 que debe incluirse en el certificado de vacunación de conformidad con los campos de datos específicos establecidos en el punto 1 del anexo no menoscabará la integridad del ensayo clínico.

Los Estados miembros podrán aceptar certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el párrafo cuarto a fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, con objeto de limitar la propagación del SARS-CoV-2, a menos que su período de aceptación haya expirado o hayan sido revocados tras la conclusión del ensayo clínico, en particular basándose en que no se hubiera concedido posteriormente una autorización de comercialización a la vacuna contra la COVID-19 o en que los certificados de vacunación se hubieran expedido para un placebo administrado al grupo de control como parte de un ensayo a ciegas.».

5) En el artículo 6, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) información sobre la prueba NAAT o la prueba de antígenos a la que fue sometido el titular;».

6) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros expedirán, previa solicitud, los certificados de recuperación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), tras un resultado positivo de una prueba NAAT realizada por profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas.

Los Estados miembros podrán expedir, previa solicitud, los certificados de recuperación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), también a raíz de un resultado positivo de una prueba de antígenos especificada en la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, realizada por profesionales sanitarios o por personal cualificado para la realización de pruebas.

Los Estados miembros podrán expedir certificados de recuperación basados en pruebas de antígenos realizadas por profesionales sanitarios o por personal cualificado para la realización de pruebas a partir del 1 de octubre de 2021, siempre que la prueba de antígenos utilizada estuviera incluida en la lista común de la UE de pruebas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria en la fecha en que se obtuvo el resultado positivo de la prueba.

Los certificados de recuperación se expedirán como muy pronto once días después de la fecha en que una persona haya sido sometida por primera vez a una prueba NAAT o a una prueba de antígenos que haya dado resultado positivo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifique el número de días después de los cuales debe expedirse un certificado de recuperación sobre la base de las orientaciones recibidas del Comité de Seguridad Sanitaria de conformidad con el artículo 3, apartado 11, o de los datos científicos revisados por el ECDC.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Sobre la base de las orientaciones recibidas con arreglo al artículo 3, apartado 11, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifiquen el apartado 1 del presente artículo y el artículo 3, apartado 1, letra c), a fin de que el certificado de recuperación pueda emitirse sobre la base de una prueba de antígenos positiva, una prueba de anticuerpos, incluidas las pruebas serológicas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, o cualquier otro método validado científicamente. Tales actos delegados también modificarán el punto 3 del anexo añadiendo, modificando o suprimiendo campos de datos comprendidos en las categorías de datos personales a que se refiere el apartado 2, letras b) y c), del presente artículo.».

7) En el artículo 10, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Una vez finalizado el período de aplicación del presente Reglamento, no se conservará ninguna de las listas de revocación de certificados que hayan sido intercambiadas con arreglo al artículo 4, apartado 2.».

8) El artículo 11 se sustituye por el siguiente:

«*Artículo 11*

Restricciones a la libre circulación e intercambio de información

1. Sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para imponer restricciones a la libre circulación por motivos de salud pública, cuando los Estados miembros acepten certificados de vacunación, certificados de prueba diagnóstica que indiquen un resultado negativo o certificados de recuperación, se abstendrán de imponer restricciones a la libre circulación adicionales, salvo que tales restricciones no sean discriminatorias y sean necesarias y proporcionadas a efectos de salvaguardar la salud pública sobre la base de los últimos datos científicos disponibles, incluidos los datos epidemiológicos publicados por el ECDC en virtud de la Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo (*), y estén en consonancia con el principio de cautela.

2. Si un Estado miembro impone restricciones adicionales de conformidad con el Derecho de la Unión, incluidos los principios establecidos en el apartado 1 del presente artículo, a los titulares de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, en particular como consecuencia de una variante del SARS-CoV-2 que sea preocupante o suscite interés, informar al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros, si es posible cuarenta y ocho horas antes de la introducción de esas nuevas restricciones. A tal fin, el Estado miembro facilitará la información siguiente:

- a) los motivos de tales restricciones, incluidos todos los datos epidemiológicos y científicos pertinentes que las respalden y que estén disponibles y accesibles en ese momento;
- b) el alcance de dichas restricciones, especificando los titulares de certificados que están sujetos o exentos de ellas;
- c) la fecha y duración de tales restricciones.

2 bis. Si un Estado miembro impone restricciones de conformidad con los apartados 1 y 2, prestará especial atención al impacto probable de dichas restricciones en las regiones transfronterizas y a las particularidades de las regiones ultraperiféricas, los enclaves y las zonas geográficamente aisladas.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de la expedición y las condiciones de aceptación de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, incluidas las vacunas contra la COVID-19 que aceptan de conformidad con el artículo 5, apartado 5, párrafo segundo.

4. Los Estados miembros facilitarán al público información clara, completa y oportuna respecto de los apartados 1, 2 y 3. Por norma general, los Estados miembros harán pública dicha información veinticuatro horas antes de la entrada en vigor de las nuevas restricciones, teniendo en cuenta que las emergencias epidemiológicas requieren cierta flexibilidad. Además, la Comisión podrá hacer pública de forma centralizada la información facilitada por los Estados miembros.

(*) Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo, de 25 de enero de 2022, sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación (UE) 2020/1475 (DO L 18 de 27.1.2022, p. 110).».

9) En el artículo 12, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 2, el artículo 6, apartado 2, y el artículo 7, apartados 1 y 2, se otorgan a la Comisión por un período de veinticuatro meses a partir del 1 de julio de 2021.».

10) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2 se suprime el párrafo tercero;

b) se añade el apartado siguiente:

«3. A más tardar el 31 de diciembre de 2022, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

El informe recogerá, en particular:

- a) una visión de conjunto de la información recibida en virtud del artículo 11 relativa a las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros para limitar la propagación del SARS-CoV-2;
- b) una visión de conjunto que describa todas las novedades relativas a los usos nacionales e internacionales de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, y la adopción de actos de ejecución con arreglo al artículo 8, apartado 2, relativos a los certificados COVID-19 expedidos por terceros países;
- c) las actualizaciones pertinentes de la evaluación, incluida en el informe presentado con arreglo al apartado 2 del presente artículo, del impacto del presente Reglamento en la facilitación de la libre circulación, incluidos los viajes y el turismo en la Unión y la aceptación de los diferentes tipos de vacunas, los derechos fundamentales y la no discriminación, así como en la protección de los datos de carácter personal durante la pandemia de COVID-19;
- d) una evaluación de la conveniencia de seguir utilizando los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, a efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta la evolución epidemiológica y los últimos datos científicos disponibles.

Al elaborar el informe, la Comisión solicitará orientaciones al ECDC y al Comité de Seguridad Sanitaria, que se adjuntarán a dicho informe.

El informe podrá ir acompañado de una propuesta legislativa, en particular para reducir el plazo de aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica de la pandemia de COVID-19 y las recomendaciones al respecto del ECDC y el Comité de Seguridad Sanitaria.».

11) En el artículo 17, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Será aplicable desde el 1 de julio de 2021 hasta el 30 de junio de 2023.».

12) En el anexo, el punto 2, letra i), se sustituye por el texto siguiente:

«i) centro o instalación de realización de pruebas (opcional en caso de prueba de antígenos);».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de junio de 2022.

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta
R. METSOLA

Por el Consejo
El Presidente
F. RIESTER
