



Sommaire

I Actes législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Déclaration de la Commission** 23
- ★ **Règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 ⁽¹⁾** 24
- ★ **Déclaration de la Commission** 29

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2021/955 de la Commission du 27 mai 2021 établissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) 2019/1156 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les formulaires, modèles, procédures et dispositions techniques à utiliser pour les publications et les notifications des règles en matière de commercialisation, des frais et des charges, et précisant les informations à communiquer pour la création et l'entretien de la base de données centrale sur la commercialisation transfrontalière des FIA et OPCVM, ainsi que les formulaires, modèles et procédures à utiliser pour la communication de ces informations ⁽¹⁾ ...** 30

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

★ Règlement d'exécution (UE) 2021/956 de la Commission du 31 mai 2021 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée	45
★ Règlement d'exécution (UE) 2021/957 de la Commission du 31 mai 2021 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée	48

DÉCISIONS

★ Décision d'exécution (UE) 2021/958 de la Commission du 31 mai 2021 établissant le format à utiliser pour la communication des données et informations relatives aux engins de pêche mis sur le marché et aux déchets d'engins de pêche collectés dans les États membres ainsi que le format du rapport de contrôle de la qualité conformément à l'article 13, paragraphe 1, point d), et à l'article 13, paragraphe 2, de la directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil	51
--	----

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2021/953 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 14 juin 2021

relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 21, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Tout citoyen de l'Union a le droit fondamental de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, sous réserve des limitations et conditions prévues par les traités et par les dispositions prises pour leur donner effet. La directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ établit les modalités d'exercice de ce droit.
- (2) Le 30 janvier 2020, le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré une urgence de santé publique de portée internationale concernant la flambée mondiale du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), qui est à l'origine de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Le 11 mars 2020, l'OMS a publié une évaluation qualifiant la COVID-19 de pandémie.
- (3) Afin de limiter la propagation du SARS-CoV-2, les États membres ont adopté certaines mesures qui ont eu une incidence sur l'exercice par les citoyens de l'Union de leur droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, telles que des restrictions à l'entrée ou des exigences de mise en quarantaine ou d'autoconfinement ou de test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 pour les voyageurs transfrontières.

⁽¹⁾ Avis du 27 avril 2021 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 9 juin 2021 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 11 juin 2021.

⁽³⁾ Directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au droit des citoyens de l'Union et des membres de leurs familles de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, modifiant le règlement (CEE) n° 1612/68 et abrogeant les directives 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE et 93/96/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 77).

- (4) Le 13 octobre 2020, le Conseil a adopté la recommandation (UE) 2020/1475 ^(*), qui a introduit une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 dans les domaines clés suivants: l'application de critères et de seuils communs pour décider s'il y a lieu ou non d'introduire des restrictions à la libre circulation, une cartographie des zones à risque de transmission du SARS-CoV-2 sur la base d'un code couleurs établi d'un commun accord et une approche coordonnée quant aux mesures appropriées qui pourraient être appliquées aux personnes qui voyagent à destination ou en provenance de zones à risque, en fonction du niveau de risque de transmission du SARS-CoV-2 dans ces zones. Compte tenu de leur situation spécifique, la recommandation souligne que les voyageurs ayant une fonction ou un besoin essentiels, tels qu'ils sont énumérés au point 19 de la recommandation, et les personnes vivant dans des régions frontalières et franchissant la frontière quotidiennement ou fréquemment à des fins professionnelles, familiales, d'éducation, de soins médicaux ou de prestation de soins, dont la vie est particulièrement affectée par de telles restrictions, en particulier celles qui exercent des fonctions critiques ou qui sont essentielles pour des infrastructures critiques, devraient en général être exemptés des restrictions de déplacement liées à la pandémie de COVID-19.
- (5) Sur la base des critères et des seuils fixés dans la recommandation (UE) 2020/1475, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) publie, chaque semaine, une carte des États membres contenant des données sur les taux de notification, de dépistage et de positivité des tests relatifs à la COVID-19, ventilés par région, afin d'aider les États membres à prendre leurs décisions.
- (6) Les États membres peuvent, conformément au droit de l'Union, limiter le droit fondamental à la libre circulation pour des motifs de santé publique. Toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union qui est mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2 devrait être fondée sur des motifs d'intérêt public spécifiques et limités, à savoir la préservation de la santé publique, comme le souligne la recommandation (UE) 2020/1475. Il est nécessaire que de telles limitations soient appliquées conformément aux principes généraux du droit de l'Union, en particulier les principes de proportionnalité et de non-discrimination. Toute mesure prise devrait dès lors être strictement limitée dans son champ d'application et dans le temps, conformément aux efforts déployés pour rétablir la libre circulation au sein de l'Union, et ne devrait pas aller au-delà de ce qui est strictement nécessaire pour préserver la santé publique. En outre, ces mesures devraient être cohérentes avec les mesures prises par l'Union pour assurer la libre circulation fluide des biens et des services essentiels dans l'ensemble du marché intérieur, y compris la libre circulation des fournitures médicales ainsi que du personnel médical et du personnel soignant, grâce aux points de passage frontaliers pour les voies réservées visés dans la communication de la Commission du 23 mars 2020 sur la mise en œuvre des voies réservées prévues par les lignes directrices relatives aux mesures de gestion des frontières visant à protéger la santé publique et à garantir la disponibilité des biens et des services essentiels.
- (7) Selon les preuves scientifiques actuelles, qui évoluent constamment, les personnes vaccinées ou dont le résultat d'un test COVID-19 récent est négatif ou les personnes qui se sont rétablies de la COVID-19 au cours des six derniers mois semblent présenter un risque réduit d'infecter d'autres personnes avec le SRAS-CoV-2. La libre circulation des personnes qui, selon des preuves scientifiques solides, ne présentent pas de risque important pour la santé publique, par exemple parce qu'elles sont immunisées et ne peuvent pas transmettre le SARS-CoV-2, ne devrait pas être soumise à des restrictions, étant donné que ces restrictions ne seraient pas nécessaires pour atteindre l'objectif de préservation de la santé publique. Lorsque la situation épidémiologique le permet, ces personnes ne devraient pas être soumises à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes et conformément au principe de précaution, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.
- (8) De nombreux États membres ont lancé ou prévoient de lancer des initiatives visant à délivrer des certificats de vaccination COVID-19. Toutefois, pour que ces certificats de vaccination puissent être utilisés de manière efficace dans un contexte transfrontière lorsque les citoyens de l'Union exercent leur droit à la libre circulation, ils doivent être pleinement interopérables, compatibles, sûrs et vérifiables. Une approche commune entre les États membres est nécessaire pour ce qui est du contenu, du format, des principes, des normes techniques et du niveau de sécurité de ces certificats de vaccination.
- (9) Des mesures unilatérales prises pour limiter la propagation du SARS-CoV-2 peuvent provoquer d'importantes perturbations de l'exercice du droit à la libre circulation et entraver le bon fonctionnement du marché intérieur, notamment le secteur du tourisme, étant donné que les autorités nationales et les services de transport de passagers, comme les avions, les trains, les autocars et les transbordeurs, pourraient se trouver face à un large éventail de formats différents de documents, non seulement en ce qui concerne la vaccination contre la COVID-19 des titulaires de certificats, mais aussi en ce qui concerne les résultats de leurs tests et leur rétablissement.
- (10) Dans sa résolution du 25 mars 2021 sur la mise en place d'une stratégie de l'Union pour un tourisme durable, le Parlement européen a plaidé en faveur d'une approche harmonisée en matière de tourisme dans l'ensemble de l'Union, par l'application de critères communs pour la sécurité des voyages, grâce à un protocole de l'Union sur la sécurité sanitaire pour les tests et les exigences de quarantaine, par la création d'un certificat de vaccination commun, dès qu'il existe des preuves scientifiques suffisantes que les personnes vaccinées ne transmettent pas le SARS-CoV-2, et par la reconnaissance mutuelle des procédures de vaccination.

^(*) Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 (JO L 337 du 14.10.2020, p. 3).

- (11) Dans leur déclaration du 25 mars 2021, les membres du Conseil européen ont demandé d'engager les travaux préparatoires sur une approche commune concernant la levée progressive des restrictions à la libre circulation afin de veiller à ce que les efforts soient coordonnés lorsque la situation épidémiologique permettra un assouplissement des mesures existantes, et de faire avancer d'urgence les travaux en ce qui concerne les certificats numériques interoperables et non discriminatoires liés à la COVID-19.
- (12) Afin de faciliter l'exercice du droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, il convient d'établir un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interoperables de vaccination, de test et de rétablissement (ci-après dénommé "certificat COVID numérique de l'UE"). Ce cadre commun devrait être contraignant et directement applicable dans tous les États membres. Il devrait faciliter, autant que possible sur la base de preuves scientifiques, la levée progressive des restrictions par les États membres, de manière coordonnée, en tenant compte de la levée des restrictions sur leur propre territoire. Le règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ étend ce cadre commun aux ressortissants de pays tiers qui séjournent ou résident légalement au sein de l'espace Schengen sans contrôles aux frontières intérieures et s'applique en vertu de l'acquis de Schengen, sans préjudice des règles spécifiques relatives au franchissement des frontières intérieures énoncées dans le règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾. Faciliter la liberté de circulation est l'une des principales conditions préalables à l'amorce d'une reprise économique.
- (13) Bien que le présent règlement s'applique sans préjudice de la compétence dont disposent les États membres pour imposer des restrictions à la libre circulation, conformément au droit de l'Union, afin de limiter la propagation du SARS-CoV-2, il devrait contribuer à faciliter la levée progressive de ces restrictions de manière coordonnée autant que possible, conformément à la recommandation (UE) 2020/1475. Ces restrictions pourraient être levées notamment pour les personnes vaccinées, conformément au principe de précaution, dans la mesure où des preuves scientifiques sur les effets de la vaccination contre la COVID-19 sont de plus en plus disponibles et plus systématiquement concluantes quant à la rupture de la chaîne de transmission.
- (14) Le présent règlement entend faciliter l'application des principes de proportionnalité et de non-discrimination en ce qui concerne les restrictions à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il ne devrait pas être interprété comme facilitant ou encourageant l'adoption de restrictions à la libre circulation ou de restrictions à d'autres droits fondamentaux en réaction à la pandémie de COVID-19, étant donné leurs effets néfastes sur les citoyens et les entreprises de l'Union. Toute vérification des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE ne devrait pas entraîner de nouvelles restrictions à la liberté de circulation au sein de l'Union ni de restrictions aux déplacements au sein de l'espace Schengen. Les dérogations aux restrictions à la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 visées dans la recommandation (UE) 2020/1475 devraient continuer de s'appliquer et la situation particulière des communautés transfrontalières, qui ont été singulièrement touchées par ces restrictions, devrait être prise en considération. Dans le même temps, le cadre du certificat COVID numérique de l'UE vise à garantir que des certificats interoperables sont également disponibles pour les voyageurs ayant une fonction ou un besoin essentiels.
- (15) L'introduction d'une approche commune pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interoperables repose sur la confiance mutuelle. L'utilisation de certificats COVID-19 contrefaits présente un risque important pour la santé publique. Les autorités d'un État membre doivent recevoir l'assurance que les informations contenues dans un certificat délivré dans un autre État membre sont fiables, que le certificat n'a pas été falsifié, que le certificat appartient à la personne qui le présente et que toute personne qui vérifie le certificat n'a accès qu'à la quantité minimale d'informations nécessaires.
- (16) Le 1^{er} février 2021, Europol a diffusé une alerte précoce sur les ventes illicites de certificats de test COVID-19 contrefaits indiquant un résultat négatif. Avec les moyens technologiques disponibles et facilement accessibles, comme les imprimantes haute résolution et les logiciels d'édition graphique, les fraudeurs sont en mesure de produire des certificats COVID-19 contrefaits de haute qualité. Des cas de ventes illicites de certificats de test COVID-19 contrefaits ont été signalés, qui impliquent des réseaux organisés de falsification et des individus opportunistes vendant des certificats COVID-19 contrefaits en ligne et hors ligne.
- (17) Il est important de prévoir des ressources suffisantes pour mettre en œuvre le présent règlement et pour prévenir et détecter les fraudes et les pratiques illicites en ce qui concerne la délivrance et l'utilisation des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, ainsi que pour mener des enquêtes et engager des poursuites en la matière.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interoperables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 (voir page 24 du présent Journal officiel).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 77 du 23.3.2016, p. 1).

- (18) Pour garantir l'interopérabilité des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE pour tous les citoyens de l'Union et l'égalité d'accès à de tels certificats, y compris pour les personnes vulnérables, comme les personnes handicapées, et pour les personnes ayant un accès limité aux technologies numériques, les États membres devraient délivrer de tels certificats sous forme numérique ou papier, ou les deux. Les futurs titulaires devraient avoir le droit de recevoir les certificats sous la forme de leur choix. Cela leur permettrait de demander et de recevoir une copie papier du certificat ou de le recevoir sous forme numérique afin de le stocker et de l'afficher sur un appareil mobile, ou les deux. Les certificats devraient contenir un code-barres interopérable, lisible numériquement, donnant uniquement accès aux données pertinentes pour les certificats. Les États membres devraient garantir l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats par l'utilisation de cachets électroniques. Afin de garantir un niveau élevé de confiance dans l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats, les États membres devraient, si possible, donner la priorité à l'utilisation de cachets électroniques avancés tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 26, du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾. Les informations figurant sur le certificat devraient être présentées dans un format lisible par l'homme, sous forme imprimée ou sous forme de texte simple. La présentation des certificats devrait être facile à comprendre et garantir la simplicité et la facilité d'utilisation. Afin d'éviter les obstacles à la libre circulation, les certificats devraient être délivrés gratuitement, et les citoyens de l'Union et les membres de leur famille devraient avoir le droit de se les faire délivrer. Afin de prévenir les abus ou les fraudes, il devrait être possible de facturer des frais appropriés pour la délivrance d'un nouveau certificat en cas de pertes répétées. Les États membres devraient délivrer les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE automatiquement ou sur demande, en veillant à ce qu'ils puissent être obtenus facilement et rapidement. Les États membres devraient également fournir, le cas échéant, le soutien nécessaire pour permettre l'égalité d'accès pour tous les citoyens de l'Union. Un certificat distinct devrait être délivré pour chaque vaccination, résultat de test ou rétablissement et ne devrait pas contenir de données provenant de certificats précédents, sauf dispositions contraires prévues dans le présent règlement.
- (19) Les certificats authentiques constituant le certificat COVID numérique de l'UE devraient être identifiables individuellement au moyen d'un identifiant unique du certificat, compte tenu du fait que plusieurs certificats pourraient être délivrés aux titulaires pendant la pandémie de COVID-19. L'identifiant unique du certificat consiste en une chaîne alphanumérique et les États membres devraient veiller à ce qu'il ne contienne aucune donnée le reliant à d'autres documents ou identifiants, tels que des numéros de passeport ou de carte d'identité, afin d'empêcher l'identification directe du titulaire. L'identifiant unique du certificat ne devrait être utilisé qu'aux fins prévues, ce qui comprend les demandes de délivrance d'un nouveau certificat si le titulaire n'en dispose plus, et la révocation de certificats. En outre, l'emploi d'un identifiant unique du certificat évite de devoir traiter d'autres données à caractère personnel qui, autrement, seraient nécessaires pour identifier les certificats individuels. Pour des raisons médicales et de santé publique et dans le cas de certificats délivrés ou obtenus de façon frauduleuse, les États membres devraient pouvoir établir et échanger avec les autres États membres, aux fins du présent règlement, des listes de révocation de certificats dans des cas limités, notamment en vue de révoquer des certificats qui ont été délivrés par erreur, à la suite d'une fraude ou à la suite de la suspension d'un lot de vaccins contre la COVID-19 jugé défectueux. Les listes de révocation de certificats ne devraient contenir aucune donnée à caractère personnel autre que les identifiants uniques des certificats. Les titulaires de certificats révoqués devraient être rapidement informés de la révocation de leurs certificats et des motifs de la révocation.
- (20) La délivrance de certificats en vertu du présent règlement ne devrait pas entraîner de discrimination fondée sur la possession d'une catégorie de certificat spécifique.
- (21) L'accès universel, en temps utile et abordable aux vaccins contre la COVID-19 et aux tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, qui constituent le fondement de la délivrance des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, est crucial dans la lutte contre la pandémie de COVID-19 et essentiel pour rétablir la liberté de circulation au sein de l'Union. Afin de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation, les États membres sont encouragés à assurer des possibilités de dépistage abordables et largement disponibles, en tenant compte du fait que toute la population n'aura pas eu l'occasion d'être vaccinée avant la date d'application du présent règlement.
- (22) La sécurité, l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE et leur conformité au droit de l'Union en matière de protection des données sont essentielles pour qu'ils soient acceptés par tous les États membres. Il est donc nécessaire d'instaurer un cadre de confiance établissant les règles de délivrance et de vérification fiables et sûres des certificats COVID-19, ainsi que les infrastructures à cet effet. Ces infrastructures devraient être conçues, en privilégiant l'utilisation d'une technologie à source ouverte, pour fonctionner sur tous les principaux systèmes d'exploitation, tout en veillant à ce qu'elles soient protégées contre les menaces liées à la cybersécurité. Le cadre de confiance devrait garantir que la vérification des certificats COVID-19 peut avoir lieu hors ligne et sans que l'émetteur ou un tiers n'en soit informé. Le cadre de confiance devrait reposer

⁽⁷⁾ Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).

sur une infrastructure à clés publiques avec une chaîne de confiance allant des autorités sanitaires des États membres ou d'autres autorités de confiance aux différentes entités délivrant les certificats COVID-19. Le cadre de confiance devrait permettre de détecter les fraudes, en particulier la falsification de documents. L'ébauche du réseau "santé en ligne" intitulée "Interopérabilité des certificats sanitaires - Cadre de confiance", adoptée le 12 mars 2021 en vertu de l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, devrait constituer la base du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE.

- (23) En application du présent règlement, les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE devraient être délivrés aux personnes visées à l'article 3 de la directive 2004/38/CE, à savoir les citoyens de l'Union et les membres de leur famille, quelle que soit leur nationalité, par l'État membre où la vaccination a été administrée ou le test effectué, ou dans lequel se trouve la personne qui s'est rétablie. Lorsqu'il est fait référence à la délivrance par les États membres, cela devrait s'entendre comme s'appliquant également à la délivrance par des organismes désignés agissant au nom des États membres, y compris lorsque des certificats COVID-19 sont délivrés dans les pays et territoires d'outre-mer ou dans les Îles Féroé au nom d'un État membre. Lorsque cela est utile ou approprié, les certificats devraient être délivrés à une autre personne au nom de la personne vaccinée, testée ou rétablie, par exemple au tuteur légal au nom de personnes en incapacité juridique, ou délivrés à des parents au nom de leurs enfants. Les certificats ne devraient pas être soumis à la légalisation ni à aucune autre formalité similaire.
- (24) Conformément à la recommandation (UE) 2020/1475, les États membres devraient accorder une attention particulière aux personnes vivant dans des régions frontalières et franchissant la frontière quotidiennement ou fréquemment à des fins professionnelles, familiales, d'éducation, de soins médicaux ou de prestations de soins.
- (25) Il devrait être possible de délivrer les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE aux ressortissants ou résidents d'Andorre, de Monaco, de Saint-Marin et du Vatican ou Saint-Siège.
- (26) Les accords sur la libre circulation des personnes conclus par l'Union et les États membres, d'une part, et par certains pays tiers, d'autre part, prévoient la possibilité de restreindre la libre circulation pour des motifs de santé publique de manière non discriminatoire. Lorsqu'un tel accord ne contient pas de mécanisme d'intégration des actes juridiques de l'Union, les certificats COVID-19 délivrés aux bénéficiaires de tels accords devraient être acceptés dans les conditions prévues par le présent règlement. Cette acceptation devrait être subordonnée à l'adoption, par la Commission, d'un acte d'exécution établissant qu'un tel pays tiers délivre des certificats COVID-19 conformément au présent règlement et a donné l'assurance formelle qu'il acceptera les certificats COVID-19 délivrés par les États membres.
- (27) Le règlement (UE) 2021/954 s'applique aux ressortissants de pays tiers qui ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement et qui séjournent ou résident légalement sur le territoire d'un État membre auquel ledit règlement s'applique et qui sont autorisés à se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'Union.
- (28) Le cadre de confiance qui doit être instauré aux fins du présent règlement devrait viser à assurer la cohérence avec des initiatives mondiales, en particulier celles impliquant l'OMS et l'Organisation de l'aviation civile internationale. Une telle cohérence devrait inclure, si possible, l'interopérabilité entre les systèmes technologiques établis au niveau mondial ou par des pays tiers avec lesquels l'Union entretient des relations étroites et les systèmes établis aux fins du présent règlement pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union, y compris par la participation à une infrastructure à clés publiques ou l'échange bilatéral de clés publiques. Pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation par les citoyens de l'Union et les membres de leur famille vaccinés ou testés dans des pays tiers ou dans les pays ou territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et énumérés dans l'annexe II dudit traité ou dans les Îles Féroé, le présent règlement devrait prévoir l'acceptation des certificats COVID-19 délivrés par des pays tiers, ou par des pays ou territoires d'outre-mer ou les Îles Féroé aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille lorsque la Commission estime que ces certificats COVID-19 sont délivrés conformément à des normes qui sont considérées comme équivalentes à celles établies en vertu du présent règlement.

⁽⁸⁾ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

- (29) Dans l'optique de faciliter la libre circulation et pour garantir que les restrictions à la libre circulation actuellement en place pendant la pandémie de COVID-19 peuvent être levées de manière coordonnée sur la base des preuves scientifiques les plus récentes et des orientations mises à disposition par le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾, l'ECDC et l'Agence européenne des médicaments (EMA), il convient de mettre en place un certificat de vaccination interopérable. Un tel certificat de vaccination devrait servir à confirmer que son titulaire a été vacciné contre la COVID-19 dans un État membre et devrait contribuer à la levée progressive des restrictions à la libre circulation. Le certificat de vaccination ne devrait contenir que les informations nécessaires pour identifier clairement le titulaire ainsi que le vaccin contre la COVID-19 qui a été administré, le nombre de doses ainsi que la date et le lieu de vaccination. Les États membres devraient délivrer des certificats de vaccination aux personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾, aux personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil ⁽¹¹⁾, et aux personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19 dont la distribution a été temporairement autorisée en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive.
- (30) Les personnes qui ont été vaccinées avant la date d'application du présent règlement, y compris dans le cadre d'un essai clinique, devraient également avoir le droit d'obtenir un certificat de vaccination conformément au présent règlement, étant donné que le certificat COVID numérique de l'UE fournit le cadre mutuellement accepté pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation. Lorsque des citoyens de l'Union ou des membres de leur famille ne sont pas en possession d'un certificat de vaccination qui respecte les exigences du présent règlement, notamment parce qu'ils ont été vaccinés avant la date d'application du présent règlement, il convient de leur donner toute possibilité raisonnable de prouver par d'autres moyens qu'ils devraient bénéficier de la levée des restrictions pertinentes à la libre circulation accordée par un État membre aux titulaires de certificats de vaccination délivrés en vertu du présent règlement. Cette possibilité ne devrait pas s'entendre comme affectant l'obligation faite aux États membres de délivrer des certificats de vaccination qui respectent les exigences du présent règlement ni le droit des citoyens de l'Union ou des membres de leur famille d'obtenir, de la part des États membres, de tels certificats de vaccination. Dans le même temps, les États membres devraient rester libres de délivrer une preuve de vaccination sous d'autres formes à d'autres fins, en particulier à des fins médicales.
- (31) Les États membres peuvent également délivrer, sur demande, des certificats de vaccination aux personnes qui ont été vaccinées dans un pays tiers et qui fournissent toutes les informations nécessaires, y compris des preuves fiables à cet effet. Ceci est particulièrement important pour permettre aux personnes concernées d'utiliser un certificat de vaccination interopérable et accepté lorsqu'elles exercent leur droit à la libre circulation au sein de l'Union. Ceci devrait s'appliquer en particulier aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille vaccinés dans un pays tiers pour lesquels le système de santé d'un État membre autorise la délivrance d'un certificat COVID numérique de l'UE et à condition que l'État membre ait reçu une preuve fiable de vaccination. Un État membre ne devrait pas être tenu de délivrer un certificat de vaccination lorsque l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 concerné n'est pas autorisée sur son territoire. Les États membres ne sont pas tenus de délivrer des certificats de vaccination aux postes consulaires.
- (32) Le 12 mars 2021, le réseau "santé en ligne" a mis à jour ses lignes directrices intitulées "Lignes directrices relatives à des certificats de vaccination vérifiables – éléments d'interopérabilité de base". Ces lignes directrices, en particulier les normes de code privilégiées, devraient servir de base aux spécifications techniques à adopter aux fins du présent règlement.
- (33) Avant la date d'application du présent règlement, plusieurs États membres levaient déjà, à l'égard des personnes vaccinées, certaines restrictions à la libre circulation au sein de l'Union. Si les États membres acceptent une preuve de vaccination afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine ou à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ils devraient être tenus d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement. Cette acceptation devrait avoir lieu dans les mêmes conditions, c'est-à-dire, par exemple, que si un État membre estime que l'administration d'une dose unique d'un vaccin est suffisante, il devrait également l'accepter à l'égard des titulaires d'un certificat de vaccination mentionnant qu'une seule dose du même vaccin a été administrée.

⁽⁹⁾ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁽¹¹⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Lorsque les États membres lèvent les restrictions à la libre circulation sur la base d'une preuve de vaccination, ils ne devraient pas soumettre les personnes vaccinées à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.

- (34) Le règlement (CE) n° 726/2004 met en place des procédures harmonisées, associant l'ensemble des États membres, pour l'autorisation et la surveillance des médicaments au niveau de l'Union, en veillant à ce que seuls des médicaments de haute qualité soient mis sur le marché et administrés à des personnes dans l'ensemble de l'Union. En conséquence, les autorisations de mise sur le marché délivrées par l'Union en vertu dudit règlement, y compris l'évaluation sous-jacente du médicament concerné en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, sont valables dans l'ensemble des États membres. En outre, les procédures de suivi et de surveillance de l'efficacité des médicaments autorisés en vertu dudit règlement sont menées de manière centralisée pour l'ensemble des États membres. L'évaluation et l'approbation des vaccins au moyen de la procédure centralisée obéissent à des normes partagées et se font de manière cohérente au nom de l'ensemble des États membres. La participation des États membres à l'examen et à l'approbation de l'évaluation est assurée par différents comités et groupes. L'évaluation bénéficie également des connaissances spécialisées du réseau européen de réglementation des médicaments. L'autorisation au moyen de la procédure centralisée donne l'assurance que tous les États membres peuvent s'appuyer sur les données relatives à l'efficacité et à la sécurité ainsi qu'à la cohérence des lots utilisés pour la vaccination. L'obligation d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres devrait donc couvrir les vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004. Afin de soutenir les travaux de l'OMS et d'œuvrer en faveur d'une meilleure interopérabilité à l'échelle mondiale, les États membres sont notamment encouragés à accepter les certificats de vaccination délivrés pour d'autres vaccins contre la COVID-19 pour lesquels la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée.
- (35) Les procédures harmonisées dans le cadre du règlement (CE) n° 726/2004 ne devraient pas empêcher les États membres de décider d'accepter des certificats de vaccination délivrés pour d'autres vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE, pour des vaccins dont la distribution a été autorisée temporairement en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive, et pour des vaccins pour lesquels la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée ultérieurement pour l'un de ces vaccins contre la COVID-19 en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, l'obligation d'accepter les certificats de vaccination dans les mêmes conditions couvrirait également les certificats de vaccination délivrés par un État membre pour ledit vaccin contre la COVID-19, que ces certificats de vaccination aient été délivrés avant ou après l'autorisation au moyen de la procédure centralisée.
- (36) Il y a lieu d'empêcher toute discrimination directe ou indirecte à l'encontre des personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible auquel le vaccin contre la COVID-19 est actuellement administré ou pour lequel il est actuellement autorisé, comme les enfants, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas le faire. Par conséquent, la possession d'un certificat de vaccination, ou la possession d'un certificat de vaccination mentionnant un vaccin contre la COVID-19, ne devrait pas constituer une condition préalable à l'exercice du droit à la libre circulation ou à l'utilisation de services de transport de voyageurs transfrontaliers tels que les avions, les trains, les autocars ou les transbordeurs ou tout autre moyen de transport. En outre, le présent règlement ne peut être interprété comme établissant un droit ou une obligation d'être vacciné.
- (37) De nombreux États membres ont exigé des personnes se rendant sur leur territoire qu'elles se soumettent à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 avant ou après leur arrivée. Au début de la pandémie de COVID-19, les États membres se sont généralement appuyés sur le test de réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), qui est un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour diagnostiquer la COVID-19 et qui est considéré par l'OMS et l'ECDC comme la méthode la plus fiable de dépistage des cas et des contacts. Alors que la pandémie progresse, une nouvelle génération de tests plus rapides et moins coûteux est disponible sur le marché de l'Union, les tests rapides de détection d'antigènes, qui permettent de détecter la présence de protéines virales (antigènes) pour détecter une infection par le SARS-CoV-2 en cours. La recommandation (UE) 2020/1743 de la Commission ⁽¹²⁾ fixe des orientations pour les États membres concernant l'utilisation de tels tests rapides de détection d'antigènes.
- (38) La recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 ⁽¹³⁾ définit un cadre commun pour l'utilisation et la validation des tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'Union et prévoit l'établissement d'une liste commune de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19. Sur la base de ladite recommandation, le comité de sécurité sanitaire a approuvé, le 18 février 2021, une liste commune de tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19, une sélection de tests rapides de détection d'antigènes dont les résultats seront mutuellement reconnus par les États membres, ainsi qu'un ensemble commun normalisé de données à inclure dans les certificats de tests de dépistage de la COVID-19.

⁽¹²⁾ Recommandation (UE) 2020/1743 de la Commission du 18 novembre 2020 relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2 (JO L 392 du 23.11.2020, p. 63).

⁽¹³⁾ Recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE (JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).

- (39) Malgré ces efforts communs, les citoyens de l'Union et les membres de leur famille exerçant leur droit à la libre circulation rencontrent toujours des difficultés lorsqu'ils tentent de faire accepter, dans un État membre, le résultat d'un test obtenu dans un autre État membre. Ces problèmes sont souvent liés à la langue dans laquelle le résultat du test est délivré ou à un manque de confiance dans l'authenticité du document présenté. Dans ce contexte, le coût des tests doit également être pris en compte. Ces problèmes sont aggravés pour les personnes qui ne peuvent pas encore être vaccinées, en particulier les enfants, pour lesquels les résultats des tests peuvent être le seul moyen de voyager lorsque des restrictions sont en place.
- (40) Pour que les résultats des tests effectués dans un autre État membre soient mieux acceptés lorsqu'ils sont présentés aux fins de l'exercice du droit à la libre circulation, il convient d'établir un certificat interopérable de test, contenant les informations nécessaires pour identifier clairement le titulaire ainsi que le type de test effectué pour le dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, la date à laquelle il a été effectué et le résultat du test. Pour garantir la fiabilité du résultat du test, seuls les résultats des tests TAAN et des tests rapides de détection d'antigènes figurant sur la liste établie sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021 devraient pouvoir bénéficier d'un certificat de test délivré sur la base du présent règlement. L'ensemble commun normalisé de données à inclure dans les certificats de test approuvé par le comité de sécurité sanitaire sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021, en particulier les normes de code privilégiées, devrait servir de base aux spécifications techniques à adopter aux fins du présent règlement.
- (41) L'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes permettrait de faciliter la délivrance de certificats de test à un coût abordable. L'accès universel, en temps utile et abordable aux vaccins contre la COVID-19 et aux tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, qui constituent le fondement de la délivrance des certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, est crucial dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. Entre autres, un accès aisé aux tests rapides de détection d'antigènes peu coûteux répondant à des critères de qualité peut contribuer à réduire les coûts, en particulier pour les personnes qui franchissent les frontières quotidiennement ou fréquemment à des fins professionnelles ou éducatives, pour rendre visite à des parents proches, pour se faire soigner ou pour s'occuper de proches, pour d'autres voyageurs ayant une fonction ou un besoin essentiels, pour les personnes économiquement défavorisées et pour les étudiants. Le 11 mai 2021, le comité de sécurité sanitaire a adopté une liste actualisée de tests rapides de détection d'antigènes, portant à 83 le nombre de tests rapides de détection d'antigènes dont il est reconnu qu'ils répondent aux critères de qualité. Avant la date d'application du présent règlement, plusieurs États membres offraient déjà à leurs populations des possibilités de dépistage à grande échelle. Pour soutenir la capacité de dépistage des États membres, la Commission a mobilisé 100 millions d'euros pour acheter plus de 20 millions de tests rapides de détection d'antigènes. Un montant de 35 millions d'euros a également été mobilisé dans le cadre d'un accord avec la Croix-Rouge afin d'accroître les capacités de dépistage dans les États membres grâce à des capacités mobiles de test.
- (42) Les certificats de test COVID-19 indiquant un résultat négatif, délivrés par les États membres conformément au présent règlement, devraient être acceptés, dans les mêmes conditions, par les États membres exigeant la preuve de la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2. Lorsque la situation épidémiologique le permet, les titulaires de certificats de test indiquant un résultat négatif ne devraient pas être soumis à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests supplémentaires de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 à l'arrivée liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement supplémentaires liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.
- (43) D'après les preuves scientifiques existantes, il est possible que les personnes qui se sont rétablies de la COVID-19 continuent à être testées positives au SARS-CoV-2 pendant un certain temps après l'apparition des symptômes. Lorsque ces personnes sont tenues de se soumettre à un test préalablement à l'exercice de leur droit à la libre circulation, elles pourraient donc être effectivement empêchées de voyager bien qu'elles ne soient plus contagieuses. Dans l'optique de faciliter la libre circulation et pour garantir que les restrictions à la libre circulation actuellement en place pendant la pandémie de COVID-19 peuvent être levées de manière coordonnée sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, il convient de mettre en place un certificat de rétablissement interopérable, contenant les informations nécessaires pour identifier clairement la personne concernée ainsi que la date à laquelle elle a été antérieurement testée positive à l'infection par le SARS-CoV-2. Un certificat de rétablissement devrait être délivré au plus tôt onze jours après la date à laquelle la personne a été soumise pour la première fois à un test TAAN ayant donné un résultat positif et ne devrait pas être valable plus de 180 jours. Selon l'ECDC, des éléments de preuve récents montrent que malgré la disparition du SARS-CoV-2 viable entre dix et vingt jours à compter de l'apparition des symptômes, des études épidémiologiques convaincantes n'ont pas réussi à démontrer la transmission ultérieure du SARS-CoV-2 après dix jours. La Commission devrait être habilitée à modifier cette période sur la base des orientations du comité de sécurité sanitaire ou de l'ECDC, qui étudie de près les éléments de preuve relatifs à la durée de l'immunité acquise après rétablissement.

- (44) Avant la date d'application du présent règlement, plusieurs États membres levaient déjà, à l'égard des personnes rétablies, certaines restrictions à la libre circulation au sein de l'Union. Si les États membres acceptent une preuve de rétablissement afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine ou à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ils devraient être tenus d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de rétablissement de la COVID-19 délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement. Le 15 mars 2021, le réseau "santé en ligne", en coopération avec le comité de sécurité sanitaire, a émis des lignes directrices intitulées "Lignes directrices relatives à des certificats interoperables de rétablissement de la COVID 19 - ensemble minimal de données". Lorsque les États membres lèvent les restrictions à la libre circulation sur la base d'un certificat de rétablissement, ils ne devraient pas soumettre les personnes rétablies à des restrictions supplémentaires à la libre circulation liées à la pandémie de COVID-19, telles que des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un autoconfinement liés aux voyages, à moins que ces restrictions supplémentaires ne soient, sur la base des preuves scientifiques disponibles les plus récentes, nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique, et non discriminatoires.
- (45) Pour pouvoir parvenir rapidement à une position commune, la Commission devrait être en mesure de demander au comité de sécurité sanitaire, à l'ECDC et à l'EMA d'émettre des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux documentés dans les certificats établis conformément au présent règlement, y compris l'efficacité et la durée de l'immunité découlant des vaccins contre la COVID-19, la question de savoir si les vaccins préviennent l'infection asymptomatique et la transmission du SARS-CoV-2, l'état de santé des personnes rétablies de la COVID-19 et les conséquences des nouveaux variants du SARS-CoV-2 sur les personnes qui ont été vaccinées ou déjà infectées.
- (46) Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre du cadre de confiance établi par le présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁴⁾.
- (47) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés, en particulier, à la nécessité de garantir la mise en œuvre dans les délais du cadre de confiance, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent ou lorsque de nouvelles preuves scientifiques sont disponibles.
- (48) Le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁵⁾ s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué lors de la mise en œuvre du présent règlement. Le présent règlement établit le fondement juridique pour le traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 6, paragraphe 1, point c), et de l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679, nécessaire à la délivrance et à la vérification des certificats interoperables prévus par le présent règlement. Il ne réglemente pas le traitement des données à caractère personnel relatives à la documentation d'une vaccination, d'un test ou d'un cas de rétablissement à d'autres fins, par exemple pour la pharmacovigilance ou la tenue de dossiers médicaux personnels. Les États membres peuvent traiter des données à caractère personnel à d'autres fins, si la base juridique pour le traitement de ces données à d'autres fins, y compris les durées de conservation y afférentes, est prévue par le droit national, qui doit respecter le droit de l'Union en matière de protection des données et les principes d'effectivité, de nécessité et de proportionnalité, et devrait contenir des dispositions indiquant clairement la portée et l'étendue du traitement, la finalité spécifique concernée, les catégories d'entités pouvant vérifier le certificat ainsi que les garanties nécessaires pour prévenir les discriminations et les abus, compte tenu des risques pour les droits et libertés des personnes concernées. Lorsque le certificat est utilisé à des fins non médicales, les données à caractère personnel auxquelles il a été accédé au cours du processus de vérification ne peuvent pas être conservées, comme le prévoit le présent règlement.
- (49) Lorsqu'un État membre a adopté ou adopte, sur la base de son droit national, un système de certificats COVID-19 à des fins nationales, il devrait veiller, pour la durée d'application du présent règlement, à ce que les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE puissent également être utilisés et soient également acceptés à des fins nationales, afin d'éviter que les personnes se rendant dans un autre État membre et utilisant le certificat COVID numérique de l'UE ne soient tenues d'obtenir un certificat COVID-19 national supplémentaire.
- (50) Conformément au principe de minimisation des données, les certificats COVID-19 ne devraient contenir que les données à caractère personnel strictement nécessaires pour faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union pendant la pandémie de COVID-19. Le présent règlement devrait définir les catégories spécifiques de données à caractère personnel et les champs de données à inclure dans les certificats COVID-19.

⁽¹⁴⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

⁽¹⁵⁾ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

- (51) Aux fins du présent règlement, il n'est pas nécessaire de transmettre ou d'échanger les données à caractère personnel figurant sur les certificats individuels au-delà des frontières. Conformément à l'approche de l'infrastructure à clés publiques, seules les clés publiques des émetteurs doivent être transférées ou être accessibles au-delà des frontières, ce qui sera assuré par un portail d'interopérabilité créé et géré par la Commission. La présence du certificat accompagné de la clé publique de l'émetteur devrait notamment permettre de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat. À des fins de prévention et de détection des fraudes, les États membres devraient pouvoir échanger des listes de certificats révoqués. Conformément au principe de la protection des données par défaut, il convient d'utiliser des techniques de vérification ne nécessitant pas la transmission de données à caractère personnel figurant sur les certificats individuels.
- (52) La conservation des données à caractère personnel obtenues grâce au certificat par l'État membre de destination ou de transit, ou par les opérateurs de services transfrontières de transport de voyageurs qui sont tenus en vertu du droit national de mettre en œuvre certaines mesures de santé publique pendant la pandémie de COVID-19, devrait être interdite. Le présent règlement ne fournit pas de base juridique pour la création ou la gestion d'une base de données centralisée au niveau de l'Union contenant des données à caractère personnel.
- (53) Conformément au règlement (UE) 2016/679, les responsables du traitement et les sous-traitants doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées en vue d'assurer un niveau de sécurité adapté au risque lié au traitement.
- (54) Les autorités ou autres organismes désignés chargés de délivrer les certificats constituant le certificat COVID numérique de l'UE, en tant que responsables du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679, sont responsables de la manière dont ils traitent les données à caractère personnel relevant du champ d'application du présent règlement. Il s'agit notamment de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques, y compris en mettant en place une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles destinées à assurer la sécurité du traitement. Les pouvoirs des autorités de contrôle instituées en vertu du règlement (UE) 2016/679 s'appliquent pleinement, en vue de protéger les personnes physiques à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel.
- (55) Aux fins de la coordination, la Commission et les autres États membres devraient être informés lorsqu'un État membre exige que les titulaires de certificats se soumettent, après leur entrée sur son territoire, à une quarantaine ou à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ou s'il impose d'autres restrictions aux titulaires de tels certificats.
- (56) Une communication claire, complète et en temps utile au public, y compris aux titulaires, sur la finalité, la délivrance et l'acceptation de chaque type de certificat constituant le certificat COVID numérique de l'UE est essentielle pour garantir la prévisibilité des déplacements et la sécurité juridique. La Commission devrait soutenir les efforts déployés par les États membres à cet égard, par exemple en mettant à disposition les informations fournies par les États membres sur la plateforme internet "Re-open EU".
- (57) Il convient de prévoir une introduction progressive de manière à donner aux États membres qui ne sont pas en mesure de délivrer des certificats dans le format qui respecte les exigences du présent règlement à partir de sa date d'application la possibilité de continuer à délivrer des certificats COVID-19 qui ne sont pas encore conformes au présent règlement. Durant la période d'introduction progressive, ces certificats COVID-19 ainsi que les certificats COVID-19 délivrés avant la date d'application du présent règlement devraient être acceptés par les États membres à condition qu'ils contiennent les données nécessaires.
- (58) Conformément à la recommandation (UE) 2020/1475, toute restriction à la libre circulation des personnes au sein de l'Union mise en place pour limiter la propagation du SARS-CoV-2 devrait être levée dès que la situation épidémiologique le permet. Cela vaut également pour les obligations de présenter des documents autres que ceux requis par le droit de l'Union, en particulier par la directive 2004/38/CE, comme les certificats couverts par le présent règlement. Le présent règlement devrait s'appliquer pendant 12 mois à partir de sa date d'application. Au plus tard quatre mois après la date d'application du présent règlement, la Commission devrait soumettre un rapport au Parlement européen et au Conseil. Au plus tard trois mois avant la fin de la période d'application du présent règlement, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique liée à la pandémie de COVID-19, la Commission devrait soumettre au Parlement européen et au Conseil un deuxième rapport sur les enseignements tirés de l'application du présent règlement, y compris sur son incidence sur la facilitation de la libre circulation et sur la protection des données.

- (59) Pour tenir compte des progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19 ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier le présent règlement en modifiant ou en supprimant les champs de données à inclure dans le certificat COVID numérique de l'UE en ce qui concerne l'identité du titulaire, les informations sur le vaccin contre la COVID-19, le test de dépistage de l'infection au SARS-CoV-2, les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 et les métadonnées du certificat, en ajoutant des champs de données en ce qui concerne des informations sur le vaccin contre la COVID-19, le test de dépistage de l'infection au SARS-CoV-2, les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 et les métadonnées du certificat, et en modifiant le nombre de jours après lequel un certificat de rétablissement doit être délivré. Afin de tenir compte des orientations reçues, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier les dispositions du présent règlement relatives au certificat de rétablissement en prévoyant sa délivrance sur la base d'un test rapide de détection d'antigènes positif, d'un test de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, ou de toute autre méthode scientifiquement fiable. De tels actes délégués devraient inclure les champs de données nécessaires concernant les catégories de données prévues par le présent règlement qui doivent être incluses dans le certificat de rétablissement. Ils devraient également contenir des dispositions spécifiques sur sa durée maximale de validité, qui peut dépendre du type de test effectué. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" ⁽¹⁶⁾. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (60) Conformément au règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾, la Commission doit consulter le Contrôleur européen de la protection des données lorsqu'elle prépare des actes délégués ou des actes d'exécution ayant une incidence sur la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. La Commission peut également consulter le comité européen de la protection des données lorsque de tels actes revêtent une importance particulière pour la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.
- (61) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union pendant la pandémie de COVID-19 grâce à la mise en place d'un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables relatifs à la vaccination d'une personne contre la COVID-19, aux résultats de ses tests ou à son rétablissement, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (62) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée "Charte"), en particulier le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel, le droit à l'égalité devant la loi et le droit à la non-discrimination, la liberté de circulation et le droit à un recours effectif. Les États membres sont tenus de respecter la Charte lorsqu'ils mettent en œuvre le présent règlement.
- (63) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (64) Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725 et ont rendu un avis conjoint le 31 mars 2021 ⁽¹⁸⁾,

⁽¹⁶⁾ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

⁽¹⁷⁾ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

⁽¹⁸⁾ Non encore paru au Journal officiel.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) aux fins de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Le présent règlement contribue également à faciliter la levée progressive des restrictions à la libre circulation mises en place par les États membres, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, de manière coordonnée.

Il prévoit la base juridique du traitement des données à caractère personnel nécessaires à la délivrance de ces certificats ainsi que du traitement des informations nécessaires pour vérifier et confirmer l'authenticité et la validité de ces certificats dans le plein respect du règlement (UE) 2016/679.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "titulaire": une personne à laquelle un certificat interopérable contenant des informations sur sa vaccination contre la COVID-19, le résultat de son test ou son rétablissement a été délivré conformément au présent règlement;
- 2) "certificat COVID numérique de l'UE": certificat interopérable contenant des informations sur la vaccination, les résultats des tests ou le rétablissement du titulaire délivré dans le contexte de la pandémie de COVID-19;
- 3) "vaccin contre la COVID-19": médicament immunologique indiqué pour une immunisation active afin de prévenir l'apparition de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2;
- 4) "test TAAN": test d'amplification des acides nucléiques moléculaires, comme les techniques de réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), d'amplification isotherme induite par boucle (LAMP) et d'amplification induite par la transcription (TMA), utilisé pour détecter la présence de l'acide ribonucléique (ARN) du SARS-CoV-2;
- 5) "test rapide de détection d'antigènes": un test qui repose sur la détection de protéines virales (antigènes) à l'aide d'un immunodosage à écoulement latéral qui donne des résultats en moins de 30 minutes;
- 6) "test de détection des anticorps": test en laboratoire visant à détecter si une personne a développé des anticorps contre le SARS-CoV-2, indiquant ainsi que le titulaire a été exposé au SARS-CoV-2 et a développé des anticorps, que cette personne soit symptomatique ou non;
- 7) "interopérabilité": capacité des systèmes de vérification d'un État membre à utiliser des données encodées par un autre État membre;
- 8) "code-barres": mode de stockage et de représentation de données dans un format visuel lisible par machine;
- 9) "cachet électronique": un cachet électronique tel qu'il est défini à l'article 3, point 25, du règlement (UE) n° 910/2014;
- 10) "identifiant unique du certificat": un identifiant unique attribué, conformément à une structure commune, à chaque certificat délivré conformément au présent règlement;
- 11) "cadre de confiance": les règles, politiques, spécifications, protocoles, formats de données et infrastructures numériques régissant et permettant la délivrance et la vérification fiables et sûres des certificats afin de garantir leur fiabilité en confirmant leur authenticité, leur validité et leur intégrité, par l'utilisation de cachets électroniques.

Article 3

Certificat COVID numérique de l'UE

1. Le cadre du certificat COVID numérique de l'UE permet la délivrance, la vérification et l'acceptation transfrontières de l'un des certificats suivants:

- a) un certificat confirmant que le titulaire a reçu un vaccin contre la COVID-19 dans l'État membre qui délivre le certificat (ci-après dénommé "certificat de vaccination");
- b) un certificat confirmant que le titulaire a été soumis à un test TAAN ou à un test rapide de détection d'antigènes figurant sur la liste commune et actualisée des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 établie sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021, effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests dans l'État membre qui délivre le certificat, et indiquant l le type de test, la date à laquelle il a été effectué et le résultat du test (ci-après dénommé "certificat de test");
- c) un certificat confirmant que, à la suite du résultat positif d'un test TAAN effectué par des professionnels de la santé ou par du personnel qualifié chargé des tests, le titulaire s'est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2 (ci-après dénommé "certificat de rétablissement").

La Commission publie la liste des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 établie sur la base de la recommandation du Conseil du 21 janvier 2021, y compris les éventuelles mises à jour.

2. Les États membres, ou les organismes désignés agissant au nom des États membres, délivrent les certificats visés au paragraphe 1 du présent article sous forme numérique ou papier, ou les deux. Les futurs titulaires ont le droit de recevoir les certificats sous la forme de leur choix. Ces certificats sont faciles d'utilisation et contiennent un code-barres interopérable permettant de vérifier leur authenticité, leur validité et leur intégrité. Le code-barres respecte les spécifications techniques établies en vertu de l'article 9. Les informations contenues dans les certificats sont également présentées sous une forme lisible par l'homme et fournies, au moins, dans la ou les langues officielles de l'État membre de délivrance et en anglais.

3. Un certificat distinct est délivré pour chaque vaccination, résultat de test ou rétablissement. Un tel certificat ne contient pas de données provenant de certificats précédents, sauf dispositions contraires prévues dans le présent règlement.

4. Les certificats visés au paragraphe 1 sont délivrés gratuitement. Le titulaire est en droit de demander la délivrance d'un nouveau certificat si les données à caractère personnel contenues dans le certificat original ne sont pas ou plus exactes ou à jour, y compris en ce qui concerne la vaccination, le résultat du test ou le rétablissement du titulaire, ou si le certificat original n'est plus à sa disposition. Des frais appropriés peuvent être facturés pour la délivrance d'un nouveau certificat en cas de pertes répétées.

5. Les certificats visés au paragraphe 1 contiennent le texte suivant:

"Le présent certificat n'est pas un document de voyage. Les preuves scientifiques relatives à la vaccination, aux tests et au rétablissement liés à la COVID-19 continuent d'évoluer, notamment en ce qui concerne de nouveaux variants préoccupants du virus. Avant de voyager, veuillez vérifier les mesures de santé publique applicables et les restrictions connexes applicables sur le lieu de destination."

Les États membres fournissent au titulaire des informations claires, complètes et en temps utile sur la délivrance et la finalité des certificats de vaccination, des certificats de test ou des certificats de rétablissement aux fins du présent règlement.

6. La possession des certificats visés au paragraphe 1 ne constitue pas une condition préalable à l'exercice du droit à la libre circulation.

7. La délivrance de certificats en vertu du paragraphe 1 du présent article ne peut entraîner de discrimination fondée sur la possession d'une catégorie spécifique de certificat visée à l'article 5, 6 ou 7.

8. La délivrance des certificats visés au paragraphe 1 ne porte pas atteinte à la validité de toute autre preuve de vaccination, de résultat de test ou de rétablissement délivrée avant le 1^{er} juillet 2021 ou à d'autres fins, notamment à des fins médicales.

9. Les opérateurs de services transfrontières de transport de voyageurs tenus par le droit national de mettre en œuvre certaines mesures de santé publique pendant la pandémie de COVID-19 veillent à ce que la vérification des certificats visés au paragraphe 1 soit intégrée dans l'exploitation des infrastructures de transport transfrontières telles que les aéroports, les ports, les gares ferroviaires et les gares routières, le cas échéant.

10. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant que les certificats COVID-19 délivrés par un pays tiers avec lequel l'Union et les États membres ont conclu un accord sur la libre circulation des personnes autorisant les parties contractantes à restreindre cette libre circulation pour des motifs de santé publique de manière non discriminatoire et ne contenant pas de mécanisme d'intégration des actes juridiques de l'Union sont équivalents à ceux délivrés conformément au présent règlement. Lorsque la Commission adopte de tels actes d'exécution, les certificats concernés sont acceptés dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8.

Avant d'adopter de tels actes d'exécution, la Commission évalue si un tel pays tiers délivre des certificats équivalents à ceux délivrés conformément au présent règlement et a donné l'assurance formelle qu'il acceptera les certificats délivrés par les États membres.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

11. Si nécessaire, la Commission demande au comité de sécurité sanitaire, à l'ECDC ou à l'EMA d'émettre des orientations sur les preuves scientifiques disponibles concernant les effets des événements médicaux documentés dans les certificats visés au paragraphe 1, en particulier en ce qui concerne de nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2.

Article 4

Cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE

1. La Commission et les États membres mettent en place et gèrent un cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE.
2. Le cadre de confiance s'appuie sur une infrastructure à clés publiques et permet la délivrance fiable et sûre des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, et la vérification fiable et sûre de l'authenticité, de la validité et de l'intégrité de ces certificats. Le cadre de confiance permet de détecter les fraudes, en particulier la falsification. En outre, il peut soutenir l'échange bilatéral de listes de révocation de certificats contenant les identifiants uniques des certificats en ce qui concerne les certificats révoqués. Ces listes de révocation de certificats ne contiennent aucune autre donnée à caractère personnel. La vérification des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, et, le cas échéant, des listes de révocation de certificats ne donne pas lieu à une notification de la vérification à l'émetteur.
3. Le cadre de confiance vise à assurer l'interopérabilité avec les systèmes technologiques établis au niveau international.

Article 5

Certificat de vaccination

1. Chaque État membre délivre, automatiquement ou à la demande des personnes concernées, les certificats de vaccination visés à l'article 3, paragraphe 1, point a), aux personnes à qui un vaccin contre la COVID-19 a été administré. Ces personnes sont informées de leur droit à un certificat de vaccination.
2. Le certificat de vaccination contient les catégories suivantes de données à caractère personnel:
 - a) l'identité du titulaire;
 - b) des informations sur le vaccin contre la COVID-19 administré et sur le nombre de doses administrées au titulaire;
 - c) les métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique du certificat.

Les données à caractère personnel sont incluses dans le certificat de vaccination conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 1 de l'annexe.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le point 1 de l'annexe en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées aux points b) et c) du premier alinéa du présent paragraphe, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour vérifier et confirmer l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat de vaccination, en cas de progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19, ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales.

3. Le certificat de vaccination est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2, après l'administration de chaque dose et indique clairement si le schéma de vaccination est achevé ou non.

4. Lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

5. Si les États membres acceptent une preuve de vaccination afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour un vaccin contre la COVID-19 pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004.

Les États membres peuvent également accepter, aux mêmes fins, des certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour un vaccin contre la COVID-19 pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE, un vaccin contre la COVID-19 dont la distribution a été autorisée temporairement en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive, ou un vaccin contre la COVID-19 pour lequel la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée.

Si les États membres acceptent des certificats de vaccination pour un vaccin contre la COVID-19 visé au deuxième alinéa, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement pour le même vaccin contre la COVID-19.

Article 6

Certificat de test

1. Chaque État membre délivre, automatiquement ou à la demande des personnes concernées, les certificats de test visés à l'article 3, paragraphe 1, point b), aux personnes ayant été soumises à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2. Ces personnes sont informées de leur droit à un certificat de test.

2. Le certificat de test contient les catégories suivantes de données à caractère personnel:

- a) l'identité du titulaire;
- b) des informations sur le test TAAN ou le test rapide de détection d'antigènes auquel le titulaire a été soumis;
- c) les métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique du certificat.

Les données à caractère personnel sont incluses dans le certificat de test conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 2 de l'annexe.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le point 2 de l'annexe en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées aux points b) et c) du premier alinéa du présent paragraphe, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour vérifier et confirmer l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat de test, en cas de progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19, ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales.

3. Le certificat de test est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2.

4. Lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

5. Si les États membres exigent la preuve de la réalisation d'un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union et compte tenu de la situation spécifique des communautés transfrontalières, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de test indiquant un résultat négatif délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement.

Article 7

Certificat de rétablissement

1. Chaque État membre délivre, sur demande, les certificats de rétablissement visés à l'article 3, paragraphe 1, point c).

Les certificats de rétablissement sont délivrés au plus tôt onze jours après la date à laquelle une personne a été soumise pour la première fois à un test TAAN ayant donné un résultat positif.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le nombre de jours à l'issue desquels un certificat de rétablissement doit être délivré, sur la base des orientations reçues du comité de sécurité sanitaire conformément à l'article 3, paragraphe 11, ou des preuves scientifiques examinées par l'ECDC.

2. Le certificat de rétablissement contient les catégories suivantes de données à caractère personnel:

- a) l'identité du titulaire;
- b) des informations sur les antécédents d'infection par le SARS-CoV-2 du titulaire à la suite du résultat positif d'un test;
- c) les métadonnées du certificat, telles que l'émetteur du certificat ou un identifiant unique du certificat.

Les données à caractère personnel sont incluses dans le certificat de rétablissement conformément aux champs de données spécifiques indiqués au point 3 de l'annexe.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 afin de modifier le point 3 de l'annexe en modifiant ou en supprimant des champs de données, ou en ajoutant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées aux points b) et c) du premier alinéa du présent paragraphe, lorsqu'une telle modification est nécessaire pour vérifier et confirmer l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat de rétablissement, en cas de progrès scientifiques accomplis dans la maîtrise de la pandémie de COVID-19, ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales.

3. Le certificat de rétablissement est délivré dans un format sécurisé et interopérable conformément à l'article 3, paragraphe 2.

4. Sur la base des orientations reçues en vertu de l'article 3, paragraphe 11, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 12 pour modifier le paragraphe 1 du présent article et l'article 3, paragraphe 1, point c), en vue de permettre la délivrance du certificat de rétablissement sur la base d'un test rapide de détection d'antigènes positif, d'un test de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, ou de toute autre méthode validée scientifiquement. De tels actes délégués modifient également le point 3 de l'annexe en ajoutant, modifiant ou supprimant des champs de données relevant des catégories de données à caractère personnel visées au paragraphe 2, points b) et c), du présent article.

5. À la suite de l'adoption des actes délégués visés au paragraphe 4, la Commission publie la liste des tests de détection des anticorps sur la base desquels un certificat de rétablissement peut être délivré, laquelle doit être établie par le comité de sécurité sanitaire, y compris les éventuelles mises à jour.

6. Dans le rapport prévu à l'article 16, paragraphe 1, la Commission apprécie, sur la base des preuves scientifiques disponibles, l'opportunité et la faisabilité de l'adoption des actes délégués visés au paragraphe 4 du présent article. Avant de soumettre ce rapport, la Commission demande régulièrement, conformément à l'article 3, paragraphe 11, des orientations sur les preuves scientifiques disponibles et le niveau de normalisation concernant la délivrance éventuelle de certificats de rétablissement sur la base de tests de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, en tenant également compte de la disponibilité et de l'accessibilité de tels tests.

7. Lorsque, en cas d'émergence de nouvelles preuves scientifiques ou pour assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 13 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

8. Si les États membres acceptent une preuve de rétablissement de l'infection par le SARS-CoV-2 afin de lever les restrictions à la libre circulation mises en place, conformément au droit de l'Union, pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, ils acceptent, dans les mêmes conditions, les certificats de rétablissement délivrés par d'autres États membres conformément au présent règlement.

Article 8

Certificats COVID-19 et autres documents délivrés par un pays tiers

1. Si un certificat de vaccination a été délivré dans un pays tiers pour un vaccin contre la COVID-19 correspondant à l'un des vaccins contre la COVID-19 visés à l'article 5, paragraphe 5, et que les autorités d'un État membre ont reçu toutes les informations nécessaires, y compris une preuve de vaccination fiable, ces autorités peuvent, sur demande, délivrer à la personne concernée un certificat de vaccination tel qu'il est visé à l'article 3, paragraphe 1, point a). Un État membre n'est pas tenu de délivrer un certificat de vaccination pour un vaccin contre la COVID-19 dont l'utilisation n'est pas autorisée sur son territoire.

2. La Commission peut adopter un acte d'exécution établissant que les certificats COVID-19 délivrés par un pays tiers conformément à des normes et à des systèmes technologiques qui sont interopérables avec le cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE et qui permettent de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité du certificat, et qui contiennent les données figurant en annexe, doivent être considérés comme des certificats équivalents à ceux délivrés par les États membres conformément au présent règlement, aux fins de faciliter l'exercice, par les titulaires, de leur droit à la libre circulation au sein de l'Union.

Avant l'adoption d'un tel acte d'exécution, la Commission évalue si les certificats COVID-19 délivrés par le pays tiers remplissent les conditions énoncées au premier alinéa.

L'acte d'exécution visé au premier alinéa du présent paragraphe est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

La Commission met la liste des actes d'exécution adoptés en vertu du présent paragraphe à la disposition du public.

3. L'acceptation par les États membres des certificats visés au présent article est soumise au respect de l'article 5, paragraphe 5, de l'article 6, paragraphe 5, et de l'article 7, paragraphe 8.

4. Si les États membres acceptent des certificats de vaccination délivrés par un pays tiers pour un vaccin contre la COVID-19 visé à l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa, ils acceptent également, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par les autres États membres conformément au présent règlement pour le même vaccin contre la COVID-19.

5. Le présent article s'applique aux certificats COVID-19 et autres documents délivrés par les pays et territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et énumérés dans l'annexe II dudit traité, ainsi que par les Îles Féroé. Il ne s'applique pas aux certificats COVID-19 et autres documents délivrés, au nom d'un État membre, dans les pays et territoires d'outre-mer visés à l'article 355, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et énumérés dans l'annexe II dudit traité, ou dans les Îles Féroé.

Article 9

Spécifications techniques

1. Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre du cadre de confiance établi par le présent règlement, la Commission adopte des actes d'exécution contenant les spécifications techniques et les règles aux fins de:

- a) délivrer et de vérifier de manière sécurisée les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1;
- b) garantir la sécurité des données à caractère personnel, en tenant compte de la nature des données;
- c) compléter les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, y compris le système de codification et tout autre élément pertinent;
- d) définir la structure commune de l'identifiant unique du certificat;

- e) délivrer un code-barres valide, sécurisé et interopérable;
 - f) s'efforcer d'assurer l'interopérabilité avec les normes internationales et les systèmes technologiques;
 - g) répartir les responsabilités entre les responsables du traitement et en ce qui concerne les sous-traitants, conformément au chapitre IV du règlement (UE) 2016/679;
 - h) veiller à l'accessibilité, pour les personnes handicapées, des informations lisibles par l'homme contenues dans le certificat numérique et dans le certificat sous forme papier, conformément aux exigences en matière d'accessibilité prévues par le droit de l'Union.
2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.
 3. Pour des raisons d'urgence impérieuse dûment justifiées, en particulier pour garantir la mise en œuvre dans les délais du cadre de confiance, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 14, paragraphe 3. Les actes d'exécution adoptés en vertu du présent paragraphe restent en vigueur pendant la période d'application du présent règlement.

Article 10

Protection des données à caractère personnel

1. Le règlement (UE) 2016/679 s'applique au traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement.
2. Aux fins du présent règlement, les données à caractère personnel contenues dans les certificats délivrés en vertu du présent règlement sont traitées aux seules fins de l'accès aux informations contenues dans le certificat et de la vérification de ces informations afin de faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'Union durant la pandémie de COVID-19. Il n'est procédé à aucun autre traitement à l'issue de la période d'application du présent règlement.
3. Les données à caractère personnel contenues dans les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, ne sont traitées par les autorités compétentes de l'État membre de destination ou de transit, ou par les opérateurs de services transfrontières de transport de voyageurs qui sont tenus, en vertu du droit national, de mettre en œuvre certaines mesures de santé publique durant la pandémie de COVID-19, qu'aux seules fins de vérifier et confirmer la vaccination du titulaire, les résultats de ses tests ou son rétablissement. À cette fin, les données à caractère personnel sont limitées à ce qui est strictement nécessaire. Les données à caractère personnel auxquelles il a été accédé en vertu du présent paragraphe ne sont pas conservées.
4. Les données à caractère personnel traitées aux fins de la délivrance des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, y compris la délivrance d'un nouveau certificat, ne sont pas conservées par l'émetteur plus longtemps que ce qui est strictement nécessaire à la finalité poursuivie et, en tout état de cause, ne sont pas conservées au-delà de la période durant laquelle les certificats peuvent être utilisés pour exercer le droit à la libre circulation.
5. Les listes de révocation de certificats échangées entre États membres en vertu de l'article 4, paragraphe 2, ne sont pas conservées à l'issue de la période d'application du présent règlement.
6. Les autorités ou autres instances désignées chargées de délivrer les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, sont considérées comme les responsables du traitement tels qu'ils sont définis à l'article 4, point 7), du règlement (UE) 2016/679.
7. La personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou tout autre organisme ayant administré un vaccin contre la COVID-19 ou effectué le test pour lequel un certificat doit être délivré transmet aux autorités ou autres instances désignées chargées de délivrer les certificats les données à caractère personnel nécessaires pour compléter les champs de données indiqués dans l'annexe.
8. Lorsqu'un responsable du traitement visé au paragraphe 6 fait appel à un sous-traitant aux fins visées à l'article 28, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, celui-ci ne peut pas procéder au transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers.

Article 11

Restrictions à la libre circulation et échange d'informations

1. Sans préjudice de la compétence dont disposent les États membres d'imposer des restrictions pour des motifs de santé publique, si les États membres acceptent des certificats de vaccination, des certificats de tests indiquant un résultat négatif ou des certificats de rétablissement, ils s'abstiennent d'imposer des restrictions supplémentaires à la libre circulation, telles que des tests supplémentaires de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 liés aux voyages ou une quarantaine ou un

autoconfinement supplémentaires liés aux voyages, à moins que lesdites restrictions ne soient nécessaires et proportionnées aux fins de préserver la santé publique en réponse à la pandémie de COVID-19, en tenant également compte des preuves scientifiques disponibles, y compris des données épidémiologiques publiées par l'ECDC sur la base de la recommandation (UE) 2020/1475.

2. Lorsqu'un État membre exige des titulaires des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, conformément au droit de l'Union, qu'ils se soumettent, après leur entrée sur son territoire, à une quarantaine ou à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ou s'il impose d'autres restrictions aux titulaires de tels certificats, par exemple en cas de détérioration rapide de la situation épidémiologique d'un État membre, ou d'une région d'un État membre, notamment à cause d'un variant préoccupant ou d'un variant à suivre du SARS-CoV-2, il en informe la Commission et les autres États membres, si possible 48 heures avant l'introduction de telles nouvelles restrictions. À cette fin, l'État membre fournit les informations suivantes:

- a) les raisons de ces restrictions;
- b) la portée de ces restrictions, en précisant quels titulaires de certificats sont soumis à de telles restrictions ou en sont exemptés;
- c) la date et la durée de ces restrictions.

3. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de la délivrance et des conditions d'acceptation des certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, y compris des vaccins contre la COVID-19 qu'ils acceptent en vertu de l'article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa.

4. Les États membres fournissent au public des informations claires, complètes et en temps utile concernant les paragraphes 2 et 3. En principe, les États membres mettent ces informations à la disposition du public 24 heures avant que les nouvelles restrictions ne prennent effet, en tenant compte du fait qu'une certaine souplesse est requise pour les urgences épidémiologiques. En outre, la Commission peut mettre les informations fournies par les États membres à la disposition du public de manière centralisée.

Article 12

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphes 1 et 2, est conféré à la Commission pour une durée de douze mois à compter du 1^{er} juillet 2021.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphes 1 et 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de l'article 6, paragraphe 2, ou de l'article 7, paragraphe 1 ou 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 13***Procédure d'urgence**

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 11, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

*Article 14***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

*Article 15***Période de mise en œuvre progressive**

1. Les certificats COVID-19 délivrés par un États membre avant le 1^{er} juillet 2021 sont acceptés par les autres États membres jusqu'au 12 août 2021 conformément à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8, lorsqu'ils contiennent les données indiquées dans l'annexe.
2. Lorsqu'un État membre n'est pas en mesure de délivrer les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, dans un format qui respecte le présent règlement à partir du 1^{er} juillet 2021, il en informe la Commission et les autres États membres. Lorsqu'ils contiennent les données indiquées dans l'annexe, les certificats COVID-19 délivrés par un tel État membre dans un format qui ne respecte pas le présent règlement sont acceptés par les autres États membres conformément à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 8, jusqu'au 12 août 2021.

*Article 16***Rapports de la Commission**

1. Le 31 octobre 2021 au plus tard, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil. Le rapport donne un aperçu:
 - a) du nombre de certificats délivrés en vertu du présent règlement;
 - b) des orientations demandées en vertu de l'article 3, paragraphe 11, sur les preuves scientifiques disponibles et le niveau de normalisation concernant la délivrance éventuelle de certificats de rétablissement sur la base de tests de détection des anticorps, y compris un test sérologique de détection des anticorps contre le SARS-CoV-2, en tenant compte de la disponibilité et de l'accessibilité de tels tests, et
 - c) des informations recueillies en vertu de l'article 11.
2. Le 31 mars 2022 au plus tard, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement.

Le rapport contient, en particulier, une évaluation de l'incidence du présent règlement sur la facilitation de la libre circulation, y compris sur les voyages et le tourisme et sur l'acceptation des différents types de vaccin, sur les droits fondamentaux et la non-discrimination, ainsi que sur la protection des données à caractère personnel durant la pandémie de COVID-19.

Ce rapport peut être accompagné de propositions législatives, prévoyant notamment la prolongation de la période d'application du présent règlement, en tenant compte de l'évolution de la situation épidémiologique en ce qui concerne la pandémie de COVID-19.

Article 17

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique du 1^{er} juillet 2021 au 30 juin 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 juin 2021.

Par le Parlement européen
Le président
D. M. SASSOLI

Par le Conseil
Le président
A. COSTA

—

ANNEXE

ENSEMBLES DE DONNÉES DES CERTIFICATS

1. Champs de données à inclure dans le certificat de vaccination:
 - a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;
 - b) date de naissance;
 - c) maladie ou agent ciblé: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou l'un de ses variants);
 - d) vaccin ou prophylaxie contre la COVID-19;
 - e) dénomination du vaccin contre la COVID-19;
 - f) titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou fabricant du vaccin contre la COVID-19;
 - g) nombre dans une série de doses ainsi que nombre total de doses dans la série;
 - h) date de la vaccination, indiquant la date de la dernière dose reçue;
 - i) État membre ou pays tiers dans lequel le vaccin a été administré;
 - j) émetteur du certificat;
 - k) identifiant unique du certificat.
 2. Champs de données à inclure dans le certificat de test:
 - a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;
 - b) date de naissance;
 - c) maladie ou agent ciblé: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou l'un de ses variants);
 - d) type de test;
 - e) nom du test (facultatif pour un test TAAN);
 - f) fabricant du test (facultatif pour un test TAAN);
 - g) date et heure du prélèvement de l'échantillon;
 - h) résultat du test;
 - i) centre ou installation de test (facultatif pour les tests rapides de détection d'antigènes);
 - j) État membre ou pays tiers dans lequel le test a été effectué;
 - k) émetteur du certificat;
 - l) identifiant unique du certificat.
 3. Champs de données à inclure dans le certificat de rétablissement:
 - a) nom: nom(s) de famille et prénom(s), dans cet ordre;
 - b) date de naissance;
 - c) maladie ou agent dont le titulaire s'est rétabli: COVID-19 (SARS-CoV2 ou l'un de ses variants);
 - d) date du premier résultat de test TAAN positif du titulaire;
 - e) État membre ou pays tiers dans lequel le test a été effectué;
 - f) émetteur du certificat;
 - g) certificat valable à partir du;
 - h) certificat valable jusqu'au (180 jours au maximum après la date du premier résultat de test TAAN positif);
 - i) identifiant unique du certificat.
-

DÉCLARATION DE LA COMMISSION

La Commission convient que des vaccins contre la COVID-19 et des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 abordables et accessibles sont essentiels dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. Compte tenu du fait que l'ensemble de la population n'aura pas été vaccinée lors de l'entrée en vigueur des règlements (UE) 2021/953 et (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil, l'accès à des possibilités de dépistage abordables et largement disponibles est important pour faciliter la libre circulation et la mobilité en Europe.

Pour soutenir les capacités de dépistage des États membres, la Commission a déjà mobilisé des fonds au titre de l'instrument d'aide d'urgence afin d'acquérir des tests antigéniques à résultat rapide et elle a lancé une procédure conjointe de passation de marché pour plus d'un demi-milliard de tests antigéniques à résultat rapide. La Fédération internationale de la Croix-Rouge aide les États membres à accroître leurs capacités de dépistage grâce à un financement reçu au titre de l'instrument d'aide d'urgence.

Afin de soutenir davantage la disponibilité de tests abordables, en particulier pour les personnes qui franchissent les frontières quotidiennement ou fréquemment pour aller travailler ou se rendre à l'école, rendre visite à des parents proches, solliciter des soins médicaux ou s'occuper de proches, la Commission s'engage à mobiliser des fonds supplémentaires de 100 millions d'EUR au titre de l'instrument d'aide d'urgence pour l'achat de tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 qui remplissent les conditions pour la délivrance d'un certificat de test conformément au règlement (UE) 2021/953. Si nécessaire, des fonds supplémentaires de plus de 100 millions d'EUR pourraient être mobilisés, sous réserve de l'approbation de l'autorité budgétaire.

RÈGLEMENT (UE) 2021/954 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 14 juin 2021****relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) destinés aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 77, paragraphe 2, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'acquis de Schengen, les ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres peuvent circuler librement sur le territoire de tous les autres États membres pour une durée n'excédant pas 90 jours sur toute période de 180 jours.
- (2) Le 30 janvier 2020, le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré une urgence de santé publique de portée internationale concernant la flambée mondiale du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2), qui est à l'origine de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Le 11 mars 2020, l'OMS a publié une évaluation qualifiant la COVID-19 de pandémie.
- (3) Afin de limiter la propagation du SARS-CoV-2, les États membres ont adopté certaines mesures, qui ont eu une incidence sur les déplacements à destination du territoire des États membres et à l'intérieur de celui-ci, telles que des restrictions à l'entrée ou des exigences de mise en quarantaine ou d'autoconfinement ou de test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 pour les voyageurs transfrontières. Ces restrictions ont des effets néfastes sur les personnes et les entreprises, en particulier les personnes vivant dans des régions frontalières et franchissant la frontière quotidiennement ou fréquemment à des fins professionnelles, familiales, d'éducation, de soins médicaux ou de prestations de soins.
- (4) Le 13 octobre 2020, le Conseil a adopté la recommandation (UE) 2020/1475 ⁽²⁾, qui a introduit une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19.
- (5) Le 30 octobre 2020, le Conseil a adopté la recommandation (UE) 2020/1632 ⁽³⁾, dans laquelle il recommandait aux États membres qui sont liés par l'acquis de Schengen d'appliquer les principes généraux, les critères communs, les seuils communs et le cadre commun de mesures, y compris les recommandations en matière de coordination et de communication qui figurent dans la recommandation (UE) 2020/1475.
- (6) De nombreux États membres ont lancé ou prévoient de lancer des initiatives visant à délivrer des certificats de vaccination COVID-19. Toutefois, pour que ces certificats de vaccination puissent être utilisés de manière efficace dans le cadre des déplacements transfrontières à l'intérieur de l'Union, ils doivent être pleinement interopérables, compatibles, sûrs et vérifiables. Une approche commune entre les États membres est nécessaire pour ce qui est du contenu, du format, des principes, des normes techniques et du niveau de sécurité de ces certificats de vaccination.

⁽¹⁾ Position du Parlement européen du 9 juin 2021 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 11 juin 2021.

⁽²⁾ Recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil du 13 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 (JO L 337 du 14.10.2020, p. 3).

⁽³⁾ Recommandation (UE) 2020/1632 du Conseil du 30 octobre 2020 relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 dans l'espace Schengen (JO L 366 du 4.11.2020, p. 25).

- (7) Avant la date d'application du présent règlement, plusieurs États membres levaient déjà, à l'égard des personnes vaccinées, certaines restrictions de déplacement. Si les États membres acceptent une preuve de vaccination afin de lever les restrictions de déplacement mises en place, conformément au droit de l'Union pour limiter la propagation du SARS-CoV-2, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine ou à un autoconfinement ou à un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2, ils devraient être tenus d'accepter, dans les mêmes conditions, les certificats de vaccination délivrés par d'autres États membres conformément au règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. Cette acceptation devrait avoir lieu dans les mêmes conditions, c'est-à-dire, par exemple, que si un État membre estime que l'administration d'une dose unique d'un vaccin est suffisante, il devrait également l'accepter à l'égard des titulaires d'un certificat de vaccination mentionnant qu'une seule dose du même vaccin a été administrée.
- (8) Les procédures harmonisées dans le cadre du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ ne devraient pas empêcher les États membres de décider d'accepter des certificats de vaccination délivrés pour d'autres vaccins contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par l'autorité compétente d'un État membre en vertu de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, pour des vaccins dont la distribution a été autorisée temporairement en vertu de l'article 5, paragraphe 2, de ladite directive, et pour des vaccins pour lesquels la procédure d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence de l'OMS est terminée. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée ultérieurement pour l'un de ces vaccins contre la COVID-19 en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, l'obligation d'accepter les certificats de vaccination dans les mêmes conditions couvrirait également les certificats de vaccination délivrés par un État membre pour ledit vaccin contre la COVID-19, que ces certificats de vaccination aient été délivrés avant ou après l'autorisation au moyen de la procédure centralisée. Le règlement (UE) 2021/953 établit un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19. Il s'applique aux citoyens de l'Union et aux ressortissants de pays tiers qui sont membres de la famille d'un citoyen de l'Union.
- (9) Conformément aux articles 19, 20 et 21 de la convention d'application de l'accord de Schengen du 14 juin 1985 entre les gouvernements des États de l'Union économique Benelux, de la République fédérale d'Allemagne et de la République française relatif à la suppression graduelle des contrôles aux frontières communes ⁽⁷⁾, les ressortissants de pays tiers couverts par lesdites dispositions peuvent circuler librement sur le territoire des États membres.
- (10) Sans préjudice du régime commun ayant trait au franchissement des frontières intérieures par les personnes tel qu'il est établi dans le règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, et afin de faciliter les déplacements, sur le territoire des États membres, des ressortissants de pays tiers qui en ont le droit, le cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement établi par le règlement (UE) 2021/953 devrait également s'appliquer aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ledit règlement, pour autant qu'ils séjournent ou résident légalement sur le territoire d'un État membre et qu'ils aient le droit de se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'Union.
- (11) Le présent règlement entend faciliter l'application des principes de proportionnalité et de non-discrimination en ce qui concerne les restrictions de déplacement pendant la pandémie de COVID-19, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il ne devrait pas être interprété comme facilitant ou encourageant l'adoption de restrictions à la libre circulation ou de restrictions à d'autres droits fondamentaux en réaction à la pandémie de COVID-19. En outre, toute obligation de vérification des certificats établis par le règlement (UE) 2021/953 ne justifie pas en soi la réintroduction temporaire du contrôle aux frontières intérieures. Les vérifications aux frontières intérieures devraient rester une mesure de dernier ressort, sous réserve des règles spécifiques énoncées dans le règlement (UE) 2016/399.

⁽⁴⁾ Règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2021 relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (voir page 1 du présent Journal officiel).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁽⁶⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽⁷⁾ JO L 239 du 22.9.2000, p. 19.

⁽⁸⁾ Règlement (UE) 2016/399 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant un code de l'Union relatif au régime de franchissement des frontières par les personnes (code frontières Schengen) (JO L 77 du 23.3.2016, p. 1)

- (12) Étant donné que le présent règlement s'applique aux ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant déjà légalement sur le territoire des États membres, il ne devrait pas être interprété comme octroyant aux ressortissants de pays tiers qui souhaitent se rendre dans un État membre le droit d'obtenir dudit État membre un certificat COVID numérique de l'UE avant leur arrivée sur son territoire. Les États membres ne sont pas tenus de délivrer des certificats de vaccination aux postes consulaires.
- (13) Le 30 juin 2020, le Conseil a adopté la recommandation (UE) 2020/912 ⁽⁹⁾ concernant la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'Union et la possible levée de cette restriction. Le présent règlement ne s'applique pas aux restrictions temporaires des déplacements non essentiels vers l'Union.
- (14) Conformément aux articles 1^{er} et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas lié par celui-ci ni soumis à son application. Le présent règlement développant l'acquis de Schengen, le Danemark décide, conformément à l'article 4 dudit protocole, dans un délai de six mois à partir de la décision du Conseil sur le présent règlement, s'il le transpose dans son droit interne.
- (15) Le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen auxquelles l'Irlande ne participe pas, conformément à la décision 2002/192/CE du Conseil ⁽¹⁰⁾; l'Irlande ne participe donc pas à l'adoption du présent règlement et n'est pas liée par celui-ci ni soumise à son application. Pour permettre aux États membres d'accepter, dans les conditions énoncées dans le règlement (UE) 2021/953, les certificats COVID-19 délivrés par l'Irlande à des ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur son territoire afin de faciliter les déplacements sur le territoire des États membres, l'Irlande devrait délivrer à ces ressortissants de pays tiers des certificats COVID-19 qui respectent les exigences du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE. L'Irlande et les autres États membres devraient accepter les certificats délivrés à des ressortissants de pays tiers couverts par le présent règlement, sur la base de la réciprocité.
- (16) Le présent règlement constitue un acte fondé sur l'acquis de Schengen ou qui s'y rapporte, au sens, respectivement, de l'article 3, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion de 2003, de l'article 4, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion de 2005 et de l'article 4, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion de 2011.
- (17) En ce qui concerne l'Islande et la Norvège, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne, la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces deux États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽¹¹⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point C, de la décision 1999/437/CE du Conseil ⁽¹²⁾.
- (18) En ce qui concerne la Suisse, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens de l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽¹³⁾, qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point C, de la décision 1999/437/CE, lue en liaison avec l'article 3 de la décision 2008/146/CE du Conseil ⁽¹⁴⁾.
- (19) En ce qui concerne le Liechtenstein, le présent règlement constitue un développement des dispositions de l'acquis de Schengen au sens du protocole entre l'Union européenne, la Communauté européenne, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord entre l'Union européenne, la

⁽⁹⁾ Recommandation (UE) 2020/912 du Conseil du 30 juin 2020 concernant la restriction temporaire des déplacements non essentiels vers l'UE et la possible levée de cette restriction (JO L 208 I du 1.7.2020, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Décision 2002/192/CE du Conseil du 28 février 2002 relative à la demande de l'Irlande de participer à certaines dispositions de l'acquis de Schengen (JO L 64 du 7.3.2002, p. 20).

⁽¹¹⁾ JO L 176 du 10.7.1999, p. 36.

⁽¹²⁾ Décision 1999/437/CE du Conseil du 17 mai 1999 relative à certaines modalités d'application de l'accord conclu par le Conseil de l'Union européenne et la République d'Islande et le Royaume de Norvège sur l'association de ces États à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (JO L 176 du 10.7.1999, p. 31).

⁽¹³⁾ JO L 53 du 27.2.2008, p. 52.

⁽¹⁴⁾ Décision 2008/146/CE du Conseil du 28 janvier 2008 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, de l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen (JO L 53 du 27.2.2008, p. 1).

Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen ⁽¹⁵⁾ qui relèvent du domaine visé à l'article 1^{er}, point C, de la décision 1999/437/CE, lue en liaison avec l'article 3 de la décision 2011/350/UE du Conseil ⁽¹⁶⁾.

- (20) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir faciliter le déplacement des ressortissants de pays tiers séjournant ou résidant légalement sur le territoire des États membres pendant la pandémie de COVID-19 grâce à la mise en place d'un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables relatifs à la vaccination d'une personne contre la COVID-19, aux résultats de ses tests ou à son rétablissement, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (21) Compte tenu de l'urgence de la situation liée à la pandémie de COVID-19, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (22) Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾ et ont rendu un avis conjoint le 31 mars 2021 ⁽¹⁸⁾,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les États membres appliquent les règles énoncées dans le règlement (UE) 2021/953 aux ressortissants de pays tiers qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement mais qui séjournent ou résident légalement sur leur territoire et qui ont le droit de se rendre dans d'autres États membres conformément au droit de l'Union.

Article 2

Pour autant que l'Irlande ait notifié au Conseil et à la Commission qu'elle accepte les certificats visés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/953 délivrés par les États membres aux personnes couvertes par le présent règlement, les États membres acceptent, dans les conditions du règlement (UE) 2021/953, les certificats COVID-19 délivrés par l'Irlande dans le format qui respecte les exigences du cadre de confiance pour le certificat COVID numérique de l'UE établi par le règlement (UE) 2021/953 aux ressortissants de pays tiers qui ont le droit de se déplacer librement sur le territoire des États membres.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique du 1^{er} juillet 2021 au 30 juin 2022.

⁽¹⁵⁾ JO L 160 du 18.6.2011, p. 21.

⁽¹⁶⁾ Décision 2011/350/UE du Conseil du 7 mars 2011 relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne, du protocole entre l'Union européenne, la Communauté européenne, la Confédération suisse et la Principauté de Liechtenstein sur l'adhésion de la Principauté de Liechtenstein à l'accord entre l'Union européenne, la Communauté européenne et la Confédération suisse sur l'association de la Confédération suisse à la mise en œuvre, à l'application et au développement de l'acquis de Schengen en ce qui concerne la suppression des contrôles aux frontières intérieures et la circulation des personnes (JO L 160 du 18.6.2011, p. 19).

⁽¹⁷⁾ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

⁽¹⁸⁾ Non encore paru au Journal officiel.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 14 juin 2021.

Par le Parlement européen
Le président
D. M. SASSOLI

Par le Conseil
Le président
A. COSTA

DÉCLARATION DE LA COMMISSION

La Commission convient que des vaccins contre la COVID-19 et des tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 abordables et accessibles sont essentiels dans la lutte contre la pandémie de COVID-19. Compte tenu du fait que l'ensemble de la population n'aura pas été vaccinée lors de l'entrée en vigueur des règlements (UE) 2021/953 et (UE) 2021/954 du Parlement européen et du Conseil, l'accès à des possibilités de dépistage abordables et largement disponibles est important pour faciliter la libre circulation et la mobilité en Europe.

Pour soutenir les capacités de dépistage des États membres, la Commission a déjà mobilisé des fonds au titre de l'instrument d'aide d'urgence afin d'acquérir des tests antigéniques à résultat rapide et elle a lancé une procédure conjointe de passation de marché pour plus d'un demi-milliard de tests antigéniques à résultat rapide. La Fédération internationale de la Croix-Rouge aide les États membres à accroître leurs capacités de dépistage grâce à un financement reçu au titre de l'instrument d'aide d'urgence.

Afin de soutenir davantage la disponibilité de tests abordables, en particulier pour les personnes qui franchissent les frontières quotidiennement ou fréquemment pour aller travailler ou se rendre à l'école, rendre visite à des parents proches, solliciter des soins médicaux ou s'occuper de proches, la Commission s'engage à mobiliser des fonds supplémentaires de 100 millions d'EUR au titre de l'instrument d'aide d'urgence, pour l'achat de tests de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 qui remplissent les conditions pour la délivrance d'un certificat de test conformément au règlement (UE) 2021/953. Si nécessaire, des fonds supplémentaires de plus de 100 millions d'EUR pourraient être mobilisés, sous réserve de l'approbation de l'autorité budgétaire.

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/955 DE LA COMMISSION

du 27 mai 2021

établissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) 2019/1156 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les formulaires, modèles, procédures et dispositions techniques à utiliser pour les publications et les notifications des règles en matière de commercialisation, des frais et des charges, et précisant les informations à communiquer pour la création et l'entretien de la base de données centrale sur la commercialisation transfrontalière des FIA et OPCVM, ainsi que les formulaires, modèles et procédures à utiliser pour la communication de ces informations

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/1156 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 visant à faciliter la distribution transfrontalière des organismes de placement collectif et modifiant les règlements (UE) n° 345/2013, (UE) n° 346/2013 et (UE) n° 1286/2014 ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 3, troisième alinéa, son article 10, paragraphe 3, troisième alinéa, et son article 13, paragraphe 3, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient de veiller à ce que les informations que les autorités compétentes doivent publier sur leur site internet en ce qui concerne les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux fonds d'investissement alternatifs (FIA) et aux organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) soient comparables. Les autorités compétentes devraient dès lors utiliser des modèles pour la publication de ces informations.
- (2) Les résumés des dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA et aux OPCVM devraient être facilement accessibles. Les autorités compétentes devraient dès lors publier ces résumés sur la même page internet que celle sur laquelle les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales applicables sont publiées. Ces résumés devraient être clairs, succincts et facilement compréhensibles.
- (3) Les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs (ci-après les «gestionnaires de FIA»), les gestionnaires de fonds de capital-risque européens (ci-après les «gestionnaires d'EuVECA»), les gestionnaires de fonds d'entrepreneuriat social européens (ci-après les «gestionnaires d'EuSEF») et les sociétés de gestion d'OPCVM devraient être en mesure d'évaluer à l'avance les coûts globaux des activités transfrontalières dans chaque État membre. Pour garantir la comparabilité des frais et charges perçus par les autorités compétentes aux fins de l'exercice de leurs fonctions liées à ces activités transfrontalières, il convient que ces frais et charges, ou les éléments essentiels qui servent au calcul de ces frais et charges, soient présentés sous la forme d'un tableau.
- (4) L'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) devrait être en mesure de vérifier si elle a reçu toutes les informations concernant les dispositions nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA et aux OPCVM et les résumés de celles-ci, ainsi que toutes les informations concernant les frais et charges perçus en lien avec les activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuVECA, des gestionnaires d'EuSEF et des sociétés de gestion d'OPCVM. L'AEMF devrait également être en mesure de vérifier si ces informations sont complètes et à jour. Les autorités compétentes devraient dès lors utiliser des formulaires normalisés pour notifier à l'AEMF les hyperliens menant aux sites internet sur lesquels se trouvent ces informations.

⁽¹⁾ JO L 188 du 12.7.2019, p. 55.

- (5) L'AEMF et les autorités compétentes devraient désigner un point de contact unique pour l'envoi et la réception des informations concernant les hyperliens menant à leur site internet sur lequel les informations relatives aux dispositions nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA et aux OPCVM sont publiées.
- (6) En vertu de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156, l'AEMF doit publier sur son site internet, au plus tard le 2 février 2022, une base de données centrale contenant la liste de tous les FIA, gestionnaires de FIA, gestionnaires d'EuSEF, gestionnaires d'EuVECA, OPCVM et sociétés de gestion d'OPCVM qui sont commercialisés dans un État membre autre que celui d'origine. Cette base de données centrale doit être alimentée par les informations fournies par les autorités compétentes dans un délai de cinq jours ouvrables à compter de la fin de chaque trimestre, soit du 31 mars, du 30 juin, du 30 septembre et du 31 décembre. Par conséquent, aucune exigence concernant la fourniture de ces informations à la base de données centrale par les autorités compétentes ne devrait commencer à s'appliquer avant le 2 février 2022.
- (7) Afin de garantir le bon fonctionnement du portail de notification visé à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1156, il est nécessaire que les dispositions techniques prévoient la possibilité de charger des données d'accompagnement sur ce portail de notification. L'AEMF devrait veiller à l'exhaustivité, à l'intégrité et à la confidentialité des informations intégrées dans le portail de notification.
- (8) Les dispositions du présent règlement sont étroitement liées, étant donné qu'elles établissent les formulaires, modèles et procédures normalisés à utiliser pour la notification à l'AEMF des informations relatives à la distribution transfrontalière des FIA et des OPCVM et pour la publication de ces informations par les autorités compétentes sur leur site internet. Afin de garantir la cohérence dans la définition des formulaires normalisés et en raison des liens substantiels qui existent entre les dispositions du présent règlement, il convient d'inclure ces dispositions dans un règlement unique.
- (9) Le présent règlement se fonde sur les projets de normes techniques d'exécution soumis à la Commission par l'AEMF.
- (10) L'AEMF a procédé à des consultations publiques ouvertes sur les dispositions des projets de normes techniques d'exécution sur lesquels se fonde le présent règlement, analysé les coûts et avantages potentiels qu'ils impliquent et sollicité l'avis du groupe des parties intéressées au secteur financier institué en application de l'article 37 du règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾. Toutefois, l'AEMF n'a pas mené de consultation sur les projets de normes techniques d'exécution qui précisent les formulaires, modèles et procédures normalisés à utiliser pour la communication par les autorités nationales compétentes des informations relatives aux dispositions nationales régissant les exigences de commercialisation et aux frais et charges réglementaires liés aux activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, gestionnaires d'EuVECA, gestionnaires d'EuSEF et sociétés de gestion d'OPCVM, n'a pas mené de consultation sur les projets de normes techniques d'exécution qui précisent les informations à communiquer par les autorités compétentes, ainsi que les formulaires, modèles et procédures à utiliser pour la communication d'informations par les autorités compétentes à l'AEMF aux fins de la création et de l'entretien de la base de données centrale sur la commercialisation transfrontalière des FIA et OPCVM, et n'a pas mené de consultation sur les dispositions techniques nécessaires au fonctionnement du portail de notification, car il aurait été très disproportionné de solliciter l'avis des parties prenantes pour des dispositions qui ne concernent que l'AEMF et les autorités compétentes.
- (11) L'application des dispositions du présent règlement concernant la publication des dispositions nationales relatives aux exigences de commercialisation devrait être alignée sur la date d'application des articles 4 et 5 du règlement (UE) 2019/1156, qui régissent cette obligation. L'application des dispositions du présent règlement concernant les informations à communiquer à l'AEMF aux fins de la création et de l'entretien de la base de données centrale devrait être alignée sur la date visée à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156, qui régit cette obligation,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Publication des dispositions nationales relatives aux exigences de commercialisation

1. Les autorités compétentes publient sur leur site internet les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156, en utilisant le modèle figurant à l'annexe I du présent règlement.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission (JO L 331 du 15.12.2010, p. 84).

2. Les informations visées au premier alinéa sont publiées par les autorités compétentes soit dans leur intégralité sur une page unique et réservée à cet usage de leur site internet, soit sur des pages internet distinctes, qui présentent les informations visées au présent paragraphe respectivement pour les fonds d'investissement alternatifs (FIA) et pour les organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM).

3. Les autorités compétentes publient les résumés des informations visées au paragraphe 1 d'une manière claire, succincte et facilement compréhensible, en utilisant les modèles figurant à l'annexe II du présent règlement. Ces résumés sont publiés sur la même page internet que les informations visées au paragraphe 1, soit en haut, soit en bas de ladite page.

Article 2

Publication des informations concernant les frais ou charges perçus par les autorités compétentes aux fins de l'exercice de leurs fonctions liées aux activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuVECA, des gestionnaires d'EuSEF et des sociétés de gestion d'OPCVM

Les autorités compétentes publient les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 séparément pour chacun des frais ou charges, en utilisant le modèle figurant à l'annexe III du présent règlement.

Article 3

Notifications à l'Autorité européenne des marchés financiers

1. Les autorités compétentes notifient à l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) les hyperliens menant à leur site internet sur lequel les informations visées à l'article 1^{er} sont publiées, ainsi que toute modification apportée à ces hyperliens et aux informations publiées sur les pages internet concernées, en utilisant les modèles figurant à l'annexe IV.

2. Les autorités compétentes notifient à l'AEMF les hyperliens menant à leur site internet sur lequel les informations visées à l'article 2 sont publiées, ainsi que toute modification apportée à ces hyperliens et aux informations publiées sur les pages internet concernées, en utilisant les modèles figurant à l'annexe V.

3. Les autorités compétentes notifient à l'AEMF toute modification apportée aux hyperliens et informations visés aux paragraphes 1 et 2 dans un délai de dix jours ouvrables suivant la mise en œuvre de la modification sur le site internet de l'autorité compétente.

Article 4

Point de contact unique

1. Aux fins des notifications visées à l'article 3, chaque autorité compétente désigne un point de contact unique pour l'envoi des informations et pour la communication de tout problème relatif à la transmission de ces informations.

2. Les autorités compétentes notifient à l'AEMF le point de contact unique visé au paragraphe 1.

3. L'AEMF désigne un point de contact unique pour la réception des informations visées aux articles 1^{er} et 2 et pour la communication de tout problème relatif à la réception des informations visées au présent article.

4. L'AEMF notifie aux autorités compétentes le point de contact unique visé au paragraphe 3.

*Article 5***Informations à communiquer à l'AEMF aux fins de la création et de l'entretien de la base de données centrale sur la commercialisation transfrontalière des FIA et OPCVM**

1. Aux fins de la création et de l'entretien de la base de données centrale visée à l'article 12 du règlement (UE) 2019/1156, les autorités compétentes des États membres d'origine transmettent à l'AEMF les informations précisées à l'annexe VI, tableau 1, du présent règlement ainsi que toute mise à jour de celles-ci sur une base trimestrielle.
2. Les autorités compétentes des États membres d'origine transmettent à l'AEMF les informations visées au paragraphe 1 dans un délai de cinq jours à compter de la fin de chaque trimestre, soit du 31 mars, du 30 juin, du 30 septembre et du 31 décembre.

*Article 6***Dispositions techniques nécessaires au fonctionnement du portail de notification mis en place par l'AEMF**

1. Les autorités compétentes transmettent, dans un format XML commun, les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, en utilisant le format de champ prévu à l'annexe VI, tableau 2.
2. Les autorités compétentes transmettent les documents visés à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 par voie électronique via le portail de notification mis en place par l'AEMF en application de l'article 13, paragraphe 2, dudit règlement.
3. L'AEMF veille à l'exhaustivité, à l'intégrité et à la confidentialité des informations visées aux paragraphes 1 et 2 durant leur transmission via le portail de notification.
4. L'AEMF veille à ce que le portail de notification visé au paragraphe 2 traite et vérifie automatiquement l'ensemble des informations et données d'accompagnement transmises et envoie à l'autorité compétente à l'origine de la transmission un retour d'information concernant la réussite de la transmission et toute erreur survenue durant celle-ci.

*Article 7***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 1^{er} et l'article 3, paragraphe 1, sont applicables à partir du 2 août 2021 et l'article 5 est applicable à partir du 2 février 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 mai 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Modèle à utiliser pour la publication des dispositions nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA et aux OPCVM

[Indiquer la date à laquelle les informations ont été modifiées en dernier lieu]

La présente page contient des informations sur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les exigences de commercialisation, visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 visant à faciliter la distribution transfrontalière des organismes de placement collectif.

Exigences de commercialisation applicables aux OPCVM

(Insérer des informations actualisées et complètes sur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux OPCVM, y compris des hyperliens menant aux versions intégrales de ces dispositions législatives, réglementaires et administratives)

Ces informations doivent comprendre au moins les catégories suivantes de règles, régissant:

- (a) le format et le contenu du matériel de commercialisation, y compris par l'indication des informations et documents à notifier à l'autorité compétente avant le début de la commercialisation;
- (b) la vérification des communications publicitaires par l'autorité compétente;
- (c) les obligations en matière de communication d'informations en ce qui concerne la commercialisation;
- (d) le régime de passeport;
- (e) le retrait de la notification des modalités prévues pour la commercialisation;
- (f) les autres règles régissant la commercialisation des OPCVM applicables sur le territoire de l'autorité compétente [le cas échéant].

Clause de non-responsabilité: [Nom de l'autorité compétente] a pris toutes les mesures raisonnables pour veiller à ce que les informations de la présente page internet relatives aux dispositions nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux OPCVM au/en/à [nom de l'État membre] soient à jour et complètes. [Nom de l'autorité compétente] n'est pas responsable de l'entretien de sites internet externes et sa responsabilité ne saurait être mise en cause en cas d'erreur ou d'omission sur un site internet externe auquel mènent des hyperliens fournis sur la présente page.

Exigences de commercialisation applicables aux FIA

(Insérer des informations actualisées et complètes sur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA, y compris des hyperliens menant aux versions intégrales de ces dispositions législatives, réglementaires et administratives) Si des dispositions spécifiques s'appliquent à la commercialisation de certaines catégories de FIA (par exemple, les FIA immobiliers, les FIA de capital-investissement, etc.), insérer les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales applicables à chacune de ces catégories.

Ces informations doivent comprendre au moins les catégories suivantes de règles, régissant:

- (a) l'autorisation préalable à la commercialisation;
- (b) le format et le contenu du matériel de commercialisation, y compris par l'indication des informations et documents à notifier à l'autorité compétente avant le début de la commercialisation;
- (c) la vérification des communications publicitaires par l'autorité compétente;
- (d) la commercialisation auprès d'investisseurs de détail ou d'investisseurs professionnels;
- (e) les obligations en matière de communication d'informations en ce qui concerne la commercialisation;
- (f) le régime de passeport;
- (g) la distribution des fonds établis dans un pays tiers dans le cadre du régime national de placement privé [le cas échéant];
- (h) la distribution des FIA de type ouvert et des FIA de type fermé;
- (i) le retrait de la notification des modalités prévues pour la commercialisation;
- (j) les autres règles régissant la commercialisation des FIA applicables sur le territoire de l'autorité compétente [le cas échéant].

Clause de non-responsabilité: [Nom de l'autorité compétente] a pris toutes les mesures raisonnables pour veiller à ce que les informations de la présente page internet relatives aux dispositions nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA au/en/à [nom de l'État membre] soient à jour et complètes. [Nom de l'autorité compétente] n'est pas responsable de l'entretien de sites internet externes et sa responsabilité ne saurait être mise en cause en cas d'erreur ou d'omission sur un site internet externe auquel mènent des hyperliens fournis sur la présente page.

*Autres exigences**

Outre les dispositions visées ci-dessus, qui sont spécifiquement prévues pour la commercialisation [des OPCVM/des FIA/des OPCVM et FIA], d'autres dispositions légales peuvent régir leur commercialisation au/en/à [nom de l'État membre], même si elles n'ont pas été spécifiquement conçues pour la commercialisation [des OPCVM/des FIA/des OPCVM et FIA], en fonction de la situation individuelle des personnes intervenant dans la commercialisation d'actions ou de parts [d'OPCVM/de FIA/d'OPCVM ou de FIA]. La commercialisation au/en/à [nom de l'État membre] peut déclencher l'application d'autres exigences, telles que [préciser les dispositions pertinentes du droit national qui pourraient être applicables].

Clause de non-responsabilité: La liste qui suit est une liste non exhaustive des dispositions nationales qui pourraient être applicables et la responsabilité de [nom de l'autorité compétente] ne saurait être mise en cause en cas d'omission dans cette liste. La surveillance des exigences découlant de ces dispositions ne relève pas de la responsabilité de [nom de l'autorité compétente]. Il convient d'évaluer l'applicabilité de ces exigences, ou de toute autre exigence légale, avant de commercialiser [un OPCVM/un FIA/un OPCVM ou un FIA] ou d'investir dans [un OPCVM/un FIA/un OPCVM ou un FIA]. En cas d'incertitude, les personnes qui commercialisent des OPCVM ou des FIA ou qui investissent dans des OPCVM ou des FIA devraient obtenir des conseils indépendants en ce qui concerne les exigences applicables à leur situation individuelle.

* Si les exigences de commercialisation applicables aux OPCVM et les exigences de commercialisation applicables aux FIA sont publiées sur des pages internet distinctes sur le site internet d'une autorité compétente, les «autres exigences» doivent être publiées sur les deux pages.

ANNEXE II

Modèle à utiliser pour la publication des résumés des dispositions nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA et aux OPCVM

[Indiquer la date à laquelle les informations ont été modifiées en dernier lieu si le présent résumé est publié sur une page internet distincte de celle des informations figurant à l'annexe I]

Résumé des exigences de commercialisation applicables aux OPCVM

(Insérer le résumé des exigences de commercialisation applicables aux OPCVM, en indiquant notamment les règles régissant:

- (a) la notification et l'approbation préalable des communications publicitaires;
- (b) toute autre exigence relative à la commercialisation des OPCVM que l'autorité compétente juge appropriée [*le cas échéant*].)

Résumé des exigences de commercialisation applicables aux FIA

(Insérer le résumé des exigences de commercialisation applicables aux FIA, en indiquant notamment les règles régissant:

- (a) la notification et l'approbation préalable de la commercialisation;
- (b) la notification et l'approbation préalable des communications publicitaires;
- (c) la commercialisation auprès d'investisseurs de détail ou d'investisseurs professionnels;
- (d) les exigences supplémentaires applicables, en particulier, à la commercialisation de certaines catégories de FIA qui existent en droit national (par exemple, les FIA de capital-investissement ou les FIA immobiliers);
- (e) toute autre exigence relative à la commercialisation des FIA que l'autorité compétente juge appropriée [*le cas échéant*].)

ANNEXE III

Modèle à utiliser pour la publication des frais et charges réglementaires

[Indiquer la date à laquelle les informations ont été modifiées en dernier lieu]

La présente page contient des informations sur les frais et charges perçus par [nom de l'autorité compétente] aux fins de l'exercice de ses fonctions liées aux activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuSEF, des gestionnaires d'EuVECA et des sociétés de gestion d'OPCVM, visés à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 visant à faciliter la distribution transfrontalière des organismes de placement collectif.

[Les autorités compétentes doivent utiliser ce modèle pour publier tous les frais et charges qu'elles perçoivent aux fins de l'exercice de leurs fonctions liées aux activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuSEF, des gestionnaires d'EuVECA et des sociétés de gestion d'OPCVM, en ventilant les frais et charges, entre autres, selon les catégories suivantes, le cas échéant.]

Frais et charges pour la gestion transfrontalière*

- (a) Frais d'enregistrement;
- (b) frais perçus pour la notification de documents et pour toute mise à jour ultérieure d'une notification préalable;
- (c) frais de passeport;
- (d) frais de gestion;
- (e) tous autres frais ou charges applicables en vertu du droit de l'État membre [le cas échéant].

Frais et charges pour la commercialisation transfrontalière*

- (a) Frais de précommercialisation;
- (b) frais d'enregistrement;
- (c) frais perçus pour la notification de documents et pour toute mise à jour ultérieure d'une notification préalable;
- (d) frais de passeport;
- (e) frais de retrait de la notification;
- (f) tous autres frais ou charges applicables en vertu du droit de l'État membre [le cas échéant].

* Si l'autorité compétente ne perçoit pas de frais ou charges pour les catégories énumérées ci-dessus, il convient d'inclure la clause de non-responsabilité suivante: «[Nom de l'autorité compétente] ne perçoit pas de frais ou charges pour [catégorie d'activité concernée]».

[Outre la liste des frais et charges qu'elles perçoivent aux fins de l'exercice de leurs fonctions liées aux activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuSEF,

des gestionnaires d'EuVECA et des sociétés de gestion d'OPCVM, qui est exposée ci-après, les autorités compétentes peuvent fournir des informations générales sur la structure de ces frais et charges.]

Modèle à utiliser pour les frais et charges**(Dénomination ou description succincte des frais ou charges concernés)**

(Base juridique et hyperlien menant à la version intégrale du texte juridique pertinent) (Entité redevable du paiement des frais ou charges)

(Activité donnant lieu aux frais ou charges)

(Description de la structure des frais ou charges, y compris, entre autres, les informations suivantes:

- (a) le montant – lorsqu'il est fixe – ou la méthode de calcul des frais ou charges, y compris, en particulier, le pourcentage, la base de calcul et l'indication, le cas échéant, du montant minimal ou maximal des frais ou charges, ainsi qu'un exemple;
- (b) s'il s'agit de frais ou charges initiaux ou continus et, le cas échéant, leur périodicité;
- (c) la date à laquelle les frais ou charges doivent être payés; et
- (d) toute information détaillée supplémentaire.)

(Les autorités compétentes peuvent fournir des informations supplémentaires sur la structure, la périodicité ou la méthode de calcul des frais ou charges. Si l'autorité estime que les informations contenues dans les lignes ci-dessus sont susceptibles de manquer de clarté ou d'induire en erreur, des informations supplémentaires sont obligatoires.)

Clause de non-responsabilité: Les frais ou charges énumérés ci-dessus sont ceux qui sont perçus par [nom de l'autorité compétente]. Toutefois, la commercialisation d'OPCVM ou de FIA au/en/à [nom de l'État membre] peut entraîner d'autres coûts liés à des obligations administratives, à des conseils de tiers ou au développement commercial. [Nom de l'autorité compétente] n'est pas responsable de l'entretien de sites internet externes et sa responsabilité ne saurait être mise en cause en cas d'erreur ou d'omission sur un site internet externe auquel mènent des hyperliens fournis sur la présente page.

ANNEXE IV

Modèle à utiliser pour la notification des informations en vertu de l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement**Formulaire à utiliser pour la communication des informations en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1156****EXPÉDITEUR:**

État membre:

Autorité compétente:

Point de contact désigné:

Courriel:

(Notification initiale)

Madame, Monsieur,

En application de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1156 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 visant à faciliter la distribution transfrontalière des organismes de placement collectif, j'ai l'honneur de vous communiquer les informations visées dans ladite disposition, à savoir:

- l'hyperlien menant au site internet de *[nom de l'autorité compétente]* sur lequel les informations concernant les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA et aux OPCVM ainsi que les résumés de ces dispositions sont publiés; et
- le résumé des exigences de commercialisation aux fins de la publication sur le site internet de l'Autorité européenne des marchés financiers.

Le tableau ci-dessous contient ces informations.

Hyperliens menant au site internet de l'autorité compétente

Hyperlien menant au site internet de <i>[nom de l'autorité compétente]</i> sur lequel les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en <i>[préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale]</i>	<i>[Insérer l'hyperlien]</i>
<i>(Le cas échéant)</i> Hyperlien menant au site internet de <i>[nom de l'autorité compétente]</i> sur lequel les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en <i>[préciser l'autre langue]</i>	<i>[Insérer l'hyperlien]</i>

Résumé des exigences de commercialisation

Résumé des exigences de commercialisation visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 en <i>[préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale]</i>	<i>[Insérer le résumé des exigences de commercialisation]</i>
Résumé des exigences de commercialisation visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 en <i>[préciser l'autre langue]</i>	<i>[Insérer le résumé des exigences de commercialisation]</i>

Veuillez agréer,

Madame, Monsieur,

l'expression de ma considération distinguée.

[Signature]

(Si la notification concerne une modification apportée à des informations notifiées précédemment)

En application de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1156, j'ai l'honneur de vous notifier une modification apportée aux informations visées dans ladite disposition, à savoir (soit) l'hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité] sur lequel les informations concernant les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales régissant les exigences de commercialisation applicables aux FIA et aux OPCVM ainsi que les résumés de ces dispositions sont publiés, (et/soit) le résumé des exigences de commercialisation aux fins de la publication sur le site internet de l'Autorité européenne des marchés financiers.

Le tableau ci-dessous contient des informations détaillées sur la modification mise en œuvre le [date de mise en œuvre de la modification sur le site internet de l'autorité compétente].

Hyperliens menant aux sites internet des autorités compétentes

Ancien hyperlien	Hyperlien mis à jour
Hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 étaient publiées en (préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale): [Insérer l'ancien hyperlien]	Hyperlien mis à jour menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en (préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale): [Insérer l'hyperlien mis à jour]
Hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 étaient publiées en [préciser l'autre langue]: [Insérer l'ancien hyperlien]	Hyperlien mis à jour menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en [préciser l'autre langue]: [Insérer l'hyperlien mis à jour]
et/ou	

Résumé des exigences de commercialisation

Ancien résumé des exigences de commercialisation	Résumé mis à jour des exigences de commercialisation
Ancienne version du résumé des exigences de commercialisation publié en [préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale]: [Insérer l'ancienne version du résumé des exigences de commercialisation]	Version mise à jour du résumé des exigences de commercialisation publié en [préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale]: [Insérer la version mise à jour du résumé des exigences de commercialisation]
Ancienne version du résumé des exigences de commercialisation publié en [préciser l'autre langue]: [Insérer l'ancienne version du résumé des exigences de commercialisation]	Version mise à jour du résumé des exigences de commercialisation publié en [préciser l'autre langue]: [Insérer la version mise à jour du résumé des exigences de commercialisation]

Veillez agréer, Madame, Monsieur,
l'expression de ma considération distinguée.
[Signature]

ANNEXE V

Modèle à utiliser pour la notification des informations en vertu de l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement

Formulaire à utiliser pour la communication des informations en vertu de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1156

EXPÉDITEUR:

État membre:

Autorité compétente:

Point de contact désigné:

Courriel:

Madame, Monsieur,

En application de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1156 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 visant à faciliter la distribution transfrontalière des organismes de placement collectif, j'ai l'honneur de vous communiquer les informations visées dans ladite disposition, à savoir l'hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations concernant les frais ou charges perçus au/en/à [État membre] en lien avec les activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuVECA, des gestionnaires d'EuSEF et des sociétés de gestion d'OPCVM sont publiées.

Hyperliens menant aux sites internet des autorités compétentes

Hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en [préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale]

[Insérer l'hyperlien]

(Le cas échéant) Hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en [préciser l'autre langue]

[Insérer l'hyperlien]

(Si la notification concerne une modification apportée à des informations notifiées précédemment)

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous notifier une modification apportée aux informations visées à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1156, à savoir l'hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations concernant les frais ou charges perçus au/en/à [État membre] en lien avec les activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuVECA, des gestionnaires d'EuSEF et des sociétés de gestion d'OPCVM sont publiées.

(Le cas échéant) J'ai l'honneur de vous notifier une modification apportée aux informations publiées sur le site internet de [nom de l'autorité compétente] en ce qui concerne les frais et charges réglementaires perçus au/en/à [État membre] en lien avec les activités transfrontalières des gestionnaires de FIA, des gestionnaires d'EuVECA, des gestionnaires d'EuSEF et des sociétés de gestion d'OPCVM.

Le tableau ci-dessous contient des informations détaillées sur la modification mise en œuvre le [date de mise en œuvre de la modification sur le site internet de l'autorité compétente].

Hyperliens menant aux sites internet des autorités compétentes

Ancien hyperlien**Hyperlien mis à jour**

Hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 étaient publiées en (préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale):
[Insérer l'ancien hyperlien]

Hyperlien mis à jour menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en (préciser la langue communément utilisée dans la sphère financière internationale):

[Insérer l'hyperlien mis à jour]

<p>(Le cas échéant) Hyperlien menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 étaient publiées en [préciser l'autre langue]:</p> <p>[Insérer l'ancien hyperlien]</p>	<p>(Le cas échéant) Hyperlien mis à jour menant au site internet de [nom de l'autorité compétente] sur lequel les informations visées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1156 sont publiées en [préciser l'autre langue]:</p> <p>[Insérer l'hyperlien mis à jour]</p>
<p>Et/ou</p>	
<p align="center">Informations détaillées sur les frais ou charges réglementaires</p>	
<p align="center">Anciens frais ou charges réglementaires</p>	<p align="center">Frais ou charges réglementaires mis à jour</p>
<p>Anciennes informations détaillées sur les frais ou charges réglementaires:</p>	<p>Informations détaillées mises à jour sur les frais ou charges réglementaires:</p>
<p>[Insérer les anciennes informations détaillées sur les frais ou charges réglementaires concernés]</p>	<p>[Insérer les informations détaillées mises à jour sur les frais ou charges réglementaires concernés]</p>
<p>Veillez agréer,</p> <p>Madame, Monsieur</p>	

DONNÉES À COMMUNIQUER À L'AEMF AUX FINS DE LA CRÉATION ET DE L'ENTRETIEN DE LA BASE DE DONNÉES CENTRALE SUR LA COMMERCIALISATION TRANSFRONTALIÈRE DES FIA ET OPCVM

Tableau 1

Champs à déclarer

Numéro	Champ	Informations à fournir	Norme et format à utiliser
1	Dénomination du fonds	Nom complet du fonds	{ALPHANUM-350}
2	Code d'identification national du fonds	Identifiant unique du fonds	{ALPHANUM-35}
3	LEI du fonds	Identifiant d'entité juridique (LEI) du fonds	{LEI}
4	Code ISIN de la catégorie d'actions	Numéro international d'identification des valeurs mobilières (code ISIN) de la catégorie d'actions	{ISIN}
5	Dénomination de la société de gestion	Nom complet de la société de gestion	{ALPHANUM-350}
6	LEI de la société de gestion	Identifiant d'entité juridique (LEI) de la société de gestion	{LEI}
7	Code d'identification national de la société de gestion du fonds	Identifiant unique de la société de gestion du fonds attribué par l'autorité compétente	{ALPHANUM-35}
8	Type de fonds	Type de fonds	À choisir dans une liste de champs prédéfinis: — [UCIT] pour les OPCVM — [AIFS] pour les FIA — [ESEF] pour les EuSEF — [EVCA] pour les EuVECA — [LTIF] pour les ELTIF
9	État membre expéditeur	Nom de l'État membre expéditeur	{COUNTRYCODE_2}
10	État membre d'accueil	Les autorités compétentes doivent indiquer tous les États membres d'accueil dans lesquels le fonds a été notifié aux fins de sa commercialisation.	{COUNTRYCODE_2}
11	Date de la notification	Pour chaque État membre d'accueil, l'autorité compétente doit indiquer quand elle a envoyé la notification de la commercialisation du fonds à l'autorité compétente de l'État membre d'accueil.	{DATEFORMAT}

12	Date du retrait de la notification	Pour chaque État membre d'accueil, l'autorité compétente doit indiquer quand elle a envoyé le retrait de la notification de la commercialisation du fonds à l'autorité compétente de l'État membre d'accueil.	{DATEFORMAT}
13	Documents liés à la notification visés à l'article 93, paragraphe 1, de la directive 2009/65/CE ainsi qu'à l'article 31, paragraphe 2, et à l'article 32, paragraphe 2, de la directive 2011/61/UE	Les autorités compétentes doivent indiquer le nom du fichier utilisé pour communiquer les documents liés à la notification.	Format permettant d'analyser le contenu du document sans qu'il soit nécessaire de le convertir dans un autre format
14	Langue des documents liés à la notification	Langue dans laquelle les documents liés à la notification sont rédigés	{LANGUAGE}
15	Documents liés au retrait de la notification visés à l'article 93 bis, paragraphe 2, de la directive 2009/65/CE et à l'article 32 bis, paragraphe 2, de la directive 2011/61/UE	Le cas échéant, indiquer le nom du fichier utilisé pour communiquer les documents liés au retrait de la notification	Format permettant d'analyser le contenu du document sans qu'il soit nécessaire de le convertir dans un autre format
16	Langue des documents liés au retrait de la notification	Langue dans laquelle les documents liés au retrait de la notification sont rédigés	{LANGUAGE}
17	Commercialisation	Les autorités compétentes doivent indiquer, le cas échéant, si le fonds est effectivement commercialisé.	À choisir dans une liste de champs prédéfinis: — [Y] pour «Oui» — [N] pour «Non» — [NA] pour «Sans objet»
18	Forme du fonds	Les autorités compétentes doivent indiquer si le fonds fait l'objet d'une gestion interne.	À choisir dans une liste de champs prédéfinis: — [Y] pour «Oui» — [N] pour «Non»

Tableau 2

Format des champs

Numéro	Symbole	Type de données	Définition
1	{ALPHANUM-n}	Jusqu'à n caractères alphanumériques	Champ permettant d'introduire un texte libre
2	{LEI}	20 caractères alphanumériques	Identifiant d'entité juridique selon la norme ISO 17442
3	{ISIN}	12 caractères alphanumériques	Code ISIN selon la norme ISO 6166
4	{COUNTRYCODE_2}	2 caractères alphanumériques	Code de pays à 2 lettres selon la norme ISO 3166-1 alpha-2
5	{LANGUAGE}	Code à 2 lettres	Norme ISO 639-1
6	{DATEFORMAT}	Dates au format suivant: AAAA-MM-JJ; les dates doivent être indiquées en temps UTC	Format de date selon la norme ISO 8601

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/956 DE LA COMMISSION
du 31 mai 2021
relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 57, paragraphe 4, et son article 58, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'assurer l'application uniforme de la nomenclature combinée annexée au règlement (CEE) n° 2658/87 ⁽²⁾, il y a lieu d'arrêter des dispositions concernant le classement des marchandises figurant à l'annexe du présent règlement.
- (2) Le règlement (CEE) n° 2658/87 fixe les règles générales pour l'interprétation de la nomenclature combinée. Ces règles s'appliquent également à toute autre nomenclature qui reprend celle-ci, même en partie ou en y ajoutant éventuellement des subdivisions, et qui est établie par des dispositions spécifiques de l'Union européenne en vue de l'application de mesures tarifaires ou d'autre nature dans le cadre des échanges de marchandises.
- (3) En application desdites règles générales, il convient de classer les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe du présent règlement sous le code NC correspondant mentionné dans la colonne 2, conformément aux motivations indiquées dans la colonne 3 dudit tableau.
- (4) Il est opportun que les renseignements tarifaires contraignants qui ont été délivrés pour les marchandises concernées par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ce dernier puissent continuer à être invoqués par leur titulaire pendant une certaine période, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013. Il convient de fixer cette période à trois mois.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe sont classées dans la nomenclature combinée sous le code NC correspondant indiqué dans la colonne 2 dudit tableau.

Article 2

Les renseignements tarifaires contraignants qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être invoqués, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013, pendant une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 269 du 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

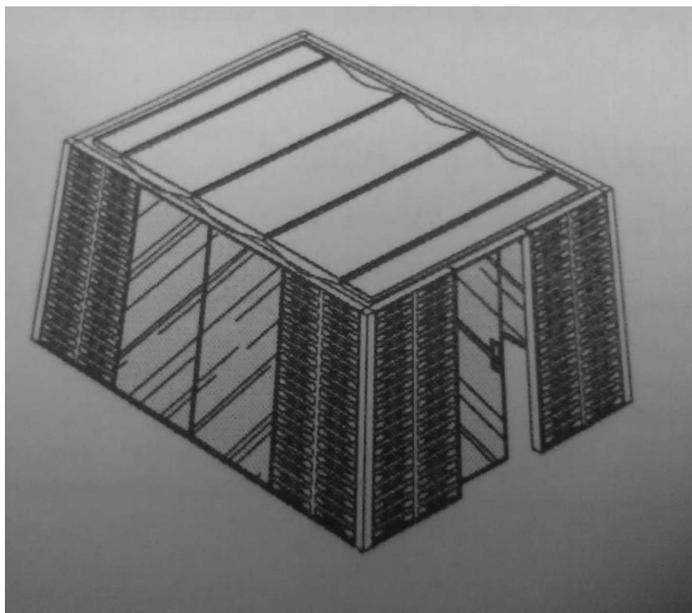
Fait à Bruxelles, le 31 mai 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Gerassimos THOMAS
Directeur général
Direction générale de la fiscalité et de l'union douanière*

ANNEXE

Désignation des marchandises	Classement (code NC)	Motifs
(1)	(2)	(3)
<p>Article modulaire présentant des propriétés d'absorption et d'isolation acoustique (système dit «espace dans l'espace»). Lorsqu'il est assemblé, il mesure environ 3 m de largeur, entre 2 et 6 m de long et 2,3 m de hauteur, et ses parois ont une épaisseur d'environ 40 mm.</p> <p>Il se compose d'une structure cubique en aluminium, à laquelle est fixée une série de coins métalliques et de panneaux placés sur les côtés et le sommet de la structure.</p> <p>Chaque panneau se compose d'une couche acoustique de tissu ignifugé en polyester imprimé sur une face et d'une planche d'aggloméré de bois stratifié sur l'autre face. L'intérieur du panneau est matelassé avec de la laine de roche (densité de 100 kg/m³).</p> <p>Le plafond est constitué de panneaux de polyester et de solives de soutien en aluminium. L'article est également équipé d'une porte, de fenêtres, d'un système d'éclairage à LED et d'un système de ventilation.</p> <p>L'article est conçu comme une construction spéciale destinée à être montée à l'intérieur d'un bâtiment achevé existant car elle n'offre aucune protection contre les intempéries. Il est destiné à être utilisé dans des bureaux paysagers, pour créer un espace fermé de confidentialité ou une zone de repos.</p> <p>Voir l'illustration (*).</p>	7610 90 90	<p>Le classement est déterminé par les règles générales 1, 2 a), 3 b) et 6 pour l'interprétation de la nomenclature combinée et par le libellé des codes NC 7610, 7610 90 et 7610 90 90.</p> <p>Le classement dans la position 9406 est exclu car l'article n'est pas une construction préfabriquée indépendante, complète ou incomplète, dans la mesure où il ne peut être considéré ni comme un local d'habitation, ni comme un local de chantier; ou une construction similaire (voir également la note 4 du chapitre 94 et les notes explicatives du système harmonisé relatives à la position 9406). Il ne convient pas pour un usage extérieur, car il n'est pas considéré comme résistant aux intempéries. L'article est une construction spéciale destinée à être montée à l'intérieur d'un bâtiment achevé existant.</p> <p>L'article est un produit composite, dont le caractère essentiel est conféré par la structure (armature en aluminium). Il convient dès lors de le classer selon la matière constitutive dudit élément.</p> <p>Il convient donc de classer l'article sous le code NC 7610 90 90 comme autres constructions en aluminium.</p>

(*) Illustration fournie uniquement à titre informatif.



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/957 DE LA COMMISSION
du 31 mai 2021
relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 57, paragraphe 4, et son article 58, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'assurer l'application uniforme de la nomenclature combinée annexée au règlement (CEE) n° 2658/87 ⁽²⁾, il y a lieu d'arrêter des dispositions concernant le classement des marchandises figurant à l'annexe du présent règlement.
- (2) Le règlement (CEE) n° 2658/87 fixe les règles générales pour l'interprétation de la nomenclature combinée. Ces règles s'appliquent également à toute autre nomenclature qui reprend celle-ci, même en partie ou en y ajoutant éventuellement des subdivisions, et qui est établie par des dispositions spécifiques de l'Union européenne en vue de l'application de mesures tarifaires ou d'autre nature dans le cadre des échanges de marchandises.
- (3) En application desdites règles générales, il convient de classer les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe du présent règlement sous le code NC correspondant mentionné dans la colonne 2, conformément aux motivations indiquées dans la colonne 3 dudit tableau.
- (4) Il est opportun que les renseignements tarifaires contraignants qui ont été délivrés pour les marchandises concernées par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ce dernier puissent continuer à être invoqués par leur titulaire pendant une certaine période, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013. Il convient de fixer cette période à trois mois.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe sont classées dans la nomenclature combinée sous le code NC correspondant indiqué dans la colonne 2 dudit tableau.

Article 2

Les renseignements tarifaires contraignants qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être invoqués, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013, pendant une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

⁽¹⁾ JO L 269 du 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

Fait à Bruxelles, le 31 mai 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Gerassimos THOMAS
Directeur général
Direction générale de la fiscalité et de l'union douanière*

ANNEXE

Désignation des marchandises	Classement (code NC)	Motifs
1)	2)	3)
<p>Article de forme ovale mesurant environ 180 cm de longueur et 95 cm en son point le plus large. Il est constitué d'une surface textile à maille légère créant une structure de type filet attachée à un tube gonflable en matières plastiques qui encadre la matière textile. Un oreiller gonflable en matières plastiques est fixé sur un côté du tube. Le tube et l'oreiller sont totalement recouverts d'un tissu de fils de filaments synthétiques.</p> <p>La surface extérieure de l'article est entièrement constituée de matières textiles, qui prédominent en volume sur les matières plastiques. La structure de type filet sur laquelle repose l'utilisateur de l'article, en particulier, est exclusivement constituée d'une matière textile. Les matières plastiques prévalent toutefois sur les matières textiles en poids et en valeur.</p> <p>L'article est conçu pour flotter sur l'eau, à l'instar d'un matelas pneumatique.</p> <p>Voir l'illustration (*).</p>	6306 90 00	<p>Le classement est déterminé par les dispositions des règles générales (RGI) 1, 3 b) et 6 pour l'interprétation de la nomenclature combinée (NC), par la note 7 f) de la section XI de la nomenclature combinée ainsi que par le libellé des codes NC 6306 et 6306 90 00.</p> <p>L'article est un article composite composé de différentes matières (matières textiles et plastiques) au sens de la RGI 3 b).</p> <p>Le classement sous le code NC 3926 90 97 en tant qu'autres ouvrages en matières plastiques est exclu, car l'article présente les caractéristiques objectives d'un article textile à l'examen, au toucher ainsi que lorsqu'on s'y couche, du fait de sa surface extérieure en matière exclusivement textile. Bien que les matières plastiques jouent un rôle important en ce qui concerne l'utilisation de l'article en tant que dispositif flottant, la matière textile de type filet en son milieu est essentielle pour permettre à une personne de se coucher sur le dispositif tout en flottant. Par conséquent, les matières textiles (matériau de surface externe, tissu crocheté de type filet) confèrent globalement à l'article son caractère essentiel au sens de la RGI 3 b).</p> <p>Compte tenu des caractéristiques objectives de l'article (destiné à être emporté en différents endroits et à y être utilisé temporairement, léger, facile à transporter et à monter, ressemblant aux matelas pneumatiques), il s'agit d'un article de camping. Voir également les notes explicatives de la NC relatives à la position 6306 90 00 et les notes explicatives du système harmonisé relatives à l'article 6306, premier alinéa, point 5).</p> <p>Il convient dès lors de classer l'article sous le code NC 6306 90 00 en tant qu'article de campement.</p>

(*) Illustration fournie uniquement à titre informatif.



DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/958 DE LA COMMISSION

du 31 mai 2021

établissant le format à utiliser pour la communication des données et informations relatives aux engins de pêche mis sur le marché et aux déchets d'engins de pêche collectés dans les États membres ainsi que le format du rapport de contrôle de la qualité conformément à l'article 13, paragraphe 1, point d), et à l'article 13, paragraphe 2, de la directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 relative à la réduction de l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, point d), de la directive (UE) 2019/904, les États membres doivent communiquer, dans le format établi par la Commission, des données relatives aux engins de pêche contenant du plastique mis sur le marché et aux déchets d'engins de pêche collectés dans l'État membre.
- (2) L'article 13, paragraphe 2, de la directive (UE) 2019/904 dispose que les données et les informations communiquées par les États membres doivent être accompagnées d'un rapport de contrôle de la qualité. Il convient que le format du rapport de contrôle de la qualité garantisse que les informations et les données communiquées constituent une base suffisante pour vérifier l'exactitude, la fiabilité et la comparabilité de ces informations d'un État membre à l'autre.
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, de la directive (UE) 2019/904, Les États membres doivent communiquer à la Commission les données et les informations par voie électronique dans les dix-huit mois suivant la fin de l'année pour laquelle elles ont été collectées.
- (4) Afin de permettre aux États membres de remplir leurs obligations de déclaration au titre de la directive (UE) 2019/904 et d'assurer l'exactitude et la comparabilité des données communiquées, le format de communication des données relatives aux engins de pêche contenant du plastique mis sur le marché et aux déchets d'engins de pêche collectés dans l'État membre doit être établi comme prévu à l'article 13, paragraphe 4, de la directive (UE) 2019/904.
- (5) Le format établi à l'annexe de la présente décision exige que les quantités d'engins de pêche mis sur le marché et de déchets d'engins de pêche soient déclarées en poids. Il convient dès lors que les États membres prennent les dispositions nécessaires pour faire en sorte que les rapports puissent être établis conformément à ce format.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès scientifique et technique et la mise en œuvre des directives relatives aux déchets institué au titre à l'article 39 de la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres communiquent les données relatives aux engins de pêche contenant du plastique mis sur le marché et aux déchets d'engins de pêche collectés, visés à l'article 13, paragraphe 1, point d), de la directive (UE) 2019/904, dans le format établi à l'annexe 1 de la présente décision.

⁽¹⁾ JO L 155 du 12.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives (JO L 312 du 22.11.2008, p. 3).

Article 2

Les États membres réalisent le rapport de contrôle de la qualité visé à l'article 13, paragraphe 2, de la directive (UE) 2019/904 dans le format établi à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 mai 2021.

Par la Commission
Virginijus SINKEVIČIUS
Membre de la Commission

ANNEXE 1

Format à utiliser, conformément à l'article 13, paragraphe 1, point d), de la directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil, pour la communication des données relatives aux engins de pêche contenant des matières plastiques mis sur le marché et aux déchets d'engins de pêche collectés

A. Format pour la communication des données relatives aux engins de pêche contenant des matières plastiques mis sur le marché ⁽¹⁾

		Nappes de filet en fil épais ⁽¹⁾ (Ø >1 mm)	Nappes de filet en fil fin (Ø ≤ 1 mm)	Autres engins ou parties d'engins constitués essentiellement de matières plastiques	Parties d'engins non constituées de matières plastiques ⁽²⁾	Bouées, flotteurs, cordages
Total ^(*) = (en tonnes)	A+B+C+D+E	A	B	C	D = I+K	E = F+J+L
Total matières plastiques =	A+B+C+F	A	B	C		F
— Polypropylène (PP)						
— Polyéthylène (PE)						
— Polyéthylène de masse molaire élevée (HMPE)						
— Nylon						
— Autres (PET, PVC, PEHD, EVA, etc.)						
— Mélange de polymères						
Total métaux	G = I+J				I	J
— Acier						
— Aluminium						
— Plomb						
— Autre métal ou mélange de métaux						

⁽¹⁾ Les données doivent être exprimées en poids (tonnes) – le rapport de contrôle de la qualité doit préciser si des facteurs de conversion ont été utilisés (par exemple, du volume à la masse).

Total caoutchouc	H = K+L		K	L
------------------	---------	--	---	---

(*) Seules les quantités totales (cellules blanches) correspondant aux engins de pêche et à leurs composants doivent obligatoirement figurer dans la déclaration. Les cellules grisées noires peuvent être ignorées.

(1) Par «fil», on entend toutes les sortes de fils, filins, cordages légers, etc., qu'ils soient constitués d'un seul filament (monofilament) ou de filaments multiples torsadés ou tressés pour former un fil multibrin.

(2) Il peut s'agir de poids en métal, de rouleaux en caoutchouc, de dispositifs/grilles d'évasion, etc.

B. Format pour la communication des données relatives aux déchets d'engins de pêche collectés ⁽²⁾

	Total	Nappes de filet en fil épais ⁽¹⁾ (Ø >1 mm)	Nappes de filet en fil fin (Ø ≤ 1 mm)	Autres engins ou parties d'engins constitués essentiellement de matières plastiques	Parties d'engins non constituées de matières plastiques ⁽²⁾	Bouées, flotteurs, cordages
Total (*) = (en tonnes)	A+B+C+D+E	A	B	C	D = I+K	E = F+J+L
Total matières plastiques =	A+B+C+F	A	B	C		F
— Polypropylène (PP)						
— Polyéthylène (PE)						
— Polyéthylène de masse molaire élevée (HMPE)						
— Nylon						
— Autres (PET, PVC, PEHD, EVA, etc.)						
— Mélange de polymères						
Total métaux	G = I+J				I	J
— Acier						
— Aluminium						
— Plomb						
— Autre métal ou mélange de métaux						

⁽²⁾ Les données doivent être exprimées en poids (tonnes) – le rapport de contrôle de la qualité doit préciser si des facteurs de conversion ont été utilisés (par exemple, du volume à la masse).

Total caoutchouc	H = K+L		K	L
------------------	---------	--	---	---

(*) Seules les quantités totales (cellules blanches) correspondant aux engins de pêche et à leurs composants doivent obligatoirement figurer dans la déclaration. Sont concernés tous les engins de pêche contenant des matières plastiques ainsi que tous les composants, substances ou matériaux individuels qui faisaient partie de ces engins de pêche ou qui y étaient attachés au moment où ils ont été évacués, y compris en cas de perte ou d'abandon. Les cellules grisées noires peuvent être ignorées.

(¹) Par «fil», on entend toutes les sortes de fils, filins, cordages légers, etc., qu'ils soient constitués d'un seul filament (monofilament) ou de filaments multiples torsadés ou tressés pour former un fil multibrin.

(²) Il peut s'agir de poids en métal, de rouleaux en caoutchouc, de dispositifs/grilles d'évasion, etc.

ANNEXE 2

Format à utiliser, conformément à l'article 13, paragraphe 2, de la directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil, pour le rapport de contrôle de la qualité accompagnant les données visées à l'annexe 1

I. Objectif du rapport

Le rapport de contrôle de la qualité vise à recueillir des informations sur les méthodes de compilation des données et la qualité des données présentées. Il est conçu pour permettre une meilleure compréhension des stratégies adoptées par les États membres en matière de collecte de données et la comparaison des données entre les États membres. Il accompagne les données communiquées par les États membres en ce qui concerne les engins de pêche contenant des matières plastiques mis sur le marché et les déchets d'engins de pêche collectés.

Le rapport de contrôle de la qualité a pour objet d'évaluer la qualité des processus de collecte des données, y compris la portée et la validation des sources de données administratives et la validité statistique des approches fondées sur des enquêtes.

Le rapport de contrôle de la qualité doit en outre examiner les raisons de toute évolution importante des données communiquées et conforter la confiance dans l'exactitude de ces données.

II. Format à utiliser pour le rapport de contrôle de la qualité: engins de pêche contenant des matières plastiques mis sur le marché

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

État membre:	
Organisme responsable de la transmission des données:	
Adresse électronique:	
Numéro de téléphone:	
Année de référence:	
Date de livraison/version:	
Lien vers la publication de données par l'État membre (le cas échéant):	

2. DESCRIPTION DES PARTIES CONCERNÉES PAR LA COLLECTE DE DONNÉES

Nom de l'institution	Principales responsabilités

Ajouter des lignes si nécessaire.

3. DESCRIPTION DES MÉTHODES UTILISÉES

3.1. Spécification des méthodes et sources

Méthodes de collecte des données/SOURCE des données	Données obligatoires (méthode/source: oui/non)	Données facultatives (facultatif) (méthode/source: oui/non)
Rapports administratifs (recensement)		

Enquêtes (recensement ou échantillonnage)		
Statistiques commerciales (fondées, par exemple, sur les données Prodcou ou Comext)		
Régime de responsabilité élargie des producteurs (REP)		
Producteurs/vendeurs d'engins de pêche		
Autres (préciser)		

Dans les cellules où la réponse est «oui», veuillez indiquer entre parenthèses le numéro de la note de renvoi [par exemple «oui (1)»].

Pour les cellules où la réponse est «oui», veuillez fournir des explications précises dans le tableau ci-dessous, en utilisant les numéros de renvoi correspondants. Veuillez indiquer, si elle est connue, la fréquence de collecte des données (par exemple, mensuelle, trimestrielle, annuelle, continue).

Note n°	Éléments complémentaires d'explication/de description

Ajouter des lignes si nécessaire.

3.2. Spécification des facteurs de conversion

Si des facteurs de conversion ⁽¹⁾ ont été utilisés pour établir une estimation des données facultatives, veuillez les indiquer dans le tableau ci-dessous.

	Total pour les engins de pêche contenant des matières plastiques (en tonnes)	Nappes de filet en fil épais ($\varnothing > 1$ mm)	Nappes de filet et lignes en fil fin ($\varnothing \leq 1$ mm)	Autres engins ou parties d'engins constitués essentiellement de matières plastiques	Parties d'engins non constituées de matières plastiques	Bouées, flotteurs, cordages	Total par type de matériau
Total (*) (en tonnes)	Valeur obligatoire						
Total matières plastiques							
— Polypropylène (PP)							
— Polyéthylène (PE)							
— Polyéthylène de masse molaire élevée (HMPE)							

⁽¹⁾ Un facteur de conversion est un multiplicateur arithmétique permettant de convertir une quantité exprimée dans un système d'unités en un équivalent exprimé dans un autre système.

— Nylon								
— Autres								
— Mélanges								
Total métaux								
— Acier								
— Aluminium								
— Plomb								
— Autre métal ou mélange de métaux								
Total caoutchouc								
Total par composant d'engin								

(*) Les cellules grisées noires peuvent être ignorées.

4. EXACTITUDE DES DONNÉES

4.1. Enquêtes statistiques sur la quantité d'engins de pêche mis sur le marché

Champ de l'enquête	Année	Unités statistiques	Pourcentage de la population étudié	Données (t)	Niveau de confiance	Marge d'erreur	Ajustements entre l'année de l'enquête et l'année en cours	Autres précisions

Ajouter des lignes pour chaque enquête réalisée.

Veuillez fournir des explications précises dans le tableau ci-dessous après avoir numéroté/référencé les cellules ci-dessus.

No	Éléments complémentaires d'explication/de description

Ajouter des lignes si nécessaire.

4.2. Principaux problèmes en matière d'exactitude

Description des principaux problèmes touchant l'exactitude des données, y compris les erreurs d'échantillonnage, de couverture, de mesure, de traitement et les erreurs liées à l'absence de réponse. Description des estimations utilisées

No.	Problème en matière d'exactitude	Éléments complémentaires d'explication/de description
1	Échantillonnage	
2	Couverture	
3	Mesure	

4	Traitement	
5	Absence de réponse	
6	Estimations	
7	Autres (préciser)	

Ajouter des lignes si nécessaire.

4.3. Écarts par rapport aux données de l'année précédente

Changements méthodologiques significatifs dans la méthode de calcul de l'année de référence actuelle, le cas échéant (veuillez indiquer notamment les révisions rétrospectives, leur nature et s'il y a lieu d'apposer un indicateur de rupture pour une année donnée).

No.	Éléments complémentaires d'explication/de description

Ajouter des lignes si nécessaire.

4.4. Vérification des données

	Vérification croisée (oui/non)	Contrôle des séries chronologiques (oui/non)	Audit (oui/non)	Procédure de vérification (oui/non)
Données obligatoires				
Données facultatives				

Informations complémentaires sur les méthodes ou la combinaison de méthodes utilisées

	Description détaillée des méthodes de vérification
Données obligatoires	
Données facultatives (facultatif)	

5. CONFIDENTIALITÉ

5.1. Indiquez, pour chaque élément numéroté, de quelle manière la confidentialité a été assurée (*exemple: mesures ou procédures visant à empêcher la divulgation non autorisée de données, etc.*).

No.	Description

Ajouter des lignes si nécessaire.

5.2. Questions de confidentialité liées à la publication des données

No.	Description

Ajouter des lignes si nécessaire.

6. DIFFUSION: PRINCIPAUX SITES INTERNET ET PUBLICATIONS NATIONAUX

Les éléments à énumérer ci-dessous concernent la diffusion des données.

No.	Liste des sites web, documents, publications

7. MÉTADONNÉES

Liste des documents relatifs à la méthode de collecte des données, au traitement des données et au contrôle de la qualité.

Thème	Existence d'un document (oui/non)	Références du document (titre, année, lien internet, le cas échéant)
Collecte de données		
Traitement des données		
Contrôle de la qualité		

III. Format à utiliser pour le rapport de contrôle de la qualité: Déchets d'engins de pêche collectés

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

État membre:	
Organisme responsable de la transmission des données:	
Adresse électronique:	
Numéro de téléphone:	
Année de référence:	
Date de livraison/version:	
Lien vers la publication de données par l'État membre (le cas échéant):	

2. DESCRIPTION DES PARTIES CONCERNÉES PAR LA COLLECTE DE DONNÉES

Nom de l'institution	Principales responsabilités

Ajouter des lignes si nécessaire.

3. DESCRIPTION DES MÉTHODES UTILISÉES

3.1. Spécification des méthodes et sources

Méthodes de collecte des données/Source des données	Données obligatoires (méthode/source: oui/non)	Données facultatives (facultatif) (méthode/source: oui/non)
Rapports administratifs (recensement)		

Enquêtes (recensement ou échantillonnage)		
Ports		
Régime de responsabilité élargie des producteurs (REP)		
Producteurs/vendeurs d'engins de pêche		
Opérateurs de gestion des déchets		
Autres (préciser)		

Dans les cellules où la réponse est «oui», veuillez indiquer entre parenthèses le numéro de la note de renvoi [par exemple «oui (1)»].

Pour les cellules où la réponse est «oui», veuillez fournir des explications précises dans le tableau ci-dessous, en utilisant les numéros de renvoi correspondants. Veuillez indiquer, si elle est connue, la fréquence de collecte des données (par exemple, mensuelle, trimestrielle, annuelle, continue).

Note n°	Éléments complémentaires d'explication/de description

Ajouter des lignes si nécessaire.

3.2. Spécification des facteurs de conversion

Si des facteurs de conversion ⁽²⁾ ont été utilisés pour établir une estimation des données facultatives, veuillez les indiquer dans le tableau ci-dessous.

	Total pour les engins de pêche contenant des matières plastiques (en tonnes)	Nappes de filet en fil épais (Ø >1 mm)	Nappes de filet et lignes en fil fin (Ø ≤ 1 mm)	Autres engins ou parties d'engins constitués essentiellement de matières plastiques	Parties d'engins non constituées de matières plastiques	Bouées, flotteurs, cordages	Total par type de matériau
Total (*) (en tonnes)	Valeur obligatoire						
Total matières plastiques							
— Polypropylène (PP)							
— Polyéthylène (PE)							
— Polyéthylène de masse molaire élevée (HMPE)							
— Nylon							

⁽²⁾ Un facteur de conversion est un multiplicateur arithmétique permettant de convertir une quantité exprimée dans un système d'unités en un équivalent exprimé dans un autre système.

— Autres								
— Mélanges								
Total métaux								
— Acier								
— Aluminium								
— Plomb								
— Autre métal ou mélange de métaux								
Total caoutchouc								
Total par composant d'engin								

(*) Les cellules grisées noires peuvent être ignorées.

4. EXACTITUDE DES DONNÉES

4.1. Enquêtes statistiques sur la quantité d'engins de pêche collectés

Champ de l'enquête	Année	Unités statistiques	Pourcentage de la population étudié	Données (t)	Niveau de confiance	Marge d'erreur	Ajustements entre l'année de l'enquête et l'année en cours	Autres précisions

Ajouter des lignes pour chaque enquête réalisée.

Veuillez fournir des explications précises dans le tableau ci-dessous après avoir numéroté/référencé les cellules ci-dessus.

No	Éléments complémentaires d'explication/de description

Ajouter des lignes si nécessaire.

4.2. Principaux problèmes en matière d'exactitude

Description des principaux problèmes touchant l'exactitude des données, y compris les erreurs d'échantillonnage, de couverture, de mesure, de traitement et les erreurs liées à l'absence de réponse. Description des estimations utilisées

No.	Problème en matière d'exactitude	Éléments complémentaires d'explication/de description
1	Échantillonnage	
2	Couverture	
3	Mesure	

4	Traitement	
5	Absence de réponse	
6	Estimations	
7	Autres (préciser)	

Ajouter des lignes si nécessaire.

4.3. Écarts par rapport aux données de l'année précédente

Changements méthodologiques significatifs dans la méthode de calcul de l'année de référence actuelle, le cas échéant (veuillez indiquer notamment les révisions rétrospectives, leur nature et s'il y a lieu d'apposer un indicateur de rupture pour une année donnée).

No.	Éléments complémentaires d'explication/de description

Ajouter des lignes si nécessaire.

4.4. Vérification des données

	Vérification croisée (oui/non)	Contrôle des séries chronologiques (oui/non)	Audit (oui/non)	Procédure de vérification (oui/non)
Données obligatoires				
Données facultatives				

Informations complémentaires sur les méthodes ou la combinaison de méthodes utilisées

	Description détaillée des méthodes de vérification
Données obligatoires	
Données facultatives (facultatif)	

5. CONFIDENTIALITÉ

5.1. Indiquez, pour chaque élément numéroté, de quelle manière la confidentialité a été assurée (*exemple: mesures ou procédures visant à empêcher la divulgation non autorisée de données, etc.*).

No.	Description

Ajouter des lignes si nécessaire.

5.2. Questions de confidentialité liées à la publication des données

No.	Description

Ajouter des lignes si nécessaire.

6. DIFFUSION: PRINCIPAUX SITES INTERNET ET PUBLICATIONS NATIONAUX

Les éléments à énumérer ci-dessous concernent la diffusion des données.

No.	Liste des sites web, documents, publications

7. MÉTADONNÉES

Liste des documents relatifs à la méthode de collecte des données, au traitement des données et au contrôle de la qualité.

Thème	Existence d'un document (oui/non)	Références du document (titre, année, lien internet, le cas échéant)
Collecte de données		
Traitement des données		
Contrôle de la qualité		

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR