



Bruxelas, 3 de fevereiro de 2022
(OR. en)

5942/22

**Dossiê interinstitucional:
2022/0031(COD)**

COVID-19 30
JAI 132
POLGEN 11
FRONT 50
FREMP 24
IPCR 17
VISA 20
MI 84
SAN 66

TRANS 59
COCON 13
COMIX 59
SCHENGEN 9
AVIATION 24
PHARM 16
RELEX 130
TOUR 8
CODEC 118

PROPOSTA

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 3 de fevereiro de 2022

para: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: COM(2022) 50 final

Assunto: Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (UE) 2021/953 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação de pessoas durante a pandemia de COVID-19

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 50 final.

Anexo: COM(2022) 50 final



Bruxelas, 3.2.2022
COM(2022) 50 final

2022/0031 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) 2021/953 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação de pessoas durante a pandemia de COVID-19

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

CONTEXTO DA PROPOSTA

Razões e objetivos da proposta

O direito de os cidadãos da União circularem e permanecerem livremente em qualquer ponto da União Europeia, consagrado no artigo 21.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), é uma das conquistas mais importantes da União e uma importante força motriz da sua economia. Ao mesmo tempo, a atual pandemia de doença por coronavírus 2019 («COVID-19») continua a representar uma ameaça extraordinária para a saúde pública em toda a União. Esta situação levou os Estados-Membros a adotarem medidas de saúde pública destinadas a proteger a saúde das pessoas, bem como a capacidade dos seus sistemas de saúde, algumas das quais relacionadas com viagens entre Estados-Membros.

A fim de facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram, em 14 de junho de 2021, o Regulamento (UE) 2021/953¹ que cria o regime do Certificado Digital COVID da UE, para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19². O Regulamento (UE) 2021/953 facilita a livre circulação, proporcionando aos cidadãos certificados interoperáveis e mutuamente aceites sobre a vacinação, testes e recuperação da COVID-19, que aqueles podem utilizar quando viajam. Sempre que os Estados-Membros isentarem de determinadas restrições à livre circulação as pessoas que possuam comprovativos de vacinação, testes ou recuperação, o Certificado Digital COVID da UE permite aos cidadãos beneficiar dessas isenções.

Desde a sua adoção, o Certificado Digital COVID da UE foi implantado com êxito em toda a União, tendo sido emitidos mais de mil milhões de certificados até ao final de 2021. O certificado digital COVID da UE é, por conseguinte, um instrumento amplamente disponível e considerado fiável, que visa facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19. De acordo com um inquérito Eurobarómetro publicado em setembro de 2021, cerca de dois terços (65 %) dos inquiridos concordam que o Certificado Digital COVID da UE é o meio mais seguro para viajar livremente na Europa durante a pandemia de COVID-19³. Quase todos os Estados-Membros utilizam igualmente o Certificado Digital COVID da UE para fins domésticos, com estudos que estimam que a sua utilização resultou num aumento da taxa de vacinação⁴, numa diminuição das hospitalizações, em menos perdas económicas e, mais importante ainda, em menos mortes⁵.

¹ Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho de 14 de junho de 2021 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (JO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

² Juntamente com o Regulamento (UE) 2021/954 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 (JO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

³ Disponível em: <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/files/be-heard/eurobarometer/2021/soteu-flash-survey/soteu-2021-report-en.pdf>

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

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

Além disso, o sistema de Certificados Digitais COVID da UE demonstrou ser o único sistema de certificados COVID-19 operacional a nível internacional em grande escala. Consequentemente, o Certificado Digital COVID da UE adquiriu uma importância crescente a nível mundial e contribuiu para combater a pandemia a nível internacional, facilitando as viagens internacionais seguras e a recuperação internacional. Até 31 de janeiro de 2022, os três países do Espaço Económico Europeu não pertencentes à UE⁶, a Suíça⁷ e 29 outros países terceiros e territórios⁸ estão ligados ao sistema do Certificado Digital COVID da UE, prevendo-se que venham a aderir mais países no futuro. O sistema do Certificado Digital COVID da UE foi reconhecido como uma das principais soluções digitais para restabelecer a mobilidade internacional⁹, tendo a Associação do Transporte Aéreo Internacional exortado os países a adotarem o Certificado Digital COVID da UE como norma mundial¹⁰. A Comissão prosseguirá os seus esforços para apoiar os países terceiros interessados no desenvolvimento de sistemas interoperáveis de certificados COVID-19. Esses esforços podem incluir a oferta de soluções de referência de fonte aberta adicionais que permitam a conversão de certificados de países terceiros para um formato que seja interoperável com o Certificado Digital COVID da UE, uma vez que é também possível ligar países terceiros cujos certificados sejam tornados interoperáveis por meio de conversão¹¹.

Para tirar o melhor partido possível do regime do Certificado Digital COVID da UE, o Conselho adotou várias recomendações sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19. De acordo com a mais recente atualização, a Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho, adotada em 25 de janeiro de 2022¹², os titulares de Certificados Digitais COVID da UE que cumpram determinados requisitos não devem, em quase nenhuma circunstância, ser sujeitos a quaisquer requisitos adicionais no exercício dos seus direitos de livre circulação. Esta «abordagem orientada para as pessoas» exige, por conseguinte, a disponibilidade contínua de Certificados Digitais COVID da UE.

Desde a adoção do Regulamento (UE) 2021/953, a situação epidemiológica no que diz respeito à pandemia de COVID-19 evoluiu consideravelmente. Por um lado, até 31 de janeiro de 2022, mais de 80 % da população adulta da União tinha concluído o seu ciclo de vacinação primária e mais de 50 % tinha recebido uma dose de reforço, apesar das diferenças significativas entre os Estados-Membros¹³. O aumento da taxa de vacinação continua a ser um objetivo crucial na luta contra a pandemia, dada a proteção contra a hospitalização e a doença grave proporcionada pela vacinação, desempenhando, assim, um papel importante para assegurar que as restrições à livre circulação de pessoas possam ser levantadas.

⁶ Islândia, Listenstaine e Noruega.

⁷ Os cidadãos da União e os nacionais suíços gozam de direitos recíprocos de entrada e de residência com base no Acordo entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Confederação Suíça, por outro, sobre a livre circulação de pessoas (JO L 114 de 30.4.2002, p. 6).

⁸ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_pt

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

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

¹¹ Por meio de um ato de execução adotado nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953.

¹² Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho de 25 de janeiro de 2022 sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação (UE) 2020/1475 (JO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

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

Por outro lado, a propagação da variante de preocupação do SARS-CoV-2 «Delta» no segundo semestre de 2021 provocou um aumento significativo do número de infeções, hospitalizações e mortes, obrigando os Estados-Membros a adotarem medidas rigorosas de saúde pública, a fim de protegerem a capacidade dos seus sistemas de saúde. No início de 2022, a variante de preocupação do SARS-CoV-2 «Ómicron» causou um aumento acentuado do número de casos de COVID-19, substituindo rapidamente a variante Delta e atingindo uma intensidade sem precedentes de transmissão comunitária em toda a União.

Conforme referido pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) na sua avaliação rápida dos riscos, de 27 de janeiro de 2022¹⁴, as infeções por Ómicron parecem ser menos suscetíveis de conduzirem a um resultado clínico grave que exija hospitalização ou admissão em unidades de cuidados intensivos. Embora a redução da gravidade se deva, em parte, às características inerentes ao vírus, os resultados dos estudos sobre a eficácia das vacinas demonstraram que a vacinação desempenha um papel significativo na prevenção de resultados clínicos graves da infeção por Ómicron, aumentando significativamente a eficácia contra a doença grave entre as pessoas que receberam três doses da vacina. Além disso, tendo em conta os níveis elevadíssimos de transmissão comunitária, que levam a que muitas pessoas fiquem doentes ao mesmo tempo, é provável que os Estados-Membros estejam sujeitos a um período de pressão considerável nos seus sistemas de saúde e no funcionamento da sociedade no seu conjunto, principalmente devido a ausências nos postos de trabalho e ao nível das estruturas educativas..

Após um pico nos casos de Ómicron, prevê-se que uma elevada percentagem da população goze, pelo menos durante um determinado período, de proteção contra a COVID-19 devido à vacinação, a uma infeção anterior, ou a ambos os fatores. No entanto, não é possível prever o impacto de um eventual aumento das infeções no segundo semestre de 2022. Além disso, não se pode excluir a possibilidade de um agravamento da situação pandémica devido ao aparecimento de novas variantes de preocupação do SARS-CoV-2.

Tendo em conta o que precede, não se pode excluir que os Estados-Membros continuem a exigir que os cidadãos da União que exercem o seu direito à livre circulação apresentem provas de vacinação, teste ou recuperação da COVID-19 depois de 30 de junho de 2022, ou seja, a data em que o Regulamento (UE) 2021/953 caduca. Por conseguinte, é importante evitar que os cidadãos da União e os membros das suas famílias sejam privados da possibilidade de utilizarem os seus Certificados Digitais COVID da UE, que são uma forma eficaz, segura e que garante a preservação da privacidade de cada pessoa ao comprovar o seu estatuto de COVID-19, caso continuem a existir certas restrições à livre circulação com base na saúde pública depois de 30 de junho de 2022.

Ao mesmo tempo, dado que se espera que quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União instituídas para limitar a propagação do SARS-CoV-2, incluindo a exigência de apresentação de Certificados Digitais COVID da UE, sejam levantadas logo que a situação epidemiológica o permita, a Comissão propõe limitar a prorrogação a 12 meses. A prorrogação do regulamento não deve ser entendida como uma obrigação imposta aos Estados-Membros, em especial aos que levantam as medidas nacionais de saúde pública, de manterem ou imporem restrições à livre circulação.

Além disso, a Comissão propõe igualmente a alteração de um pequeno número de outras disposições do Regulamento (UE) 2021/953.

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

De acordo com o Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de teste devem ser emitidos com base em dois tipos de testes de despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a saber, testes moleculares de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN), incluindo os que utilizam a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), e testes rápidos de antigénio, que se baseiam na deteção de proteínas virais (antigénios) utilizando um imunoensaio de fluxo lateral que produz resultados em menos de 30 minutos, desde que sejam realizados por profissionais de saúde ou por pessoal qualificado. Além disso, o Regulamento (UE) 2021/953 não abrange outros tipos de testes antigénicos, como os testes de imunoabsorção enzimática (ELISA) ou os imunoensaios automatizados, destinados a detetar a presença de antigénios em ambiente laboratorial.

A partir de julho de 2021, o grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19¹⁵, responsável pela preparação de atualizações da lista comum de testes rápidos de antigénio para a COVID-19¹⁶ acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, também analisa as propostas apresentadas pelos Estados-Membros e pelos fabricantes de testes antigénicos laboratoriais da COVID-19. Estas propostas são avaliadas com base nos mesmos critérios que os utilizados para os testes rápidos de antigénio e o Comité de Segurança da Saúde estabeleceu uma lista dos testes antigénicos laboratoriais que satisfazem esses critérios. Consequentemente, e num esforço para alargar o âmbito dos diferentes tipos de testes de diagnóstico que podem ser utilizados como base para a emissão de um Certificado Digital COVID da UE, a Comissão propõe que os Estados-Membros possam emitir certificados de teste com base numa lista de testes antigénicos laboratoriais.

Também se verificam progressos científicos noutros domínios da luta contra a COVID-19, em especial na vacinação. Os fabricantes de vacinas continuam a desenvolver vacinas novas e/ou adaptadas contra a COVID-19 e são realizados estudos sobre a eficácia contínua das vacinas existentes. É necessário assegurar que o sistema do Certificado Digital COVID da UE pode adaptar-se aos novos desenvolvimentos neste domínio, como a possível disponibilização de vacinas contra a COVID-19 destinadas às variantes do SARS-CoV-2. Estes progressos podem exigir futuras adaptações das informações incluídas no certificado de vacinação, em especial no que diz respeito às vacinas contra a COVID-19 administradas, nomeadamente através de um ato delegado adotado nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do regulamento.

Em especial, à luz do surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2 de preocupação, o desenvolvimento e o estudo contínuos das vacinas contra a COVID-19 continuam a ser cruciais. Neste contexto, é importante facilitar a participação de voluntários em ensaios clínicos, ou seja, em estudos realizados para investigar a segurança ou a eficácia de um medicamento, como uma vacina contra a COVID-19. A investigação clínica desempenha um papel fundamental no desenvolvimento de vacinas. Por conseguinte, a participação voluntária em ensaios clínicos deve ser incentivada. Privar os voluntários do acesso aos Certificados Digitais COVID da UE pode constituir um importante desincentivo à participação, atrasando a conclusão dos ensaios clínicos e afetando negativamente a saúde pública em geral. Além disso, a integridade dos ensaios clínicos, incluindo em termos de ocultação de dados e confidencialidade, deve ser preservada, a fim de assegurar a validade dos seus resultados.

Para este efeito, as pessoas que participam em ensaios clínicos aprovados pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros devem poder receber um Certificado Digital COVID da UE. Estes certificados podem ser emitidos pelo Estado-

¹⁵ https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_pt

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Membro onde a dose é administrada, independentemente de os participantes terem recebido a vacina candidata contra a COVID-19 ou a dose administrada ao grupo de controlo, a fim de evitar comprometer os estudos. Deve clarificar-se que outros Estados-Membros podem aceitar esses certificados a fim de levantarem as restrições à livre circulação instituídas para limitar a propagação do SARS-CoV-2. Se uma vacina contra a COVID-19 submetida a ensaios clínicos receber posteriormente uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004¹⁷, os certificados de vacinação para essa vacina ficam, a partir desse momento, abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 5.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2021/953. A fim de assegurar uma abordagem coerente no que diz respeito à aceitação dos certificados emitidos para uma vacina contra a COVID-19 sujeita a ensaios clínicos que ainda não tenha recebido uma autorização de introdução no mercado, pode ser solicitado ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que emita orientações, que devem ter em conta os critérios éticos e científicos necessários para a realização dos ensaios clínicos.

Os certificados de vacinação emitidos pelos Estados-Membros no formato de Certificado Digital COVID da UE devem conter, entre outras informações, o número de doses administradas ao titular. A Comissão propõe clarificar que esta obrigação não se limita às doses administradas no Estado-Membro que emite o certificado, mas abrange todas as doses administradas ao titular, incluindo as que foram administradas noutros Estados-Membros. Limitar a indicação das doses anteriores às doses recebidas no Estado-Membro que emite o certificado pode conduzir a uma divergência entre o número efetivamente administrado e o número indicado no certificado. A administração de doses anteriores noutros Estados-Membros é comprovada através dos correspondentes Certificados Digitais COVID da UE válidos, que devem ser emitidos às pessoas em causa nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/953. Se as informações constantes do certificado estiverem incorretas, o titular tem o direito, segundo o disposto no artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/953, de requerer a emissão de um novo certificado.

A Comissão não propõe alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2021/953 no que diz respeito à utilização interna dos Certificados Digitais COVID da UE. Conforme referido no considerando 48 do Regulamento (UE) 2021/953, os Estados-Membros podem tratar dados pessoais contidos nos Certificados Digitais COVID da UE para outros fins, se a base jurídica para o tratamento desses dados para outros fins, incluindo os respetivos períodos de conservação, estiver prevista pelo direito nacional, que deverá ser conforme com o direito da União em matéria de proteção de dados. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2021/953 não prescreve nem proíbe a utilização a nível nacional do Certificado Digital COVID da UE, que continua a ser da competência dos Estados-Membros e está sujeito ao controlo judicial dos tribunais nacionais.

Em 18 de outubro de 2021, a Comissão publicou o seu primeiro relatório sobre o Certificado Digital COVID da UE¹⁸. Nos termos do artigo 16.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953, a Comissão deve apresentar um segundo relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre

¹⁷ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹⁸ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho apresentado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (COM(2021) 649 final).

a aplicação do regulamento até 31 de março de 2022. O relatório deve conter, em especial, uma avaliação do impacto do Regulamento (UE) 2021/953 na facilitação da livre circulação, incluindo nas viagens e no turismo na União e na aceitação dos diferentes tipos de vacinas, nos direitos fundamentais e na não discriminação, bem como na proteção dos dados pessoais durante a pandemia de COVID-19.

Como referido no primeiro relatório, a Comissão apresenta esta proposta antes da adoção do segundo relatório, a fim de garantir que, por razões de segurança jurídica, o processo legislativo necessário possa ser concluído com suficiente antecedência antes de junho de 2022. Ao mesmo tempo, a presente proposta baseia-se numa análise dos diferentes aspetos a incluir nesse relatório. Pelas razões expostas na presente proposta, a Comissão considera que o Certificado Digital COVID da UE teve um impacto positivo sobre a livre circulação na UE, uma vez que a sua ausência teria provavelmente resultado no desenvolvimento de soluções nacionais incompatíveis. A fim de alargar o âmbito de aplicação dos diferentes tipos de vacinas aceites, a Comissão propõe incluir as vacinas contra a COVID-19 submetidas a ensaios clínicos. O impacto do alargamento do Regulamento relativo ao Certificado Digital COVID da UE nos direitos fundamentais, na não discriminação e na proteção dos dados pessoais é abordado a seguir.

Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial

A proposta complementa outras iniciativas políticas adotadas no domínio da livre circulação durante a pandemia de COVID-19, como as Recomendações (UE) 2020/1475, 2021/119, 2021/961 e 2022/107 do Conselho. Em especial, a Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho prevê que os titulares de Certificados Digitais COVID da UE válidos não devem, em quase todos os casos, ser sujeitos a restrições adicionais.

A Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹ define as condições de exercício do direito de livre circulação e residência (temporária e permanente) na União para os cidadãos da União e os membros das suas famílias. A Diretiva 2004/38/CE estabelece que os Estados-Membros podem restringir a livre circulação e residência dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias, independentemente da nacionalidade, por razões de ordem pública, de segurança pública ou de saúde pública.

O Regulamento (UE) 2021/953 é a única legislação da União em vigor que contém disposições sobre a emissão, verificação e aceitação de certificados que documentam o estatuto de COVID-19 do titular. Uma vez que os Estados-Membros podem, como medida de saúde pública, continuar a exigir a apresentação desses certificados para levantar determinadas restrições ao direito de livre circulação impostas durante a pandemia de COVID-19, é necessário prorrogar o período de aplicação do regulamento.

Coerência com outras políticas da União

A presente proposta faz parte do pacote de medidas da União para dar resposta à pandemia de COVID-19. Baseia-se, em especial, no trabalho realizado no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, da rede de saúde em linha e do Comité do Certificado Digital COVID da UE.

A presente proposta é complementada pela proposta COM(2022) 55 final, que visa alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2021/954 relativo a um regime para a emissão,

¹⁹ Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao direito de livre circulação e residência dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias no território dos Estados-Membros, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1612/68 e que revoga as Diretivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19²⁰.

Na sua proposta de recomendação do Conselho que altera a Recomendação (UE) 2020/912 relativa à restrição temporária das viagens não indispensáveis para a UE e ao eventual levantamento de tal restrição²¹, a Comissão propôs estabelecer uma ligação clara entre a Recomendação (UE) 2020/912 do Conselho e o Certificado Digital COVID da UE de modo a ajudar as autoridades dos Estados-Membros na verificação da autenticidade, validade e integridade dos certificados emitidos por países terceiros.

A presente proposta não prejudica as regras de Schengen no que respeita às condições de entrada para nacionais de países terceiros. O regulamento proposto não pode ser interpretado como incentivando ou facilitando a reintrodução dos controlos nas fronteiras, que continuam a ser uma medida de último recurso sujeita às condições do Código das Fronteiras Schengen²².

A presente proposta também respeita plenamente as competências dos Estados-Membros na definição das respetivas políticas de saúde (artigo 168.º do TFUE).

BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

Base jurídica

Nos termos do artigo 21.º, n.º 1, do TFUE, os cidadãos da União gozam do direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros. O n.º 2 do mesmo artigo prevê a possibilidade de a União atuar e adotar disposições destinadas a facilitar o direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros, se, para atingir esse objetivo, se revelar necessária uma ação da União a fim de facilitar o exercício deste direito. Aplica-se o procedimento legislativo ordinário.

A proposta alteraria o Regulamento (UE) 2021/953, que se baseia igualmente no artigo 21.º, n.º 1, do TFUE.

Subsidiariedade

Os objetivos da presente proposta, a saber, alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2021/953 e alterar certas disposições do mesmo, não podem ser alcançados pelos Estados-Membros de forma independente. É, pois, necessária uma ação a nível da União.

A ausência de ação a nível da União faria com que o Regulamento (UE) 2021/953 deixasse de ser aplicável, incluindo a base jurídica para aplicar o regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE. Além disso, os cidadãos da União e os membros das suas famílias deixariam de ter direito a receber certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19. Por último, os Estados-Membros deixariam de ser obrigados a aceitar os Certificados Digitais COVID da UE ao renunciarem às restrições para as pessoas que possam provar um determinado estatuto de COVID-19.

²⁰ JO L 211 de 15.6.2021, p. 24.

²¹ COM(2021) 754 final.

²² Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, que estabelece o código da União relativo ao regime de passagem de pessoas nas fronteiras (Código das Fronteiras Schengen) (JO L 77 de 23.3.2016, p. 1).

Proporcionalidade

A ação da União pode acrescentar um valor considerável na resposta aos desafios acima identificados e é a única forma de se poder manter um regime único de Certificados COVID-19 racionalizado e consensual.

A adoção de medidas unilaterais ou descoordenadas relativas aos certificados de vacinação, testes e recuperação da COVID-19 é suscetível de conduzir a restrições incoerentes e fragmentadas à livre circulação, o que resulta numa incerteza para os cidadãos da União no exercício dos seus direitos.

A proposta não altera as disposições em vigor do Regulamento (UE) 2021/953 relativo ao tratamento de dados pessoais.

O regulamento alterado também teria uma duração limitada, a fim de assegurar que quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União instituídas para limitar a propagação do SARS-CoV-2, incluindo a exigência de apresentação de Certificados Digitais COVID da UE, sejam levantadas logo que a situação epidemiológica o permita.

Escolha do instrumento

Uma vez que se propõe alterar o Regulamento (UE) 2021/953, um regulamento é o único instrumento jurídico possível.

RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Consulta das partes interessadas

A proposta tem em conta os debates realizados periodicamente com as autoridades dos Estados-Membros em diferentes instâncias.

Recolha e utilização de conhecimentos especializados

A proposta baseia-se nas informações epidemiológicas e nas avaliações fornecidas pelo ECDC, na avaliação da segurança, da eficácia e da qualidade das vacinas contra a COVID-19 realizada pela EMA, nos intercâmbios técnicos realizados no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, do seu grupo de trabalho técnico sobre testes de diagnóstico da COVID-19 e da rede de saúde em linha, bem como em dados científicos pertinentes disponíveis.

Avaliação de impacto

Dada a urgência e o âmbito limitado da proposta, a Comissão não procedeu a uma avaliação de impacto.

Direitos fundamentais

A presente proposta tem um impacto positivo sobre o direito fundamental de livre circulação e residência previsto no artigo 45.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (Carta). Fá-lo assegurando que os cidadãos continuam a ter acesso a certificados interoperáveis e mutuamente aceites sobre a vacinação, testes e recuperação da COVID-19, que aqueles podem utilizar quando viajam. Sempre que os Estados-Membros isentarem de determinadas restrições à livre circulação as pessoas que possuam comprovativos de vacinação, testes ou recuperação, o Certificado Digital COVID da UE permitirá que os cidadãos continuem a beneficiar dessas isenções.

A prorrogação do Regulamento (UE) 2021/953 não pode ser interpretada como facilitando ou incentivando a adoção de restrições à livre circulação relacionadas com a saúde pública durante a pandemia. Pelo contrário, pretende estabelecer um quadro harmonizado para o

reconhecimento de certificados COVID-19 no caso de um Estado-Membro aplicar essas restrições. Quaisquer restrições à livre circulação na UE, justificadas por razões de ordem pública, segurança pública ou saúde pública, devem ser proporcionadas e assentes em critérios objetivos e não discriminatórios. A decisão de impor restrições à livre circulação continua a ser da competência dos Estados-Membros, que devem respeitar o direito da UE.

De igual modo, os Estados-Membros mantêm a flexibilidade de não introduzir restrições à livre circulação, em especial as que levantam as medidas nacionais de saúde pública.

O regime do Certificado Digital COVID da UE assegura a não discriminação através da inclusão de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação. Todos os Estados-Membros são obrigados a emitir os três tipos diferentes de certificados e a Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho estabelece uma abordagem coordenada quanto à sua aceitação. Consequentemente, o maior número possível de pessoas pode beneficiar de um Certificado Digital COVID da UE ao exercerem o seu direito à livre circulação. A não prorrogação do Regulamento (UE) 2021/953 resultaria provavelmente em obstáculos a este respeito, uma vez que os cidadãos da União deixariam de ter o direito de receber os três tipos diferentes de certificados em toda a União, mas estariam provavelmente sujeitos a diferentes sistemas nacionais de certificados COVID-19, que poderiam não abranger necessariamente, ao mesmo tempo, a vacinação, os testes e a recuperação. Ao mesmo tempo, os acontecimentos médicos comprovados pelos certificados — vacinação, teste ou recuperação — não podem ser considerados como iguais do ponto de vista da saúde pública, uma vez que as pessoas não vacinadas e parcialmente vacinadas continuam a correr um risco muito mais elevado de complicações clínicas graves²³. Estes elementos são igualmente refletidos nas regras intrinsecamente diferentes relativas à validade dos certificados.

Ao prorrogar a aplicação do Regulamento (UE) 2021/953, a presente proposta implica o tratamento de dados pessoais, conforme previsto nesse regulamento, por mais um ano. A Comissão não propõe alterações ao quadro de proteção de dados do regulamento. Em especial, os dados pessoais contidos nos certificados que são tratados durante a sua verificação não devem ser conservados para além do processo de verificação. O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴ continua a ser aplicável.

INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A Comissão utilizará os fundos provenientes do Programa Europa Digital para apoiar a iniciativa. É apresentada uma ficha financeira legislativa juntamente com a presente proposta.

OUTROS ELEMENTOS

Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

A Comissão continuará a acompanhar de perto a aplicação do Regulamento (UE) 2021/953, a evolução da situação epidemiológica, bem como os progressos científicos pertinentes.

Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta

O artigo 1.º contém as alterações propostas ao Regulamento (UE) 2021/953, que são:

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

²⁴ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- O alargamento da definição de testes SARS-CoV-2 que assentam na deteção de proteínas virais (antigénios) de modo a incluir testes antigénicos realizados em ambiente laboratorial e não apenas testes rápidos de antigénio que produzem resultados em menos de 30 minutos. São propostas alterações correspondentes para o artigo 3.º, n.º 1, o artigo 6.º, n.º 2, alínea b), o artigo 7.º, n.º 4 e o ponto 2, subalínea i) do anexo.
- Uma clarificação explícita de que os certificados de vacinação devem conter o número de doses administradas ao titular, independentemente do Estado-Membro em que tenham sido administradas, a fim de garantir que o número global efetivamente administrado é refletido com exatidão.
- Uma clarificação de que os Certificados Digitais COVID da UE também podem ser emitidos a pessoas que participem em ensaios clínicos de vacinas contra a COVID-19 e de que esses certificados podem ser aceites por outros Estados-Membros a fim de levantar restrições à livre circulação. A Comissão pode solicitar ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à EMA que emita orientações sobre a aceitação de vacinas contra a COVID-19 submetidas a ensaios clínicos. Se a vacina contra a COVID-19 obtiver posteriormente uma autorização de introdução no mercado a nível da UE, esses certificados são abrangidos pela aceitação obrigatória estabelecida no artigo 5.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2021/953.
- Uma prorrogação de 12 meses do período de aplicação estabelecido no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2021/953, bem como do poder de adotar atos delegados previsto no seu artigo 12.º.
- A correção de uma referência cruzada incorreta no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) 2021/953 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação de pessoas durante a pandemia de COVID-19

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 21.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar o exercício do direito dos titulares à livre circulação durante a pandemia de COVID-19. O referido regulamento também se destina a contribuir para facilitar o levantamento gradual das restrições à livre circulação adotadas pelos Estados-Membros, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, de forma coordenada.
- (2) De acordo com o Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de teste devem ser emitidos com base em dois tipos de testes de despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a saber, testes moleculares de amplificação de ácidos nucleicos («TAAN»), incluindo os que utilizam a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa («RT-PCR»), e testes rápidos de antigénio, que assentam na deteção de proteínas virais (antigénios) utilizando um imunodoseamento de fluxo lateral que produz resultados em menos de 30 minutos, desde que sejam realizados por profissionais de saúde ou por pessoal qualificado. No entanto, o Regulamento (UE) 2021/953 não abrange testes antigénicos, como os testes de imunoabsorção enzimática ou os imunoenaios automatizados, destinados a detetar a presença de antigénios em ambiente laboratorial. A partir de julho de 2021, o grupo de trabalho técnico sobre os

¹ Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho de 14 de junho de 2021 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (JO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

testes de diagnóstico da COVID-19², responsável pela preparação de atualizações da lista comum de testes rápidos de antígeno para a COVID-19³ acordada pelo Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, também analisa as propostas apresentadas pelos Estados-Membros e pelos fabricantes de testes antigénicos laboratoriais da COVID-19. Essas propostas são avaliadas com base nos mesmos critérios que os utilizados para os testes rápidos de antígeno e o Comité de Segurança da Saúde estabeleceu uma lista dos testes antigénicos laboratoriais que satisfazem esses critérios. Consequentemente, e num esforço para alargar o âmbito dos diferentes tipos de testes de diagnóstico que podem ser utilizados como base para a emissão de um Certificado Digital COVID da UE, a definição de teste rápido de antígeno deve ser adaptada de forma a incluir os testes antigénicos laboratoriais. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão poder emitir certificados de teste com base nos testes de deteção de antígenos incluídos na lista comum da UE acordada e regularmente atualizada pelo Comité de Segurança da Saúde como cumprindo os critérios de qualidade estabelecidos.

- (3) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de vacinação emitidos pelos Estados-Membros devem conter o número de doses administradas ao titular. Deve ser clarificado no texto do regulamento que esta precisão se destina a refletir todas as doses administradas, em qualquer Estado-Membro, e não apenas as administradas no Estado-Membro que emite o certificado. Limitar a indicação das doses anteriores às doses recebidas no Estado-Membro que emite o certificado pode conduzir a uma divergência entre o número efetivamente administrado e o número indicado no certificado e poderia impedir os titulares de utilizarem o seu certificado aquando do exercício do direito de livre circulação na União. A administração de doses anteriores noutros Estados-Membros é comprovada através de Certificados Digitais COVID da UE válidos e um Estado-Membro não deve exigir informações ou elementos de prova adicionais aos cidadãos titulares desses certificados, como o número de lote de doses anteriores. Neste contexto, aplicam-se as regras de aceitação dos certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros estabelecidas no artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/953. Além disso, os certificados de vacinação abrangidos por um ato de execução adotado nos termos do artigo 3.º, n.º 10, e do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/953 devem, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos titulares, ser aceites nas mesmas condições que os Certificados Digitais COVID da UE emitidos pelos Estados-Membros. Nos termos do artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/953, o titular de um Certificado Digital COVID da UE tem o direito de requerer a emissão de um novo certificado se os dados pessoais contidos no certificado original não forem exatos, inclusivamente no que diz respeito à vacinação do titular.
- (4) Em especial, à luz do surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2 de preocupação, o desenvolvimento e o estudo contínuos das vacinas contra a COVID-19 são aspetos cruciais na luta contra a pandemia de COVID-19. Neste contexto, é importante facilitar a participação de voluntários em ensaios clínicos, ou seja, em estudos

² https://ec.europa.eu/health/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_pt

³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf

⁴ Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

realizados para investigar a segurança ou a eficácia de um medicamento, como uma vacina contra a COVID-19. A investigação clínica desempenha um papel fundamental no desenvolvimento de vacinas, pelo que deve ser incentivada a participação voluntária em ensaios clínicos. Privar os voluntários do acesso aos Certificados Digitais COVID da UE pode constituir um importante desincentivo à participação, atrasando a conclusão dos ensaios clínicos e afetando negativamente a saúde pública em geral. Além disso, a integridade dos ensaios clínicos, incluindo em termos de ocultação de dados e confidencialidade, deve ser preservada, a fim de assegurar a validade dos seus resultados. Por conseguinte, importa clarificar que os Estados-Membros podem emitir Certificados Digitais COVID da UE aos participantes em ensaios clínicos que tenham sido aprovados pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, independentemente de terem recebido a vacina candidata contra a COVID-19 ou, para evitar comprometer os estudos, a dose administrada ao grupo de controlo. Além disso, deve clarificar-se que outros Estados-Membros podem aceitar certificados de vacinação para vacinas contra a COVID-19 submetidas a ensaios clínicos, a fim de levantar as restrições à livre circulação instituídas, em conformidade com o direito da União, em resposta à pandemia de COVID-19. Se uma vacina contra a COVID-19 submetida a ensaios clínicos receber posteriormente uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004⁵, os certificados de vacinação para essa vacina ficam, a partir desse momento, abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 5.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2021/953. A fim de assegurar uma abordagem coerente, a Comissão deve ser habilitada a solicitar ao Comité de Segurança da Saúde, ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) que emitam orientações no que diz respeito à aceitação de certificados emitidos para uma vacina contra a COVID-19 sujeita a ensaios clínicos que ainda não tenham recebido uma autorização de introdução no mercado, que devem ter em conta os critérios éticos e científicos necessários para a realização dos ensaios clínicos.

- (5) Desde a adoção do Regulamento (UE) 2021/953, a situação epidemiológica no que diz respeito à pandemia de COVID-19 evoluiu consideravelmente. Por um lado, até 31 de janeiro de 2022, mais de 80 % da população adulta da União tinha concluído o seu ciclo de vacinação primária e mais de 50 % tinha recebido uma dose de reforço, apesar das diferenças significativas entre os Estados-Membros⁶. O aumento da taxa de vacinação continua a ser um objetivo crucial na luta contra a pandemia, dada a maior proteção contra a hospitalização e a doença grave proporcionada pela vacinação, desempenhando, assim, um papel importante para assegurar que as restrições à livre circulação de pessoas possam ser levantadas.
- (6) Por outro lado, a propagação da variante de preocupação do SARS-CoV-2 «Delta» no segundo semestre de 2021 provocou um aumento do número de infeções, hospitalizações e mortes, obrigando os Estados-Membros a adotarem medidas rigorosas de saúde pública, a fim de protegerem a capacidade dos sistemas de saúde. No início de 2022, a variante de preocupação do SARS-CoV-2 «Ómicron» causou um

⁵ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

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

aumento acentuado do número de casos de COVID-19, substituindo rapidamente a variante Delta e atingindo uma intensidade sem precedentes de transmissão comunitária em toda a União. Conforme referido pelo ECDC na sua avaliação rápida dos riscos, de 27 de janeiro de 2022⁷, as infeções por Ómicron parecem ser menos suscetíveis de conduzirem a um resultado clínico grave que exija hospitalização ou admissão em unidades de cuidados intensivos. Embora a redução da gravidade se deva, em parte, às características inerentes ao vírus, os resultados dos estudos sobre a eficácia das vacinas demonstraram que a vacinação desempenha um papel significativo na prevenção de resultados clínicos graves da infeção por Ómicron, aumentando significativamente a eficácia contra a doença grave entre as pessoas que receberam três doses da vacina. Além disso, tendo em conta os níveis elevadíssimos de transmissão comunitária, que levam a que muitas pessoas fiquem doentes ao mesmo tempo, é provável que os Estados-Membros estejam sujeitos a um período de pressão considerável nos seus sistemas de saúde e no funcionamento da sociedade no seu conjunto, principalmente devido a ausências nos postos de trabalho e ao nível das estruturas educativas.

- (7) Após um pico nos casos de Ómicron, prevê-se que uma elevada percentagem da população goze, pelo menos durante um determinado período, de proteção contra a COVID-19 devido à vacinação, a uma infeção anterior, ou a ambos os fatores. No entanto, não é possível prever o impacto de um eventual aumento das infeções no segundo semestre de 2022. Além disso, não se pode excluir a possibilidade de um agravamento da situação pandémica devido ao aparecimento de novas variantes de preocupação do SARS-CoV-2. Conforme observado também pelo ECDC, subsistem incertezas significativas nesta fase da pandemia de COVID-19.
- (8) Consequentemente, não se pode excluir que os Estados-Membros continuem a exigir que os cidadãos da União que exercem o seu direito à livre circulação apresentem provas de vacinação, teste ou recuperação da COVID-19 depois de 30 de junho de 2022, a data em que o Regulamento (UE) 2021/953 caduca. Por conseguinte, é importante evitar que, caso continuem em vigor certas restrições à livre circulação com base na saúde pública depois de 30 de junho de 2022, os cidadãos da União e os membros das suas famílias sejam privados da possibilidade de utilizarem os seus Certificados Digitais COVID da UE, que são uma forma eficaz, segura e que garante a preservação da privacidade de cada pessoa ao comprovar o seu estatuto de COVID-19. Ao mesmo tempo, dado que se espera que quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União instituídas para limitar a propagação do SARS-CoV-2, incluindo a exigência de apresentação de Certificados Digitais COVID da UE, sejam levantadas logo que a situação epidemiológica o permita, a prorrogação da aplicação do Regulamento (UE) 2021/953 deve ser limitada a 12 meses. Além disso, a prorrogação do regulamento não deve ser entendida como uma obrigação imposta aos Estados-Membros, em especial aos que levantam as medidas nacionais de saúde pública, de manterem ou imporem restrições à livre circulação. Deve ser igualmente prorrogado o período relativo ao poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, delegado na Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2021/953. É necessário assegurar que o sistema do Certificado Digital COVID da UE pode adaptar-se ao progresso científico na contenção da pandemia de COVID-19.

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

- (9) Deve ser corrigida a referência cruzada incorreta no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953.
- (10) O Regulamento (UE) 2021/953 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) Do mesmo modo, o Regulamento (UE) 2022/XXXX do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ prorroga o período de aplicação do Regulamento (UE) 2021/954 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, que alarga o regime do Certificado Digital COVID da UE aos nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam legalmente no espaço Schengen sem controlos nas fronteiras internas e aplica-se em virtude do acervo de Schengen, sem prejuízo das normas específicas relativas à passagem das fronteiras internas estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰.
- (12) Atendendo à urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, o presente regulamento deve entrar em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (13) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Comité Europeu para a Proteção de Dados foram consultados nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiram um parecer conjunto em XXXX¹¹,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2021/953 é alterado do seguinte modo:

- (1) No artigo 2.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:
- «5) “Teste de antigénio”, um teste de uma das categorias seguintes que assenta na deteção de proteínas virais (antigénios) para detetar a presença de SARS-CoV-2:
- a) Testes rápidos de antigénio, como imunoensaios de fluxo lateral que produzam resultados em menos de 30 minutos;
 - b) Testes antigénicos realizados em ambiente laboratorial, como testes de imunoabsorção enzimática ou imunoensaios automatizados para deteção de antigénios virais;»;
- (2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
 - i) a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

⁸ Referência a acrescentar.

⁹ Regulamento (UE) 2021/954 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 (JO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

¹⁰ Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, que estabelece o código da União relativo ao regime de passagem de pessoas nas fronteiras (Código das Fronteiras Schengen) (JO L 77 de 23.3.2016, p. 1).

¹¹ Referência a acrescentar.

- «b) Um certificado que confirme que o titular foi sujeito a um teste TAAN ou a um teste de antigénio enumerado na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes no Estado-Membro que emite o certificado, e que indique o tipo de teste, a data em que o teste foi realizado e o resultado do teste (certificado de teste);
- ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «A Comissão publica a lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, incluindo atualizações.»;
- b) O n.º 11 é alterado do seguinte modo:
- «Caso necessário, a Comissão solicita ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à EMA que emitam orientações relativas aos dados científicos disponíveis sobre os efeitos de acontecimentos médicos documentados nos certificados referidos no n.º 1, em especial relativamente a novas variantes do SARS-CoV-2 que suscitem preocupação, e sobre a aceitação de vacinas contra a COVID-19 submetidas a ensaios clínicos nos Estados-Membros.».
- (3) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
- «b) Informações sobre a vacina contra a COVID-19 e sobre o número de doses administradas ao titular, independentemente do Estado-Membro em que tenham sido administradas;»;
- b) No n.º 5, é aditado o seguinte parágrafo:
- «Os Estados-Membros podem também emitir os certificados de vacinação a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), a pessoas que participem em ensaios clínicos que digam respeito a uma vacina contra a COVID-19 e que tenham sido aprovados pelas comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, independentemente de lhes ter sido administrada a vacina candidata ou a dose que foi administrada ao grupo de controlo. As informações sobre a vacina contra a COVID-19 a incluir no certificado de vacinação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 1 do anexo não devem comprometer a integridade do ensaio clínico. Os Estados-Membros podem aceitar certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente número para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2.»;
- (4) No artigo 6.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
- «b) Informações sobre o teste TAAN ou o teste de antigénio a que o titular foi submetido;»;
- (5) No artigo 7.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
- «4. Com base nas orientações recebidas nos termos do artigo 3.º, n.º 11, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º,

para alterar o n.º 1 do presente artigo e o artigo 3.º, n.º 1, alínea c), a fim de permitir a emissão do certificado de recuperação com base num resultado positivo de um teste de antigénio, com base num teste de anticorpos, incluindo um teste serológico para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, ou com base em qualquer outro método cientificamente validado. Esses atos delegados também alteram o ponto 3 do anexo, aditando, modificando ou suprimindo os campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais referidas no n.º 2, alíneas b) e c), do presente artigo.»;

(6) No artigo 12.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 2, no artigo 6.º, n.º 2, e no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, é conferido à Comissão por um prazo de 24 meses a contar de 1 de julho de 2021.»;

(7) No artigo 13.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 12.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.»;

(8) No artigo 17.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O presente regulamento é aplicável de 1 de julho de 2021 até 30 de junho de 2023.»;

(9) No anexo, ponto 2, a subalínea i) passa a ter a seguinte redação:

«i) Centro ou instalação de testes (facultativo em caso de teste de antigénio);».

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

Denominação da proposta/iniciativa

Domínios de intervenção abrangidos

Natureza da proposta/iniciativa

Objetivos

Objetivos gerais

Objetivos específicos

Resultados e impacto esperados

Indicadores de desempenho

Justificação da proposta/iniciativa

Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a concretização da aplicação da iniciativa

Valor acrescentado da intervenção da União

Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

Modalidade(s) de gestão prevista(s)

MEDIDAS DE GESTÃO

Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Sistemas de gestão e de controlo

Justificação das modalidades de gestão, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os atenuar

Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos

Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) 2021/953 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19.

Domínios de intervenção abrangidos

Livre circulação de pessoas na União Europeia

Recuperação e resiliência

Natureza da proposta/iniciativa

- uma nova ação**
- uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória³⁶**
- uma prorrogação de uma ação existente**
- fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/nova ação**

Objetivos

Objetivos gerais

O objetivo geral do presente regulamento consiste em prorrogar, por 12 meses, a aplicação do Regulamento (UE) 2021/953, que estabelece um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar o exercício do direito dos titulares à livre circulação durante a pandemia de COVID-19.

Objetivos específicos

Objetivo específico n.º 1

Continuar com o funcionamento e manutenção do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953.

Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada.

A proposta prolongará o funcionamento do regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19, a fim de facilitar o exercício do direito dos titulares à livre circulação durante a pandemia de COVID-19. Pretende-se deste modo permitir que os cidadãos da UE e os membros das suas famílias que exercem o seu direito de livre circulação continuem a demonstrar que cumprem as exigências de saúde pública impostas, em conformidade com a legislação da UE, pelo Estado-Membro de destino.

³⁶ Conforme referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do regulamento financeiro.

Será prestado apoio para manter a infraestrutura tecnológica necessária para o regime do Certificado Digital COVID da UE.

Indicadores de desempenho

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Sistema em funcionamento em 2022/2023

A Comissão deve assegurar a existência das infraestruturas digitais de apoio a nível da UE, bem como o seu funcionamento e acompanhamento eficazes.

Justificação da proposta/iniciativa

Necessidades a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa

O regime do Certificado Digital COVID da UE determina o formato e o conteúdo dos certificados de vacinação, testes e recuperação da COVID-19. O regime do Certificado Digital COVID da UE assegura que estes certificados sejam emitidos num formato interoperável e sejam verificados de forma fiável quando apresentados pelo titular noutros Estados-Membros, facilitando, assim, a livre circulação na UE. Será aplicável até 30 de junho de 2023.

Valor acrescentado da participação da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*): os objetivos da presente proposta, a saber, facilitar a livre circulação na UE durante a pandemia de COVID-19 através da manutenção de um sistema seguro e interoperável para emitir e verificar certificados sobre a situação vacinal, de testes e de recuperação do titular, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros de forma independente, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da UE. É, pois, necessária uma ação a nível da UE.

Valor acrescentado previsto da intervenção da UE (*ex post*): A ausência de ação a nível da UE é suscetível de resultar na adoção de sistemas diferentes pelos Estados-Membros, o que faria com que, ao exercerem os seus direitos de livre circulação, os cidadãos enfrentassem problemas na aceitação dos seus documentos noutros Estados-Membros. É especialmente necessário chegar a acordo sobre as normas técnicas a utilizar para garantir a interoperabilidade, a segurança e a verificabilidade dos certificados emitidos.

Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

Trata-se da continuação de uma iniciativa existente criada nos termos do Regulamento (UE) 2021/953.

Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

A Comissão tenciona apoiar a continuação de medidas urgentes através de programas da UE, neste caso específico, através do Programa Europa Digital (PED). O

financiamento é compatível com o Quadro Financeiro Plurianual 2021-2027. A Comissão tomará a iniciativa adequada para assegurar que os recursos sejam mobilizados em tempo útil.

Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

O apoio financeiro da União pode abranger as seguintes ações:

Funcionamento e manutenção dos sistemas da UE de apoio à interoperabilidade

A Comissão utilizará os fundos provenientes de dotações ao abrigo do PED para apoiar medidas no âmbito da iniciativa.

Duração da ação e impacto financeiro

duração limitada

- O regulamento alterado será aplicável até 30 de junho de 2023.
- Impacto financeiro a partir de 2022 nas dotações de autorização e de pagamento.

duração ilimitada

Modalidade(s) de gestão prevista(s)³⁷

Gestão direta pela Comissão

- pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União;
- pelas agências de execução

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão indireta confiando tarefas de execução orçamental:

- a países terceiros ou a organismos por estes designados;
- a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
- aos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
- a organismos de direito público;
- a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

– *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

³⁷ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao regulamento financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

Nenhuma.

MEDIDAS DE GESTÃO

Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

As ações que beneficiem de assistência financeira ao abrigo da presente proposta serão objeto de avaliações regulares.

Sistemas de gestão e de controlo

Justificação das modalidades de gestão, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

Modalidades de gestão

As ações de apoio aos objetivos do regulamento serão executadas diretamente, conforme previsto no Regulamento Financeiro.

A Comissão presta o apoio necessário e devidamente justificado para o desenvolvimento e funcionamento de qualquer infraestrutura de interoperabilidade necessária a nível da UE. Este dispositivo é considerado o mais adequado para atingir os objetivos do regulamento, tendo plenamente em conta os princípios da economia, da eficiência e da melhor relação qualidade/preço.

Instrumentos de financiamento

As ações a financiar para alcançar os objetivos do regulamento serão selecionadas a partir do Programa Europa Digital.

Estratégias de controlo

As estratégias de controlo terão em conta o risco dos respetivos mecanismos de execução e instrumentos de financiamento.

No que respeita às subvenções, o controlo será organizado à luz da sua especificidade e centrado em três fases fundamentais da concessão de subvenções, em conformidade com o Regulamento Financeiro:

- a. Organização de convites à apresentação de propostas e da respetiva seleção de uma forma que se enquadre nos objetivos políticos do regulamento;
- b. Controlos operacionais, de acompanhamento e *ex ante* que abrangem a implementação dos projetos, a contratação pública, o pré-financiamento, os pagamentos intermédios e finais;
- c. Controlos *ex post* dos projetos e dos pagamentos.

Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os atenuar

As principais funções de controlo previstas no Programa estão prioritariamente centradas nos respetivos objetivos, sem deixar de ter em conta os objetivos de controlo interno (legalidade e regularidade, controlo da eficiência e eficácia em termos de custos). Visarão assegurar o envolvimento de todos os atores, uma flexibilidade orçamental adequada e controlos *ex ante* e *ex post* coerentes, e poderão ser diferenciadas em função do risco em causa.

O atual sistema de controlo interno da Comissão é aplicável para garantir que os fundos disponíveis ao abrigo do Programa Europa Digital são corretamente utilizados e em conformidade com a legislação adequada.

A configuração do sistema existente é a seguinte:

- a. A equipa de controlo interno da DG CONNECT centra-se no cumprimento dos procedimentos administrativos e da legislação em vigor. É aplicado o quadro de controlo interno da Comissão para este fim. Os outros serviços da Comissão envolvidos na implementação da iniciativa seguirão o mesmo quadro de controlo;
- b. A auditoria regular das subvenções e contratos por auditores externos, a atribuir ao abrigo do presente regulamento, será plenamente integrada nos planos de auditoria anuais;
- c. Avaliação das atividades globais por avaliadores externos.

As ações realizadas podem ser objeto de auditoria pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e pelo Tribunal de Contas.

Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

Nível de erro estimado

O objetivo é manter uma taxa de erro residual inferior a 2 % para todas as despesas relacionadas com a execução das medidas destinadas a alcançar o objetivo do regulamento, limitando simultaneamente os encargos de controlo para os Estados-Membros no sentido de alcançar o justo equilíbrio entre o objetivo de legalidade e regularidade com outros objetivos, como a eficácia do regime do Certificado Digital COVID da UE.

Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, como, por exemplo, da estratégia antifraude.

A DG CONNECT está determinada a lutar contra a fraude em todas as fases do processo de gestão. A DG desenvolveu e aplica uma estratégia antifraude integral, abrangendo todas as principais atividades económicas e riscos de fraude identificados. Tal inclui uma maior utilização das informações disponíveis através da utilização de instrumentos avançados de TI (nomeadamente para efeitos de gestão das subvenções), bem como de ações de formação contínua e de informação dirigidas aos membros do pessoal. Em termos globais, todo o conjunto de medidas de controlo propostas visa também um impacto positivo no combate à fraude.

A legislação assegurará que os controlos-chave, como as auditorias e/ou verificações no local possam ser efetuados pelos serviços da Comissão, incluindo o OLAF, por via da aplicação das normas-padrão recomendadas pelo OLAF.

IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respectivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Participação			
	Número	DD/DND ³⁸	dos países EFTA ³⁹	dos países candidatos ⁴⁰	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do regulamento financeiro
	02 04 Programa Europa Digital	DD	SIM	SIM (se especificado no programa de trabalho anual)	Parte do programa	NÃO

³⁸ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

³⁹ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁴⁰ Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

Impacto estimado nas despesas

Síntese do impacto estimado nas despesas

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual		Mercado Único, Inovação e Digital				
DG Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias			Ano	Ano	Ano	TOTAL
• Dotações operacionais						
02 04 Programa Europa Digital ⁴¹	Autorizações		3 000	4 000		7 000
	Pagamentos		3 000	4 000		7 000
TOTAL das dotações para a DG CONNECT no âmbito da rubrica 1	Autorizações		3 000	4 000		7 000
	Pagamentos		3 000	4 000		7 000

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	4)	3 000	4 000		7 000
	Pagamentos	5)	3 000	4 000		7 000
TOTAL das dotações no âmbito da rubrica 1 do quadro financeiro plurianual	Autorizações		3 000	4 000		7 000
	Pagamentos		3 000	4 000		7 000

⁴¹ Os montantes autorizados em 2022 ao abrigo do Programa Europa Digital são indicados a título de informação, uma vez que já estão abrangidos pela ficha financeira legislativa da proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (Certificado Verde Digital) [COM/2021/130 final](#). As dotações de 2023 estão sujeitas à aprovação do orçamento de 2023, do programa de trabalho do PED e da adoção da decisão de financiamento correspondente.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	«Despesas administrativas»
--	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano	Ano	Ano	TOTAL
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT					
• Recursos humanos		1 501	1 501		3 002
• Outras despesas administrativas					
TOTAL DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Dotações	1 501	1 501		3 002

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)	1 501	1 501		3 002
--	---	-------	-------	--	-------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano	Ano	Ano	TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	4 501	5 501		10 002
	Pagamentos	4 501	5 501		10 002

Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ↓	REALIZAÇÕES																TOTAL	
	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)																	
	Tipo ⁴²	Custo médio	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1																		
Continuar com o funcionamento e manutenção do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953																		
Funcionamento e manutenção do quadro de confiança			3 000		4 000													7 000
Subtotal objetivo específico n.º 1			3 000		4 000													7 000
TOTAIS			3 000		4 000													7 000

⁴² As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano	Ano	Ano	TOTAL
--	-----	-----	-----	-------

RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual				
Recursos humanos	1 501	1 501		3 002
Outras despesas administrativas				
Subtotal da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	1 501	1 501		3 002

Com exclusão da RUBRICA 7⁴³ of the multiannual financial framework				
Recursos humanos				
Outras despesas de natureza administrativa				
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual				

TOTAL	1 501	1 501		3 002
--------------	--------------	--------------	--	--------------

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações das DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas nas DG e, se necessário, pelas eventuais dotações adicionais que sejam concedidas às DG gestoras no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às restrições orçamentais.

⁴³ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa implica a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo (ETC)

	Ano	Ano	Ano	Ano	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)							
20 01 02 03 (nas delegações)							
01 01 01 01 (investigação indireta)							
01 01 01 11 (investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁴⁴							
20 02 01 (PND)							
20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 xx yy zz ⁴⁵	- na sede						
	- nas delegações						
01 01 01 02 (AC, PND, TT – Investigação indireta)							
01 01 01 12 (AC, PND e TT – Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL							

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos das DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível das DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas às DG gestoras no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Serão confiados ao pessoal o desenvolvimento, o acompanhamento e a aplicação do presente regulamento, as especificações técnicas adotadas com base no mesmo, o acompanhamento da execução técnica (através de contratos-quadro e subvenções), bem como o apoio aos Estados-Membros para o desenvolvimento das suas aplicações nacionais.
Pessoal externo	

⁴⁴ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁴⁵ Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

A proposta/iniciativa:

- pode ser financiada por meio da reafetação de fundos no quadro das pertinentes rubricas do quadro financeiro plurianual (QFP).

O programa Europa Digital financiará os custos desta iniciativa

- requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais em conformidade com o regulamento QFP.
- implica uma revisão do QFP.

Participação de terceiros no financiamento

A proposta/iniciativa:

- não prevê o cofinanciamento por terceiros
- prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N ¹	Ano	Ano	Ano	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

¹ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de execução previsto (por exemplo: proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes).

Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - noutras receitas,indicar se as receitas são afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa ²						
		Ano N	Ano	Ano	Ano	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo								

Relativamente às receitas afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).

--

Outras observações (p. ex., método/fórmula utilizado/a para o cálculo do impacto sobre as receitas ou qualquer outra informação).

--

² No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.