



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 27 de junho de 2022
(OR. en)

2022/0031 (COD)

PE-CONS 27/22

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

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: 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

REGULAMENTO (UE) 2022/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

**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 ordinário¹,

¹ Posição do Parlamento Europeu de 23 de junho de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho de

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), para o efeito de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos seus titulares durante a pandemia de COVID-19. O referido regulamento também contribui 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 (testes 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.

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).

- (3) O Regulamento (UE) 2021/953 não abrange testes antigénicos laboratoriais, como os testes de imunoabsorção enzimática ou os imunoensaios automatizados. Desde julho de 2021, o grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19, responsável pela preparação de atualizações da lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, criado nos termos do artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹, tem vindo a analisar as propostas apresentadas pelos Estados-Membros e pelos fabricantes de testes antigénicos laboratoriais da COVID-19. Essas propostas têm sido 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.

¹ 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).

- (4) Em resultado desses desenvolvimentos, e para alargar o âmbito dos diferentes tipos de testes de diagnóstico que poderão ser utilizados para a emissão de um Certificado Digital COVID da UE, a definição de teste rápido de antigénio deverá ser alterada de forma a incluir os testes antigénicos laboratoriais. Por conseguinte, deverá ser possível aos Estados-Membros emitir certificados de teste e, na sequência da adoção do Regulamento Delegado (UE) 2022/256 da Comissão¹, certificados de recuperação com base nos testes de deteção de antígenos incluídos na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada e regularmente atualizada pelo Comité de Segurança da Saúde enquanto cumprindo os critérios de qualidade estabelecidos. Uma vez que as estratégias de despistagem da COVID-19 diferem entre os Estados-Membros, a possibilidade de estes utilizarem testes de antigénio para a emissão de certificados de recuperação deverá, por conseguinte, continuar a ser facultativa e deverá ser acionada, em particular, em caso de escassez de capacidade de realização de TAAN em razão de um elevado número de infeções na zona em causa ou por outras razões. Sempre que exista capacidade suficiente para a realização de TAAN, os Estados-Membros poderão continuar a emitir certificados de recuperação apenas com base em testes TAAN, que são considerados a metodologia mais fiável para a testagem de casos de COVID-19 e de contactos. Do mesmo modo, durante períodos em que se verifique um acréscimo de infeções por SARS-CoV-2 e consequente elevada procura de testes ou escassez de testes TAAN, os Estados-Membros poderão ter a possibilidade de, temporariamente, emitir certificados de recuperação com base em testes de antigénio. Quando as infeções diminuírem, os Estados-Membros poderão continuar a emitir certificados de recuperação apenas com base em testes TAAN.

¹ Regulamento Delegado (UE) 2022/256 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à emissão de certificados de recuperação com base em testes rápidos de antigénio (JO L 42 de 23.2.2022, p. 4).

- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de vacinação emitidos pelos Estados-Membros devem incluir o número de doses administradas ao titular. É necessário clarificar que este requisito se destina a refletir todas as doses administradas, em qualquer Estado-Membro, e não apenas as administradas no Estado-Membro que emite o certificado de vacinação. Incluir apenas as doses anteriores às recebidas no Estado-Membro que emite o certificado de vacinação poderia conduzir a uma discrepância entre o número total de doses efetivamente administradas e o número indicado no certificado de vacinação, e poderia impedir os titulares de utilizarem o seu certificado de vacinação no exercício do direito de livre circulação na União. A administração de doses anteriores noutros Estados-Membros é comprovada através de um Certificado Digital COVID da UE válido. Um Estado-Membro não deverá exigir informações ou elementos de prova adicionais aos cidadãos da União titulares desses certificados de vacinação, designadamente o número de lote de doses anteriores. Deverá ser possível aos Estados-Membros exigir que uma pessoa apresente um comprovativo de identidade válido e um certificado de vacinação ou um certificado de recuperação anterior. Neste contexto, aplicam-se as regras de aceitação dos certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros previstas no artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/953. Além disso, os certificados 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.

- (6) Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/953, o Estado-Membro onde foi administrada uma vacina contra a COVID-19 deve emitir um certificado de vacinação para a pessoa em causa. No entanto, tal não deverá ser entendido como impedindo um Estado-Membro de emitir os certificados de vacinação a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2021/953 a pessoas que apresentem um comprovativo de terem sido vacinadas noutro Estado-Membro.

- (7) Em especial, à luz do surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2 que suscitem preocupação, o desenvolvimento e o estudo contínuos das vacinas contra a COVID-19 constituem um fator crucial na luta contra a pandemia de COVID-19. Nesse 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, pelo que deve ser incentivada a participação voluntária em ensaios clínicos. Impedir os participantes em ensaios clínicos de obter certificados de vacinação poderia constituir um importante desincentivo à participação nesses ensaios, atrasando a sua conclusão e, de um modo mais geral, tendo um impacto negativo sobre a saúde pública. Além disso, a integridade dos ensaios clínicos, incluindo em termos de ocultação de dados e confidencialidade, deverá ser preservada a fim de assegurar a validade dos seus resultados. Por conseguinte, deverá ser possível aos Estados-Membros emitir certificados de vacinação aos participantes em ensaios clínicos que tenham sido aprovados pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, independentemente de os participantes terem recebido a vacina candidata contra a COVID-19 ou, para evitar comprometer os estudos, a dose administrada ao grupo de controlo.

- (8) Além disso, é necessário clarificar que deverá ser possível a outros Estados-Membros 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. O período de aceitação desses certificados de vacinação não deverá ser superior ao dos certificados emitidos com base em vacinas contra a COVID-19 às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹. O período de aceitação desses certificados de vacinação pode diferir, dependendo de a vacina ter sido administrada como parte do ciclo de vacinação primária ou como dose de reforço. Durante esse período, os Estados-Membros poderão aceitar esses certificados de vacinação, a menos que tenham sido revogados na sequência da conclusão do ensaio clínico, em especial se a vacina contra a COVID-19 não tiver posteriormente obtido uma autorização de introdução no mercado ou se os certificados de vacinação tiverem sido emitidos para um placebo como parte de um ensaio cego. A este respeito, a emissão de certificados de vacinação a participantes em ensaios clínicos de vacinas contra a COVID-19 e a aceitação desses certificados são da competência dos Estados-Membros. 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 726/2004, os certificados de vacinação para essa vacina ficam, a partir da data de emissão dessa autorização de introdução no mercado, 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 deverá ficar 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 obtido uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 764/2004, que deverão ter em conta os critérios éticos e científicos necessários para a realização dos ensaios clínicos.

¹ 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).

- (9) Desde a adoção do Regulamento (UE) 2021/953, a situação epidemiológica no que diz respeito à pandemia de COVID-19 evoluiu consideravelmente. Apesar de existirem variações no nível de vacinação nos diferentes Estados-Membros, 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. O aumento da taxa de vacinação continua a ser um objetivo crucial na luta contra a pandemia de COVID-19, 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.

- (10) Para além disso, a propagação da variante «Delta» de SARS-CoV-2 que suscita preocupação 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 «Ómicron» do SARS-CoV-2 que suscita preocupação, 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 ECDC na sua avaliação rápida dos riscos, de 27 de janeiro de 2022, 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.

- (11) Após o pico de infeções com Ómicron no início de 2022, prevê-se que uma elevada percentagem da população goze, pelo menos durante um determinado período, de proteção contra a COVID-19, seja devido à vacinação, a uma infeção anterior, ou a ambos os fatores. Graças às vacinas contra a COVID-19 atualmente disponíveis, uma percentagem significativamente mais elevada da população está também mais bem protegida contra a possibilidade de contrair doença grave e morrer de COVID-19. 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 pandemia de COVID-19 devido ao aparecimento de novas variantes do SARS-CoV-2 que suscitem preocupação. Conforme também observado pelo ECDC, subsistem incertezas significativas nesta fase da pandemia de COVID-19.
- (12) Tendo em conta as incertezas que subsistem relativamente à evolução da pandemia de COVID-19, não se pode excluir que os Estados-Membros continuem a exigir que os cidadãos da União e os membros das suas famílias que exercem o seu direito à livre circulação apresentem provas de vacinação, resultado de teste ou recuperação da COVID-19 depois de 30 de junho de 2022, data em que o Regulamento (UE) 2021/953 caduca. Por conseguinte, é importante evitar uma situação na qual, 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 vacinação, resultado de teste ou recuperação da COVID-19, quando a posse dos mesmos seja exigida pelos Estados-Membros para o exercício do seu direito à livre circulação.

- (13) Nesse contexto, os Estados-Membros deverão exigir que os cidadãos da União e os membros das suas famílias que exercem o seu direito à livre circulação apresentem provas de vacinação, resultado de teste ou recuperação da COVID-19, ou impor restrições adicionais, tais como a realização de testes adicionais para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 ou o cumprimento de quarentena ou isolamento por motivos de viagem, apenas se tais restrições forem não discriminatórias, e necessárias e proporcionadas para efeitos de salvaguarda da saúde pública, tendo em conta os mais recentes dados científicos disponíveis, incluindo os dados epidemiológicos publicados pelo ECDC com base na Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho¹, e em consonância com o princípio da precaução.
- (14) Ao imporem restrições à livre circulação por razões de saúde pública, os Estados-Membros deverão prestar uma especial atenção às especificidades das regiões ultraperiféricas, aos enclaves e às zonas geograficamente isoladas, bem como ao impacto provável dessas restrições nas regiões transfronteiriças, tendo em conta os fortes laços sociais e económicos dessas regiões.
- (15) Qualquer verificação dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE não deverá conduzir a novas restrições à livre circulação na União nem a restrições de viagem no interior do espaço Schengen.

¹ 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).

- (16) Ao mesmo tempo, uma vez 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, deverão ser levantadas assim que a situação epidemiológica o permita, a prorrogação do período de aplicação do Regulamento (UE) 2021/953 deverá ser limitada a 12 meses. Além disso, a prorrogação do período de aplicação do Regulamento (UE) 2021/953 não deverá ser entendida como uma obrigação imposta aos Estados-Membros, em especial aos que levantem as medidas nacionais de saúde pública, de manterem ou imporem restrições à livre circulação. Deverá 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 regime do Certificado Digital COVID da UE pode adaptar-se a novos dados sobre a vacinação contra a COVID-19, a reinfeção após a recuperação ou os testes de despistagem da doença, bem como ao progresso científico na contenção da pandemia de COVID-19.

- (17) Até 31 de dezembro de 2022, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um terceiro relatório sobre a aplicação do Regulamento (UE) 2021/953. O relatório deverá conter, em especial, uma perspetiva geral das informações recebidas, nos termos do artigo 11.º do referido regulamento, relativamente às restrições à livre circulação aplicadas pelos Estados-Membros para limitar a propagação do SARS-CoV-2, uma perspetiva geral descritiva dos desenvolvimentos relativos às utilizações a nível nacional e internacional do Certificado Digital COVID da UE, todas as atualizações pertinentes relativas à avaliação constante do segundo relatório e uma avaliação da adequação da utilização continuada dos Certificados Digitais COVID da UE para efeitos do referido regulamento, tendo em conta a evolução epidemiológica e os mais recentes dados científicos disponíveis e à luz dos princípios da necessidade e da proporcionalidade. Ao elaborar o relatório, a Comissão deverá solicitar orientações ao ECDC e ao Comité de Segurança da Saúde. Sem prejuízo do direito de iniciativa da Comissão, o relatório deverá ser acompanhado de uma proposta legislativa para encurtar o período de aplicação do Regulamento (UE) 2021/953, tendo em conta a evolução da situação epidemiológica no que diz respeito à pandemia de COVID-19 e quaisquer recomendações do ECDC e do Comité de Segurança da Saúde para o efeito.

- (18) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2021/953 deverá ser alterado em conformidade.
- (19) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, resultado de teste ou recuperação da COVID-19 de determinada pessoa, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (20) A fim de permitir a sua rápida e atempada aplicação para assegurar a continuidade do Certificado Digital COVID da UE, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (21) 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, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ e emitiram parecer conjunto em 14 de março de 2022²,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

¹ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

² Ainda não publicado no JO.

Artigo 1.º

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

- 1) No artigo 2.º, o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:
 - «5) "Teste de antigénio", uma das seguintes categorias de teste que assentam 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 laboratoriais, como testes de imunoabsorção enzimática ou imunoensaios automatizados para a deteção de antigénios;»;
- 2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
 - i) no primeiro parágrafo, as alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:
 - «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);

c) Um certificado que confirme que, na sequência de um resultado positivo num teste TAAN ou num teste de antígeno enumerado na lista comum da UE de testes de antígeno 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, o titular recuperou de uma infeção por SARS-CoV-2 (certificado de recuperação).»;

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão publica a lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, incluindo atualizações.»;

b) O n.º 11 passa a ter a seguinte redação:

«11. 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) No artigo 4.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O regime de confiança é baseado numa infraestrutura de chave pública e permite a emissão e a verificação seguras e fiáveis da autenticidade, da validade e da integridade dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1. O regime de confiança permite a deteção de fraudes, em especial falsificações. Adicionalmente, o regime de confiança deve permitir o intercâmbio bilateral de listas de revogação de certificados que contenham os identificadores únicos dos certificados revogados. Essas listas de revogação de certificados não podem conter quaisquer outros dados pessoais. A verificação dos certificados a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, e, se aplicável, das listas de revogação de certificados, não implica a notificação do emitente sobre a verificação.»;

4) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, primeiro parágrafo, 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 essas doses tenham sido administradas;»;

b) Ao n.º 5, são aditados os seguintes parágrafos:

«Os Estados-Membros podem também emitir os certificados de vacinação a pessoas que participem em ensaios clínicos de vacinas contra a COVID-19 que tenham sido aprovados pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, independentemente de o participante ter recebido a vacina contra a COVID-19 candidata ou a dose 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 quarto parágrafo para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, a menos que tenha cessado o seu período de aceitação ou que tenham sido revogados na sequência da conclusão do ensaio clínico, em especial nos casos em que a vacina contra a COVID-19 não tiver posteriormente obtido uma autorização de introdução no mercado ou se os certificados de vacinação tiverem sido emitidos para um placebo administrado ao grupo de controlo como parte de um ensaio cego.»;

5) 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;»;

6) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro emite, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), na sequência de um resultado positivo num teste TAAN realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes.

Os Estados-Membros podem também emitir, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), na sequência de um resultado positivo num 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.

Os Estados-Membros podem emitir certificados de recuperação com base em testes de antigénio realizados em ou após 1 de outubro de 2021 por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, desde que o teste de antigénio utilizado tenha sido incluído na lista comum da UE de testes de antigénio para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde no momento em que o resultado positivo do teste foi produzido.

Os certificados de recuperação não podem ser emitidos antes de decorridos 11 dias após a data em que a pessoa foi submetida pela primeira vez a um teste TAAN ou a um teste de antigénio que tenha produzido um resultado positivo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º, para alterar o número de dias decorridos a partir dos quais deve ser emitido um certificado de recuperação, com base nas orientações recebidas do Comité de Segurança da Saúde nos termos do artigo 3.º, n.º 11, ou em dados científicos revistos pelo ECDC.»;

b) 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.»;

7) No artigo 10.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Nenhuma das listas de revogação de certificados que tenha sido trocada nos termos do artigo 4.º, n.º 2, pode ser conservada após o termo do período de aplicação do presente regulamento.»;

8) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 11.º*

Restrições à livre circulação e intercâmbio de informações

1. Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros para impor restrições à livre circulação por motivos de saúde pública, caso os Estados-Membros aceitem certificados de vacinação, certificados de teste indicando um resultado negativo ou certificados de recuperação, abstêm-se de impor restrições adicionais à livre circulação, a menos que tais restrições sejam não discriminatórias e necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública com base nos dados científicos disponíveis mais recentes, incluindo os dados epidemiológicos publicados pelo ECDC com base na Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho*, e em conformidade com o princípio da precaução.

2. Caso um Estado-Membro imponha, em conformidade com o direito da União, incluindo os princípios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo, restrições adicionais aos titulares dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, em especial devido a uma variante do SARS-CoV-2 que suscite preocupação ou interesse, deve informar desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros, se possível 48 horas antes da introdução dessas novas restrições. Para esse efeito, o Estado-Membro faculta as seguintes informações:
- a) As razões dessas restrições, incluindo todos os dados epidemiológicos e dados científicos pertinentes que as sustentem e que estejam disponíveis e acessíveis nessa fase;
 - b) O âmbito dessas restrições, especificando quais os titulares de certificados que estão sujeitos a essas restrições ou delas isentos;
 - c) A data e a duração dessas restrições.
- 2-A. Sempre que um Estado-Membro imponha restrições nos termos dos n.ºs 1 e 2, deve prestar uma especial atenção ao impacto provável dessas restrições nas regiões transfronteiriças e às especificidades das regiões ultraperiféricas, dos enclaves e das áreas geograficamente isoladas.
3. Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros sobre a emissão e as condições de aceitação dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, incluindo as vacinas contra a COVID-19 que aceitam nos termos do artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo.

4. Os Estados-Membros facultam ao público informações claras, exaustivas e em tempo útil no que respeita aos n.ºs 1, 2 e 3. Regra geral, os Estados-Membros disponibilizam publicamente essas informações 24 horas antes de entrarem em vigor novas restrições, tendo em conta que é necessária alguma flexibilidade para as emergências epidemiológicas. Além disso, as informações prestadas pelos Estados-Membros podem ser disponibilizadas publicamente pela Comissão de forma centralizada.

* 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).»;

- 9) 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.»;

10) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, é suprimido o terceiro parágrafo;

b) É aditado o seguinte número:

«3. Até 31 de dezembro de 2022, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do presente regulamento.

O relatório deve incluir, em especial:

- a) Uma perspetiva geral das informações recebidas, nos termos do artigo 11.º, relativamente às restrições à livre circulação aplicadas pelos Estados-Membros para limitar a propagação do SARS-CoV-2;
- b) Uma perspetiva geral descritiva dos desenvolvimentos relativos às utilizações a nível nacional e internacional dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, e à adoção de atos de execução nos termos do artigo 8.º, n.º 2, relativos aos certificados COVID-19 emitidos por países terceiros;

- c) Todas as atualizações pertinentes no que respeita à avaliação, constante do relatório apresentado nos termos do n.º 2 do presente artigo, do impacto do presente regulamento na facilitação da livre circulação, incluindo nas viagens e no turismo 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;
- d) Uma avaliação da adequação da utilização continuada dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, para efeitos do presente regulamento, tendo em conta a evolução epidemiológica e os mais recentes dados científicos disponíveis.

Ao elaborar o relatório, a Comissão solicita orientações ao ECDC e ao Comité de Segurança da Saúde, as quais devem ser anexadas ao relatório.

O relatório pode ser acompanhado de uma proposta legislativa, em especial para encurtar o período de aplicação do presente regulamento, tendo em conta a evolução da situação epidemiológica relativa à pandemia de COVID-19 e quaisquer recomendações do ECDC e do Comité de Segurança da Saúde para o efeito.»;

11) 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.»;

12) No anexo, ponto 2, a alínea i) passa a ter a seguinte redação:

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia 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 ..., em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente
