DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1516 DA COMISSÃO

de 8 de setembro de 2022

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1073 que estabelece as especificações técnicas e regras para a execução do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2021/953 estabelece o Certificado Digital COVID da UE, cujo objetivo consiste em comprovar que uma pessoa recebeu uma vacina contra a COVID-19, um resultado negativo no teste ou recuperou da infeção, para o efeito de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos seus titulares durante a pandemia de COVID-19.

(2) Para que o Certificado Digital COVID da UE esteja operacional em toda a União, a Comissão adotou a Decisão de Execução (UE) 2021/1073 ([2]) que estabelece as especificações técnicas e regras para preencher, emitir e verificar com segurança os Certificados Digitais COVID da UE, assegurar a proteção dos dados pessoais, definir a estrutura comum do identificador único do certificado e emitir um código de barras válido, seguro e interoperável.

(3) Em 29 de junho de 2022, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram o Regulamento (UE) 2022/1034 ([3]), que prorroga até 30 de junho de 2023 o período de aplicação do Regulamento (UE) 2021/953 relativo ao Certificado Digital COVID da UE. Essa prorrogação assegura que o Certificado Digital COVID da UE pode continuar a facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19, tendo simultaneamente por objetivo um elevado nível de proteção da saúde pública. Este aspeto é particularmente importante no caso de serem mantidas ou (re)introduzidas determinadas restrições à livre circulação por razões de saúde pública, por exemplo em resposta à emergência e propagação de novas variantes preocupantes do SARS-CoV-2.

(4) A fim de alargar o âmbito de aplicação dos testes de diagnóstico da COVID-19 que podem ser utilizados para a emissão de um Certificado Digital COVID da UE, a definição de testes rápidos de deteção de antigénios estabelecida no artigo 2.º, ponto 5, do Regulamento (UE) 2021/953 foi alterada pelo Regulamento (UE) 2022/1034 de modo a incluir testes antigénicos laboratoriais. É agora possível aos Estados-Membros emitir certificados de teste e, na sequência da adoção do Regulamento Delegado (UE) 2022/256 da Comissão ([4]), certificados de recuperação com base nos testes de deteção de antigénios 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 estabelecidos.

([1]) JO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

([2]) Decisão de Execução (UE) 2021/1073 da Comissão, de 28 de junho de 2021, que estabelece as especificações técnicas e regras para a execução do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 230 de 30.6.2021, p. 32).

([3]) Regulamento (UE) 2022/1034 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 2022, 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 (JO L 173 de 30.6.2022, p. 37).

([4]) 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) O artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/953 foi igualmente alterado pelo Regulamento (UE) 2022/1034 a fim de permitir que os Estados-Membros emitam certificados de vacinação para os participantes em ensaios clínicos 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 fim de evitar comprometer os estudos, a dose administrada ao grupo de controlo. Nos termos do artigo 3.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2021/953, caso necessário, a Comissão deve solicitar ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à EMA que emitam orientações sobre a aceitação de vacinas contra a COVID-19 submetidas a ensaios clínicos nos Estados-Membros.

(6) Tendo em conta estas alterações ao Regulamento (UE) 2021/953, a fim de assegurar a interoperabilidade do Certificado Digital COVID da UE, as regras de preenchimento do Certificado Digital COVID da UE devem ser atualizadas de modo a refletir a possibilidade de utilizar ensaios antigénicos laboratoriais para certificados de teste e recuperação e de emitir certificados de vacinação para os participantes em ensaios clínicos.

(7) A Decisão de Execução (UE) 2021/1073 deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(8) Tendo em conta a necessidade de uma rápida aplicação das especificações técnicas alteradas do Certificado Digital COVID da UE, a presente decisão deve entrar em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité previsto no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2021/953,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão de Execução (UE) 2021/1073 é alterada do seguinte modo:

1) o anexo II é alterado em conformidade com o anexo I da presente decisão;

2) o anexo V é alterado em conformidade com o anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 8 de setembro de 2022.

Pelo Conselho
O Presidente
J. SÍKELA

ANEXO I

O anexo II da Decisão de Execução (UE) 2021/1073 é alterado do seguinte modo:

1) na secção introdutória, o primeiro período do sexto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Uma vez que alguns conjuntos de valores baseados nos sistemas de codificação previstos no presente anexo, tais como para a codificação de vacinas e de testes de antigénios, estão frequentemente a mudar, são publicados e regularmente atualizados pela Comissão com o apoio da rede de saúde em linha e do Comité de Segurança da Saúde.»;

2) na secção 3 são aditados os seguintes parágrafos:

«Se um país que utiliza o Certificado Digital COVID da UE ("EUDCC") decidir emitir certificados de vacinação para os participantes em ensaios clínicos durante ensaios clínicos em curso, a vacina terapêutica deve ser codificada de acordo com o padrão

CT_*clinical-trial-identifier*

Se o ensaio clínico tiver sido registado no Registo de Ensaios Clínicos da UE (EU-CTR), deve ser utilizado o identificador do ensaio clínico desse registo. Noutros casos, podem ser utilizados identificadores de outros registos (como o clinicaltrials.gov ou o Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

O identificador do ensaio clínico deve incluir um prefixo que permita a identificação do registo de ensaios clínicos (por exemplo, EUCTR para o Registo de Ensaios Clínicos da UE, NCT para o clinicaltrials.gov, ACTRN para o Australian New Zealand Clinical Trials Registry).

Se a Comissão tiver recebido orientações do Comité de Segurança da Saúde, do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) ou da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) no que diz respeito à aceitação de certificados emitidos para uma vacina contra a COVID-19 sujeita a ensaios clínicos, as orientações devem ser publicadas como parte do documento sobre os conjuntos de valores ou separadamente.»;

3) na secção 4 é aditado o seguinte parágrafo:

«Se um país que utiliza o EUDCC decidir emitir certificados de vacinação para os participantes em ensaios clínicos durante os ensaios clínicos em curso, o titular da autorização de introdução no mercado ou o fabricante da vacina é codificado utilizando o valor que lhe foi atribuído no conjunto de valores, se disponível. Noutros casos, o titular da autorização de introdução no mercado ou o fabricante da vacina é codificado utilizando a regra descrita na secção 3 Vacina terapêutica (CT_*clinical-trial-identifier*).»;

4) na secção 7 é aditado o seguinte parágrafo:

«O código LP217198-3 (Imunoensaio rápido) deve ser utilizado para indicar tanto os testes rápidos de deteção de antigénios como os ensaios antigénicos laboratoriais.»;

5) na secção 8, o primeiro período do segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O conteúdo do conjunto de valores deve incluir a seleção de um teste rápido de antigénio conforme indicado na lista comum e atualizada de testes de antigénio à COVID-19, estabelecida com base na Recomendação do Conselho 2021/C 24/01 e aprovada pelo Comité de Segurança da Saúde. A lista é mantida pelo JRC na base de dados de dispositivos de diagnóstico I e métodos de despistagem, em: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common--recognition-rat.»

ANEXO II

A secção 4 do anexo V da Decisão de Execução (UE) 2021/1073 é alterada do seguinte modo:

1) no ponto 4.1, o quadro é alterado do seguinte modo:

   a) na terceira linha (campo «v/mp», nome do campo «Vacina contra a COVID-19»), o segundo período da coluna «Instruções» passa a ter a seguinte redação:

   «Um valor codificado do conjunto de valores vaccine-medicinal-product.json ou um valor codificado referente a um ensaio clínico e de acordo com a regra definida no anexo II, secção 3.»;

   b) na quarta linha (campo «v/ma», nome do campo «Titular da autorização de introdução no mercado ou fabricante da vacina contra a COVID-19»), o segundo período da coluna «Instruções» passa a ter a seguinte redação:

   «Um valor codificado do conjunto de valores vaccine-mah-manf.json ou um valor codificado referente a um ensaio clínico e de acordo com a regra definida no anexo II, secção 4.»;

2) no ponto 4.2, o quadro é alterado do seguinte modo:

   a) na terceira linha [campo «t/nm», nome do campo «Nome do teste (apenas testes de amplificação de ácidos nucleicos)»], o terceiro parágrafo da coluna «Instruções» passa a ter a seguinte redação:

   «Para o teste de antigénio: o campo não deve ser utilizado, uma vez que o nome do teste é fornecido indiretamente através do identificador do dispositivo de teste (t/ma).»;

   b) a quarta linha passa a ter a seguinte redação:

«**t/ma**	Identificador do dispositivo de teste (apenas testes de antigénio)	Identificador do dispositivo do teste de antigénio da base de dados do JRC. Conjunto de valores (lista comum do CSS): — Todos os testes de antigénio constantes da lista comum do CSS (leitura humana). — https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat (leitura automática, valores do campo id_device incluídos na lista formam o conjunto de valores). Nos países da UE/EEE, os emitentes só devem emitir certificados para testes pertencentes ao conjunto de valores atualmente válido. O conjunto de valores deve ser atualizado a cada 24 horas. Os valores fora do conjunto de valores podem ser utilizados nos certificados emitidos por países terceiros, embora os identificadores continuem a provir da base de dados do JRC. Não é permitida a utilização de outros identificadores, tais como os fornecidos diretamente pelos fabricantes de testes. Os verificadores devem detetar os valores que não pertençam ao conjunto de valores atualizados e apresentar os certificados que os incluam como não válidos. Se um identificador for removido do conjunto de valores, os certificados que o incluem podem ser aceites por um período máximo de 72 horas após a data de retirada. O conjunto de valores é distribuído a partir do portal EUDCC (*EUDCC Gateway*) Para o teste do antigénio: deve ser fornecido exatamente 1 (um) campo não vazio. Para o TAAN: o campo não deve ser utilizado, mesmo que o identificador do teste NAA esteja disponível na base de dados do JRC. Exemplo: "ma": "344" (SD BIOSENSOR Inc, STANDARD F COVID-19 Ag FIA)»;

   c) na sétima linha (campo «t/tc», nome do campo «Centro ou instalação de teste»), o terceiro parágrafo da coluna «Instruções» passa a ter a seguinte redação:

   «Para o teste de antigénio: o campo é opcional. Se for fornecido, não deve ser vazio.»;

3) no ponto 4.3, no quadro, na segunda linha (campo «r/fr»), a palavra «TAAN» é suprimida das colunas «Nome do campo» e «Instruções».