Quinta-feira, 29 de abril de 2021

P9_TA(2021)0145

Certificado Verde Digital — Cidadãos da União

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 29 de abril de 2021, sobre a 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)0130 — C9-0104/2021 — 2021/0068(COD)) ([1])

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

[Alteração 25, exceto indicação em contrário]

(2021/C 506/40)

ALTERAÇÕES DO PARLAMENTO EUROPEU (*)

à proposta da Comissão

REGULAMENTO (UE) 2021/... DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testagem e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (Certificado *COVID-19 da UE*)

(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) Qualquer cidadão da União goza do direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros, sem prejuízo das limitações e condições previstas nos Tratados e nas disposições adotadas em sua aplicação. A Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) estabelece regras pormenorizadas para o exercício desse direito.

(1-A) ***Facilitar a liberdade de circulação é uma das condições prévias essenciais para iniciar uma recuperação económica.***

(2) Em 30 de janeiro de 2020, o Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde («OMS») declarou uma emergência de saúde pública de âmbito internacional na sequência do surto mundial da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV2), que provoca a doença por coronavírus 2019 (COVID-19). Em 11 de março de 2020, a OMS considerou que a COVID-19 deveria ser classificada como pandemia.

([1]) O assunto foi devolvido à comissão competente para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo.

(*) Alterações: o texto novo ou alterado é assinalado em itálico e a negrito; as supressões são indicadas pelo símbolo ▌.

([1]) 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).

(3) Para limitar a propagação do vírus, os Estados-Membros adotaram diferentes medidas, algumas das quais com repercussões no direito de circular e permanecer livremente dos cidadãos da União no território dos Estados-Membros, nomeadamente, no que diz respeito aos viajantes transfronteiras, restrições à entrada ou a exigência do cumprimento de um período de quarentena/autoisolamento ou de um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2. ***Tais restrições têm efeitos prejudiciais para os cidadãos e as empresas, em especial para os trabalhadores transfronteiriços e os trabalhadores pendulares ou sazonais.***

(4) Em 13 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 ([2]). Essa recomendação estabelece uma abordagem coordenada sobre os seguintes pontos essenciais: aplicação de critérios e limiares comuns para decidir se são ou não introduzidas à liberdade de circulação, mapeamento do risco de transmissão da COVID-19 com base num código de cores convencionado e numa abordagem coordenada das eventuais medidas que podem ser aplicadas às pessoas que se deslocam entre essas zonas, em função do risco de transmissão efetivamente existente nessas zonas. Tendo em conta a sua situação específica, a recomendação salienta igualmente que os viajantes essenciais, enumerados no seu ponto 19, e os trabalhadores transfronteiriços, cujas vidas são particularmente afetadas por tais restrições, em especial os que exercem funções críticas ou são essenciais para infraestruturas críticas, deverão ▌ ser isentos das restrições de viagem relacionadas com a COVID-19.

(5) Com base nos critérios e limiares estabelecidos na Recomendação (UE) 2020/1475, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («ECDC») tem publicado, uma vez por semana, um mapa dos Estados-Membros, discriminado por regiões, a fim de apoiar a tomada de decisões pelos Estados-Membros ([3]).

(6) Tal como sublinhado na Recomendação (UE) 2020/1475, quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União adotadas com o objetivo de limitar a propagação da COVID-19 deverão assentar em razões de interesse público, específicas e limitadas, nomeadamente a proteção da saúde pública. Essas restrições deverão ser aplicadas em conformidade com os princípios gerais do direito da União, nomeadamente a proporcionalidade e a não discriminação. As medidas adotadas deverão, por conseguinte, ***ser estritamente limitadas no seu âmbito e no tempo, de acordo com os esforços para restabelecer o pleno funcionamento do espaço Schengen sem controlos nas fronteiras internas e não deverão*** exceder o estritamente necessário para proteger a saúde pública. Além disso, deverão ser coerentes com as medidas tomadas pela União para garantir a livre circulação sem interrupções de bens e serviços essenciais em todo o mercado único, nomeadamente do material e equipamentos médicos, bem como do pessoal ***médico e de cuidados de saúde***, através dos denominados «corredores verdes», referidos na Comunicação da Comissão Europeia sobre a implementação de corredores verdes ao abrigo das orientações relativas às medidas de gestão das fronteiras para proteger a saúde e garantir a disponibilidade de bens e serviços essenciais ([4]).

(7) ***As pessoas vacinadas, as que têm um teste NAAT negativo com menos de [72 horas] ou as que têm um teste rápido negativo de antigénio com menos de [24 horas] e as pessoas que apresentaram resultado positivo na pesquisa de anticorpos específicos contra a proteína da espícula nos últimos [6 meses] têm um risco significativamente reduzido de infetar outras pessoas com SARS-CoV-2, de acordo com o conhecimento médico atual.*** A livre circulação de pessoas que***, com base em provas científicas sólidas,*** não representam um risco ***significativo*** para a saúde pública, por exemplo porque são imunes ao SARS-CoV-2 e não o podem transmitir, não deverá ser restringida, uma vez que tais restrições não seriam necessárias para alcançar o objetivo prosseguido.

(7-A) Para garantir uma utilização harmonizada dos certificados, o seu prazo de validade deverá ser fixado no presente regulamento. No entanto, nesta fase ainda não é claro se as vacinas previnem a transmissão da COVID-19. Não existem tão-pouco provas suficientes sobre a duração da proteção efetiva contra a COVID-19 após a recuperação de uma infeção anterior. Deverá, pois, ser possível adaptar o prazo de validade com base no progresso técnico e científico.

(8) Muitos Estados-Membros lançaram ou tencionam lançar iniciativas para a emissão de certificados de vacinação. No entanto, para que possam ser utilizados eficazmente num contexto transfronteiras quando os cidadãos exercem os seus direitos de livre circulação, esses certificados ***de vacinação*** devem ser plenamente interoperáveis, ***compatíveis,*** seguros e verificáveis. É necessária uma abordagem comum entre os Estados-Membros sobre o conteúdo, o formato, os princípios, as normas técnicas ***e o nível de proteção*** desses certificados.

([2]) JO L 337 de 14.10.2020, p. 3.
([3]) Disponível em: https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement
([4]) JO C 96 I de 24.3.2020, p. 1.

Quinta-feira, 29 de abril de 2021

(9) As medidas unilaterais neste domínio podem causar perturbações significativas ao exercício ***da*** livre circulação ▌***e prejudicar o bom funcionamento do mercado interno, inclusive do setor do turismo***, uma vez que as autoridades nacionais e os serviços de transporte de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros ou ferries, são confrontados com um vasto leque de formatos de documentos divergentes, não só no que diz respeito à situação vacinal de uma pessoa, mas também aos testes e à possível recuperação da COVID-19. **[Alt. 8]**

(9-A) O Parlamento Europeu solicitou, na sua Resolução, de 3 de março de 2021, sobre o estabelecimento de uma estratégia da UE para o turismo sustentável, uma abordagem harmonizada em toda a UE em matéria de turismo, tanto aplicando critérios comuns para viagens seguras, com um protocolo de segurança sanitária da UE para a testagem e os requisitos de quarentena, como através de um certificado de vacinação comum, logo que existam provas suficientes de que as pessoas vacinadas não transmitem o vírus, ou o reconhecimento mútuo dos procedimentos de vacinação.

(10) ***Sem prejuízo das medidas comuns relativas à passagem de pessoas pelas fronteiras internas previstas no acervo de Schengen, nomeadamente no Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho [5], e com o objetivo*** de facilitar o exercício do direito de circular e de residir ▌no território dos Estados-Membros, deve ser estabelecido um regime comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testagem e recuperação da COVID-19 ▌intitulado «Certificado ***COVID-19 da UE»***, ***que deverá ser vinculativo e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. Todas as interfaces de transportes da União, como aeroportos, portos, estações ferroviárias e de autocarros, em que o certificado é verificado deverão aplicar critérios e procedimentos normalizados e comuns para a verificação do certificado COVID-19 da UE com base nas orientações elaboradas pela Comissão.***

(10-A) Ao aplicarem o presente regulamento, os Estados-Membros deverão aceitar todos os tipos de certificados emitidos em conformidade com o presente regulamento. Os certificados interoperáveis deverão ter o mesmo valor durante o seu prazo de validade.

(11) O presente regulamento ***destina-se a facilitar a aplicação dos princípios da proporcionalidade e da não discriminação no que diz respeito a eventuais restrições da livre circulação e de outros direitos fundamentais em consequência da pandemia de COVID-19, tendo simultaneamente o objetivo de atingir um elevado nível de proteção da saúde pública e*** não poderão ser interpretados como facilitando ou incentivando a adoção de restrições à livre de circulação ou a outros direitos fundamentais impostas em resposta à pandemia. ▌Deverão continuar a aplicar-se as isenções à restrição da livre circulação em resposta à pandemia de COVID-19 referidas na Recomendação (UE) 2020/1475. ***A eventual necessidade de verificar os certificados estabelecidos pelo presente regulamento não deverá poder, por si só, justificar a reintrodução temporária dos controlos nas fronteiras internas. Esses controlos deverão continuar a ser uma medida de último recurso, sob reserva das regras específicas estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/399.***

(12) A confiança constitui a base de uma abordagem comum para a emissão, verificação e aceitação desses certificados interoperáveis. Os certificados COVID-19 falsos podem representar um risco significativo para a saúde pública. As autoridades de um Estado-Membro necessitam de garantias de que as informações constantes de um certificado emitido noutro Estado-Membro são dignas de confiança, de que não foram falsificadas, de que pertencem à pessoa que as apresenta e de que qualquer pessoa que verifique essas informações apenas terá acesso à quantidade mínima de informações necessárias.

(13) O risco apresentado pelos certificados de COVID-19 falsos é real. Em 1 de fevereiro de 2021, a Europol emitiu uma notificação de alerta precoce sobre a venda ilícita de falsos certificados de testes negativos de COVID-19 [6]. Tendo em conta os meios tecnológicos disponíveis e facilmente acessíveis, como impressoras de alta resolução e vários programas informáticos de edição gráfica, os autores de fraudes são capazes de produzir certificados falsificados, forjados ou contrafeitos de elevada qualidade. Foram comunicados casos de venda ilícita de certificados de teste fraudulentos, envolvendo esquemas de falsificação mais organizados e burlões oportunistas agindo individualmente que vendem certificados falsos fora de linha e em linha.

(14) A fim de assegurar a interoperabilidade e a igualdade de acesso, ***nomeadamente às pessoas vulneráveis, como as pessoas com deficiência, e às pessoas com acesso limitado às tecnologias digitais,*** os Estados-Membros deverão emitir os certificados que constituem o Certificado ***COVID-19 da UE*** em formato digital ***ou*** em papel, ***à escolha do titular***. Tal deverá permitir ao potencial titular solicitar e receber uma cópia em papel do certificado ***e/***ou armazenar e visualizar o certificado num dispositivo móvel. Os certificados deverão conter um código de barras interoperável

---

[5] 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).

[6] https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warning-illicit-sale-of-false-negative-covid-19-test-certificates

e digitalmente legível que contenha ***apenas*** os dados pertinentes relativos aos certificados. Os Estados-Membros deverão garantir a autenticidade, validade e integridade dos certificados por selos eletrónicos ▌. As informações constantes do certificado deverão também ser incluídas em formato para leitura humana, impressas ou apresentadas em texto simples. A apresentação dos certificados deverá ser fácil de compreender e garantir simplicidade e facilidade de utilização. ***A informação e a apresentação gráfica deverão ser configuradas de uma forma acessível às pessoas com deficiência, de acordo com os requisitos de acessibilidade da informação, nomeadamente a informação digital, estabelecidos na Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho*** ([7]). A fim de evitar obstáculos à livre circulação, os certificados deverão ser emitidos gratuitamente e ***as pessoas*** deverão ter o direito à sua emissão. Os Estados-Membros deverão emitir ***automaticamente*** os certificados que constituem o Certificado ***COVID-19 da UE*** ▌ ou***, no caso do certificado de recuperação, apenas*** mediante pedido, assegurando que possam ser ***fácil e rapidamente*** obtidos e fornecendo, se necessário, o apoio imprescindível para ***garantir*** a igualdade de acesso de ***todas as pessoas***. ***Quaisquer despesas adicionais de infraestruturas técnicas, digitais e de transporte necessárias para introduzir os certificados de vacinação deverão ser elegíveis ao abrigo dos fundos e programas da União.*** **[Alt. 17]**

(14-A) As vacinas deverão ser consideradas bens públicos globais disponíveis para a população em geral, pelo que os Estados-Membros deverão assegurar um acesso justo e gratuito a todos os cidadãos. Os Estados-Membros deverão também assegurar o acesso universal, acessível, atempado e gratuito às possibilidades de testagem ao SARS-CoV-2, nomeadamente a sua disponibilização em todas as interfaces de transportes. A emissão de certificados nos termos do artigo 3.º, n.º 1, não pode conduzir a um tratamento diferenciado e à discriminação com base no estatuto de vacinação ou na posse de um certificado específico referido nos artigos 5.º, 6.º e 7.º.

(15) A segurança, autenticidade, integridade e validade dos certificados que constituem o Certificado ***COVID-19 da UE*** e a sua conformidade com a legislação da União em matéria de proteção de dados são fundamentais para a sua aceitação em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, é necessário estabelecer um regime de confiança que defina as regras e infraestruturas para a emissão e verificação fiáveis e seguras dos certificados. ***As infraestruturas deverão ser desenvolvidas, com uma forte preferência pela utilização da tecnologia da União, de modo que funcionem em todos os dispositivos eletrónicos, assegurando simultaneamente a proteção destas infraestruturas contra as ameaças à cibersegurança. O*** regime ***de confiança deve assegurar que um certificado possa ser verificado sem ligação à rede e sem informar o emitente da verificação e deve, pois, assegurar que nenhum emitente de certificados, nem qualquer outro terceiro, seja informado quando um titular apresenta um certificado***. As linhas gerais sobre a interoperabilidade dos certificados sanitários ([8]) adotadas, em 12 de março de 2021, pela rede de saúde em linha criada ao abrigo do artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE ([9]) deverá constituir a base do regime de confiança. ***O regime de confiança deve, portanto, basear-se numa infraestrutura de chave pública com uma cadeia de confiança desde as autoridades de saúde dos Estados-Membros até às entidades individuais que emitem os certificados. O regime de confiança deve permitir a deteção das fraudes, em especial as falsificações. Deve ser emitido um certificado independente separado para cada vacinação, teste ou recuperação e a história dos certificados anteriores do titular não pode ser armazenada no certificado.***

(16) Nos termos do presente regulamento, ***qualquer dos*** certificados que constituem o Certificado ***COVID-19 da UE deve*** ser ***emitido às pessoas referidas*** no artigo 3.º da Diretiva 2004/38/CE, ou seja, aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias, ***nomeadamente os cidadãos dos países e territórios ultramarinos a que se refere o artigo 355.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),*** independentemente da sua nacionalidade, pelo Estado-Membro de vacinação, pelo Estado-Membro de realização dos testes ou pelo Estado-Membro onde se encontre a pessoa recuperada. Se for caso disso ou se adequado, os certificados deverão ser emitidos ***a outra pessoa*** em nome da pessoa vacinada, testada ou recuperada, por exemplo ***ao tutor legal*** em nome de pessoas legalmente incapacitadas ou a pais em nome dos seus filhos. Os certificados não deverão exigir a legalização ou ***qualquer outra formalidade semelhante***.

(16-A) As restrições ligadas às viagens transfronteiriças são particularmente perturbadoras para as pessoas que atravessam as fronteiras diariamente ou com frequência para trabalhar ou estudar, visitar familiares próximos, obter cuidados médicos ou cuidar de entes queridos. O Certificado COVID-19 da UE deve facilitar a livre circulação dos residentes fronteiriços, dos trabalhadores transfronteiriços sazonais, dos trabalhadores transfronteiriços temporários e dos trabalhadores dos transportes.

([7]) ***Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços (JO L 151 de 7.6.2019, p. 70).***

([8]) Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

([9]) Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Quinta-feira, 29 de abril de 2021

(16-B) Sublinhando o considerando 14-A do presente regulamento e a Recomendação (UE) 2020/1475, n.os 6 e 19, os Estados-Membros deverão prestar uma especial atenção às especificidades das regiões transfronteiriças, das regiões ultraperiféricas, dos enclaves e das zonas geograficamente isoladas e à necessidade de cooperação a nível local e regional, bem como às pessoas que são consideradas trabalhadores fronteiriços, trabalhadores transfronteiriços e residentes fronteiriços e que residam noutro Estado-Membro ao qual regressem, em regra, diariamente ou, pelo menos, uma vez por semana. **[Alt. 18]**

(17) Esses certificados que constituem o Certificado ***COVID-19 da UE*** podem também ser emitidos a nacionais ou residentes de Andorra, Mónaco, São Marinho e Vaticano/Santa Sé ▌.

(18) ▌Os acordos sobre a livre circulação de pessoas celebrados pela União e os seus Estados-Membros, por um lado, e certos países terceiros, por outro, preveem a possibilidade de restringir a livre circulação por razões de saúde pública. Se os referidos acordos não incluírem um mecanismo de incorporação de atos da União Europeia, os certificados emitidos aos beneficiários desses acordos deverão ser aceites nas condições estabelecidas no presente regulamento. Tal deve estar subordinado à adoção, pela Comissão, de um ato de execução que estabeleça que esse país terceiro emite certificados em conformidade com o presente regulamento e que deu garantias formais de que aceitaria os certificados emitidos pelos Estados-Membros.

(19) O Regulamento (UE) 2021/XXXX aplica-se aos nacionais de países terceiros que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, que residem ou permanecem legalmente no território de um Estado a que se aplica esse regulamento e que têm o direito de viajar para outros Estados em conformidade com o direito da União.

(20) O regime a estabelecer para efeitos do presente regulamento deve procurar assegurar a coerência com iniciativas mundiais ***ou iniciativas semelhantes com países terceiros com os quais a União Europeia tem parcerias estreitas*** ▌que envolvam a OMS ***e a Organização da Aviação Civil Internacional***. Tal deverá incluir, sempre que possível, a interoperabilidade entre os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível mundial e os sistemas criados para efeitos do presente regulamento para facilitar a livre circulação na União, nomeadamente através da participação numa infraestrutura de chave pública ou através do intercâmbio bilateral de chaves públicas. A fim de facilitar os direitos de livre circulação dos cidadãos da União vacinados ***ou testados*** por países terceiros***, por países e territórios ultramarinos a que se refere o artigo 355.º, n.º 2, do TFUE ou enumerados no seu anexo II ou pelas ilhas Faroé***, o presente regulamento deve prever a aceitação dos certificados emitidos por países terceiros***, por países e territórios ultramarinos ou pelas Ilhas Faroé*** aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias sempre que a Comissão verifique que esses certificados são emitidos de acordo com normas equivalentes às estabelecidas nos termos do presente regulamento.

(21) A fim de facilitar a livre circulação e assegurar que as restrições à livre circulação atualmente em vigor durante a pandemia de COVID-19 podem ser levantadas de forma coordenada com base nos mais recentes dados científicos ***e nas diretrizes disponibilizados pelo Comité de Segurança da Saúde, pelo ECDC e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA)***, deve ser estabelecido um certificado de vacinação interoperável. Este certificado de vacinação deve servir para confirmar que o titular recebeu uma vacina contra a COVID-19 num Estado-Membro ***e deve permitir afastar as restrições de viagem***. O certificado deve conter apenas as informações necessárias para identificar claramente o titular, bem como a vacina contra a COVID-19, o número, a data e o local de vacinação. Os Estados-Membros deverão emitir certificados de vacinação para as pessoas que recebem vacinas 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 Conselho ([10]) ▌.

(22) As pessoas que tenham sido vacinadas antes da data de aplicação do presente regulamento, nomeadamente no âmbito de um ensaio clínico, deverão também ter ***direito a*** obter um certificado de vacinação contra a COVID-19 que cumpra o disposto no presente regulamento. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros deverão continuar a ser livres de emitir comprovativos de vacinação noutros formatos para outros fins, em especial para fins médicos.

(23) ***Em conformidade com o princípio da não discriminação,*** os Estados-Membros deverão igualmente emitir esses certificados de vacinação aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias que tenham sido vacinados com uma vacina contra a COVID-19 ***à qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*** num país terceiro e forneçam provas fiáveis nesse sentido. ***Os Estados-Membros deverão igualmente poder emitir certificados de vacinação aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias que tenham sido vacinados com uma vacina que tenha sido integrada numa lista de uso de emergência da OMS e que forneçam provas fiáveis nesse sentido.***

([10]) 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).

(24) Em 27 de janeiro de 2021, a rede de saúde em linha adotou orientações sobre o comprovativo de vacinação para fins médicos, que atualizou em 12 de março de 2021 ([11]). Estas orientações, em especial as normas de código preferidas, deverão constituir a base das especificações técnicas adotadas para efeitos do presente regulamento.

(25) Atualmente, vários Estados-Membros já isentam as pessoas vacinadas de certas restrições à livre circulação na União. ▌Os Estados-Membros ***deverão aceitar*** um comprovativo de vacinação para poderem levantar restrições à livre circulação instituídas em conformidade com o direito da União para limitar a propagação da COVID-19, como a obrigação de cumprimento de um período de quarentena/de autoisolamento ou de efetuar testes para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2, ***e*** deverão ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento. Esta aceitação deve ocorrer nas mesmas condições, o que significa que, por exemplo, se um Estado-Membro considerar suficiente uma dose única de uma vacina administrada, deve também fazê-lo em relação aos titulares de um certificado de vacinação que indique uma dose única da mesma vacina. Por razões de saúde pública, esta obrigação deve ser limitada às pessoas que receberam 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 ▌ou vacinas que tenham sido integradas numa lista de uso de emergência da OMS.

(26) É necessário evitar ***qualquer tipo de*** discriminação ***(direta ou indireta)*** de pessoas que não estão vacinadas, por exemplo, por razões médicas, por não fazerem parte do grupo-alvo ***ao*** qual a vacina é nesse momento ***administrada***, por não terem ainda tido a oportunidade de ser vacinadas ou porque optaram por não ser vacinadas***, ou no caso não estarem ainda disponíveis vacinas para determinadas faixas etárias, como as crianças***. Por conseguinte, a posse de um certificado de vacinação ou de um certificado de vacinação que indique uma vacina terapêutica específica não deve constituir uma condição prévia para o exercício dos direitos de livre circulação, ▌nem pode ser uma condição prévia ***para a livre circulação na União e*** para a utilização de serviços de transporte transfronteiras de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros, ferries ***ou qualquer outro meio de transporte***.

(26-A) As vacinas contra a COVID-19 têm de ser produzidas em massa, vendidas a preços acessíveis e distribuídas a nível mundial, de modo a estarem disponíveis onde necessário, e ser amplamente difundidas nas comunidades locais. **[Alt. 21/rev]**

(26-B) O combate à pandemia de COVID-19 é uma condição prévia para a recuperação social e económica e para a eficácia dos esforços de recuperação. O desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 é essencial. Os problemas com casos graves de incumprimento dos prazos de produção e de entrega são muito preocupantes. **[Alt. 22/rev]**

(27) Muitos Estados-Membros têm exigido que as pessoas que viajam para o seu território sejam submetidas a um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2 antes ou depois da chegada. No início da pandemia de COVID-19, os Estados-Membros basearam-se geralmente no teste da reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), que é um teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT) para o diagnóstico da COVID-19 considerado pela OMS e pelo ECDC como o método de referência, ou seja, a metodologia mais fiável de testagem dos casos e os contactos ([12]). À medida que a pandemia evoluiu, uma nova geração de testes mais rápidos e menos dispendiosos foi disponibilizada no mercado europeu: os chamados «testes rápidos de antigénio», que detetam a presença de proteínas virais (antigénios) para diagnosticar uma infeção existente. Em 18 de novembro de 2020, a Comissão adotou a Recomendação (UE) 2020/1743 relativa à utilização de testes rápidos de antigénio para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2 ([13]).

(28) Em 22 de janeiro de 2021, o Conselho adotou a Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho relativa a um regime comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE ([14]), que prevê o desenvolvimento de uma lista comum de testes rápidos de antigénios para a COVID-19. Nesta base, o Comité de Segurança da Saúde chegou a acordo, em 18 de fevereiro de 2021, sobre uma lista comum de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19, uma seleção de testes rápidos de antigénios em relação aos quais os Estados-Membros reconhecerão mutuamente os seus resultados e um conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de resultados dos testes da COVID-19 ([15]).

([11]) Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf
([12]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf
([13]) JO L 392 de 23.11.2020, p. 63.
([14]) JO C 24 de 22.1.2021, p. 1.
([15]) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Quinta-feira, 29 de abril de 2021

(29) Apesar destes esforços comuns, ***as pessoas*** continuam a ser confrontados com problemas ao exercerem o seu direito de livre circulação quando tentam utilizar num Estado-Membro um resultado de teste obtido noutro Estado-Membro. Estes problemas estão frequentemente relacionados com a língua em que o resultado do teste é emitido ▌, com a falta de confiança na autenticidade do documento apresentado ***e com os custos dos testes.***

(30) Para melhorar a aceitação dos resultados dos testes efetuados noutro Estado-Membro aquando da apresentação desses resultados para efeitos do exercício da livre circulação, deve ser estabelecido um certificado de testes interoperável que contenha as informações ***estritamente*** necessárias para identificar claramente o titular, bem como o tipo, a data e o resultado do teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2. Para garantir a fiabilidade do resultado do teste, apenas os resultados dos testes NAAT e dos testes rápidos de antigénios constantes da lista estabelecida com base na Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho deverão ser elegíveis para um certificado de testes emitido com base no presente regulamento. O conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de resultados dos testes de COVID-19 aprovados pelo Comité de Segurança da Saúde com base na Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho, em especial as normas de código preferidas, deve constituir a base das especificações técnicas adotadas para efeitos do presente regulamento.

(31) Os certificados de testes emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento deverão ser aceites pelos Estados-Membros que exijam o comprovativo de um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2, ***tendo em vista levantar*** restrições à livre circulação instituídas para limitar a propagação da COVID-19.

(31-A) Os anticorpos do SARS-CoV-2 são produzidos ou após uma infeção natural — com ou sem sintomas clínicos — e após a vacinação. Embora ainda não disponhamos de dados definitivos sobre a persistência desses anticorpos após a vacinação, há provas abundantes de que os anticorpos naturalmente induzidos são detetáveis durante vários meses após a infeção. Os testes para deteção de anticorpos permitem, deste modo, identificar pessoas que tenham sido previamente infetadas, que possam ter desenvolvido imunidade e tenham, consequentemente, uma probabilidade muito reduzida de voltarem a ser infetadas ou de infetar outras pessoas.

(32) De acordo com os dados disponíveis, as pessoas que recuperaram da COVID-19 podem continuar a apresentar resultados positivos ao SARS-CoV-2 durante um determinado período após o início dos sintomas ([16]) Ao serem obrigadas a submeter-se a um teste quando pretendem exercer a liberdade de circulação, essas pessoas podem, assim, ser efetivamente impedidas de viajar, apesar de já não estarem infecciosas. Para facilitar a livre circulação e garantir que as restrições à livre circulação atualmente em vigor durante a pandemia de COVID-19 podem ser levantadas de forma coordenada com base nos mais recentes dados científicos disponíveis, deve ser estabelecido um certificado interoperável de recuperação, que contenha as informações necessárias para identificar claramente a pessoa em causa e a data de um teste positivo anterior para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2. ▌Segundo o ECDC, dados recentes mostram que, apesar de ser possível a disseminação do SARS-CoV-2 entre dez e 20 dias após o início dos sintomas, estudos epidemiológicos convincentes não conseguiram demonstrar a transmissão subsequente da doença após o décimo dia. ***O princípio da precaução deve, porém, continuar a aplicar-se.*** Deve ser atribuída competência à Comissão para alterar este período ***de validade, tanto o início, como o fim,*** com base nas orientações do Comité de Segurança da Saúde ou do ECDC, que está a anlisar minuciosamente a base factual para a duração da imunidade adquirida após a recuperação. ***Além disso, as pessoas deverão ter a possibilidade de ser submetidas a um teste muito específico ao antigénio da espícula, caso sejam assintomáticas.***

(33) Atualmente, vários Estados-Membros isentam as pessoas recuperadas de certas restrições à livre circulação na União. ▌Os Estados-Membros ***deverão aceitar*** um comprovativo de recuperação para poderem levantar restrições à livre circulação instituídas em conformidade com o direito da União para limitar a propagação do SARS-CoV-2, como a obrigação de cumprimento de um período de quarentena/de autoisolamento ou de efetuar testes para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2 ***e*** deverão ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento. A rede de saúde em linha, em colaboração com o Comité de Segurança da Saúde, está também a trabalhar sobre orientações relativas aos certificados de recuperação e respetivos conjuntos de dados.

(34) Para poder obter rapidamente uma posição comum, a Comissão deve poder solicitar ao Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]) que emita orientações sobre os dados científicos disponíveis relativos aos efeitos dos acontecimentos médicos documentados nos certificados estabelecidos em conformidade com o presente regulamento, incluindo a eficácia e a duração da

([16]) https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf

([17]) 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).

imunidade conferida pelas vacinas contra a COVID-19, se as vacinas previnem ou não a infeção assintomática e a transmissão do vírus, a situação das pessoas que recuperaram do vírus e os impactos das novas variantes SARS-CoV-2 nas pessoas que já foram vacinadas ou ***infetadas***. ***Essas informações poderão também constituir a base para recomendações do Conselho que permitam uma abordagem coordenada para o levantamento das restrições à livre circulação dos titulares de certificados.***

(35) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do regime de confiança estabelecido pelo presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([18]).

(36) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relacionados com as especificações técnicas necessárias para criar certificados interoperáveis, imperativos de urgência assim o exigirem ou quando estiverem disponíveis novos dados científicos.

(37) O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]) é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado aquando da aplicação do presente regulamento. O presente regulamento estabelece o fundamento jurídico para o tratamento de dados pessoais, na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), e do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679, necessários para a emissão e verificação dos certificados interoperáveis previstos no presente regulamento. Não regula ▌ o tratamento de dados pessoais relacionados com a documentação de um acontecimento de vacinação, teste ou recuperação para outros fins, nomeadamente para efeitos de farmacovigilância ou para a manutenção de registos de saúde pessoais individuais. A base jurídica para o tratamento de dados pessoais destinados a outros fins deve ser prevista pelo direito nacional, que deve ser conforme com a legislação da União em matéria de proteção de dados.

(38) Em consonância com o princípio da minimização dos dados pessoais, os certificados deverão conter apenas os dados pessoais ***estritamente*** necessários para facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19. As categorias específicas de dados pessoais e os campos de dados a incluir nos certificados deverão ser definidos no presente regulamento.

(39) Para efeitos do presente regulamento, os dados pessoais ***não precisam de ser*** transmitidos/trocados além-fronteiras▌. ***Em conformidade com a abordagem das infraestruturas de chave pública, apenas as chaves públicas dos emitentes têm de ser transferidas ou passíveis de acesso além-fronteiras, o que será garantido por um portal de interoperabilidade criado e mantido pela Comissão.*** Em especial, ***a apresentação do certificado em combinação com a chave pública do emitente*** deverá permitir a verificação da autenticidade e ***da integridade*** do certificado ***e a deteção de fraudes. Em consonância com o princípio predefinido da proteção de dados, deverão ser utilizadas técnicas de verificação que não exijam a transmissão de dados pessoais.***

(40) O presente regulamento ***proíbe a conservação de*** dados pessoais obtidos a partir do certificado pelo Estado-Membro de destino ou pelos operadores de serviços de transporte transfronteiras de passageiros ▌ ***O presente regulamento não constitui uma base jurídica para a criação de um repositório de bases de dados a nível dos Estados-Membros ou da União ou através da infraestrutura digital para o regime de confiança.***

▌

(41-A) Uma comunicação clara, exaustiva e em tempo útil ao público sobre a emissão, utilização e aceitação de cada tipo de certificado que constitui o Certificado COVID-19 da UE é determinante para garantir a previsibilidade das viagens e a segurança jurídica. A Comissão deve apoiar os esforços dos Estados-Membros neste domínio, por exemplo, facultando as informações disponibilizadas pelos Estados-Membros na plataforma digital «Re-open EU».

(42) Em conformidade com a Recomendação (UE) 2020/1475, quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União instituídas para limitar a propagação do SARS-CoV-2 deverão ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permita. O mesmo se aplica às obrigações de apresentação de documentos para além dos exigidos pelo direito da União, em especial a Diretiva 2004/38/CE, como os certificados abrangidos pelo presente regulamento. ▌

([18]) JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

([19]) 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).

Quinta-feira, 29 de abril de 2021

(43) ***O presente regulamento é aplicável durante 12 meses a contar da data da sua entrada em vigor. Quatro meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento e, o mais tardar, três meses antes do termo da sua aplicação, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do regulamento em apreço, nomeadamente sobre o seu impacto na livre circulação, nos direitos fundamentais, na proteção dos dados pessoais, bem como uma avaliação das tecnologias mais recentes em matéria de vacinas e de testagem, bem como sobre as utilizações, pelos Estados-Membros, do Certificado COVID-19 da UE para fins, com base no direito nacional, não previstos no presente regulamento.***

(44) A fim de ter em conta a situação epidemiológica e os progressos na contenção da pandemia de COVID-19, bem como assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à aplicação de determinados artigos do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([20]). Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(45) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, facilitar a livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de certificados interoperáveis sobre a situação vacinal, de testagem e de recuperação do titular, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados 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 esses objetivos.

(46) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais («Carta»), incluindo o direito ao respeito pela vida privada e familiar, o direito à proteção dos dados pessoais, o direito à igualdade perante a lei e à não discriminação, o direito de livre circulação e o direito à ação. Ao aplicar o presente regulamento, os Estados-Membros deverão respeitar a Carta.

(46-A) Se os Estados-Membros decidirem exigir certificados digitais nacionais para outros fins que não a livre circulação a nível nacional, estes deverão ser interoperáveis com o Certificado COVID-19 da UE e respeitar as suas salvaguardas tal como definidas no presente regulamento, em particular para garantir a não discriminação entre nacionalidades diferentes, a não discriminação entre certificados diferentes, padrões elevados de proteção de dados e para evitar a fragmentação.

(46-B) Os Estados-Membros não deverão aplicar restrições de acesso aos serviços públicos às pessoas que não sejam titulares dos certificados abrangidos pelo presente regulamento.

(46-C) No prazo de um mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento, é publicada uma lista de todas as entidades que se prevê venham a ser responsáveis pelo tratamento, subcontratantes e destinatários dos dados nesse Estado-Membro, de molde a permitir que os cidadãos da UE que utilizem o Certificado COVID-19 da UE saibam a que entidade podem recorrer para o exercício dos seus direitos em matéria de proteção de dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679, mormente o direito de receber informações transparentes sobre a forma como os direitos do titular dos dados podem ser exercidos no que toca ao tratamento dos dados pessoais.

(47) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ***(AEPD) e o Comité Europeu para a Proteção de Dados (CEPD) foram*** consultados nos termos do artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725 ([21]),

([20]) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

([21]) 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).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testagem e recuperação da COVID-19***, para facilitar*** o exercício do direito de livre circulação dos seus titulares durante a pandemia de COVID-19 ***(«Certificado COVID-19 da UE»)***.

O presente regulamento prevê o fundamento jurídico para o tratamento dos dados pessoais necessários para a emissão desses certificados e para o tratamento das informações necessárias para confirmar e verificar a autenticidade e validade desses certificados, ***no pleno respeito do Regulamento (UE) 2016/679.***

O presente regulamento não pode ser interpretado como estabelecendo um direito ou uma obrigação direta ou indireta de as pessoas serem vacinadas. **[Alt. 9]**

O presente regulamento não introduz nem estabelece qualquer formalidade ou requisito adicional para o exercício do direito de livre circulação ou do direito de entrada no território dos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2004/38/CE e do Regulamento (UE) 2016/399.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Titular», ***a pessoa à qual*** tenha sido emitido, em conformidade com o presente regulamento, um certificado interoperável com informações sobre a sua situação vacinal, de testagem e/ou de recuperação.

2) «***Certificado COVID-19 da UE***», certificados interoperáveis que contêm informações sobre a situação vacinal, de testagem e/ou de recuperação do titular, emitidos no contexto da pandemia de COVID-19;

3) «Vacina contra a COVID-19», um medicamento imunológico indicado para imunização ativa contra ***o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave de tipo 2 (SARS-CoV-2), o vírus que causa a COVID-19;***

4) «Teste NAAT», um teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT), tal como a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), a amplificação isotérmica mediada por *loop* (LAMP) e a amplificação mediada por transcrição (TMA), utilizado para detetar a presença do ácido ribonucleico (ARN) do SARS-CoV-2;

5) «Teste rápido de deteção de antigénios», um método de testagem que assenta na deteção de proteínas virais (antigénios) utilizando um imunodoseamento de fluxo lateral que produz resultados em menos de 30 minutos ***realizado por um profissional de saúde ou outro técnico devidamente formados;***

5-A) «Teste serológico ou de anticorpos», um teste laboratorial realizado em amostras de sangue (soro, plasma ou sangue total) destinado a detetar se uma pessoa desenvolveu anticorpos contra o SARS-CoV-2, indicando, assim, que o titular foi exposto ao SARS-CoV-2 e desenvolveu anticorpos, independentemente de ser ou não sintomático;

6) «Interoperabilidade», a capacidade de verificar os sistemas de um Estado-Membro para utilizar dados codificados por outro Estado-Membro;

7) «Código de barras», método de armazenamento e representação de dados num formato visual legível por máquina;

8) «Selo eletrónico», ***«selo eletrónico avançado» como definido no Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho*** [22] apenso ***e*** logicamente associado a outros dados em formato eletrónico para garantir a origem e a integridade destes últimos;

▌

10) «Regime de confiança», as regras, políticas, especificações, protocolos, formatos de dados e infraestruturas digitais que regulam e permitem a emissão e verificação fiáveis e seguras dos certificados, a fim de garantir a fiabilidade dos certificados, confirmando a sua autenticidade, validade e integridade ▌ através da ▌ utilização de selos eletrónicos.

---

[22] ***Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).***

Quinta-feira, 29 de abril de 2021

Artigo 3.º

Certificado ***COVID-19 da UE***

1. ***Sem prejuízo do disposto no artigo 22.º do Regulamento (UE) 2016/399***, o ***Certificado COVID-19 da UE*** interoperável deve permitir a emissão, verificação e aceitação transfronteiras de qualquer um dos seguintes certificados:

a) Um certificado que confirme que o titular recebeu uma vacina contra a COVID-19 no Estado-Membro que emite o certificado («certificado de vacinação»);

b) Um certificado que indique o resultado, ***o tipo*** e a data de um teste NAAT ou de um teste rápido de deteção de antigénios do titular constante da lista comum e atualizada de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 estabelecida com base na Recomendação 2021/C 24/01 ([23]) do Conselho («certificado de teste»);

c) Um certificado que confirme que o titular recuperou de uma infeção pelo SARS-CoV-2 na sequência de um teste NAAT positivo ***ou que tenha confirmação de uma resposta imunitária contra o SARS-CoV-2 através de um teste serológico ou de anticorpos, incluindo a data do primeiro teste NAAT positivo ou a data da testagem serológica para deteção de anticorpos contra o SARS-CoV-2*** («certificado de recuperação»).

A Comissão publica a lista de testes rápidos de deteção de antigénios da COVID-19 estabelecida com base na Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho, inclusive eventuais atualizações.

2. Os Estados-Membros devem emitir os certificados referidos no n.º 1 em formato digital ***e*** em papel. ***Os potenciais titulares têm direito a receber os certificados no formato da sua escolha.*** Os certificados emitidos pelos Estados-Membros devem ser ***de fácil utilização e*** conter um código de barras interoperável que permita a verificação da autenticidade, validade e integridade do certificado. O código de barras deve cumprir as especificações técnicas estabelecidas em conformidade com o artigo 8.º. As informações constantes dos certificados devem também ser apresentadas em formato para leitura humana, ***devem ser acessíveis a pessoas com deficiência,*** e ser, pelo menos, redigidas na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro emissor e em inglês. **[Alt. 15]**

3. Os certificados referidos no n.º 1 devem ser emitidos a título gratuito. O titular deve ter o direito de requerer a emissão de um novo certificado se os dados pessoais nele contidos não forem ou deixarem de ser exatos ou já não estiverem atualizados, ***inclusivamente no que diz respeito à vacinação, ao teste ou à recuperação do titular,*** ou ***se*** o certificado já não estiver à disposição deste.

3-A. Do certificado constará o seguinte texto: «O presente certificado não é um documento de viagem. As provas científicas sobre a vacinação, testagem e a recuperação da COVID-19 continuam a evoluir, tendo também em conta as novas variantes do vírus que suscitam preocupação. Antes de viajar, consulte as medidas de saúde pública aplicáveis e as restrições conexas aplicadas no ponto de destino.».

O Estado-Membro dá ao titular informações claras, exaustivas e em tempo útil sobre a utilização do certificado de vacinação, do certificado de teste, e/ou do certificado de recuperação para efeitos do presente regulamento.

3-B. Estar de posse de um certificado COVID-19 da UE não constitui uma condição para o exercício dos direitos à livre circulação.

3-C. A emissão de certificados nos termos do n.º 1 não pode conduzir a um tratamento diferenciado e à discriminação com base no estatuto de vacinação ou na posse de um certificado específico referido nos artigos 5.º, 6.º e 7.º. Os Estados-Membros garantem possibilidades de testagem universais, acessíveis, em tempo útil e gratuitos, de molde a garantir o direito à livre circulação na UE, sem discriminação com base nas possibilidades económicas ou financeiras.

4. A emissão dos certificados referidos no n.º 1 não pode afetar a validade de outros comprovativos de vacinação, testes ou recuperação emitidos antes da entrada em vigor do presente regulamento ou para outros fins, nomeadamente para fins médicos.

4-A. Todas as interfaces de transportes da União, como aeroportos, portos, estações ferroviárias e de autocarros, onde os certificados referidos no n.º 1 são verificados, devem aplicar critérios e procedimentos normalizados e comuns para a respetiva verificação, com base nas orientações elaboradas pela Comissão.

([23]) Recomendação do Conselho relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE 2021/C 24/01(JO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

5. Caso a Comissão tenha adotado um ato de execução nos termos do segundo parágrafo, devem ser aceites, nas condições referidas no artigo 5.º, n.º 5, os certificados emitidos em conformidade com o presente regulamento por um país terceiro com o qual a União Europeia e os seus Estados-Membros tenham celebrado um acordo sobre a livre circulação de pessoas que permita às partes contratantes restringir essa livre circulação por motivos de saúde pública, de forma não discriminatória, e que não incluam um mecanismo de incorporação de atos da União Europeia.

A Comissão deve avaliar se esse país terceiro emite certificados em conformidade com o presente regulamento e se deu garantias formais de que aceita os certificados emitidos pelos Estados-Membros. Nesse caso, a Comissão deve adotar um ato de execução em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 13.º, n.º 2.

6. A Comissão ***solicita*** ao Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, ***ao ECDC e à EMA*** que emita orientações relativas aos dados científicos disponíveis sobre os efeitos de acontecimentos médicos documentados nos certificados referidos no n.º 1.

6-A. Os Estados-Membros disponibilizam recursos suficientes para aplicar o presente regulamento, nomeadamente para prevenir, detetar, investigar e reprimir a fraude e as práticas ilícitas no tocante à emissão e à utilização do Certificado COVID-19 da UE.

Artigo 4.º

Regime de confiança para o Certificado ***COVID-19 da UE***

1. A Comissão e os Estados-Membros devem criar e manter uma infraestrutura digital para o regime de confiança que permita a emissão e verificação seguras dos certificados a que se refere o artigo 3.º.

2. O regime de confiança deve assegurar, sempre que possível, a interoperabilidade com os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional.

3. Sempre que a Comissão tenha adotado um ato de execução nos termos do segundo parágrafo, os certificados emitidos por países terceiros aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias***, bem como aos nacionais ou residentes de Andorra, do Mónaco, de São Marinho e do Vaticano/Santa Sé,*** de acordo com uma norma internacional e um sistema tecnológico que sejam interoperáveis com o regime de confiança estabelecido com base no presente regulamento e que permitam a verificação da autenticidade, validade e integridade do certificado e que contenham os dados pessoais estabelecidos no anexo devem ser tratados como certificados emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos titulares desses certificados na União Europeia. Para efeitos da presente disposição, a aceitação pelos Estados-Membros dos certificados de vacinação emitidos por países terceiros é efetuada nas condições referidas no artigo 5.º, n.º 5.

A Comissão deve avaliar se os certificados emitidos por um país terceiro preenchem as condições estabelecidas no presente número. Nesse caso, a Comissão deve adotar um ato de execução em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 13.º, n.º 2. **A *Comissão deve manter igualmente um registo acessível ao público dos países terceiros que preenchem as condições de emissão de certificados na aceção do presente regulamento.***

Artigo 5.º

Certificado de vacinação

1. Cada Estado-Membro deve emitir ***automaticamente*** os certificados de vacinação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), a uma pessoa a quem tenha sido administrada uma vacina contra a COVID-19 ▌.

2. O certificado de vacinação deve conter as seguintes categorias de dados pessoais:

a) Identificação do titular;

b) Informações sobre a vacina terapêutica administrada ***e sobre o número e as datas das doses***;

c) Metadados de certificados, como o **emitente** do certificado ▌.

Os dados pessoais devem ser incluídos no certificado de vacinação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 1 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.º, para alterar o ponto 1 do anexo, ▌modificando ou suprimindo campos de dados***, ou aditando campos de dados abrangidos pelas*** categorias de dados pessoais mencionadas ***nas alíneas b) e c) do*** presente número.

3. O certificado de vacinação deve ser emitido num formato seguro e interoperável, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 2, e indicar claramente se o programa de vacinação ***para essa vacina específica*** foi ou não concluído.

4. Se, no caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, deve aplicar-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.º.

5. ▌Os Estados-Membros ***devem aceitar*** um comprovativo de vacinação para poderem levantar restrições à livre circulação instituídas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação da COVID-19, ***e*** devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento para uma vacina contra a COVID-19 que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Os Estados-Membros podem também aceitar, para o mesmo efeito, certificados de vacinação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento para ▌uma vacina contra a COVID-19 que tenha sido integrada numa lista de uso de emergência da OMS.

6. Sempre que um cidadão da União ou um membro da família de um cidadão da União***, ou um nacional ou residente de Andorra, do Mónaco, de São Marinho e do Vaticano/Santa Sé,*** tenha sido vacinado num país terceiro com um dos tipos de vacinas contra a COVID-19 referidos no n.º 5 do presente artigo e as autoridades de um Estado-Membro tenham recebido todas as informações necessárias, incluindo comprovativos fiáveis de vacinação, essas autoridades devem emitir à pessoa em causa o certificado de vacinação referido no artigo 3.º, n.º 1, alínea a).

Artigo 6.º

Certificado de teste

1. Cada Estado-Membro deve emitir ***automaticamente*** os certificados de teste como referido no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), às pessoas testadas para deteção da COVID-19 ▌.

2. O certificado de teste deve conter as seguintes categorias de dados pessoais:

a) Identificação do titular;

b) Informações sobre o teste efetuado;

c) Metadados de certificados, como o emitente do certificado ▌.

Os dados pessoais devem ser incluídos no certificado de teste em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 2 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.º, para alterar o ponto 2 do anexo, ▌modificando ou suprimindo campos de dados***, ou aditando campos de dados abrangidos pelas*** categorias de dados pessoais mencionadas ***nas alíneas b) e c) do*** presente número.

3. O certificado de teste deve ser emitido num formato seguro e interoperável, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 2.

4. Se, no caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, deve aplicar-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.º.

5. ▌***Os Estados-Membros devem aceitar*** o comprovativo de um teste ***negativo*** para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2 ***para poderem levantar*** restrições à livre circulação instituídas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação da COVID-19, ***e*** devem também aceitar certificados de teste válidos emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

Artigo 7.º

Certificado de recuperação

1. Cada Estado-Membro deve emitir, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), pelo menos a partir do décimo primeiro dia após a receção pela pessoa do seu primeiro teste positivo para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2***, ou após a posterior apresentação de um teste NAAT negativo. Deve ser igualmente possível emitir um certificado de recuperação através da deteção de anticorpos por meio de um teste serológico.***

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.º, para alterar o número de dias a partir dos quais pode 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 6, ou em dados científicos revistos pelo ECDC.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.º, para definir e alterar os tipos de testes serológicos para deteção de anticorpos contra o SARS-CoV-2 relativamente aos quais pode ser emitido um certificado de recuperação, com base em dados científicos revistos pelo ECDC.

2. O certificado de recuperação deve conter as seguintes categorias de dados pessoais:

a) Identificação do titular;

b) Informações sobre a anterior infeção pelo SARS-CoV-2 ***documentadas por um teste NAAT positivo ou pelo resultado de um teste serológico***;

c) Metadados de certificados, como o emitente do certificado ▌.

Os dados pessoais devem ser incluídos no certificado de recuperação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 3 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.º, para alterar o ponto 3 do anexo, ***modificando ou suprimindo campos de dados, ou aditando campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais mencionadas nas alíneas b) e c) do presente número.***

3. O certificado de recuperação deve ser emitido num formato seguro e interoperável, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 2.

4. Se, no caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, deve aplicar-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.º.

5. ▌Os Estados-Membros ***devem aceitar*** o comprovativo de recuperação da infeção pelo SARS-CoV-2 como base para o levantamento de restrições à livre circulação instituídas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação da COVID-19, ***e*** devem aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 8.º

Especificações técnicas

A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação do regime de confiança estabelecido pelo presente regulamento, a Comissão deve adotar atos de execução que contenham as especificações técnicas e as regras destinadas a:

a) Emitir e verificar com segurança os certificados referidos no artigo 3.º;

b) Garantir a segurança dos dados pessoais, tendo em conta a natureza dos dados;

c) Preencher os certificados referidos no artigo 3.º, incluindo o sistema de codificação e quaisquer outros elementos pertinentes;

▌

e) Emitir um código de barras válido, seguro e interoperável;

f) Assegurar a interoperabilidade com as normas e/ou sistemas tecnológicos internacionais;

g) Repartir as responsabilidades entre os responsáveis pelo tratamento e no que diz respeito aos subcontratantes***, em conformidade com o capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/679;***

g-A) Definir processos para testagem, análise e avaliação periódica a eficácia das medidas adotadas em matéria de proteção de dados e segurança.

g-B) Assegurar a acessibilidade das pessoas com deficiência às informações para leitura humana constantes do certificado digital e do certificado em papel, em linha com os requisitos de acessibilidade harmonizados da União. **[Alt. 16]**

Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 13.º, n.º 2. ***Nos casos em que o ato de execução previsto diga respeito ao tratamento de dados pessoais, a Comissão deve consultar a AEPD e, se for caso disso, pode consultar o CEPD.***

Por imperativos de urgência devidamente justificados, em especial para assegurar a aplicação atempada do regime de confiança, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 13.º, n.º 3.

O regime de confiança deve basear-se numa infraestrutura de chave pública para verificar a integridade dos certificados COVID-19 da UE e a autenticidade dos selos eletrónicos. O regime de confiança deve permitir a deteção da fraude, nomeadamente a falsificação de documentos, e garantir que o emitente não seja informado da verificação dos certificados COVID-19 da UE e dos selos eletrónicos.

Artigo 8.º-A

Certificados digitais nacionais e interoperabilidade com o regime de confiança para o Certificado COVID-19 da UE

Se um Estado-Membro tiver adotado, ou adotar, um certificado digital nacional exclusivamente para fins de utilização nacional, deve garantir a sua plena interoperabilidade com o regime de confiança para o Certificado COVID-19 da UE. São aplicáveis as mesmas salvaguardas que as previstas no presente regulamento.

Artigo 8.º-B

Utilização adicional do regime do Certificado COVID-19 da UE

Sempre que um Estado-Membro pretenda aplicar o Certificado COVID-19 da UE para qualquer outra utilização que não a finalidade prevista de facilitar a livre circulação entre Estados-Membros, esse Estado-Membro deve criar uma base jurídica ao abrigo do direito nacional, cumprindo com os princípios da eficácia, da necessidade e da proporcionalidade, incluindo disposições específicas que identifiquem claramente o âmbito e o alcance do tratamento, a finalidade específica em causa, as categorias de entidades que podem verificar o certificado, bem como as salvaguardas relevantes para prevenir a discriminação e os abusos, tendo em conta os riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados. Não são conservados quaisquer dados no contexto do processo de verificação. **[Alt. 12]**

Artigo 9.º

Proteção de dados pessoais

1. ***O Regulamento (UE) 2016/679 é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado no âmbito da aplicação do presente regulamento.*** Os dados pessoais que figurem nos certificados emitidos em conformidade com o presente regulamento devem ser tratados ***apenas*** para efeitos de ▌ verificação das informações constantes do certificado, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União***, conforme previsto no presente regulamento e até que este deixe de ser aplicável***.

2. Os dados pessoais incluídos nos certificados referidos no artigo 3.º devem ser tratados pelas autoridades competentes do Estado-Membro de destino ou pelos operadores de serviços de transporte transfronteiras de passageiros obrigados pela legislação nacional a aplicar determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19, ***apenas*** para confirmar e verificar a situação vacinal, de testagem ou de recuperação do titular dos certificados. Para o efeito, os dados pessoais devem limitar-se ao estritamente necessário. Os dados pessoais consultados nos termos do presente número não podem ser conservados ***ou tratados pelo verificador para outros fins***. ***Deve ser emitido um certificado independente e distinto para cada vacinação, teste ou recuperação e o historial dos certificados anteriores do titular não deve ser armazenado no certificado.***

3. Os dados pessoais tratados para efeitos da emissão dos certificados referidos no artigo 3.º, incluindo a emissão de um novo certificado, não podem ser conservados ***pelo emitente*** mais tempo do que o ***estritamente*** necessário para a sua finalidade e, em caso algum, mais tempo do que o período durante o qual os certificados podem ser utilizados para se exercer o direito de livre circulação ***e após o qual os dados pessoais devem ser apagados de forma imediata e definitiva***. ***Não se efetuará um tratamento ou conservação centralizado dos dados pessoais incluídos no certificado a nível dos Estados-Membros ou da União.***

4. As autoridades competentes ***ou outros organismos*** designados como responsáveis pela emissão dos certificados referidos no artigo 3.º são considerados responsáveis pelo tratamento a que se refere o artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2016/679***. Até … [um mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento], os Estados-Membros devem tornar públicas as entidades que se prevê venham a ser responsáveis pelo tratamento, subcontratantes e destinatários dos dados e comunicar periodicamente essas informações à Comissão, bem como quaisquer alterações às mesmas após essa data. Até … [dois meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve publicar as informações recolhidas numa lista acessível ao público e manter essa lista atualizada.***

5. Os responsáveis pelo tratamento e os subcontratantes devem tomar as medidas técnicas e organizativas adequadas para garantir um nível de segurança apropriado ao risco do tratamento.

6. Sempre que um responsável pelo tratamento, tal como referido no artigo 4.º, recorra a um subcontratante, em aplicação do artigo 28.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/679, o subcontratante não deve efetuar transferências de dados pessoais para países terceiros.

Artigo 10.º

Certificado COVID-19 da UE e restrições de viagem

Os Estados-Membros não devem introduzir nem aplicar restrições de viagem adicionais, como, por exemplo, quarentena, autoisolamento ou um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2, ou quaisquer medidas discriminatórias para os titulares dos certificados a que se refere o artigo 3.º, aquando da introdução do certificado COVID-19 da UE.

Artigo 11.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados a que se referem o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 6.º, n.º 2 ***e*** o artigo 7.º, n.ºs 1 e 2 ▌ é conferido à Comissão por um período ***de 12 meses*** a contar de [data de entrada em vigor].

3. A delegação de poderes a que se referem o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 6.º, n.º 2 ***e*** o artigo 7.º, n.ºs 1 e 2 ▌ pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. ***Nos casos em que tal ato delegado diga respeito ao tratamento de dados pessoais, a Comissão deve consultar a AEPD e, se for caso disso, pode consultar o CEPD.***

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do artigo 6.º, n.º 2 ***e*** do artigo 7.º, n.ºs 1 e 2 ▌ só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 12.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

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 11.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.

Artigo 13.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 14.º

Relatórios

1. Até … [quatro meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

2. O relatório deve ***incluir uma avaliação do impacto do presente regulamento na livre circulação, designadamente no que se refere às viagens e ao turismo, nos direitos fundamentais e, em particular, na não discriminação, na proteção dos dados pessoais, bem como informações sobre as tecnologias mais recentes em matéria de vacinas e de testagem, com base, nomeadamente, nas informações fornecidas pelo ECDC. O relatório deve incluir igualmente uma avaliação das utilizações do certificado COVID-19 da UE pelos Estados-Membros, com base na legislação nacional, para fins não previstos no presente regulamento.***

3. O mais tardar três meses antes do termo da aplicação do presente regulamento, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Este relatório deve efetuar uma avaliação em conformidade com o n.º 2. Pode ser acompanhado de propostas legislativas, nomeadamente para prorrogar a data de aplicação do presente regulamento, tendo em conta a evolução da situação epidemiológica e com base nos princípios da necessidade, proporcionalidade e eficácia.

Artigo 15.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor ***e é aplicável*** no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O regulamento deixa de ser aplicável 12 meses após … [data de entrada em vigor do presente regulamento].

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	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

ANEXO

Conjunto de dados do certificado

1. Campos de dados a incluir no certificado de vacinação:

   a) Nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), segundo esta ordem;

   b) Data de nascimento;

   c) Doença ou agente visado***, ou seja, COVID-19 ou SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes***;

   d) Vacina/profilaxia;

   e) Vacina terapêutica;

   f) Titular da autorização de introdução no mercado ou fabricante da vacina;

   g) Número numa série de vacinações/doses;

   h) Data de vacinação, indicando a data ***de cada dose recebida e*** da última dose recebida;

   i) Estado-Membro de vacinação;

   j) Entidade emitente do certificado;

   k) ▌Certificado ***válido até (não mais de [um ano] a contar da data da vacinação)***.

2. Campos de dados a incluir no certificado de teste:

   a) Nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), segundo esta ordem;

   b) Data de nascimento;

   c) Doença ou agente visado***, ou seja, COVID-19 ou SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes***;

   d) Tipo de teste;

   e) ***Tipo de amostra (por exemplo, nasofaríngea; orofaríngea)***;

   f) Nome do teste (facultativo no caso do teste NAAT);

   g) Fabricante do teste (facultativo no caso do teste NAAT);

   h) Data e hora de recolha da amostra para teste;

   i) Data e hora de produção do resultado do teste (facultativo no caso de teste rápido de deteção de antigénios);

   j) Resultado do teste;

   k) Centro ou instalação de testagem;

   l) Estado-Membro de realização do teste;

   m) Entidade emitente do certificado;

   n) Certificado válido até (não mais de [72 horas] a contar do momento da colheita de amostras para o teste NAAT e [24 horas] a contar do momento da colheita de amostras para o teste rápido de deteção de antigénios).

3. Campos de dados a incluir no certificado de recuperação:

   a) Nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), segundo esta ordem;

   b) Data de nascimento;

   c) ***Doença ou agente, ou seja, COVID-19 ou SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes, de que o cidadão recuperou;***

   d) Doença ou agente de que o cidadão recuperou;

   e) Data do primeiro resultado positivo ***no teste NAAT***;

f) ***Data do teste serológico ou de anticorpos***;

g) Estado-Membro de realização do teste;

h) Entidade emitente do certificado;

i) Certificado válido desde;

j) Certificado válido até (não mais de ***[90*** dias] após a data do primeiro resultado positivo).