

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1126 DA COMISSÃO**de 8 de julho de 2021****que estabelece a equivalência dos certificados COVID-19 emitidos pela Suíça com os certificados emitidos em conformidade com o 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 3.º, n.º 10,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2021/953 estabelece um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 («Certificado Digital COVID da UE»), a fim de facilitar o exercício do direito dos titulares à livre circulação durante a pandemia de COVID-19. Contribui igualmente para facilitar o levantamento gradual das restrições à livre circulação adotadas pelos Estados-Membros, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, de forma coordenada.
- (2) Os cidadãos da União e os nacionais suíços gozam de direitos recíprocos de entrada e de residência com base no Acordo entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a Confederação Suíça, por outro, sobre a livre circulação de pessoas ⁽²⁾ («ALCP»). Embora o ALCP preveja, de facto, no seu anexo I, artigo 5.º, n.º 1, a possibilidade de limitar a livre circulação por razões de saúde pública, não inclui um mecanismo de incorporação de atos da União. A Suíça está assim abrangida pela habilitação prevista no artigo 3.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2021/953.
- (3) Em 4 de junho de 2021, a Suíça adotou regulamentação em matéria de certificados COVID-19 ⁽³⁾ («despacho suíço sobre os certificados COVID-19»), que fornece a base jurídica para a emissão dos certificados de vacinação, teste e recuperação da COVID-19.
- (4) Em 23 de junho de 2021, a Suíça informou a Comissão de que emite certificados interoperáveis de vacinação apenas para as vacinas contra a COVID-19 autorizadas na Suíça. Estas incluem atualmente as vacinas contra a COVID-19 Comirnaty, Moderna e Janssen, que correspondem a vacinas contra a COVID-19 abrangidas pelo artigo 5.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2021/953. A Suíça informou ainda a Comissão de que emite certificados de vacinação contra a COVID-19 após a administração de cada dose e de que indica claramente se o programa de vacinação foi ou não concluído.

⁽¹⁾ JO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ JO L 114 de 30.4.2002, p. 6.

⁽³⁾ *Verordnung vom 4. Juni 2021 über Zertifikate zum Nachweis einer Covid-19-Impfung, einer Covid-19-Genesung oder eines Covid-19-Testergebnisses (Covid-19-Verordnung Zertifikate)*, AS 2021 325/*Ordonnance du 4 juin 2021 sur les certificats attestant la vaccination contre le COVID-19, la guérison du COVID-19 ou la réalisation d'un test de dépistage du COVID-19 (Ordonnance COVID-19 certificats)*, RO 2021 325/*Ordinanza del 4 giugno 2021 concernente i certificati attestanti l'avvenuta vaccinazione anti-COVID-19, la guarigione dalla COVID-19 o il risultato di un test COVID-19 (Ordinanza sui certificati COVID-19)*, RU 2021 325.

- (5) A Suíça informou igualmente a Comissão de que emitirá certificados interoperáveis de teste apenas para os testes de amplificação de ácidos nucleicos ou para os testes rápidos de deteção de antígenos que constem da lista comum e atualizada de testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19 acordados pelo Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021 ⁽⁵⁾.
- (6) Além disso, Suíça informou a Comissão de que emite certificados interoperáveis de recuperação no mínimo onze dias após um teste positivo, que são válidos até 180 dias.
- (7) A Suíça também informou a Comissão de que o seu regime de emissão de certificados COVID-19 em conformidade com o despacho suíço sobre os certificados COVID-19 cumpre as especificações técnicas estabelecidas pela Decisão de Execução (UE) 2021/1073 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (8) Em 9 de junho de 2021, a Comissão realizou testes técnicos que demonstraram que os certificados COVID-19 emitidos pela Suíça em conformidade com o despacho suíço sobre os certificados COVID-19 são tecnicamente suscetíveis de ser verificados pelos Estados-Membros, utilizando o regime de confiança estabelecido com base no Regulamento (UE) 2021/953.
- (9) Em 23 de junho de 2021, a Suíça ofereceu igualmente garantias formais de que aceitará os certificados emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953.
- (10) Em especial, a Suíça informou a Comissão de que, sempre que aceitar um comprovativo de vacinação para poder levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o ALCP, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, também aceitará, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos pelos Estados-Membros da União em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 relativamente a uma vacina contra a COVID-19 que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾. A Suíça pode também aceitar, para o mesmo efeito, certificados de vacinação emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 relativamente a uma vacina contra a COVID-19 à qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾, a uma vacina contra a COVID-19 cuja distribuição tenha sido autorizada temporariamente nos termos do artigo 5.º, n.º 2, dessa diretiva ou a uma vacina contra a COVID-19 que tenha concluído o procedimento de listagem para uso de emergência da OMS. Sempre que a Suíça aceitar certificados de vacinação relativamente a uma destas vacinas contra a COVID-19, aceitará também, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953 relativamente à mesma vacina contra a COVID-19.
- (11) A Suíça informou ainda a Comissão de que, sempre que a Suíça exigir um comprovativo de teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 para poder levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o ALCP, e tendo em conta a situação específica das comunidades transfronteiriças, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, também aceitará, nas mesmas condições, os certificados de teste indicando um resultado negativo emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953.
- (12) Além disso, a Suíça informou a Comissão de que, sempre que a Suíça aceitar um comprovativo de recuperação da infeção por SARS-CoV-2 para poder levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o ALCP, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, também aceitará, nas mesmas condições, os certificados de recuperação emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953.

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

⁽⁵⁾ Recomendação do Conselho, de 21 de janeiro de 2021, relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE (JO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União 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).

⁽⁸⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (13) Simultaneamente, em 9 de junho de 2021, um teste técnico demonstrou que os Certificados Digitais COVID da UE emitidos pelos Estados-Membros são tecnicamente suscetíveis de ser verificados pela Suíça, utilizando o regime de confiança estabelecido com base no Regulamento (UE) 2021/953.
- (14) Estão assim presentes os elementos necessários para estabelecer que os certificados COVID-19 emitidos pela Suíça em conformidade com o despacho suíço sobre os certificados COVID-19 devem ser tratados como equivalentes aos emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953.
- (15) Por conseguinte, os certificados COVID-19 emitidos pela Suíça em conformidade com o despacho suíço sobre os certificados COVID-19 devem ser aceites nas condições referidas no artigo 5.º, n.º 5, no artigo 6.º, n.º 5, e no artigo 7.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/953. Assim, sempre que os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de vacinação, de recuperação da infeção por SARS-CoV-2 ou de teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas para limitar a propagação do SARS-CoV-2, devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação relativamente a 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, os certificados de recuperação ou os certificados de teste, indicando um resultado negativo, emitidos pela Suíça em conformidade com o despacho suíço sobre os certificados COVID-19. Os Estados-Membros poderiam também aceitar, para os mesmos efeitos, certificados de vacinação emitidos pela Suíça em conformidade com o despacho suíço sobre os certificados COVID-19 relativamente a uma vacina contra a COVID-19 à qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente suíça, mas à qual não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.
- (16) A fim de proteger os interesses da União, em especial no domínio da saúde pública, a Comissão pode exercer as suas competências para suspender ou denunciar a presente decisão se as condições previstas no artigo 3.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2021/953 deixarem de estar satisfeitas.
- (17) Para que a presente decisão seja operacional, a Suíça deve estar ligada ao regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953.
- (18) Tendo em conta a necessidade de ligar a Suíça ao regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953 tão rapidamente quanto possível, a presente decisão deve entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (19) 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

Os certificados de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 emitidos pela Suíça em conformidade com o despacho suíço sobre os certificados COVID-19 devem ser tratados como equivalentes aos emitidos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/953.

Artigo 2.º

A Suíça deve ser ligada ao regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/953.

Artigo 3.º

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

Feito em Bruxelas, em 8 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN