

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 211 de 15.6.2021, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 da Comissão de 21 de dezembro de 2021	L 458	459	22.12.2021
► <u>M2</u>	Regulamento Delegado (UE) 2022/256 da Comissão de 22 fevereiro 2022	L 42	4	23.2.2022
► <u>M3</u>	Regulamento Delegado (UE) 2022/503 da Comissão de 29 de março de 2022	L 102	8	30.3.2022
► <u>M4</u>	Regulamento (UE) 2022/1034 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de junho de 2022	L 173	37	30.6.2022

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 72 de 7.3.2022, p. 7 (2021/953)



**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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 («Certificado Digital COVID da UE»), para o efeito de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos seus titulares durante a pandemia de COVID-19. O presente regulamento também contribui para facilitar o levantamento gradual das restrições à livre circulação adotadas pelos Estados-Membros, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, de forma coordenada.

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 verificar e confirmar a autenticidade e validade desses certificados, no pleno cumprimento do Regulamento (UE) 2016/679.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Titular», uma pessoa a quem tenha sido emitido um certificado interoperável com informações sobre a vacinação, resultado de testes ou recuperação relativamente à COVID-19 dessa pessoa, nos termos do presente regulamento;
- 2) «Certificado Digital COVID da UE», certificados interoperáveis que contêm informações sobre a vacinação, resultado de testes ou recuperação do titular, emitidos no contexto da pandemia de COVID-19;
- 3) «Vacina contra a COVID-19», um medicamento imunológico indicado para imunização ativa destinado a prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2;
- 4) «Teste TAAN», um teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos, 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;

▼ M4

- 5) «Teste de antígeno», uma das seguintes categorias de teste que assentam na deteção de proteínas virais (antígenos) para detetar a presença de SARS-CoV-2:
 - a) Testes rápidos de antígeno, como imunoensaios de fluxo lateral que produzam resultados em menos de 30 minutos;
 - b) Testes antigénicos laboratoriais, como testes de imunoabsorção enzimática ou imunoensaios automatizados para a deteção de antígenos;

▼ B

- 6) «Teste de anticorpos», um teste laboratorial 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 essa pessoa ter sido sintomática;
- 7) «Interoperabilidade», a capacidade de verificar os sistemas de um Estado-Membro para utilizar dados codificados por outro Estado-Membro;
- 8) «Código de barras», um método de armazenamento e representação de dados num formato visual legível por máquina;
- 9) «Selo eletrónico», um selo eletrónico na aceção do artigo 3.º, ponto 25, do Regulamento (UE) n.º 910/2014;
- 10) «Identificador único do certificado», um identificador único atribuído, em conformidade com uma estrutura comum, a cada certificado emitido nos termos do presente regulamento;
- 11) «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 destes, confirmando a sua autenticidade, validade e integridade, através da utilização de selos eletrónicos.

*Artigo 3.º***Certificado Digital COVID da UE**

1. O regime relativo ao Certificado Digital COVID da UE permite a emissão, verificação transfronteiriça e aceitação de qualquer um dos seguintes certificados:

- a) Um certificado que confirme que foi administrada ao titular uma vacina contra a COVID-19 no Estado-Membro que emite o certificado (certificado de vacinação);

▼ M4

- b) Um certificado que confirme que o titular foi sujeito a um teste TAAN ou a um teste de antígeno enumerado na lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes no Estado-Membro que emite o certificado, e que indique o tipo de teste, a data em que o teste foi realizado e o resultado do teste (certificado de teste);

▼M4

- c) Um certificado que confirme que, na sequência de um resultado positivo num teste TAAN ou num teste de antígeno enumerado na lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, o titular recuperou de uma infeção por SARS-CoV-2 (certificado de recuperação).

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

▼B

2. Os Estados-Membros, ou os organismos designados para atuar em nome dos Estados-Membros, emitem os certificados referidos no n.º 1 do presente artigo em formato digital, em papel, ou em ambos os formatos. Os futuros titulares têm o direito de receber os certificados no formato da sua escolha. Esses certificados são de fácil utilização e contêm um código de barras interoperável que permita a verificação da sua autenticidade, validade e integridade. O código de barras cumpre as especificações técnicas estabelecidas nos termos do artigo 9.º. As informações constantes dos certificados são apresentadas em formato para leitura humana e são prestadas pelo menos na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro emissor e em inglês.

3. É emitido um certificado distinto para cada vacinação, resultado de teste ou recuperação. Esses certificados não contêm dados de certificados anteriores, salvo disposição em contrário no presente regulamento.

4. Os certificados referidos no n.º 1 são emitidos a título gratuito. O titular tem o direito de requerer a emissão de um novo certificado se os dados pessoais contidos no certificado original não forem ou deixarem de ser exatos ou já não estiverem atualizados, inclusivamente no que diz respeito à vacinação, ao resultado do teste ou à recuperação do titular, ou se o certificado original já não estiver à disposição do titular. Podem ser cobradas taxas adequadas para a emissão de um novo certificado em caso de perdas repetidas.

5. Os certificados referidos no n.º 1, contêm o seguinte texto:

«O presente certificado não é um documento de viagem. Os dados científicos sobre a vacinação, os testes e a recuperação da COVID-19 continuam a evoluir, inclusive relativamente a novas variantes do vírus que suscitam preocupação. Antes de viajar, por favor consulte as medidas de saúde pública e as restrições correspondentes aplicáveis no local de destino.»

Os Estados-Membros facultam ao titular informações claras, exaustivas e em tempo útil sobre a emissão e a finalidade dos certificados de vacinação, dos certificados de teste ou dos certificados de recuperação para efeitos do presente regulamento.

6. A posse dos certificados referidos no n.º 1 não constitui uma condição prévia para o exercício do direito de livre circulação.

7. A emissão de certificados nos termos do n.º 1 do presente artigo não pode conduzir à discriminação com base na posse de um certificado de uma categoria específica tal como referido nos artigos 5.º, 6.º ou 7.º.

▼ B

8. A emissão dos certificados referidos no n.º 1 não pode afetar a validade de qualquer outro comprovativo de vacinação, de resultado de teste ou de recuperação emitidos antes de 1 de julho de 2021 ou para outros fins, em especial para fins médicos.

9. Os operadores de serviços transfronteiriços de transporte de passageiros aos quais o direito nacional exige a aplicação de determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19 asseguram que a verificação dos certificados referidos no n.º 1 seja integrada no funcionamento das infraestruturas de transporte transfronteiriço, como aeroportos, portos e estações ferroviárias e de autocarros, consoante adequado.

10. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam que os certificados de COVID-19 emitidos por um país terceiro com o qual a União 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 jurídicos da União, sejam equivalentes aos certificados de COVID-19 emitidos nos termos do presente regulamento. Caso a Comissão adote esses atos de execução, os certificados em causa deverão 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.

Antes de adotar os referidos atos de execução, a Comissão avalia se esse país terceiro emite certificados equivalentes aos emitidos nos termos do presente regulamento e se deu garantias formais de que aceita os certificados emitidos pelos Estados-Membros.

Os atos de execução a que se refere o primeiro parágrafo do presente número são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.

▼ M4

11. Caso necessário, a Comissão solicita ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à EMA que emitam orientações relativas aos dados científicos disponíveis sobre os efeitos de acontecimentos médicos documentados nos certificados referidos no n.º 1, em especial relativamente a novas variantes do SARS-CoV-2 que suscitem preocupação, e sobre a aceitação de vacinas contra a COVID-19 submetidas a ensaios clínicos nos Estados-Membros.

▼ B*Artigo 4.º***Regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE**

1. A Comissão e os Estados-Membros criam e mantêm um regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE.

▼ M4

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

▼B

3. O regime de confiança procura assegurar a interoperabilidade com os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional.

*Artigo 5.º***Certificado de vacinação**

1. Cada Estado-Membro emite, automaticamente ou a pedido das pessoas em causa, os certificados de vacinação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), a pessoas a quem tenha sido administrada uma vacina contra a COVID-19. Essas pessoas são informadas do seu direito a um certificado de vacinação.

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

a) A identidade do titular;

▼M4

b) Informações sobre a vacina contra a COVID-19 e sobre o número de doses administradas ao titular, independentemente do Estado-Membro em que essas doses tenham sido administradas;

▼B

c) Metadados do certificado, tais como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais são 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 nos termos do artigo 12.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 referidas nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo do presente número, se essa alteração for necessária para verificar e confirmar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado de vacinação, em caso de progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais.

3. O certificado de vacinação é emitido num formato seguro e interoperável, nos termos do artigo 3.º, n.º 2, após a administração de cada dose, e indica claramente se o programa de vacinação foi ou não concluído.

4. Se, em caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º.

5. Caso os Estados-Membros aceitem um comprovativo de vacinação para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento 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.

▼ B

Os Estados-Membros podem também aceitar, para o mesmo efeito, certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento relativamente a uma vacina contra a COVID-19 que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE, 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.

Caso os Estados-Membros aceitem certificados de vacinação relativamente a uma vacina contra a COVID-19 referida no segundo parágrafo, devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento relativamente à mesma vacina contra a COVID-19.

▼ M4

Os Estados-Membros podem também emitir os certificados de vacinação a pessoas que participem em ensaios clínicos de vacinas contra a COVID-19 que tenham sido aprovados pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, independentemente de o participante ter recebido a vacina contra a COVID-19 candidata ou a dose administrada ao grupo de controlo. As informações sobre a vacina contra a COVID-19 a incluir no certificado de vacinação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 1 do anexo não devem comprometer a integridade do ensaio clínico.

Os Estados-Membros podem aceitar certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do quarto parágrafo para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, a menos que tenha cessado o seu período de aceitação ou que tenham sido revogados na sequência da conclusão do ensaio clínico, em especial nos casos em que a vacina contra a COVID-19 não tiver posteriormente obtido uma autorização de introdução no mercado ou se os certificados de vacinação tiverem sido emitidos para um placebo administrado ao grupo de controlo como parte de um ensaio cego.

▼ B*Artigo 6.º***Certificado de teste**

1. Cada Estado-Membro emite, automaticamente ou a pedido das pessoas em causa, os certificados de teste referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), às pessoas testadas para despistagem da infeção por SARS-CoV-2. Essas pessoas são informadas do seu direito a um certificado de teste.

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

a) A identidade do titular;

▼ M4

b) Informações sobre o teste TAAN ou o teste de antígeno a que o titular foi submetido;

▼ B

c) Metadados do certificado, tais como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

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

▼B

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.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 primeiro parágrafo do presente número, se essa alteração for necessária para verificar e confirmar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado de teste, em caso de progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais.

3. O certificado de teste é emitido num formato seguro e interoperável, nos termos do artigo 3.º, n.º 2.

4. Se, em caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º.

5. Caso os Estados-Membros exijam um comprovativo de teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União e tendo em conta a situação específica das comunidades transfronteiriças, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, devem também aceitar, nas mesmas condições, certificados de teste indicando um resultado negativo emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

*Artigo 7.º***Certificado de recuperação****▼M4**

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

Os Estados-Membros podem também emitir, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), na sequência de um resultado positivo num teste de antígeno enumerado na lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19 acordada pelo Comité de Segurança da Saúde, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes.

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

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

▼M4

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

▼B

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

- a) A identidade do titular;
- b) Informações sobre anterior infeção por SARS-CoV-2 do titular na sequência de um resultado positivo num teste;
- c) Metadados do certificado, tais como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais são 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 nos termos do artigo 12.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 referidas nas alíneas b) e c) do primeiro parágrafo do presente número, se essa alteração for necessária para verificar e confirmar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado de recuperação, em caso de progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais.

3. O certificado de recuperação é emitido num formato seguro e interoperável, nos termos do artigo 3.º, n.º 2.

▼M4

4. Com base nas orientações recebidas nos termos do artigo 3.º, n.º 11, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º, para alterar o n.º 1 do presente artigo e o artigo 3.º, n.º 1, alínea c), a fim de permitir a emissão do certificado de recuperação com base num resultado positivo de um teste de antígeno, com base num teste de anticorpos, incluindo um teste serológico para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, ou com base em qualquer outro método cientificamente validado. Esses atos delegados também alteram o ponto 3 do anexo, aditando, modificando ou suprimindo os campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais referidas no n.º 2, alíneas b) e c), do presente artigo.

▼B

5. Após a adoção dos atos delegados referidos no n.º 4, a Comissão publica a lista dos testes de anticorpos com base nos quais pode ser emitido um certificado de recuperação, a estabelecer pelo Comité de Segurança da Saúde, incluindo atualizações.

▼B

6. No relatório previsto no artigo 16.º, n.º 1, a Comissão avalia a conveniência e a viabilidade, à luz dos dados científicos disponíveis, da adoção dos atos delegados referidos no n.º 4 do presente artigo. Antes de apresentar esse relatório, a Comissão solicita regularmente orientações nos termos do artigo 3.º, n.º 11, sobre os dados científicos disponíveis e o nível de normalização no que respeita à eventual emissão de certificados de recuperação com base em testes de anticorpos, incluindo testes serológicos para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, tendo em conta a disponibilidade e a acessibilidade desses testes.

7. Se, em caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 13.º.

8. Caso os Estados-Membros aceitem um comprovativo de recuperação da infeção por SARS-CoV-2 para poderem levantar as restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

*Artigo 8.º***Certificados de COVID-19 e outros documentos emitidos por um país terceiro**

1. Caso um certificado de vacinação tenha sido emitido num país terceiro relativamente a uma vacina contra a COVID-19 que corresponda a uma das vacinas contra a COVID-19 referidas no artigo 5.º, n.º 5, e as autoridades de um Estado-Membro tenham recebido todas as informações necessárias, incluindo comprovativos de vacinação fiáveis, essas autoridades podem, mediante pedido, emitir à pessoa em causa um certificado de vacinação referido no artigo 3.º, n.º 1, alínea a). Os Estados-Membros não são obrigados a emitir um certificado de vacinação relativo a uma vacina contra a COVID-19 cuja utilização não seja autorizada no seu território.

2. A Comissão pode adotar um ato de execução que estabeleça que os certificados de COVID-19 emitidos por um país terceiro de acordo com normas e sistemas tecnológicos que sejam interoperáveis com o regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE e que permitam verificar a autenticidade, a validade e a integridade do certificado, e que contenham os dados indicados no anexo, devem ser considerados equivalentes aos certificados emitidos pelos Estados-Membros nos termos do presente regulamento, para efeitos de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União por parte dos titulares.

Antes de adotar o referido ato de execução, a Comissão avalia se os certificados de COVID-19 emitidos pelo país terceiro preenchem as condições estabelecidas no primeiro parágrafo.

O ato de execução a que se refere o primeiro parágrafo do presente número é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.

▼B

A Comissão disponibiliza publicamente a lista dos atos de execução adotados nos termos do presente número.

3. A aceitação pelos Estados-Membros dos certificados referidos no presente artigo está sujeita ao disposto no artigo 5.º, n.º 5, no artigo 6.º, n.º 5, e no artigo 7.º, n.º 8.

4. Caso os Estados-Membros aceitem certificados de vacinação emitidos por um país terceiro relativamente a uma vacina contra a COVID-19 referida no artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo, deverão também aceitar, nas mesmas condições, certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento relativamente à mesma vacina contra a COVID-19.

5. O presente artigo é aplicável aos certificados de COVID-19 e a outros documentos emitidos pelos países e territórios ultramarinos referidos no artigo 355.º, n.º 2, do TFUE e enumerados no seu anexo II, ou pelas Ilhas Faroé. Não é aplicável aos certificados de COVID-19 e a outros documentos emitidos, em nome de um Estado-Membro, nos países e territórios ultramarinos referidos no artigo 355.º, n.º 2, do TFUE e enumerados no seu anexo II, ou nas Ilhas Faroé.

*Artigo 9.º***Especificações técnicas**

1. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do regime de confiança estabelecido pelo presente regulamento, a Comissão adota atos de execução que contenham as especificações técnicas e regras para o efeito de:

- a) Emitir e verificar com segurança os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1;
- b) Garantir a segurança dos dados pessoais, tendo em conta a natureza dos dados;
- c) Preencher os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, incluindo o sistema de codificação e quaisquer outros elementos pertinentes;
- d) Estabelecer a estrutura comum do identificador único de certificado;
- e) Emitir um código de barras válido, seguro e interoperável;
- f) Procurar assegurar a interoperabilidade com as normas e os sistemas tecnológicos internacionais;
- g) Repartir as responsabilidades entre os responsáveis pelo tratamento e no que diz respeito aos subcontratantes, nos termos do capítulo IV do Regulamento (UE) 2016/679;
- h) Assegurar a acessibilidade das pessoas com deficiência às informações para leitura humana constantes do certificado digital e do certificado em papel, em conformidade com os requisitos de acessibilidade ao abrigo do direito da União.

2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2.

▼B

3. Por imperativos de urgência devidamente justificados, em especial para assegurar a aplicação atempada do regime de confiança, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 14.º, n.º 3. Os atos de execução adotados nos termos do presente número mantêm-se em vigor durante o período de aplicação do presente regulamento.

*Artigo 10.º***Proteção de dados pessoais**

1. O Regulamento (UE) 2016/679 é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado aquando da execução do presente regulamento.

2. Para efeitos do presente regulamento, os dados pessoais contidos nos certificados emitidos nos termos do presente regulamento são tratados apenas para efeitos de acesso e verificação das informações constantes do certificado, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19. Os dados deixarão de ser tratados após o termo do período de aplicação do presente regulamento.

3. Os dados pessoais incluídos nos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, são tratados pelas autoridades competentes do Estado-Membro de destino ou de trânsito, ou pelos operadores de serviços de transporte de passageiros transfronteiriços aos quais o direito nacional exige a aplicação de determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19, apenas para verificar e confirmar a vacinação, os resultados de testes ou a recuperação do titular. Para esse efeito, os dados pessoais devem limitar-se ao estritamente necessário. Os dados pessoais acedidos nos termos do presente número não podem ser conservados.

4. Os dados pessoais tratados para efeitos da emissão dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, 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.

▼M4

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

▼B

6. As autoridades ou outros organismos designados responsáveis pela emissão dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, são considerados responsáveis pelo tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679.

7. A pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, a agência ou qualquer outro organismo que tenha administrado uma vacina contra a COVID-19 ou realizado o teste relativamente ao qual deva ser emitido um certificado transmite às autoridades ou aos outros organismos designados responsáveis pela emissão dos certificados os dados pessoais necessários para completar os campos de dados estabelecidos no anexo.

▼ B

8. Caso um responsável pelo tratamento, conforme referido no n.º 6, recorra a um subcontratante para os efeitos referidos no artigo 28.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/679, o subcontratante não pode efetuar transferências de dados pessoais para países terceiros.

▼ M4*Artigo 11.º***Restrições à livre circulação e intercâmbio de informações**

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

2. Caso um Estado-Membro imponha, em conformidade com o direito da União, incluindo os princípios estabelecidos no n.º 1 do presente artigo, restrições adicionais aos titulares dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, em especial devido a uma variante do SARS-CoV-2 que suscite preocupação ou interesse, deve informar desse facto a Comissão e os outros Estados-Membros, se possível 48 horas antes da introdução dessas novas restrições. Para esse efeito, o Estado-Membro faculta as seguintes informações:

- a) As razões dessas restrições, incluindo todos os dados epidemiológicos e dados científicos pertinentes que as sustentem e que estejam disponíveis e acessíveis nessa fase;
- b) O âmbito dessas restrições, especificando quais os titulares de certificados que estão sujeitos a essas restrições ou delas isentos;
- c) A data e a duração dessas restrições.

2-A. Sempre que um Estado-Membro imponha restrições nos termos dos n.ºs 1 e 2, deve prestar uma especial atenção ao impacto provável dessas restrições nas regiões transfronteiriças e às especificidades das regiões ultraperiféricas, dos enclaves e das áreas geograficamente isoladas.

3. Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros sobre a emissão e as condições de aceitação dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, incluindo as vacinas contra a COVID-19 que aceitam nos termos do artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo.

⁽¹⁾ Recomendação (UE) 2022/107 do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, sobre uma abordagem coordenada para facilitar a livre circulação segura durante a pandemia de COVID-19 e que substitui a Recomendação (UE) 2020/1475 (JO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

▼ M4

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

▼ B*Artigo 12.º***Exercício da delegação**

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

▼ M4

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

▼ B

3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 2, no artigo 6.º, n.º 2, e no 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 consulta 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.

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, ou do artigo 7.º, n.ºs 1 ou 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 13.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.

▼ C1

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

▼ B*Artigo 14.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 5.º 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 15.º***Período de introdução gradual**

1. Os certificados de COVID-19 emitidos por um Estado-Membro antes de 1 de julho de 2021 devem ser aceites pelos outros Estados-Membros até 12 de agosto de 2021, nos termos do artigo 5.º, n.º 5, do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 7.º, n.º 8, se contiverem os dados indicados no anexo.
2. Caso não seja possível a um Estado-Membro emitir os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, num formato que cumpra o disposto no presente regulamento até 1 de julho de 2021, o mesmo deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros em conformidade. Caso contenham os dados indicados no anexo, os certificados de COVID-19 emitidos por esse Estado-Membro num formato que não cumpra o presente regulamento devem ser aceites pelos outros Estados-Membros, nos termos do artigo 5.º, n.º 5, do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 7.º, n.º 8, até 12 de agosto de 2021.

*Artigo 16.º***Relatórios da Comissão**

1. Até 31 de outubro de 2021, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O relatório contém uma visão geral:
 - a) Do número de certificados emitidos nos termos do presente regulamento;
 - b) Das orientações solicitadas nos termos do artigo 3.º, n.º 11, sobre os dados científicos disponíveis e o nível de normalização no que respeita à eventual emissão de certificados de recuperação com base em testes de anticorpos, incluindo testes serológicos para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, tendo em conta a disponibilidade e a acessibilidade desses testes; e
 - c) Das informações recebidas nos termos do artigo 11.º.
2. Até 31 de março de 2022, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

▼B

O relatório contém, em especial, uma avaliação do impacto do presente regulamento na facilitação da livre circulação, incluindo nas viagens e no turismo na União e na aceitação dos diferentes tipos de vacinas, nos direitos fundamentais e na não discriminação, bem como na proteção dos dados pessoais durante a pandemia de COVID-19.

▼M4

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

O relatório deve incluir, em especial:

- a) Uma perspetiva geral das informações recebidas, nos termos do artigo 11.º, relativamente às restrições à livre circulação aplicadas pelos Estados-Membros para limitar a propagação do SARS-CoV-2;
- b) Uma perspetiva geral descritiva dos desenvolvimentos relativos às utilizações a nível nacional e internacional dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, e à adoção de atos de execução nos termos do artigo 8.º, n.º 2, relativos aos certificados COVID-19 emitidos por países terceiros;
- c) Todas as atualizações pertinentes no que respeita à avaliação, constante do relatório apresentado nos termos do n.º 2 do presente artigo, do impacto do presente regulamento na facilitação da livre circulação, incluindo nas viagens e no turismo e na aceitação dos diferentes tipos de vacinas, nos direitos fundamentais e na não discriminação, bem como na proteção dos dados pessoais durante a pandemia de COVID-19;
- d) Uma avaliação da adequação da utilização continuada dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, para efeitos do presente regulamento, tendo em conta a evolução epidemiológica e os mais recentes dados científicos disponíveis.

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

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

▼B*Artigo 17.º***Entrada em vigor**

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

▼M4

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

▼B

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

▼ B*ANEXO***CONJUNTOS DE DADOS DO CERTIFICADO**

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

- a) Nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), por esta ordem;
- b) Data de nascimento;
- c) Doença ou agente visado: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes);
- d) Vacina contra a COVID-19 ou profilaxia;
- e) Nome da vacina contra a COVID-19;
- f) Titular da autorização de introdução no mercado ou fabricante da vacina contra a COVID-19;
- g) Número numa série de doses, bem como o número total de doses na série;

▼ M3

- h) Data de vacinação, indicando a data da última dose recebida (os certificados das pessoas com idade igual ou superior a 18 anos que indiquem a conclusão da série de vacinação primária só serão aceites se não tiverem passado mais de 270 dias desde a data da última dose dessa série);

▼ B

- i) Estado-Membro ou país terceiro em que a vacina foi administrada;
- j) Entidade emitente do certificado;
- k) Identificador único do certificado.

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

- a) Nome: apelido(s) e nome(s) próprio(s), por esta ordem;
- b) Data de nascimento;
- c) Doença ou agente visado: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes);
- d) Tipo de teste;
- e) Nome do teste (facultativo no caso do teste TAAN);
- f) Fabricante do teste (facultativo no caso do teste TAAN);
- g) Data e hora de recolha da amostra para teste;
- h) Resultado do teste;

▼ M4

- i) Centro ou instalação de testes (facultativo em caso de teste de antígeno);

▼ B

- j) Estado-Membro ou país terceiro no qual o teste foi realizado;
- k) Entidade emitente do certificado;
- l) Identificador único do certificado.

▼ M2

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;

▼ **M2**

- c) doença ou agente de que o titular recuperou: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes);
- d) data do primeiro resultado positivo;
- e) Estado-Membro ou país terceiro no qual o teste foi realizado;
- f) entidade emitente do certificado;
- g) certificado válido desde;
- h) certificado válido até (não mais de 180 dias a contar da data do primeiro resultado positivo);
- i) identificador único do certificado.