



Índice

I Atos legislativos

REGULAMENTOS

- ★ 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⁾ 1
- ★ Declaração da Comissão 23
- ★ Regulamento (UE) 2021/954 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) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 ⁽¹⁾ 24
- ★ Declaração da Comissão 29

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/955 da Comissão, de 27 de maio de 2021, que estabelece as normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) 2019/1156 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos formulários, modelos, procedimentos e disposições técnicas para as publicações e notificações de regras, taxas e encargos de comercialização e que especifica as informações a comunicar para a criação e manutenção da base de dados central sobre a comercialização transfronteiriça de FIA e de OICVM, bem como os formulários, modelos e procedimentos para a comunicação das referidas informações ⁽¹⁾ 30

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Regulamento de Execução (UE) 2021/956 da Comissão, de 31 de maio de 2021, relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada	45
★ Regulamento de Execução (UE) 2021/957 da Comissão, de 31 de maio de 2021, relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada	48

DECISÕES

★ Decisão de Execução (UE) 2021/958 da Comissão, de 31 de maio de 2021, que estabelece os modelos para a comunicação dos dados e informações relativos às artes de pesca colocadas no mercado e aos resíduos de artes de pesca recolhidos nos Estados-Membros e para o relatório de controlo da qualidade em conformidade com os artigos 13.º, n.º 1, alínea d), e 13.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho	51
---	----

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

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)

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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Todos os cidadãos da União têm o direito fundamental de livre circulação e residência no território dos Estados-Membros, sujeito às limitações e condições previstas nos Tratados e às medidas adotadas em sua aplicação. A Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ estabelece regras pormenorizadas relativamente ao exercício desse direito.
- (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 global da síndrome respiratória aguda grave — coronavírus 2 (SARS-CoV-2), que provoca a doença por coronavírus 2019 (COVID-19). Em 11 de março de 2020, a OMS realizou uma avaliação, caracterizando a COVID-19 como uma pandemia.
- (3) Para limitar a propagação do SARS-CoV-2, os Estados-Membros adotaram algumas medidas com impacto no exercício pelos cidadãos da União do seu direito de livre circulação e residência no território dos Estados-Membros, designadamente restrições à entrada ou a exigência, para os viajantes transfronteiriços, de cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou de serem testados para despistagem da infeção por SARS-CoV-2.

⁽¹⁾ Parecer de 27 de abril de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 9 de junho de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de junho de 2021.

⁽³⁾ 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).

- (4) Em 13 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Recomendação (UE) 2020/1475 (*), que introduziu uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 nos seguintes domínios essenciais: aplicação de critérios e limiares comuns para decidir se são ou não introduzidas restrições à liberdade de circulação, mapeamento das zonas de risco de transmissão do SARS-CoV-2 com base num código de cores convencionado e abordagem coordenada das medidas apropriadas que poderiam ser aplicadas às pessoas que se deslocam de ou para zonas de risco, em função do risco de transmissão do SARS-CoV-2 nessas zonas. Tendo em conta a sua situação específica, a recomendação salienta que os viajantes com uma função ou necessidade essencial, enumeradas no ponto 19 da recomendação, e as pessoas que vivam em regiões fronteiriças e que viajam atravessando a fronteira diária ou frequentemente por motivos profissionais, de negócios, de educação, familiares, de cuidados de saúde ou de prestação de cuidados, cujas vidas são particularmente afetadas por tais restrições, em especial os que exercem funções críticas ou os que são essenciais para infraestruturas críticas, deverão, de uma maneira geral, ser isentos das restrições de viagem relacionadas com a pandemia de 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, semanalmente, um mapa dos Estados-Membros com dados relativos às taxas de notificação de casos de COVID-19, à percentagem de testes realizados e à de testes positivos, discriminados por região, a fim de apoiar a tomada de decisões pelos Estados-Membros.
- (6) Os Estados-Membros podem, em conformidade com o direito da União, limitar o direito fundamental de livre circulação por razões de saúde pública. Quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União que sejam adotadas com o objetivo de limitar a propagação do SARS-CoV-2 deverão assentar em razões de interesse público, específicas e limitadas, a saber, a salvaguarda da saúde pública, tal como realçado na Recomendação (UE) 2020/1475. É necessário que essas restrições sejam aplicadas em conformidade com os princípios gerais do direito da União, nomeadamente a proporcionalidade e a não discriminação. Por conseguinte, todas as medidas adotadas deverão ser estritamente limitadas no seu âmbito de aplicação e no tempo, em consonância com os esforços envidados para restabelecer a livre circulação na União, e não deverão exceder o estritamente necessário para salvaguardar a saúde pública. Além disso, tais medidas 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 interno, incluindo a livre circulação de material e equipamentos médicos, bem como do pessoal médico e de cuidados de saúde, através dos postos de passagem de fronteira com os «corredores verdes» referidos na Comunicação da Comissão de 23 de março de 2020 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.
- (7) As pessoas vacinadas ou as que obtiveram um resultado negativo num teste de despistagem à COVID-19 recente e as pessoas que recuperaram da COVID-19 nos seis meses anteriores parecem ter um risco reduzido de infetar outras pessoas com o SARS-CoV-2, de acordo com dados científicos atuais, ainda em evolução. A livre circulação de pessoas que não representam um risco significativo para a saúde pública de acordo com provas científicas sólidas, 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 de salvaguarda da saúde pública. Se a situação epidemiológica o permitir, estas pessoas não deverão ser sujeitas a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos dados científicos disponíveis mais recentes e em conformidade com o princípio da precaução, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.
- (8) Muitos Estados-Membros lançaram ou tencionam lançar iniciativas para a emissão de certificados de vacinação contra a COVID-19. No entanto, para que tais certificados de vacinação possam ser utilizados eficazmente num contexto transfronteiriço quando os cidadãos da União exercem o seu direito de livre circulação, têm de 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 segurança desses certificados de vacinação.
- (9) As medidas unilaterais para conter a propagação do SARS-CoV-2 têm o potencial de causar perturbações significativas ao exercício do direito de livre circulação e de prejudicar o bom funcionamento do mercado interno, nomeadamente do setor do turismo, uma vez que as autoridades nacionais e os serviços de transporte de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros e ferries, podem ser confrontados com um vasto leque de formatos de documentos divergentes, não só no que diz respeito à vacinação contra a COVID-19 do titular do certificado, mas também aos seus resultados de testes e recuperação.
- (10) Na sua Resolução, de 25 de março de 2021, sobre o tema «Estabelecer uma estratégia da UE para o turismo sustentável», o Parlamento Europeu preconizou uma abordagem harmonizada em toda a União em matéria de turismo, através da aplicação de critérios comuns para viagens seguras graças a um Protocolo de Segurança Sanitária da União para os testes e as exigências de cumprimento de quarentena, através de um certificado de vacinação comum, logo que existam dados científicos suficientes de que as pessoas vacinadas não transmitem o SARS-CoV-2, e através do reconhecimento mútuo dos procedimentos de vacinação.

(*) Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho, de 13 de outubro de 2020, sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 (JO L 337 de 14.10.2020, p. 3).

- (11) Na sua Declaração de 25 de março de 2021, os membros do Conselho Europeu apelaram a que fosse dado início à preparação de uma abordagem comum para o levantamento gradual das restrições à livre circulação, no intuito de assegurar a coordenação dos esforços quando a situação epidemiológica permitir a atenuação das medidas atualmente em vigor, e que os trabalhos sobre certificados digitais interoperáveis e não discriminatórios de COVID-19 avançassem com caráter de urgência.
- (12) A fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação e residência no território dos Estados-Membros, deverá ser estabelecido um regime comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE). Esse regime comum deverá ser vinculativo e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros. Deverá facilitar, sempre que possível com base em dados científicos, o levantamento gradual das restrições pelos Estados-Membros de forma coordenada, tendo em conta o levantamento das restrições nos seus próprios territórios. O Regulamento (UE) 2021/954 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ alarga esse regime comum aos nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam legalmente no espaço Schengen sem controlos nas fronteiras internas e aplica-se em virtude do acervo de Schengen, sem prejuízo das normas específicas relativas à passagem das fronteiras internas estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾. Facilitar a livre circulação é uma das condições prévias essenciais para iniciar a recuperação económica.
- (13) Embora o presente regulamento se aplique sem prejuízo da competência dos Estados-Membros de imporem restrições à livre circulação, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, deverá contribuir para facilitar o levantamento gradual dessas restrições de forma coordenada sempre que possível, nos termos da Recomendação (UE) 2020/1475. Essas restrições poderão ser levantadas, em especial para as pessoas vacinadas, em conformidade com o princípio da precaução, na medida em que os dados científicos sobre os efeitos da vacinação contra a COVID-19 se encontram cada vez mais disponíveis e são cada vez mais consistentemente conclusivos no que diz respeito à quebra das cadeias de transmissão.
- (14) O presente regulamento destina-se a facilitar a aplicação dos princípios da proporcionalidade e da não discriminação no que diz respeito a restrições à livre circulação durante a pandemia de COVID-19, prosseguindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública. O presente regulamento não deverá ser entendido como facilitando ou incentivando a imposição de restrições à livre circulação, ou de restrições a outros direitos fundamentais, em resposta à pandemia de COVID-19, devido aos seus efeitos prejudiciais para os cidadãos e as empresas da União. Qualquer verificação dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE não deverá conduzir a novas restrições à livre circulação na União nem a restrições de viagem no interior do espaço Schengen. Deverão continuar a aplicar-se as isenções das restrições à livre circulação em resposta à pandemia de COVID-19 referidas na Recomendação (UE) 2020/1475, e a situação específica das comunidades transfronteiriças, que foram particularmente afetadas por essas restrições, deverá ser tida em conta. Ao mesmo tempo, o regime do Certificado Digital COVID da UE destina-se a assegurar que os certificados interoperáveis também estejam disponíveis para viajantes que tenham uma função ou necessidade essencial.
- (15) A confiança mútua constitui a base para a introdução de uma abordagem comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados de COVID-19 interoperáveis. A utilização de certificados de COVID-19 contrafeitos representa 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 o certificado não foi falsificado, de que o certificado pertence à pessoa que o apresenta e de que qualquer pessoa que verifique o certificado apenas terá acesso à quantidade mínima de informação necessária.
- (16) Em 1 de fevereiro de 2021, a Europol emitiu uma notificação de alerta precoce sobre a venda ilícita de certificados contrafeitos de testes à COVID-19 indicando um resultado negativo. Tendo em conta a disponibilidade de meios tecnológicos e a facilidade de acesso a esses meios, como impressoras de alta resolução e software de edição gráfica, os autores de fraudes são capazes de produzir certificados de COVID-19 contrafeitos de elevada qualidade. Foram comunicados casos de venda ilícita de certificados contrafeitos de testes à COVID-19, envolvendo esquemas de falsificação organizados e indivíduos oportunistas que vendem certificados de COVID-19 contrafeitos em linha e fora de linha.
- (17) Afigura-se importante disponibilizar recursos suficientes para aplicar o presente regulamento, bem como para prevenir, detetar, investigar e instaurar ações penais contra a fraude e as práticas ilícitas no que diz respeito à emissão e à utilização dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2021/954 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) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 (ver página 24 do presente Jornal Oficial).

⁽⁸⁾ 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).

- (18) A fim de assegurar a interoperabilidade e a igualdade de acesso aos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE a todos os cidadãos da União, incluindo 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 Digital COVID da UE em formato digital ou em papel, ou em ambos os formatos. Os futuros titulares deverão ter o direito de receber o certificado no formato da sua escolha. Tal deverá permitir-lhes solicitar e receber uma cópia em papel do certificado ou receber o certificado em formato digital a armazenar e visualizar num dispositivo móvel, ou ambos. Os certificados deverão conter um código de barras interoperável e digitalmente legível que apenas dê acesso aos dados pertinentes para os certificados. Os Estados-Membros deverão assegurar a autenticidade, validade e integridade dos certificados através da utilização de selos eletrónicos. A fim de assegurar um elevado nível de confiança na autenticidade, validade e integridade dos certificados, os Estados-Membros deverão, quando possível, dar prioridade à utilização de selos eletrónicos avançados, tal como definido no artigo 3.º, ponto 26, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾. As informações constantes do certificado deverão ser apresentadas em formato para leitura humana, impressas ou apresentadas em texto simples. A apresentação dos certificados deverá ser de fácil compreensão e garantir simplicidade e facilidade de utilização. A fim de evitar obstáculos à livre circulação, os certificados deverão ser emitidos gratuitamente e os cidadãos da União e os membros da sua família deverão ter o direito a que lhes sejam emitidos certificados. Para evitar abusos ou fraudes, deverá ser possível cobrar taxas adequadas para a emissão de um novo certificado em caso de perdas repetidas. Os Estados-Membros deverão emitir os certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE automaticamente ou mediante pedido, assegurando que possam ser fáceis e rapidamente obtidos. Os Estados-Membros deverão ainda fornecer, se necessário, o apoio imprescindível para permitir a igualdade de acesso de todos os cidadãos da União. Deverá ser emitido um certificado distinto para cada vacinação, resultado de teste ou recuperação e esses certificados não deverão conter dados de certificados anteriores, salvo disposição em contrário no presente regulamento.
- (19) Os certificados autênticos que constituem o Certificado Digital COVID da UE deverão ser identificáveis individualmente através de um identificador único do certificado, tendo em conta que pode ser emitido aos titulares mais do que um certificado durante a pandemia de COVID-19. O identificador único do certificado consiste numa cadeia alfanumérica e os Estados-Membros deverão assegurar que não contenha quaisquer dados que o liguem a outros documentos ou identificadores, como os números de passaporte ou de bilhete de identidade, a fim de evitar uma identificação direta do titular. O identificador único do certificado apenas deverá ser utilizado para os fins a que se destina, incluindo pedidos de emissão de um novo certificado se o titular já não dispuser do certificado, e a revogação de certificados. Além disso, a utilização de um identificador único do certificado evita a necessidade de tratar outros dados pessoais que, de outro modo, seriam necessários para identificar certificados individuais. Por razões médicas e de saúde pública e em caso de certificados emitidos ou obtidos de forma fraudulenta, os Estados-Membros deverão poder estabelecer e trocar com outros Estados-Membros, para efeitos do presente regulamento, listas de revogação de certificados em casos limitados, em especial para revogar certificados que tenham sido emitidos erradamente, devido a fraude ou na sequência da suspensão de um lote de vacina contra a COVID-19 considerado defeituoso. As listas de revogação de certificados não deverão conter quaisquer dados pessoais, com exceção dos identificadores únicos do certificado. Os titulares de certificados revogados deverão ser prontamente informados da revogação dos seus certificados e dos motivos da revogação.
- (20) A emissão de certificados nos termos do presente regulamento não poderá conduzir à discriminação com base na posse de um certificado de uma categoria específica.
- (21) O acesso universal, atempado e a preços acessíveis a vacinas contra a COVID-19 e a testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, que são a base para a emissão dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE, é crucial na luta contra a pandemia de COVID-19 e essencial para restabelecer a livre circulação na União. Para facilitar o exercício do direito de livre circulação, os Estados-Membros são incentivados a garantir possibilidades de testagem a preços acessíveis e amplamente disponíveis, tendo em conta que nem toda a população terá tido a oportunidade de ser vacinada antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (22) A segurança, autenticidade, validade e integridade dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE e a sua conformidade com o direito 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 estabeleça as regras e as infraestruturas para a emissão e verificação fiáveis e seguras dos certificados de COVID-19. As infraestruturas deverão ser desenvolvidas privilegiando a utilização da tecnologia de código aberto, de molde a funcionar em diferentes sistemas operativos principais, assegurando simultaneamente a proteção destas infraestruturas contra as ameaças à cibersegurança. O regime de confiança deverá garantir que a verificação de certificados de COVID-19 possa ser efetuada fora de linha e sem que o emitente ou qualquer outro terceiro sejam

⁽⁷⁾ 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).

informados sobre a verificação. O regime de confiança deverá basear-se numa infraestrutura de chave pública com uma cadeia de confiança desde as autoridades de saúde dos Estados-Membros ou outras autoridades de confiança até às entidades individuais que emitem os certificados de COVID-19. O regime de confiança deverá permitir a deteção de fraudes, em especial as falsificações. As linhas gerais sobre a interoperabilidade dos certificados sanitários — regime de confiança de 12 de março de 2021 adotadas pela rede de saúde em linha nos termos do artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ deverão constituir a base do regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE.

- (23) Nos termos do presente regulamento, os certificados que constituem o Certificado COVID Digital da UE deverão ser emitidos às pessoas referidas no artigo 3.º da Diretiva 2004/38/CE, a saber, aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias, independentemente da sua nacionalidade, pelo Estado-Membro onde a vacinação foi administrada ou o teste efetuado, ou pelo Estado-Membro onde se encontra a pessoa recuperada. Quando se faça referência à emissão pelos Estados-Membros, entende-se que essa emissão também pode ser efetuada por organismos designados em nome dos Estados-Membros, inclusive quando os certificados de COVID-19 são emitidos em países e territórios ultramarinos ou nas Ilhas Faroé em nome de um Estado-Membro. Se for o caso 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 estar sujeitos a legalização ou quaisquer outras formalidades semelhantes.
- (24) Nos termos da Recomendação (UE) 2020/1475, os Estados-Membros deverão prestar especial atenção às pessoas que vivam em regiões fronteiriças e que viajem atravessando a fronteira diária ou frequentemente por motivos profissionais, de negócios, de educação, familiares, de cuidados de saúde ou de prestação de cuidados.
- (25) Deverá ser possível emitir os certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE a nacionais ou residentes de Andorra, Mónaco, São Marinho e Vaticano ou Santa Sé.
- (26) Os acordos sobre a livre circulação de pessoas celebrados entre a União e os Estados-Membros, por um lado, e certos países terceiros, por outro, preveem a possibilidade de restringir a livre circulação por razões de saúde pública de uma forma não discriminatória. Se os referidos acordos não incluírem um mecanismo de incorporação de atos jurídicos da União, os certificados de COVID-19 emitidos aos beneficiários desses acordos deverão ser aceites nas condições estabelecidas no presente regulamento. Essa aceitação deverá estar condicionada à adoção, pela Comissão, de um ato de execução que estabeleça que esse país terceiro emite certificados de COVID-19 nos termos do presente regulamento e que deu garantias formais de que aceitará os certificados de COVID-19 emitidos pelos Estados-Membros.
- (27) O Regulamento (UE) 2021/954 aplica-se aos nacionais de países terceiros que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, que permanecem ou residem legalmente no território de um Estado-Membro a que se aplica esse regulamento e que têm o direito de viajar para outros Estados-Membros em conformidade com o direito da União.
- (28) O regime de confiança a estabelecer para efeitos do presente regulamento deverá procurar assegurar a coerência com iniciativas globais, em especial as que envolvam a OMS e a Organização da Aviação Civil Internacional. Tal coerência deverá incluir, quando possível, a interoperabilidade entre os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível global ou por países terceiros com os quais a União tem ligações estreitas e os sistemas criados para efeitos do presente regulamento para facilitar o exercício do direito de 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 o exercício do direito de livre circulação pelos cidadãos da União e membros da sua família, vacinados ou testados em países terceiros ou em países e territórios ultramarinos a que se refere o artigo 355.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e enumerados no seu anexo II ou nas ilhas Faroé, o presente regulamento deverá prever a aceitação dos certificados de COVID-19 emitidos por países terceiros, por países e territórios ultramarinos ou pelas Ilhas Faroé aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias caso a Comissão verifique que esses certificados de COVID-19 são emitidos de acordo com normas que são consideradas equivalentes às estabelecidas nos termos do presente regulamento.

⁽⁸⁾ 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).

- (29) Para o efeito 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 orientações disponibilizadas pelo Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾, pelo ECDC e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), deverá ser estabelecido um certificado de vacinação interoperável. Esse certificado de vacinação deverá servir para confirmar que o titular foi vacinado contra a COVID-19 num Estado-Membro e deverá contribuir para o levantamento gradual das restrições à livre circulação. O certificado de vacinação deverá conter apenas as informações necessárias para identificar claramente o titular, bem como a vacina contra a COVID-19 administrada, o número de doses e a data e o local de vacinação. Os Estados-Membros deverão emitir certificados de vacinação às pessoas que tenham sido vacinadas contra a COVID-19 com 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⁾, às pessoas que tenham sido vacinadas contra a COVID-19 com vacinas às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ e às pessoas que tenham sido vacinadas contra a COVID-19 com vacinas cuja distribuição tenha sido temporariamente autorizada nos termos do artigo 5.º, n.º 2, dessa diretiva.
- (30) As pessoas que tenham sido vacinadas antes da data de aplicação do presente regulamento, nomeadamente no âmbito de um ensaio clínico, deverão também ter o direito de obter um certificado de vacinação nos termos do presente regulamento, uma vez que o Certificado Digital COVID da UE proporciona um regime mutuamente aceite para facilitar o exercício do direito de livre circulação. Quando os cidadãos da União ou os membros das suas famílias não estejam na posse de um certificado de vacinação que cumpra os requisitos do presente regulamento, em especial por terem sido vacinados antes da data de aplicação do presente regulamento, deverão dispor de todas as oportunidades razoáveis para provar, por outros meios, que deverão beneficiar do levantamento das restrições à livre circulação impostas por um Estado-Membro aos titulares de certificados de vacinação emitidos nos termos do presente regulamento. Esta possibilidade não deverá ser interpretada como afetando a obrigação dos Estados-Membros de emitir certificados de vacinação que cumpram os requisitos do presente regulamento, nem o direito de os cidadãos da União ou os membros das suas famílias obterem, dos Estados-Membros, esses certificados de vacinação. 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.
- (31) Os Estados-Membros podem igualmente emitir, mediante pedido, certificados de vacinação a pessoas que tenham sido vacinadas num país terceiro e que forneçam todas as informações necessárias, incluindo comprovativos fiáveis nesse sentido. Esta possibilidade é particularmente importante para permitir que as pessoas em causa utilizem um certificado de vacinação interoperável e aceite quando exercem o seu direito de livre circulação na União. Tal deverá aplicar-se, em especial, aos cidadãos da União e membros das suas famílias vacinados num país terceiro em relação aos quais o sistema de saúde de um Estado-Membro autoriza a emissão de um Certificado Digital COVID da UE, na condição de o Estado-Membro ter recebido um comprovativo de vacinação fiável. Os Estados-Membros não poderão ser obrigados a emitir um certificado de vacinação se a utilização da vacina contra a COVID-19 em causa não for autorizada no seu território. Os Estados-Membros não são obrigados a emitir certificados de vacinação nos postos consulares.
- (32) Em 12 de março de 2021, a rede de saúde em linha atualizou as suas orientações sobre certificados de vacinação verificáveis — elementos básicos de interoperabilidade. Essas orientações, em especial as normas de código preferidas, deverão constituir a base das especificações técnicas a adotar para efeitos do presente regulamento.
- (33) Antes mesmo da data de aplicação do presente regulamento, vários Estados-Membros já isentavam as pessoas vacinadas relativamente a certas restrições à livre circulação na União. Se os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de vacinação para levantamento das restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União para limitar a propagação do SARS-CoV-2, como a exigência de cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou de ser testado para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, deverão ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento. Tal aceitação deverá ocorrer nas mesmas condições, o que significa que, por exemplo, se um Estado-Membro considerar suficiente uma dose única de uma vacina administrada, deverá também fazê-lo em relação aos titulares de um certificado de vacinação que indique uma dose única da mesma vacina. Se os Estados-Membros

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

levantarem as restrições à livre circulação com base num comprovativo de vacinação, não deverão sujeitar as pessoas vacinadas a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos dados científicos mais recentes, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.

- (34) O Regulamento (CE) n.º 726/2004 estabelece procedimentos harmonizados, envolvendo todos os Estados-Membros, para a autorização e a fiscalização de medicamentos a nível da União, garantindo que apenas medicamentos de elevada qualidade sejam introduzidos no mercado e administrados às pessoas em toda a União. Consequentemente, as autorizações de introdução no mercado concedidas pela União nos termos desse regulamento, incluindo a avaliação subjacente do medicamento em causa em termos de qualidade, segurança e eficácia, são válidas em todos os Estados-Membros. Além disso, os procedimentos de controlo da eficácia e de supervisão dos medicamentos autorizados nos termos do referido regulamento são efetuados de forma centralizada para todos os Estados-Membros. A avaliação e a aprovação das vacinas através do procedimento centralizado obedecem a normas comuns e são efetuadas de forma coerente em nome de todos os Estados-Membros. A participação dos Estados-Membros na revisão e aprovação da avaliação é assegurada por diferentes comités e grupos. A avaliação também beneficia dos conhecimentos especializados da rede regulamentar europeia dos medicamentos. A autorização através do procedimento centralizado garante que todos os Estados-Membros podem confiar nos dados relativos à eficácia e à segurança, bem como na coerência dos lotes utilizados para a vacinação. A obrigação de aceitar, nas mesmas condições, certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros deverá, por conseguinte, abranger 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. A fim de apoiar os trabalhos da OMS e de procurar melhorar a interoperabilidade à escala global, os Estados-Membros são incentivados em especial a aceitar certificados de vacinação emitidos relativamente a outras vacinas contra a COVID-19 que tenham concluído o procedimento de listagem para uso de emergência da OMS.
- (35) Os procedimentos harmonizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 não deverão impedir os Estados-Membros de decidirem aceitar certificados de vacinação emitidos para outras vacinas contra a COVID-19 que tenham obtido uma autorização de introdução no mercado emitida pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE, vacinas cuja distribuição tenha sido temporariamente autorizada nos termos do artigo 5.º, n.º 2, dessa diretiva, e vacinas que tenham concluído o procedimento de listagem para uso de emergência da OMS. Se uma tal vacina contra a COVID-19 obtiver subsequentemente uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a obrigação de aceitar os certificados de vacinação nas mesmas condições também abrangeria os certificados de vacinação emitidos por um Estado-Membro relativamente a essa vacina contra a COVID-19, independentemente de os certificados de vacinação terem sido emitidos antes ou após a autorização obtida mediante o procedimento centralizado.
- (36) É necessário evitar a discriminação direta ou indireta de pessoas que não estão vacinadas, por exemplo, por razões médicas, por não fazerem parte do grupo-alvo para o qual a vacina contra a COVID-19 é atualmente administrada ou autorizada, como as crianças, ou por não terem ainda tido a oportunidade de ser vacinadas ou porque optaram por não ser vacinadas. Por conseguinte, a posse de um certificado de vacinação ou de um certificado de vacinação que indique uma vacina contra a COVID-19 não deverá constituir uma condição prévia para o exercício do direito de livre circulação, ou para a utilização de serviços transfronteiriços de transporte de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros, ferries ou qualquer outro meio de transporte. Além disso, o presente regulamento não pode ser interpretado como estabelecendo um direito ou uma obrigação de vacinação.
- (37) Muitos Estados-Membros têm exigido que as pessoas que viajam para o seu território realizem um teste para despistagem da infeção por 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 molecular de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) para o diagnóstico da COVID-19 considerado pela OMS e pelo ECDC como a metodologia mais fiável para a testagem dos casos e dos contactos. À medida que a pandemia evoluiu, uma nova geração de testes mais rápidos e menos dispendiosos foi disponibilizada no mercado da União: os chamados «testes rápidos de antígeno», que detetam a presença de proteínas virais (antígenos) para diagnosticar uma infeção por SARS-CoV-2 em curso. A Recomendação (UE) 2020/1743 da Comissão ⁽¹²⁾ estabelece orientações para os Estados-Membros no que respeita à utilização desses testes rápidos de antígeno.
- (38) A Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021 ⁽¹³⁾ estabelece um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de antígeno para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na União e prevê o desenvolvimento de uma lista comum de testes rápidos de antígeno para a COVID-19. Com base nessa recomendação, o Comité de Segurança da Saúde chegou a acordo, em 18 de fevereiro de 2021, sobre uma lista comum de testes rápidos de antígenos para a COVID-19, uma seleção de testes rápidos de antígeno em relação aos quais os Estados-Membros reconhecerão mutuamente os seus resultados e um conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de testes à COVID-19.

⁽¹²⁾ Recomendação (UE) 2020/1743 da Comissão, de 18 de novembro de 2020, relativa à utilização de testes rápidos de antígeno para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2 (JO L 392 de 23.11.2020, p. 63).

⁽¹³⁾ 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).

- (39) Apesar desses esforços comuns, os cidadãos da União e os membros das suas famílias continuam a ser confrontados com problemas ao exercerem o seu direito de livre circulação quando tentam que um resultado de teste obtido num Estado-Membro seja aceite noutro. Esses problemas estão frequentemente relacionados com a língua em que o resultado do teste é emitido ou com a falta de confiança na autenticidade do documento apresentado. Nesse contexto, é igualmente necessário ter em conta o custo dos testes. Estes problemas são agravados para as pessoas que ainda não podem ser vacinadas, em especial as crianças, para as quais os resultados dos testes podem ser a única forma de viajar onde existam restrições.
- (40) Para melhorar o nível de aceitação dos resultados dos testes efetuados noutro Estado-Membro aquando da apresentação desses resultados para efeitos do exercício do direito de livre circulação, deverá ser estabelecido um certificado interoperável de teste que contenha as informações necessárias para identificar claramente o titular, bem como o tipo, a data e o resultado do teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2. Para garantir a fiabilidade do resultado do teste, apenas os resultados dos testes TAAN e dos testes rápidos de antígeno constantes da lista estabelecida com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021 deverão ser elegíveis para um certificado de teste emitido com base no presente regulamento. O conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de resultados de testes à COVID-19 aprovados pelo Comité de Segurança da Saúde com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021, em especial as normas de código preferidas, deverá constituir a base das especificações técnicas a adotar para efeitos do presente regulamento.
- (41) A utilização de testes rápidos de antígeno permitiria facilitar a emissão de certificados de teste a um preço acessível. O acesso universal, em tempo útil e a preços acessíveis a vacinas contra a COVID-19 e a testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, que formam a base para a emissão dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE, é crucial na luta contra a pandemia de COVID-19. Entre outras coisas, um acesso fácil a testes rápidos de antígeno pouco dispendiosos que satisfaçam critérios de qualidade pode, nomeadamente, contribuir para reduzir os custos, em especial para as pessoas que atravessam as fronteiras diárias ou frequentemente para trabalhar ou estudar, para visitar familiares próximos, para obter cuidados médicos ou para cuidar de entes queridos, para outros viajantes com uma função ou uma necessidade essenciais, para pessoas economicamente desfavorecidas e para estudantes. Em 11 de maio de 2021, o Comité de Segurança da Saúde adotou uma lista atualizada de testes rápidos de antígeno, aumentando para 83 o número de testes rápidos de antígeno que satisfazem os critérios de qualidade. Antes da data de aplicação do presente regulamento, vários Estados-Membros já ofereciam possibilidades de testagem em grande escala às suas populações. Para apoiar a capacidade de testagem dos Estados-Membros, a Comissão mobilizou 100 milhões de EUR para a aquisição de mais de 20 milhões de testes rápidos de antígeno. Foram também mobilizados 35 milhões de EUR através de um acordo com a Cruz Vermelha para aumentar a capacidade de testagem nos Estados-Membros através de capacidades de testagem móveis.
- (42) Os certificados de teste à COVID-19 indicando um resultado negativo emitidos pelos Estados-Membros nos termos do presente regulamento deverão ser aceites, nas mesmas condições, pelos Estados-Membros que exijam o comprovativo de um teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a fim de pôr termo às restrições à livre circulação adotadas para limitar a propagação do SARS-CoV-2. Se a situação epidemiológica o permitir, os titulares de certificados de teste indicando um resultado negativo não deverão ser sujeitos a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes adicionais para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem à chegada, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos dados científicos mais recentes, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.
- (43) De acordo com os dados científicos existentes, é possível que as pessoas que recuperaram da COVID-19 continuem a apresentar resultados positivos no teste ao SARS-CoV-2 durante um determinado período após o início dos sintomas. Ao serem obrigadas a submeter-se a um teste antes de exercerem o seu direito de livre circulação, essas pessoas podem, assim, ser efetivamente impedidas de viajar, apesar de já não estarem infeciosas. Para o efeito de 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, deverá 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 despistagem da infeção por SARS-CoV-2. Deverá ser emitido um certificado de recuperação, não antes de decorridos 11 dias após a data em que a pessoa foi submetida pela primeira vez a um teste TAAN que tenha obtido um resultado positivo, o qual deverá ser válido por um período não superior a 180 dias. Segundo o ECDC, dados recentes mostram que, apesar de ser possível a disseminação do SARS-CoV-2 entre 10 e 20 dias após o início dos sintomas, estudos epidemiológicos convincentes não conseguiram demonstrar a transmissão subsequente do SARS-CoV-2 após 10 dias. Deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar esse período com base nas orientações do Comité de Segurança da Saúde ou do ECDC, que está a analisar minuciosamente a base factual para a duração da imunidade adquirida após a recuperação.

- (44) Antes da data de aplicação do presente regulamento, vários Estados-Membros já isentavam as pessoas recuperadas de certas restrições à livre circulação na União. Se os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de recuperação para poderem levantar restrições à livre circulação adotadas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, como a exigência de cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou de ser testado para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, deverão ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação da COVID-19 emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento. Em 15 de março de 2021, a rede de saúde em linha, em cooperação com o Comité de Segurança da Saúde, emitiu orientações relativas aos certificados interoperáveis de recuperação da COVID-19 dos cidadãos — conjuntos mínimos de dados. Se os Estados-Membros levantarem as restrições à livre circulação com base num certificado de recuperação, não deverão sujeitar as pessoas recuperadas a restrições adicionais à livre circulação relacionadas com a pandemia de COVID-19, tais como testes para despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou cumprimento de quarentena ou autoisolamento por motivos de viagem, a menos que essas restrições adicionais sejam, com base nos mais recentes dados científicos, necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública, e não sejam discriminatórias.
- (45) Para poder obter rapidamente uma posição comum, a Comissão deverá poder solicitar ao Comité de Segurança da Saúde, ao ECDC ou à EMA que emitam orientações sobre os dados científicos disponíveis relativos aos efeitos dos acontecimentos médicos documentados nos certificados estabelecidos nos termos do presente regulamento, incluindo a eficácia e a duração da imunidade conferida pelas vacinas contra a COVID-19, se as vacinas previnem ou não a infeção assintomática e a transmissão do SARS-CoV-2, a situação das pessoas que recuperaram da COVID-19 e os impactos das novas variantes do SARS-CoV-2 nas pessoas que já foram vacinadas ou infetadas.
- (46) 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 ⁽¹⁴⁾.
- (47) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos, em especial, à necessidade de assegurar a execução atempada do regime de confiança, imperativos de urgência assim o exigirem ou quando estiverem disponíveis novos dados científicos.
- (48) O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾ é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado aquando da execução 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. O presente regulamento não regula o tratamento de dados pessoais relativos à 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. Os Estados-Membros poderão tratar dados pessoais para outros fins, se a base jurídica para o tratamento desses dados para outros fins, incluindo os respetivos períodos de conservação, estiver prevista pelo direito nacional, que deverá ser conforme com o direito da União em matéria de proteção de dados e com os princípios da eficácia, da necessidade e da proporcionalidade, e deverá conter disposições 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 necessárias para prevenir discriminações e abusos, tendo em conta os riscos para os direitos e as liberdades dos titulares dos dados. Se o certificado for utilizado para fins não médicos, os dados pessoais acedidos durante o processo de verificação não podem ser conservados, tal como previsto no presente regulamento.
- (49) Caso um Estado-Membro tenha adotado ou adote, com base no direito nacional, um sistema de certificados de COVID-19 para fins nacionais, deverá garantir que, durante o período de aplicação do presente regulamento, os certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE também possam ser utilizados e também sejam aceites para fins nacionais, de modo a evitar que as pessoas que viajam para outro Estado-Membro utilizando o Certificado Digital COVID da UE sejam obrigadas a obter um certificado COVID-19 nacional adicional.
- (50) Em consonância com o princípio da minimização dos dados, os certificados de COVID-19 deverão conter apenas os dados pessoais estritamente necessários para o efeito de 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 de COVID-19 deverão ser definidos no presente regulamento.

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽¹⁵⁾ 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).

- (51) Para efeitos do presente regulamento, os dados pessoais constantes dos certificados individuais não precisam de ser transmitidos ou trocados além-fronteiras. Em conformidade com a abordagem das infraestruturas de chave pública, apenas as chaves públicas dos emitentes têm de ser transferidas ou acedidas 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, da validade e da integridade do certificado. Para prevenir e detetar fraudes, os Estados-Membros deverão poder proceder ao intercâmbio de listas de certificados revogados. Em consonância com o princípio da proteção de dados por defeito, deverão ser utilizadas técnicas de verificação que não exijam a transmissão de dados pessoais constantes dos certificados individuais.
- (52) A conservação de dados pessoais obtidos a partir do certificado pelo Estado-Membro de destino ou de trânsito ou pelos operadores de serviços transfronteiriços de transporte de passageiros aos quais o direito nacional exija a aplicação de determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19, deverá ser proibida. O presente regulamento não constitui uma base jurídica para a criação ou a manutenção de uma base de dados centralizada a nível da União que contenha dados pessoais.
- (53) Nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, os responsáveis pelo tratamento de dados pessoais e os seus subcontratantes devem tomar as medidas técnicas e organizativas apropriadas para garantir um nível de segurança adequado ao risco do tratamento.
- (54) As autoridades ou outros organismos designados responsáveis pela emissão dos certificados que constituem o Certificado Digital COVID da UE, na qualidade de responsáveis pelo tratamento na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, são responsáveis pela forma como tratam os dados pessoais abrangidos pelo âmbito do presente regulamento. Tal inclui garantir um nível de segurança adequado aos riscos, inclusivamente através do estabelecimento de um processo para testar, analisar e avaliar regularmente a eficácia das medidas técnicas e organizativas destinadas a garantir a segurança do tratamento. As competências das autoridades de controlo criadas ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 aplicam-se plenamente, a fim de proteger as pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais.
- (55) A fim de garantir a coordenação, a Comissão e os Estados-Membros deverão ser informados sempre que um Estado-Membro exija aos titulares de certificados, após a entrada no seu território, o cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou que sejam testados para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, ou caso imponha outras restrições aos titulares desses certificados.
- (56) Uma comunicação clara, exaustiva e em tempo útil ao público, incluindo aos titulares, sobre o objetivo, a emissão e aceitação de cada tipo de certificado que constitui o Certificado Digital COVID da UE é essencial para garantir a previsibilidade das viagens e a segurança jurídica. A Comissão deverá apoiar os esforços dos Estados-Membros nesse sentido, por exemplo, facultando as informações disponibilizadas pelos Estados-Membros na plataforma digital «Re-openEU».
- (57) Deverá prever-se um período de introdução gradual para dar aos Estados-Membros que não possam emitir certificados num formato que cumpra o disposto no presente regulamento a partir do momento da sua data de aplicação a possibilidade de continuarem a emitir certificados de COVID-19 que ainda não cumpram o presente regulamento. Durante o período de introdução gradual, esses certificados de COVID-19, bem como os certificados de COVID-19 emitidos antes da data de aplicação do presente regulamento, deverão ser aceites pelos Estados-Membros, desde que contenham os dados necessários.
- (58) Nos termos da Recomendação (UE) 2020/1475, quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União adotadas para limitar a propagação do SARS-CoV-2 deverão ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permita. O mesmo se aplica aos requisitos 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. O presente regulamento deverá ser aplicável durante 12 meses a contar da sua data de aplicação. Até quatro meses após a data de aplicação do presente regulamento, a Comissão deverá apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O mais tardar três meses antes do termo do período de aplicação do presente regulamento, e tendo em conta a evolução da situação epidemiológica relativamente à pandemia de COVID-19, a Comissão deverá apresentar um segundo relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os ensinamentos retirados da aplicação do presente regulamento, incluindo sobre o seu impacto na facilitação da livre circulação e na proteção de dados.

- (59) A fim de ter em conta os progressos científicos na contenção da pandemia de COVID-19, ou para assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão para alterar o presente regulamento, modificando ou removendo os campos de dados a incluir no Certificado Digital COVID da UE relativos à identidade do titular, à informação sobre a vacina contra a COVID-19, ao teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a anterior infeção por SARS-CoV-2 e aos metadados do certificado, aditando campos de dados relativos a informação sobre a vacina contra a COVID-19, ao teste para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, a anterior infeção por SARS-CoV-2 e a metadados do certificado e alterando o número de dias após os quais um certificado de recuperação deve ser emitido. A fim de ter em conta as orientações recebidas, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão para alterar as disposições do presente regulamento relativas ao certificado de recuperação, estabelecendo a sua emissão com base num teste rápido de antígeno positivo, num teste de anticorpos, incluindo testes serológicos para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, ou em qualquer outro método cientificamente fiável. Esses atos delegados deverão incluir os campos de dados necessários sobre as categorias de dados estabelecidas no presente regulamento a incluir no certificado de recuperação. Esses atos delegados deverão também conter disposições específicas sobre o prazo máximo de validade, as quais poderão estar dependentes do tipo de teste efetuado. 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 ⁽¹⁶⁾. 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.
- (60) Nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾, a Comissão deve consultar a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados aquando da preparação de atos delegados ou de atos de execução que tenham impacto na proteção dos direitos e das liberdades das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais. A Comissão pode consultar também o Comité Europeu para a Proteção de Dados caso tais atos tenham particular importância para a proteção dos direitos e liberdades das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais.
- (61) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, resultado de teste ou recuperação da COVID-19 de determinada pessoa, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (62) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, em especial, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («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, a liberdade de circulação e o direito à ação. Os Estados-Membros devem respeitar a Carta aquando da execução do presente regulamento.
- (63) Atendendo à urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (64) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Comité Europeu para a Proteção de Dados foram consultados nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiram um parecer conjunto em 31 de março de 2021 ⁽¹⁸⁾,

⁽¹⁶⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽¹⁷⁾ 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).

⁽¹⁸⁾ Ainda não publicado no Jornal Oficial.

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, 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;
- 5) «Teste rápido de antigénio», um teste que assenta na deteção de proteínas virais (antigénios) utilizando um imunodoseamento de fluxo lateral que produz resultados em menos de 30 minutos;
- 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);
 - b) Um certificado que confirme que o titular foi sujeito a um teste TAAN ou a um teste rápido de antígeno enumerado na lista comum e atualizada de testes rápidos de antígeno para a COVID-19 estabelecida com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021, realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes no Estado-Membro que emite o certificado, e que indique o tipo de teste, a data em que o teste foi realizado e o resultado do teste (certificado de teste);
 - c) Um certificado que confirme que, na sequência de um resultado positivo num teste TAAN realizado por profissionais de saúde ou por pessoal habilitado a realizar este tipo de testes, o titular recuperou de uma infeção por SARS-CoV2 (certificado de recuperação).

A Comissão publica a lista de testes rápidos de antígeno para a COVID-19 estabelecida com base na Recomendação do Conselho de 21 de janeiro de 2021, incluindo atualizações.

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 suscitem 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.

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.

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.

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.
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 pode apoiar 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.
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;
 - b) Informações sobre a vacina contra a COVID-19 e sobre o número de doses administradas ao titular;
 - 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.

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.

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

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

1. Cada Estado-Membro emite, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea c).

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 que tenha obtido resultado positivo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 12.º, para alterar o número de dias decorridos os 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.

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.

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 rápido de antigénio, com base num teste de anticorpos, incluindo um teste serológico para pesquisa de anticorpos contra o SARS-CoV-2, ou com base em qualquer outro método cientificamente validado. Esses atos delegados também alteram o ponto 3 do anexo, aditando, modificando ou suprimindo os campos de dados abrangidos pelas categorias de dados pessoais referidas no n.º 2, alíneas b) e c), do presente artigo.

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.

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.

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:

- Emitir e verificar com segurança os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1;
- Garantir a segurança dos dados pessoais, tendo em conta a natureza dos dados;
- Preencher os certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, incluindo o sistema de codificação e quaisquer outros elementos pertinentes;
- 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.
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 cedidos 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.
5. As listas de revogação de certificados trocadas entre Estados-Membros nos termos do artigo 4.º, n.º 2, não podem ser conservadas após o termo do período de aplicação do presente regulamento.
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.
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.

Artigo 11.º

Restrições à livre circulação e intercâmbio de informações

1. Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros para impor restrições 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, tais como a realização de testes adicionais para

despistagem da infeção por SARS-CoV-2 por motivos de viagem, ou o cumprimento de quarentena ou isolamento por motivos de viagem, a menos que as restrições adicionais à livre circulação sejam necessárias e proporcionadas para o efeito de salvaguardar a saúde pública em resposta à pandemia de COVID-19, tendo também em conta dados científicos disponíveis, incluindo dados epidemiológicos publicados pelo ECDC com base na Recomendação (UE) 2020/1475.

2. Caso um Estado-Membro exija, em conformidade com o direito da União, aos titulares dos certificados referidos no artigo 3.º, n.º 1, que, após a entrada no seu território, cumpram quarentena ou autoisolamento ou que sejam testados para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, ou imponha outras restrições aos titulares desses certificados porque, por exemplo, a situação epidemiológica num Estado-Membro ou numa região de um Estado-Membro se agrava rapidamente, em especial devido a uma variante do SARS-CoV-2 que suscite preocupação ou interesse, esse Estado-Membro informa a Comissão e os outros Estados-Membros em conformidade, 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;
- 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.

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

4. Os Estados-Membros facultam ao público informações claras, exaustivas e em tempo útil no que respeita aos n.ºs 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.

Artigo 12.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 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 12 meses a contar de 1 de julho de 2021.
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.
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 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.

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.

O relatório pode ser acompanhado de propostas legislativas, em especial para prorrogar o período de aplicação do presente regulamento, tendo em conta a evolução da situação epidemiológica relativa à pandemia de COVID-19.

Artigo 17.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2021 até 30 de junho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de junho de 2021.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

D. M. SASSOLI

Pelo Conselho

O Presidente

A. COSTA

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;
 - h) Data de vacinação, indicando a data da última dose administrada;
 - 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;
 - i) Centro ou instalação de testes (facultativo em caso de teste rápido de antigénio);
 - j) Estado-Membro ou país terceiro no qual o teste foi realizado;
 - k) Entidade emitente do certificado;
 - l) Identificador único do certificado.
 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 de que o titular recuperou: COVID-19 (SARS-CoV-2 ou uma das suas variantes);
 - d) Data do primeiro resultado positivo do teste TAAN;
 - 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 após a data do primeiro resultado positivo);
 - i) Identificador único do certificado.
-

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão reconhece a importância crucial, na luta contra a pandemia de COVID-19, de dispor de vacinas contra a COVID-19 e testes para deteção da infeção por SARS-CoV-2 que sejam acessíveis em termos de disponibilidade e de preços. Tendo em conta que nem toda a população terá sido vacinada quando os Regulamentos (UE) 2021/953 e (UE) 2021/954 do Parlamento Europeu e do Conselho entrarem em vigor, é importante garantir possibilidades de testagem a preços acessíveis e amplamente disponíveis para facilitar a livre circulação e a mobilidade na Europa.

A fim de apoiar as capacidades de testagem dos Estados-Membros, a Comissão já mobilizou fundos ao abrigo do Instrumento de Apoio de Emergência para a aquisição de testes rápidos de antígeno e lançou um procedimento de contratação conjunta para mais de 500 milhões de testes rápidos de antígeno. A Federação Internacional da Cruz Vermelha está igualmente a ajudar os Estados-Membros a reforçar as capacidades de testagem, utilizando o financiamento do Instrumento de Apoio de Emergência.

Para continuar a apoiar a disponibilidade de testes a preços acessíveis, em especial 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, a Comissão compromete-se a mobilizar fundos adicionais no montante de 100 milhões de EUR ao abrigo do Instrumento de Apoio de Emergência para a aquisição de testes para deteção da infeção por SARS-CoV-2 que respeitem as condições para a emissão de um certificado de teste nos termos do Regulamento (UE) 2021/953. Se necessário, poderão ser mobilizados fundos adicionais num montante superior a 100 milhões de EUR, sem prejuízo da aprovação pela autoridade orçamental.

REGULAMENTO (UE) 2021/954 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) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 77.º, n.º 2, alínea c),

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 ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Ao abrigo do acervo de Schengen, os nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam legalmente no território dos Estados-Membros podem circular livremente no território de qualquer outro Estado-Membro durante um período de 90 dias por cada período de 180 dias.
- (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 global da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2), que provoca a doença por coronavírus 2019 (COVID-19). Em 11 de março de 2020, a OMS realizou uma avaliação, caracterizando a COVID-19 como uma pandemia.
- (3) Para limitar a propagação do SARS-CoV-2, os Estados-Membros adotaram algumas medidas que têm tido impacto nas viagens para e no território dos Estados-Membros, designadamente restrições à entrada ou a exigência para os viajantes transfronteiriços de quarentena ou autoisolamento ou de serem testados à infeção por SARS-CoV-2. Essas restrições têm efeitos prejudiciais relativamente às pessoas e às empresas, em especial relativamente às pessoas que vivem em regiões fronteiriças e que viajam atravessando a fronteira diária ou frequentemente por motivos profissionais, de negócios, de educação, familiares, de cuidados de saúde ou de prestação de cuidados.
- (4) Em 13 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Recomendação (UE) 2020/1475 ⁽²⁾, que introduziu uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19.
- (5) Em 30 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Recomendação (UE) 2020/1632 ⁽³⁾, na qual recomenda aos Estados-Membros vinculados pelo acervo de Schengen que apliquem os princípios gerais, os critérios comuns, os limiares comuns e o regime comum de medidas, incluindo recomendações sobre coordenação e comunicação, conforme estabelecido na Recomendação (UE) 2020/1475.
- (6) Muitos Estados-Membros lançaram ou tencionam lançar iniciativas para a emissão de certificados de vacinação contra a COVID-19. No entanto, para que possam ser utilizados eficazmente no contexto de viagens transfronteiriças no interior da União, têm de 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 segurança desses certificados de vacinação.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 9 de junho de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de junho de 2021.

⁽²⁾ Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho, de 13 de outubro de 2020, sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 (JO L 337 de 14.10.2020, p. 3).

⁽³⁾ Recomendação (UE) 2020/1632, de 30 de outubro de 2020, sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 no espaço Schengen (JO L 366 de 4.11.2020, p. 25).

- (7) Antes mesmo da data de aplicação do presente regulamento, vários Estados-Membros já isentavam as pessoas vacinadas de certas restrições de viagem. Caso os Estados-Membros aceitem um comprovativo de vacinação para levantamento das restrições de viagem impostas, em conformidade com o direito da União para limitar a propagação do SARS-CoV-2, como a exigência de cumprimento de quarentena ou autoisolamento ou de ser testado para despistagem da infeção por SARS-CoV-2, deverão ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação emitidos por outros Estados-Membros nos termos do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Tal aceitação deverá ocorrer nas mesmas condições, o que significa que, por exemplo, se um Estado-Membro considerar suficiente uma dose única de uma vacina administrada, deverá também fazê-lo em relação aos titulares de um certificado de vacinação que indique uma dose única da mesma vacina.
- (8) Os procedimentos harmonizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ não deverão impedir os Estados-Membros de decidirem aceitar certificados de vacinação emitidos para outras vacinas contra a COVID-19 que tenham obtido uma autorização de introdução no mercado emitida pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, vacinas cuja distribuição tenha sido temporariamente autorizada nos termos do artigo 5.º, n.º 2, dessa diretiva, e vacinas que tenham concluído o procedimento de listagem para uso de emergência da OMS. Se uma tal vacina contra a COVID-19 obtiver subsequentemente uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a obrigação de aceitar os certificados de vacinação nas mesmas condições também abrangeria os certificados de vacinação emitidos por um Estado-Membro relativamente a essa vacina contra a COVID-19, independentemente de os certificados de vacinação terem sido emitidos antes ou após a autorização obtida mediante o procedimento centralizado. 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 a livre circulação de pessoas durante a pandemia de COVID-19. É aplicável aos cidadãos da União e a nacionais de países terceiros que sejam membros da família de cidadãos da União.
- (9) Nos termos dos artigos 19.º, 20.º e 21.º da Convenção de Aplicação do Acordo de Schengen de 14 de junho de 1985 entre os Governos dos Estados da União Económica de Benelux, da República Federal da Alemanha e a República Francesa relativa à supressão gradual dos controlos nas fronteiras comuns ⁽⁷⁾, os nacionais de países terceiros abrangidos por tais disposições podem circular livremente no território dos Estados-Membros.
- (10) Sem prejuízo das regras comuns relativas à passagem de pessoas nas fronteiras internas previstas no Regulamento (UE) 2016/399 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾, e para o efeito de facilitar as viagens no território dos Estados-Membros por parte de nacionais de países terceiros que tenham o direito de o fazer, o regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19, estabelecido no Regulamento (UE) 2021/953, deverá aplicar-se igualmente a nacionais de países terceiros que não estejam já abrangidos pelo referido regulamento, desde que permaneçam ou residam legalmente no território de um Estado-Membro e tenham o direito de viajar para outros Estados-Membros em conformidade com o direito da União.
- (11) O presente regulamento destina-se a facilitar a aplicação dos princípios da proporcionalidade e da não discriminação no que diz respeito a restrições de viagem durante a pandemia de COVID-19, prosseguindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública. O presente regulamento não deverá ser entendido como facilitando ou incentivando a imposição de restrições à livre circulação, ou restrições a outros direitos fundamentais, em resposta à pandemia de COVID-19. Além disso, qualquer obrigação de verificação dos certificados estabelecidos pelo Regulamento (UE) 2021/953 não justifica, por si só, a reintrodução temporária dos controlos nas fronteiras internas. Esses controlos deverão continuar a constituir uma medida de último recurso, sujeita às regras específicas estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/399.

⁽⁴⁾ 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 (Ver página 1 do presente Jornal Oficial).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ JO L 239 de 22.9.2000, p. 19.

⁽⁸⁾ 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).

- (12) Uma vez que o presente regulamento é aplicável aos nacionais de países terceiros que já permanecem ou residem legalmente no território de um Estado-Membro, não deverá ser entendido como conferindo aos nacionais de países terceiros que pretendam viajar para um Estado-Membro o direito a um Certificado Digital COVID da UE desse Estado-Membro antes da chegada ao seu território. Os Estados-Membros não são obrigados a emitir certificados de vacinação nos postos consulares.
- (13) Em 30 de junho de 2020, o Conselho adotou a Recomendação (UE) 2020/912 ⁽⁹⁾ relativa à restrição temporária das viagens não indispensáveis para a União e ao eventual levantamento de tal restrição. O presente regulamento não abrange restrições temporárias aplicáveis às viagens não indispensáveis para a União.
- (14) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia (TUE) e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Dinamarca não participa na adoção do presente regulamento e não fica a ele vinculada nem sujeita à sua aplicação. Uma vez que o presente regulamento desenvolve o acervo de Schengen, a Dinamarca decide, nos termos do artigo 4.º do Protocolo acima referido e no prazo de seis meses a contar da decisão do Conselho relativa ao presente regulamento, se procede à sua transposição para o seu direito interno.
- (15) O presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen em que a Irlanda não participa, nos termos da Decisão 2002/192/CE do Conselho ⁽¹⁰⁾. Por conseguinte, a Irlanda não participa na adoção do presente regulamento e não fica por ela vinculada nem sujeita à sua aplicação. A fim de permitir que os Estados-Membros aceitem, nas condições previstas no Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de COVID-19 emitidos pela Irlanda a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam legalmente no seu território para efeitos de facilitar as viagens no território dos Estados-Membros, a Irlanda deverá emitir a esses nacionais de países terceiros certificados de COVID-19 que cumpram os requisitos do regime de confiança para o Certificado Digital COVID da UE. A Irlanda e os outros Estados-Membros deverão aceitar os certificados emitidos aos nacionais de países terceiros abrangidos pelo presente regulamento numa base de reciprocidade.
- (16) O presente regulamento constitui um ato baseado no acervo de Schengen ou de algum modo com ele relacionado, na aceção, respetivamente, do artigo 3.º, n.º 1, do Ato de Adesão de 2003, do artigo 4.º, n.º 1, do Ato de Adesão de 2005 e do artigo 4.º, n.º 1, do Ato de Adesão de 2011.
- (17) Em relação à Islândia e à Noruega, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia e a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação dos dois Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽¹¹⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto C, da Decisão 1999/437/CE do Conselho ⁽¹²⁾.
- (18) Em relação à Suíça, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽¹³⁾, que se inserem no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto C, da Decisão 1999/437/CE, em conjugação com o artigo 3.º da Decisão 2008/146/CE do Conselho ⁽¹⁴⁾.
- (19) Em relação ao Listenstaine, o presente regulamento constitui um desenvolvimento das disposições do acervo de Schengen, na aceção do Protocolo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia, a Confederação Suíça e o Principado do Listenstaine relativo à adesão do Principado do Listenstaine ao Acordo entre a União Europeia, a

⁽⁹⁾ Recomendação (UE) 2020/912 do Conselho, de 30 de junho de 2020, relativa à restrição temporária das viagens não indispensáveis para a UE e ao eventual levantamento de tal restrição (JO L 208 I de 1.7.2020, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Decisão do Conselho 2002/192/CE, de 28 de fevereiro de 2002, sobre o pedido da Irlanda para participar em algumas das disposições do acervo de Schengen (JO L 64 de 7.3.2002, p. 20).

⁽¹¹⁾ JO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽¹²⁾ Decisão 1999/437/CE do Conselho, de 17 de maio de 1999, relativa a determinadas regras de aplicação do Acordo celebrado pelo Conselho da União Europeia com a República da Islândia e o Reino da Noruega relativo à associação dos dois Estados à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen (JO L 176 de 10.7.1999, p. 31).

⁽¹³⁾ JO L 53 de 27.2.2008, p. 52.

⁽¹⁴⁾ Decisão 2008/146/CE do Conselho, de 28 de janeiro de 2008, respeitante à celebração, em nome da Comunidade Europeia, do Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen (JO L 53 de 27.2.2008, p. 1).

Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen ⁽¹⁵⁾, que se enquadram no domínio a que se refere o artigo 1.º, ponto C, da Decisão 1999/437/CE, em conjugação com o artigo 3.º da Decisão 2011/350/UE do Conselho ⁽¹⁶⁾.

- (20) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, facilitar as viagens dos nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam legalmente no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, resultado de teste ou recuperação da COVID-19 de determinada pessoa, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.
- (21) Atendendo à urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (22) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Comité Europeu para a Proteção de Dados foram consultados nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾ e emitiram parecer conjunto em 31 de março de 2021 ⁽¹⁸⁾,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros aplicam as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2021/953 aos nacionais de países terceiros não abrangidos pelo âmbito de aplicação desse regulamento, mas que permaneçam ou residam legalmente no seu território e tenham direito a viajar para outros Estados-Membros em conformidade com o direito da União.

Artigo 2.º

Se a Irlanda tiver notificado o Conselho e a Comissão de que aceita os certificados a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/953 emitidos pelos Estados-Membros às pessoas abrangidas pelo presente regulamento, os Estados-Membros aceitam, nas condições previstas no Regulamento (UE) 2021/953, os certificados de COVID-19 emitidos pela Irlanda no formato conforme aos requisitos do Certificado Digital COVID da UE estabelecidos pelo Regulamento (UE) 2021/953 aos nacionais de países terceiros que tenham direito a viajar livremente no território dos Estados-Membros.

Artigo 3.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2021 até 30 de junho de 2022.

⁽¹⁵⁾ JO L 160 de 18.6.2011, p. 21.

⁽¹⁶⁾ Decisão 2011/350/UE do Conselho, de 7 de março de 2011, respeitante à celebração, em nome da União Europeia, do Protocolo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia, a Confederação Suíça e o Principado do Listenstaine relativo à adesão do Principado do Listenstaine ao Acordo entre a União Europeia, a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo à associação da Confederação Suíça à execução, à aplicação e ao desenvolvimento do acervo de Schengen, no que respeita à supressão dos controlos nas fronteiras internas e à circulação das pessoas (JO L 160 de 18.6.2011, p. 19).

⁽¹⁷⁾ 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).

⁽¹⁸⁾ Ainda não publicado no Jornal Oficial.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de junho de 2021.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

D. M. SASSOLI

Pelo Conselho

O Presidente

A. COSTA

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão reconhece a importância crucial, na luta contra a pandemia de COVID-19, de dispor de vacinas contra a COVID-19 e testes para deteção da infeção por SARS-CoV-2 que sejam acessíveis em termos de disponibilidade e de preços. Tendo em conta que nem toda a população terá sido vacinada quando os Regulamentos (UE) 2021/953 e (UE) 2021/954 do Parlamento Europeu e do Conselho entrarem em vigor, é importante garantir possibilidades de testagem acessíveis e amplamente disponíveis para facilitar a livre circulação e a mobilidade na Europa.

A fim de apoiar as capacidades de testagem dos Estados-Membros, a Comissão já mobilizou fundos ao abrigo do Instrumento de Apoio de Emergência para a aquisição de testes rápidos de antígeno e lançou um procedimento de contratação conjunta para mais de 500 milhões de testes rápidos de antígeno. A Federação Internacional da Cruz Vermelha está igualmente a ajudar os Estados-Membros a reforçar as capacidades de testagem, utilizando o financiamento do Instrumento de Apoio de Emergência.

Para continuar a apoiar a disponibilidade de testes a preços acessíveis, em especial 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, a Comissão compromete-se a mobilizar fundos adicionais no montante de 100 milhões de EUR ao abrigo do Instrumento de Apoio de Emergência para a aquisição de testes para deteção da infeção por SARS-CoV-2 que respeitem as condições para a emissão de um certificado de teste nos termos do Regulamento (UE) 2021/953. Se necessário, poderão ser mobilizados fundos adicionais num montante superior a 100 milhões de EUR, sob reserva de aprovação pela autoridade orçamental.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/955 DA COMISSÃO

de 27 de maio de 2021

que estabelece as normas técnicas de execução para a aplicação do Regulamento (UE) 2019/1156 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos formulários, modelos, procedimentos e disposições técnicas para as publicações e notificações de regras, taxas e encargos de comercialização e que especifica as informações a comunicar para a criação e manutenção da base de dados central sobre a comercialização transfronteiriça de FIA e de OICVM, bem como os formulários, modelos e procedimentos para a comunicação das referidas informações

(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) 2019/1156 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que visa facilitar a distribuição transfronteiriça de organismos de investimento coletivo e que altera os Regulamentos (UE) n.º 345/2013, (UE) n.º 346/2013 e (UE) n.º 1286/2014 ⁽¹⁾, em especial o artigo 5.º, n.º 3, terceiro parágrafo, o artigo 10.º, n.º 3, terceiro parágrafo, e o artigo 13.º, n.º 3, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Importa assegurar a comparabilidade das informações a publicar pelas autoridades competentes nos seus sítios Web sobre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis em matéria de requisitos de comercialização de fundos de investimento alternativos (FIA) e de organismos de investimento coletivo em valores mobiliários (OICVM). Por conseguinte, as autoridades competentes devem utilizar modelos para a publicação dessas informações.
- (2) As sínteses das disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis em matéria de requisitos de comercialização de FIA e OICVM deverão estar facilmente acessíveis. Por conseguinte, as autoridades competentes devem publicá-las na mesma página Web em que publicam essas disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis. As referidas sínteses devem ser claras, concisas e facilmente compreensíveis.
- (3) Os gestores de fundos de investimento alternativos (GFIA), os gestores de fundos europeus de capital de risco (EuVECA), os gestores de fundos europeus de empreendedorismo social (EuSEF) e as sociedades gestoras de OICVM devem ter a possibilidade de avaliar antecipadamente o custo global das atividades transfronteiriças em cada Estado-Membro. Para assegurar a comparabilidade das taxas e encargos cobrados pelas autoridades competentes pelo exercício das suas competências em relação às referidas atividades transfronteiriças, essas taxas e encargos, ou os elementos essenciais para o respetivo cálculo, devem ser apresentados sob a forma de um quadro.
- (4) A Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA) deve poder verificar se recebeu todas as informações acerca das disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização aplicáveis aos AFI e aos OICVM e acerca das respetivas sínteses, bem como acerca das taxas e encargos cobrados em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuVECA, dos gestores de EuSEF e das sociedades gestoras de OICVM. A ESMA deve igualmente poder verificar se essas informações estão completas e atualizadas. Por conseguinte, as autoridades competentes devem utilizar formulários normalizados quando notificam a ESMA das hiperligações para os sítios Web onde é possível encontrar as referidas informações.

⁽¹⁾ JO L 188 de 12.7.2019, p. 55.

- (5) Tanto a ESMA como as autoridades competentes devem designar um ponto único de contacto para enviar e receber as informações sobre as hiperligações para os seus sítios Web onde publicam as informações acerca das disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização aplicáveis aos FIA e aos OICVM.
- (6) Nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156, a ESMA deve publicar no seu sítio Web, até 2 de fevereiro de 2022, uma base de dados central que contenha todos os FIA, GFIA, gestores de EuSEF, gestores de EuVECA e sociedades gestoras de OICVM que sejam comercializados num Estado-Membro que não seja o Estado-Membro de origem. A referida base de dados central deve ser preenchida com as informações fornecidas pelas autoridades competentes o mais tardar cinco dias úteis após o fim de cada um dos trimestres que terminam em 31 de março, 30 de junho, 30 de setembro e 31 de dezembro. Por conseguinte, quaisquer requisitos relativos à disponibilização dessas informações na base de dados central pelas autoridades competentes não devem ser aplicáveis antes de 2 de fevereiro de 2022.
- (7) Para que o portal de notificação referido no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1156 funcione corretamente, é necessário que as disposições técnicas incluam o mecanismo que permite carregar os dados conexos para o portal de notificação. A ESMA deve assegurar a exaustividade, integridade e confidencialidade das informações incorporadas no portal de notificação.
- (8) As disposições que constam do presente regulamento estão estreitamente relacionadas, uma vez que definem os formulários, modelos e procedimentos normalizados para notificação à ESMA das informações relacionadas com a distribuição transfronteiriça de FIA e de OICVM e para a publicação pelas autoridades competentes dessas informações nos seus sítios Web. Para assegurar a coerência na definição dos formulários normalizados e devido às interligações substantivas entre as disposições do presente regulamento, afigura-se adequado incluir essas disposições num único regulamento.
- (9) O presente regulamento tem por base os projetos de normas técnicas de execução apresentados pela ESMA à Comissão.
- (10) A ESMA realizou consultas públicas abertas sobre as disposições dos projetos de normas técnicas de execução em que se baseia o presente regulamento, analisou os potenciais custos e benefícios associados e solicitou aconselhamento ao Grupo de Interessados do Setor dos Valores Mobiliários e dos Mercados criado em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾. Contudo, a ESMA não realizou consultas relativamente aos projetos de normas técnicas de execução que especificam os formulários, modelos e procedimentos normalizados para a comunicação de informações pelas autoridades nacionais competentes em relação às disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização e em relação às taxas e encargos regulamentares relativos às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuVECA, dos gestores de EuSEF e das sociedades gestoras de OICVM, nem relativamente aos projetos de normas técnicas de execução que especificam as informações a comunicar pelas autoridades competentes, bem como os formulários, modelos e procedimentos para a comunicação de informações pelas autoridades competentes à ESMA para efeitos da criação e manutenção da base de dados central sobre a comercialização transfronteiriça de FIA e de OICVM e sobre as disposições técnicas relativas ao funcionamento do portal de notificação, uma vez que teria sido extremamente desproporcionado procurar conhecer os pontos de vista das partes interessadas em relação a disposições que apenas afetam a ESMA e as autoridades competentes.
- (11) A aplicação das disposições do presente regulamento ligadas à publicação das disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização deve estar em consonância com a data de aplicação dos artigos 4.º e 5.º do Regulamento (UE) 2019/1156 que dizem respeito a essa obrigação. A aplicação das disposições do presente regulamento ligadas às informações a comunicar à ESMA para efeitos da criação e manutenção da base de dados central deve estar em consonância com a data referida no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 que diz respeito a essa obrigação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Publicação das disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização

1. As autoridades competentes publicam nos seus sítios Web as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156, utilizando o modelo definido no anexo I do presente regulamento.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão (JO L 331 de 15.12.2010, p. 84).

2. As informações referidas no primeiro parágrafo são publicadas pelas autoridades competentes, quer integralmente numa única página Web específica nos seus sítios Web, quer em páginas Web separadas, onde constem respetivamente as informações referidas no presente número relativas aos fundos de investimento alternativos (FIA) e relativas aos organismos de investimento coletivo em valores mobiliários (OICVM).

3. As autoridades competentes publicam as sínteses das informações referidas no n.º 1 de forma clara, concisa e facilmente compreensível, utilizando os modelos definidos no anexo II do presente regulamento. As referidas sínteses são publicadas na mesma página Web que contém as informações referidas no n.º 1, no topo ou no final dessa página Web.

Artigo 2.º

Publicação das informações relativas às taxas ou encargos cobrados pelas autoridades competentes pelo exercício das suas competências em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuVECA, dos gestores de EuSEF e das sociedades gestoras de OICVM

As autoridades competentes publicam as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 separadamente para cada taxa ou encargo, utilizando o modelo definido no anexo III do presente regulamento.

Artigo 3.º

Notificações à Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados

1. As autoridades competentes notificam à Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA) as hiperligações para os seus sítios Web onde publicam as informações referidas no artigo 1.º, bem como qualquer alteração dessas hiperligações e das informações publicadas nas páginas Web em causa, utilizando os modelos definidos no anexo IV.

2. As autoridades competentes notificam à ESMA as hiperligações para os seus sítios Web onde publicam as informações referidas no artigo 2.º, bem como qualquer alteração dessas hiperligações e das informações publicadas nas páginas Web em causa, utilizando os modelos definidos no anexo V.

3. As autoridades competentes notificam à ESMA qualquer alteração das hiperligações e das informações referidas nos n.ºs 1 e 2 no prazo de 10 dias úteis a contar da realização da alteração no sítio Web da autoridade competente.

Artigo 4.º

Ponto único de contacto

1. Para efeitos das notificações referidas no artigo 3.º, cada autoridade competente designa um ponto único de contacto para enviar as informações e para a comunicação de qualquer assunto relacionado com a apresentação dessas informações.

2. As autoridades competentes notificam à ESMA o ponto único de contacto referido no n.º 1.

3. A ESMA designa um ponto único de contacto para a receção das informações referidas nos artigos 1.º e 2.º, bem como para a comunicação de qualquer assunto relacionado com a receção das informações referidas no presente artigo.

4. A ESMA notifica às autoridades competentes o ponto único de contacto referido no n.º 3.

*Artigo 5.º***Informações a comunicar à ESMA para efeitos da criação e manutenção da base de dados central sobre a comercialização transfronteiriça de FIA e de OICVM**

1. Para efeitos da criação e manutenção da base de dados central referida no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2019/1156, as autoridades competentes dos Estados-Membros de origem enviam à ESMA as informações especificadas no quadro 1 do anexo VI do presente regulamento e quaisquer atualizações dessas informações numa base trimestral.
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros de origem enviam à ESMA as informações referidas no n.º 1 o mais tardar cinco dias úteis a contar do fim de cada um dos trimestres que terminam em 31 de março, 30 de junho, 30 de setembro e 31 de dezembro.

*Artigo 6.º***Disposições técnicas relativas ao funcionamento do portal de notificação criado pela ESMA**

1. As autoridades competentes transmitem, num formato XML comum, as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, utilizando o formato dos campos estabelecido no quadro 2 do anexo VI.
2. As autoridades competentes transmitem eletronicamente os documentos referidos no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 através do portal de notificação criado pela ESMA em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do referido regulamento.
3. A ESMA assegura a exaustividade, integridade e confidencialidade das informações referidas nos n.ºs 1 e 2 durante a sua transmissão através do portal de notificação.
4. A ESMA assegura que o portal de notificação referido no n.º 2 procede automaticamente ao tratamento e à verificação de todas as informações e dados conexos transmitidos e envia uma resposta à autoridade competente transmissora indicando o êxito da transmissão ou eventuais erros que possam ter ocorrido durante essa transmissão.

*Artigo 7.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O artigo 1.º e o artigo 3.º, n.º 1, são aplicáveis a partir de 2 de agosto de 2021 e o artigo 5.º é aplicável a partir de 2 de fevereiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Modelo para publicação das disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização de FIA e de OICVM

[Indicar a data em que as informações foram alteradas pela última vez]

Esta página contém informações sobre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em matéria dos requisitos de comercialização referidos no artigo 5.o, n.o 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que visa facilitar a distribuição transfronteiriça de organismos de investimento coletivo.

Requisitos de comercialização de OICVM

(Inserir informações atualizadas e completas sobre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis em matéria de requisitos de comercialização de OICVM, incluindo hiperligações para as versões integrais dessas disposições legislativas, regulamentares e administrativas)

As informações devem incluir pelo menos as seguintes categorias de regras em matéria de:

- (a) Formato e conteúdo do material promocional, incluindo a identificação das informações e dos documentos que devem ser notificados à autoridade competente antes do início da comercialização;
- (b) Verificação das comunicações promocionais pela autoridade competente;
- (c) Obrigações de comunicação de informações em relação à comercialização;
- (d) Regime de passaporte;
- (e) Retirada de notificação das formas previstas de comercialização;
- (f) Outras regras em matéria de comercialização de OICVM aplicáveis na jurisdição da autoridade competente [se for caso disso].

Declaração de exoneração de responsabilidade: [Nome da autoridade competente] tomou todas as medidas razoáveis para assegurar que as informações sobre as disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização de OICVM em [Nome do Estado-Membro] incluídas nesta página Web estão atualizadas e completas. [Nome da autoridade competente] não é responsável por manter sítios Web externos e não se responsabiliza por qualquer erro ou omissão existente em qualquer sítio Web externo para o qual seja fornecida uma hiperligação nesta página Web.

Requisitos de comercialização de FIA

(Inserir informações atualizadas e completas sobre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis em matéria de requisitos de comercialização de FIA, nomeadamente hiperligações para a versão integral dessas disposições legislativas, regulamentares e administrativas). Caso se apliquem quaisquer disposições específicas à comercialização de determinadas categorias de FIA (por exemplo, FIA imobiliários, FIA de capitais de investimento, etc.), inserir as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais pertinentes para cada uma dessas categorias.

As informações devem incluir pelo menos as seguintes categorias de regras em matéria de:

- (a) Autorização prévia de comercialização;
- (b) Formato e conteúdo do material promocional, incluindo a identificação das informações e dos documentos que devem ser notificados à autoridade competente antes do início da comercialização;
- (c) Verificação das comunicações promocionais pela autoridade competente;
- (d) Comercialização junto de investidores não profissionais ou de investidores profissionais;
- (e) Obrigações de comunicação de informações em relação à comercialização;
- (f) Regime de passaporte;
- (g) Distribuição dos fundos estabelecidos num país terceiro ao abrigo do regime nacional de investimento privado [se for caso disso];
- (h) Distribuição de FIA de tipo aberto e de tipo fechado;
- (i) Retirada de notificação das formas previstas de comercialização;
- (j) Outras regras em matéria de comercialização de FIA aplicáveis na jurisdição da autoridade competente [se for caso disso].

Declaração de exoneração de responsabilidade: [Nome da autoridade competente] tomou todas as medidas razoáveis para assegurar que as informações sobre as disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização de FIA em [Nome do Estado-Membro] incluídas nesta página Web estão atualizadas e completas. [Nome da autoridade competente] não é responsável por manter sítios Web externos e não se responsabiliza por qualquer erro ou omissão existente em qualquer sítio Web externo para o qual seja fornecida uma hiperligação nesta página Web.

Outros requisitos*

Para além das disposições supramencionadas, que são definidas especificamente para a comercialização de [OICVM/FIA/OICVM e FIA], podem existir outras disposições jurídicas aplicáveis à comercialização dos mesmos em [Nome do Estado-Membro], ainda que não tenham sido especificamente concebidas para a comercialização de [OICVM/FIA/OICVM e FIA], dependendo da situação individual dos envolvidos na comercialização de ações ou unidades de participação dos [OICVM/FIA/OICVM ou FIA]. A comercialização em [nome do Estado-Membro] pode desencadear a aplicação de outros requisitos, tais como [especificar os conjuntos legislativos nacionais pertinentes que podem ser aplicáveis].

Declaração de exoneração de responsabilidade: A lista da legislação nacional que poderá ser aplicável não é exaustiva e [Nome da autoridade competente] não é responsável por qualquer omissão nessa lista. A supervisão dos requisitos decorrentes dessa legislação não é responsabilidade da [Nome da autoridade competente]. A aplicabilidade desses requisitos, e de quaisquer outros requisitos jurídicos, deve ser avaliada antes da comercialização ou do investimento num [OICVM/FIA/OICVM ou FIA]. Sempre que haja incerteza, aqueles que comercializam ou investem em OICVM ou FIA devem obter aconselhamento independente quanto aos requisitos aplicáveis à sua situação individual.

* *Se os requisitos de comercialização de OICVM e os requisitos de comercialização de FIA estiverem publicados em páginas Web distintas de uma autoridade competente, os «outros requisitos» devem ser publicados em ambas essas páginas.*

ANEXO II

Modelo para publicação das sínteses das disposições nacionais em matéria de requisitos de comercialização de FIA e de OICVM

[Indicar a data em que as informações foram alteradas pela última vez caso a síntese esteja publicada numa página Web distinta das informações do anexo I]

Síntese dos requisitos de comercialização de OICVM

(Inserir a síntese dos requisitos de comercialização de OICVM, identificando em especial as regras em matéria de:

- (a) Notificação e aprovação prévia das comunicações promocionais;
- (b) Quaisquer outros requisitos para a comercialização de OICVM que a autoridade competente considere adequados [se for caso disso].)

Síntese dos requisitos de comercialização de FIA

(Inserir a síntese dos requisitos de comercialização de FIA, identificando em especial as regras em matéria de:

- (a) Notificação e aprovação prévia da comercialização;
- (b) Notificação e aprovação prévia das comunicações promocionais;
- (c) Comercialização junto de investidores não profissionais ou profissionais;
- (d) Requisitos adicionais aplicáveis em especial à comercialização de determinadas categorias de FIA que existam ao abrigo do direito nacional (por exemplo, FIA imobiliários ou de capitais de investimento);
- (e) Quaisquer outros requisitos para a comercialização de FIA que a autoridade competente considere adequados [se for caso disso].)

ANEXO III

Modelo para a publicação das taxas e encargos regulamentares

[Indicar a data em que as informações foram alteradas pela última vez]

Esta página contém informações sobre as taxas e encargos cobrados por [nome da autoridade competente] pelo exercício das suas competências em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuSEF, dos gestores de EuVECA e das sociedades gestoras de OICVM, referidos no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que visa facilitar a distribuição transfronteiriça de organismos de investimento coletivo.

[As autoridades competentes devem utilizar este modelo para publicar todas as taxas e encargos que cobram pelo exercício das suas competências em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuSEF, dos gestores de EuVECA e das sociedades gestoras de OICVM, desagregando as taxas e os encargos, entre outras coisas, nas seguintes categorias, consoante o caso].

Taxas e encargos relativos à gestão transfronteiriça*

- (a) Taxas de registo;
- (b) Taxas cobradas para a notificação dos documentos e para quaisquer atualizações subseqüentes da notificação prévia;
- (c) Taxas de passaporte;
- (d) Comissões de gestão;
- (e) Quaisquer outras taxas ou encargos aplicáveis estabelecidos ao abrigo do direito do Estado-Membro [se for caso disso].

Taxas e encargos relativos à comercialização transfronteiriça*

- (a) Taxas de pré-comercialização;
- (b) Taxas de registo;
- (c) Taxas cobradas para a notificação dos documentos e para quaisquer atualizações subseqüentes da notificação prévia;
- (d) Taxas de passaporte;
- (e) Taxas de retirada de notificação;
- (f) Quaisquer outras taxas ou encargos estabelecidos ao abrigo do direito do Estado-Membro [se for caso disso].

* Quando não são cobradas taxas ou encargos em relação às categorias indicadas acima, deve ser incluída a seguinte declaração de exoneração de responsabilidade: [Nome da autoridade competente] não cobra quaisquer taxas e encargos em relação a [categoria de atividade pertinente].

[Para além da lista de taxas e encargos que cobram pelo exercício das suas competências em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuSEF, dos gestores

de EuVECA e das sociedades gestoras de OICVM, que se encontra definida abaixo, as autoridades competentes podem fornecer informações gerais sobre a estrutura das referidas taxas e encargos.]

Modelo para taxas e encargos**(Nome ou descrição sucinta da taxa ou encargo)**

(Base jurídica e hiperligação para a versão integral do texto jurídico relevante) (Entidade responsável pelo pagamento da taxa ou encargo)

(Atividade que dá origem à taxa ou ao encargo)

(Descrição da estrutura da taxa ou do encargo, incluindo nomeadamente as seguintes informações:

- (a) O montante — quando se trata de um montante fixo — ou a metodologia de cálculo para calcular a taxa ou o encargo — incluindo nomeadamente a percentagem, a base de cálculo e a indicação, se for caso disso, do montante mínimo ou máximo da taxa ou do encargo, juntamente com um exemplo;
- (b) Indicação sobre se se trata de uma taxa ou de um encargo inicial ou contínuo e, se for caso disso, a respetiva periodicidade;
- (c) A data em que a taxa ou o encargo tem de ser pago; e
- (d) Quaisquer outras informações pormenorizadas adicionais.)

(As autoridades competentes podem fornecer informações adicionais sobre a estrutura, a periodicidade ou a metodologia de cálculo da taxa ou do encargo. Se a autoridade considerar que as informações que constam das linhas acima podem ser pouco claras ou enganadoras, é obrigatório incluir informações adicionais.)

ANEXO IV

Modelo para notificação de informações nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento**Formulário para comunicação de informações em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1156****REMETENTE:**

Estado-Membro:

Autoridade competente:

Ponto de contacto designado:

Endereço de correio eletrónico:

(Notificação inicial) Ex.^{mo(a)} Sr.^a,

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1156 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que visa facilitar a distribuição transfronteiriça de organismos de investimento coletivo, gostaria de lhe fornecer as informações referidas na disposição supramencionada, nomeadamente:

- a hiperligação para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações relativas às disposições legislativas, regulamentares e administrativas em matéria de requisitos de comercialização de FIA e de OICVM e respetivas sínteses; e
- a síntese dos requisitos de comercialização para efeitos de publicação no sítio Web da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados.

O quadro abaixo contém todas estas informações.

Hiperligações para o sítio Web da autoridade competente

Hiperligação para o sítio Web de [Nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais]	[Inserir hiperligação]
(Se for caso disso) Hiperligação para o sítio Web de [Nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a outra língua]	[Inserir hiperligação]

Síntese dos requisitos de comercialização

Síntese dos requisitos de comercialização referidos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais]	[Inserir a síntese dos requisitos de comercialização]
Síntese dos requisitos de comercialização referidos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a outra língua]	[Inserir a síntese dos requisitos de comercialização]

Com os melhores cumprimentos,

[Assinatura]

(Quando a notificação diz respeito a uma alteração das informações notificadas previamente)

Ex.^{mo(a)} Sr.^(a),

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1156, gostaria de notificar uma alteração das informações referidas na disposição mencionada, nomeadamente (*um dos dois*) a hiperligação do sítio Web de [*nome da autoridade*], onde estão publicadas as informações sobre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais aplicáveis em matéria de requisitos de comercialização de FIA e de OICVM, e respetivas sínteses, (*e/ou*) a síntese dos requisitos de comercialização para efeitos de publicação no sítio Web da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados.

O quadro abaixo contém as informações pormenorizadas sobre a alteração efetuada em [*data em que foi efetuada a alteração no sítio Web da autoridade competente*].

Hiperligações para os sítios Web das autoridades competentes

Hiperligação anterior	Hiperligação atualizada
Hiperligação para o sítio Web de [<i>Nome da autoridade competente</i>], onde estavam publicadas as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [<i>especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais</i>]: [Inserir hiperligação anterior]	Hiperligação atualizada para o sítio Web de [<i>Nome da autoridade competente</i>], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [<i>especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais</i>]: [Inserir hiperligação atualizada]
Hiperligação para o sítio Web de [<i>Nome da autoridade competente</i>], onde estavam publicadas as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [<i>especificar a outra língua</i>]: [Inserir hiperligação anterior]	Hiperligação atualizada para o sítio Web de [<i>Nome da autoridade competente</i>], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [<i>especificar a outra língua</i>]: [Inserir hiperligação atualizada]

e/ou

Síntese dos requisitos de comercialização

Síntese anterior dos requisitos de comercialização	Síntese atualizada dos requisitos de comercialização
Versão anterior da síntese dos requisitos de comercialização publicada em [<i>especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais</i>]: [Inserir versão anterior da síntese dos requisitos de comercialização]	Versão atualizada da síntese dos requisitos de comercialização publicada em [<i>especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais</i>]: [Inserir versão atualizada da síntese dos requisitos de comercialização]
Versão anterior da síntese dos requisitos de comercialização publicada em [<i>especificar a outra língua</i>]: [Inserir versão anterior da síntese dos requisitos de comercialização]	Versão atualizada da síntese dos requisitos de comercialização publicada em [<i>especificar a outra língua</i>]: [Inserir versão atualizada da síntese dos requisitos de comercialização]

Com os melhores cumprimentos,

[Assinatura]

ANEXO V

Modelo para notificação de informações nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento

Formulário para comunicação de informações em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1156	
REMETENTE:	
Estado-Membro:	
Autoridade competente:	
Ponto de contacto designado:	
Endereço de correio eletrónico:	
Ex. ^{mo(a)} Sr. ^(a) ,	
Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1156 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que visa facilitar a distribuição transfronteiriça de organismos de investimento coletivo, gostaria de lhe fornecer as informações referidas na disposição supramencionada, nomeadamente a hiperligação para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações sobre as taxas ou os encargos cobrados em [Estado-Membro] em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuVECA, dos gestores de EuSEF e das sociedade gestoras de OICVM.	
Hiperligações para os sítios Web das autoridades competentes	
Hiperligação para o sítio Web de [Nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais]	[Inserir hiperligação]
(Se for caso disso) Hiperligação para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a outra língua]	[Inserir hiperligação]
(Quando a notificação diz respeito a uma alteração das informações notificadas previamente)	
Ex. ^{mo(a)} Sr. ^(a) ,	
Gostaria de notificar uma alteração das informações referidas no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/1156, nomeadamente a hiperligação para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações sobre as taxas ou os encargos cobrados em [Estado-Membro] em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuVECA, dos gestores de EuSEF e das sociedades gestoras de OICVM.	
(Se for caso disso) Gostaria de notificar uma alteração das informações publicadas no sítio Web de [nome da autoridade competente] no que respeita às taxas e encargos regulamentares cobrados em [Estado-Membro] em relação às atividades transfronteiriças dos GFIA, dos gestores de EuVECA, dos gestores de EuSEF e das sociedades gestoras de OICVM.	
O quadro abaixo contém as informações pormenorizadas sobre a alteração efetuada em [data em que foi efetuada a alteração no sítio Web da autoridade competente].	
Hiperligações para os sítios Web das autoridades competentes	
Hiperligação anterior	Hiperligação atualizada
Hiperligação para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estavam publicadas as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em (especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais):	Hiperligação atualizada para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em (especificar a língua habitual no domínio das finanças internacionais):
[Inserir hiperligação anterior]	[Inserir hiperligação atualizada]

<p>(Se for caso disso) Hiperligação para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estavam publicadas as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a outra língua]:</p> <p>[Inserir hiperligação anterior]</p>	<p>(Se for caso disso) Hiperligação atualizada para o sítio Web de [nome da autoridade competente], onde estão publicadas as informações referidas no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1156 em [especificar a outra língua]:</p> <p>[Inserir hiperligação atualizada]</p>
<p>e/ou</p>	
<p align="center">Informações pormenorizadas sobre as taxas ou encargos regulamentares</p>	
<p align="center">Taxas ou encargos regulamentares anteriormente cobrados</p>	<p align="center">Taxas ou encargos regulamentares atualizados</p>
<p>Informações pormenorizadas sobre as taxas ou encargos regulamentares anteriormente cobrados:</p>	<p>Informações pormenorizadas atualizadas sobre as taxas ou encargos regulamentares:</p>
<p>[Inserir as informações pormenorizadas sobre as taxas ou encargos regulamentares pertinentes anteriormente cobrados]</p>	<p>[Inserir as informações pormenorizadas atualizadas sobre as taxas ou encargos regulamentares pertinentes]</p>
<p>Com os melhores cumprimentos,</p> <p>[Assinatura]</p>	

**DADOS A FORNECER À ESMA PARA A CRIAÇÃO E MANUTENÇÃO DA BASE DE DADOS CENTRAL SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO
TRANSFRONTEIRIÇA DE FIA E DE OICVM**

Quadro 1

Campos a comunicar

Número	Campo	Conteúdo a comunicar	Norma e formato a utilizar
1	Nome do fundo	Nome completo do fundo.	{ALPHANUM-350}
2	Código de identificação nacional do fundo	Identificador único do fundo.	{ALPHANUM-35}
3	LEI do fundo	Identificador de entidade jurídica do fundo.	{LEI}
4	ISIN da categoria de ações	Número de identificação internacional de títulos da categoria de ações.	{ISIN}
5	Nome da sociedade gestora	Nome completo da sociedade gestora.	{ALPHANUM-350}
6	LEI da sociedade gestora	Identificador de entidade jurídica da sociedade gestora.	{LEI}
7	Código de identificação nacional da sociedade gestora do fundo	Identificador único da sociedade gestora do fundo, atribuído pela autoridade competente.	{ALPHANUM-35}
8	Tipo de fundo	Tipo de fundo.	Selecionar um dos campos predefinidos da lista: — [UCIT] para os OICVM — [AIFS] para os FIA — [ESEF] para os EuSEF — [EVCA] para os EuVECA — [LTIF] para os ELTIF
9	Estado-Membro remetente	Nome do Estado-Membro remetente.	{COUNTRYCODE_2}
10	Estado-Membro de acolhimento	As autoridades competentes devem indicar todos os Estados-Membros de acolhimento em que o fundo foi notificado para comercialização.	{COUNTRYCODE_2}
11	Data da notificação	Para cada Estado-Membro de acolhimento, a autoridade competente deve indicar em que data enviou a notificação de comercialização do fundo à autoridade competente dos Estados-Membros de acolhimento.	{DATEFORMAT}

12	Data de retirada da notificação	Para cada Estado-Membro de acolhimento, a autoridade competente deve indicar em que data enviou a retirada da notificação de comercialização do fundo à autoridade competente dos Estados-Membros de acolhimento.	{DATEFORMAT}
13	Documentos de notificação referidos no artigo 93.º, n.º 1, da Diretiva 2009/65/CE, bem como no artigo 31.º, n.º 2, e no artigo 32.º, n.º 2, da Diretiva 2011/61/UE.	As autoridades competentes devem indicar o nome do ficheiro utilizado para comunicar os documentos de notificação.	Formato que permite a análise do conteúdo do documento sem haver necessidade de o converter para outro formato.
14	Língua do documento de notificação	Língua em que foi redigido o documento de notificação.	{LANGUAGE}
15	Documentos de retirada da notificação referidos no artigo 93.º-A, n.º 2, da Diretiva 2009/65/CE e no artigo 32.º-A, n.º 2, da Diretiva 2011/61/UE.	Se for caso disso, indicar o nome do ficheiro utilizado para comunicar o documento de retirada da notificação.	Formato que permite a análise do conteúdo do documento sem haver necessidade de o converter para outro formato.
16	Língua do documento de retirada da notificação	Língua em que foi redigido o documento de retirada da notificação.	{LANGUAGE}
17	Comercializado	As autoridades competentes devem indicar se o fundo é efetivamente comercializado, se essa informação estiver disponível.	Selecionar um dos campos predefinidos da lista: — [Y] para Sim — [N] para Não — [NA] para não disponível
18	Formulário do fundo	As autoridades competentes devem indicar se o fundo é gerido internamente.	Selecionar um dos campos predefinidos da lista: — [Y] para Sim — [N] para Não

Quadro 2

Formatos dos campos

Número	Símbolo	Tipo de dados	Definição
1	{ALPHANUM-n}	Até n caracteres alfanuméricos	Campo de texto livre
2	{LEI}	20 caracteres alfanuméricos	Identificador de entidade jurídica, conforme definido na norma ISO 17442
3	{ISIN}	12 caracteres alfanuméricos	Código ISIN, conforme definido na norma ISO 6166
4	{COUNTRYCODE_2}	Dois caracteres alfanuméricos	Código de país de duas letras, conforme definido na norma ISO 3166-1 alfa-2
5	{LANGUAGE}	Código de duas letras	ISO 639-1
6	{DATEFORMAT}	Datas no seguinte formato: AAAA-MM-DD; As datas devem ser comunicadas em UTC	Formato de data de acordo com a norma ISO 8601

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/956 DA COMISSÃO
de 31 de maio de 2021
relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 57.º, n.º 4, e o artigo 58.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽²⁾, importa adotar disposições relativas à classificação das mercadorias que figuram no anexo do presente regulamento.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 fixa as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada. Essas regras aplicam-se igualmente a qualquer outra nomenclatura que retome a Nomenclatura Combinada total ou parcialmente ou acrescentando-lhe eventualmente subdivisões, e que esteja estabelecida por disposições específicas da União, com vista à aplicação de medidas pautais ou outras relativas ao comércio de mercadorias.
- (3) Em aplicação das referidas regras gerais, as mercadorias descritas na coluna 1 do quadro que figura no anexo devem ser classificadas nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2, por força dos fundamentos estabelecidos na coluna 3 do referido quadro.
- (4) É oportuno que as informações pautais vinculativas emitidas em relação às mercadorias em causa no presente regulamento e que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento possam continuar a ser invocadas pelos seus titulares, durante um determinado período, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013. Esse período deve ser de três meses.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As mercadorias descritas na coluna 1 do quadro em anexo devem ser classificadas na Nomenclatura Combinada nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2 do referido quadro.

Artigo 2.º

As informações pautais vinculativas que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento podem continuar a ser invocadas, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, por um período de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

⁽¹⁾ JO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

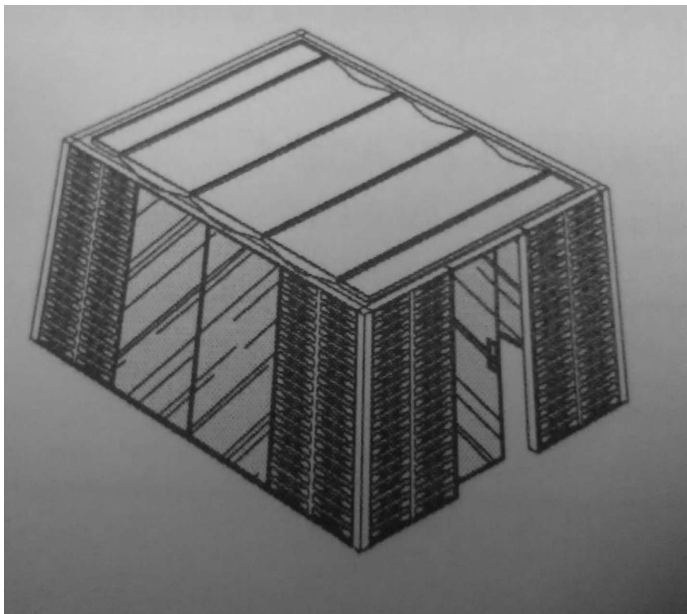
Feito em Bruxelas, em 31 de maio de 2021.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Gerassimos THOMAS
Diretor-Geral
Direção-Geral da Fiscalidade e da União Aduaneira

ANEXO

Descrição das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamentos
(1)	(2)	(3)
<p>Um artigo modular com propriedades de absorção e isolamento acústico (denominado «sistema <i>Room in room</i>»). Quando montado, mede aproximadamente 3 m de largura, entre 2 e 6 m de comprimento e 2,3 m de altura e as suas paredes têm uma espessura de aproximadamente 40 mm.</p> <p>Consiste numa estrutura cúbica de alumínio, ligada por uma série de cantos e painéis metálicos, colocados nos lados e no topo da estrutura.</p> <p>Cada painel é constituído por uma camada acústica com um tecido à prova de fogo em poliéster impresso, de um lado, e por um painel de partículas de madeira estratificada, do outro lado. O interior do painel é almofadado com lã de rocha (100 kg/m³ de densidade).</p> <p>O teto é constituído por painéis de poliéster e de vigas de suporte de alumínio. O artigo também está equipado com uma porta, janelas, um sistema de iluminação LED e um sistema de ventilação.</p> <p>O artigo é concebido como uma construção especial para ser erigida no interior de um edifício acabado existente, uma vez que não oferece proteção contra intempéries. É apresentado para utilização em gabinetes de espaço aberto, como um espaço fechado para debates confidenciais, ou para criar uma zona tranquila.</p> <p>Ver imagem (*)</p>	7610 90 90	<p>A classificação é determinada pelas disposições das Regras Gerais 1, 2 a), 3 b) e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada e pelos descritivos dos códigos NC 7610, 7610 90 e 7610 90 90.</p> <p>Exclui-se a classificação na posição 9406, dado que o artigo não é uma «construção prefabricada» completa ou incompleta, autónoma, já que não pode ser considerado habitação, instalação de trabalho nem construção semelhante (ver também a Nota 4 do Capítulo 94 e as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado relativas à posição 9406). Não é adequado para utilização ao ar livre, visto que não é considerado à prova de intempéries. O artigo é uma construção especial para ser erigida no interior de um edifício acabado existente.</p> <p>O artigo é um produto composto, em que a característica essencial é conferida pelo elemento construtivo (estrutura de alumínio). Portanto, classifica-se de acordo com a matéria constitutiva desse componente.</p> <p>Consequentemente, o artigo classifica-se no código NC 7610 90 90, como outras construções de alumínio.</p>

(*) A imagem destina-se a fins meramente informativos.



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/957 DA COMISSÃO
de 31 de maio de 2021
relativo à classificação de determinadas mercadorias na Nomenclatura Combinada

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 57.º, n.º 4, e o artigo 58.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar a aplicação uniforme da Nomenclatura Combinada anexa ao Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽²⁾, importa adotar disposições relativas à classificação das mercadorias que figuram no anexo do presente regulamento.
- (2) O Regulamento (CEE) n.º 2658/87 fixa as regras gerais para a interpretação da Nomenclatura Combinada. Essas regras aplicam-se igualmente a qualquer outra nomenclatura que retome a Nomenclatura Combinada total ou parcialmente ou acrescentando-lhe eventualmente subdivisões, e que esteja estabelecida por disposições específicas da União, com vista à aplicação de medidas pautais ou outras relativas ao comércio de mercadorias.
- (3) Em aplicação das referidas regras gerais, as mercadorias descritas na coluna 1 do quadro que figura no anexo devem ser classificadas nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2, por força dos fundamentos estabelecidos na coluna 3 do referido quadro.
- (4) É oportuno que as informações pautais vinculativas emitidas em relação às mercadorias em causa no presente regulamento e que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento possam continuar a ser invocadas pelos seus titulares, durante um determinado período, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013. Esse período deve ser de três meses.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As mercadorias descritas na coluna 1 do quadro em anexo devem ser classificadas na Nomenclatura Combinada nos códigos NC correspondentes, indicados na coluna 2 do referido quadro.

Artigo 2.º

As informações pautais vinculativas que não estejam em conformidade com o disposto no presente regulamento podem continuar a ser invocadas, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 9, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, por um período de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 3.º

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

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

⁽¹⁾ JO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

Feito em Bruxelas, em 31 de maio de 2021.

Pela Comissão
Em nome da Presidente,
Gerassimos THOMAS
Diretor-Geral
Direção-Geral da Fiscalidade e da União Aduaneira

ANEXO

Descrição das mercadorias	Classificação (Código NC)	Fundamentos
(1)	(2)	(3)
<p>Artigo com forma oval medindo aproximadamente 180 cm de comprimento e 95 cm no seu ponto mais largo. É constituído por um tecido de malha solta que cria uma estrutura semelhante a uma rede ligada a um tubo insuflável de plástico que circunda o tecido. Uma almofada insuflável de plástico está fixada numa das extremidades do tubo. O tubo e a almofada estão completamente recobertos por um tecido de fios de filamentos sintéticos.</p> <p>A superfície exterior do artigo é inteiramente constituída por matérias têxteis, cujo volume predomina sobre o plástico. De salientar, a estrutura em forma de rede onde o utilizador se deita, exclusivamente em matéria têxtil. No entanto, o plástico predomina sobre as matérias têxteis em peso e valor.</p> <p>O artigo é concebido para flutuar sobre a água, à semelhança de um colchão pneumático.</p> <p>Ver imagem (*)</p>	6306 90 00	<p>A classificação é determinada pelas disposições das Regras Gerais (RGI) 1, 3 b) e 6 para a interpretação da Nomenclatura Combinada (NC), pela Nota 7 f) da Secção XI da NC e pelo descritivo dos códigos NC 6306 e 6306 90 00.</p> <p>O artigo é uma obra composta por matérias diferentes (tecidos e plástico) na aceção da RGI 3 b).</p> <p>Exclui-se a classificação no código NC 3926 90 97 como outras obras de plástico, uma vez que o artigo possui características objetivas de um artigo têxtil quando se olha, toca ou se utiliza para nos deitarmos nele, em virtude de a sua superfície exterior ser exclusivamente em matéria têxtil. Embora o plástico desempenhe um papel importante em relação à utilização do artigo como dispositivo flutuante, a matéria têxtil semelhante a uma rede no meio é essencial para permitir que uma pessoa se deite no artigo durante a sua flutuação. Por conseguinte, esta matéria (matéria da superfície exterior, tecido semelhante a uma rede de malha) confere ao artigo a sua característica essencial na aceção da RGI 3 b).</p> <p>Dadas as características objetivas do artigo (concebido para ser levado para diferentes locais e aí ser utilizado temporariamente, ser leve, de fácil transporte e montagem semelhante a colchões pneumáticos), trata-se de um artigo para acampamento. Ver também as Notas Explicativas da NC relativas à posição 6306 90 00 e as Notas Explicativas do Sistema Harmonizado da posição 6306, primeiro parágrafo, ponto 5).</p> <p>Portanto, o artigo deve ser classificado no código NC 6306 90 00, como outros artigos para acampamento.</p>

(*) A imagem destina-se a fins meramente informativos.



DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/958 DA COMISSÃO

de 31 de maio de 2021

que estabelece os modelos para a comunicação dos dados e informações relativos às artes de pesca colocadas no mercado e aos resíduos de artes de pesca recolhidos nos Estados-Membros e para o relatório de controlo da qualidade em conformidade com os artigos 13.º, n.º 1, alínea d), e 13.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) Por força do artigo 13.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva (UE) 2019/904, compete aos Estados-Membros comunicar, de acordo com o modelo estabelecido pela Comissão, os dados relativos às artes de pesca que contêm plástico colocadas no mercado e aos resíduos de artes de pesca recolhidos no Estado-Membro.
- (2) O artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2019/904 dispõe que os dados e as informações comunicados pelos Estados-Membros são acompanhados de um relatório de controlo da qualidade. O modelo do relatório de controlo da qualidade deverá assegurar que as informações e os dados comunicados proporcionam uma base suficiente para verificar a precisão, a fiabilidade e a comparabilidade entre Estados-Membros desses dados e informações.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2019/904, os Estados-Membros comunicam os dados e as informações por via eletrónica no prazo de 18 meses a contar do final do ano de referência em que foram recolhidos.
- (4) A fim de permitir que os Estados-Membros cumpram as suas obrigações de comunicação de informações por força da Diretiva (UE) 2019/904 e de assegurar a precisão e a comparabilidade dos dados comunicados, o modelo para a comunicação dos dados relativos às artes de pesca que contêm plástico colocadas no mercado e aos resíduos de artes de pesca recolhidos no Estado-Membro deverá ser estabelecido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, da Diretiva (UE) 2019/904.
- (5) O modelo estabelecido no anexo da presente decisão exige que as quantidades de artes de pesca colocadas no mercado e de resíduos de artes de pesca sejam comunicadas em peso. Os Estados-Membros deverão, por conseguinte, tomar as medidas necessárias para assegurar que a comunicação possa ser efetuada em conformidade com o modelo.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité para a adaptação ao progresso científico e técnico e a aplicação das diretivas relativas aos resíduos, instituído nos termos do artigo 39.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros comunicam os dados relativos às artes de pesca que contêm plástico colocadas no mercado e aos resíduos de artes de pesca recolhidos a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva (UE) 2019/904 em conformidade com o modelo para a comunicação de dados estabelecido no anexo 1 da presente decisão.

⁽¹⁾ JO L 155 de 12.6.2019, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

Artigo 2.º

Os Estados-Membros elaboram o relatório de controlo da qualidade a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2019/904 em conformidade com o modelo estabelecido no anexo 2 da presente decisão.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de maio de 2021.

Pela Comissão
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro da Comissão

ANEXO 1

Modelo a seguir, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento e do Conselho, para a comunicação dos dados relativos às artes de pesca que contêm plástico colocadas no mercado e aos resíduos de artes de pesca recolhidos

A. Modelo para a comunicação dos dados relativos às artes de pesca que contêm plástico colocadas no mercado ⁽¹⁾

		Panos de rede em fio grosso ⁽¹⁾ (Ø > 1 mm)	Panos de rede em fio fino (Ø ≤ 1mm)	Outras artes ou partes de arte à base de plástico	Partes não plásticas de artes ⁽²⁾	Boias, flutuadores, cabos
Total (*) = (toneladas)	A+B+C+D+E	A	B	C	D = I+K	E = F+J+L
Total de matérias plásticas =	A+B+C+F	A	B	C		F
— Polipropileno (PP)						
— Polietileno (PE)						
— Polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM)						
— Náilon						
— Outros (PET, PVC, PEAD, EVA, etc.)						
— Mistura de polímeros						
Total de metais	G = I+J				I	J
— Aço						
— Alumínio						
— Chumbo						
— Outros metais ou misturas de metais						

⁽¹⁾ Os dados devem ser indicados em peso (toneladas) — o relatório de controlo da qualidade deve indicar se foram utilizados fatores de conversão (por exemplo, de volume para massa).

Total de borracha	H = K+L		K	L
-------------------	---------	--	---	---

(*) Só é obrigatório comunicar (na célula a fundo branco) as quantidades totais de artes de pesca e dos seus componentes. As células sombreadas a preto não são relevantes.

(¹) Entende-se por «fio» todos os fios, linhas, cabos de pequena espessura, etc., constituídos por um único filamento (monofilamento) ou por múltiplos filamentos torcidos ou entrançados de modo a formar um único fio multifilar.

(²) Nomeadamente pesos metálicos, rolos de borracha, dispositivos/grelhas de escape, etc.

B. Modelo para a comunicação dos dados relativos aos resíduos de artes de pesca recolhidos (²)

	Total	Panos de rede em fio grosso (¹) (Ø > 1 mm)	Panos de rede em fio fino (Ø ≤ 1mm)	Outras artes ou partes de arte à base de plástico	Partes não plásticas de artes (²)	Boias, flutuadores, cabos
Total (*) = (toneladas)	A+B+C+D+E	A	B	C	D = I+K	E = F+J+L
Total de matérias plásticas =	A+B+C+F	A	B	C		F
— Polipropileno (PP)						
— Polietileno (PE)						
— Polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM)						
— Náilon						
— Outros (PET, PVC, PEAD, EVA, etc.)						
— Mistura de polímeros						
Total de metais	G = I+J				I	J
— Aço						
— Alumínio						
— Chumbo						
— Outros metais ou misturas de metais						

(²) Os dados devem ser indicados em peso (toneladas) — o relatório de controlo da qualidade deve indicar se foram utilizados fatores de conversão (por exemplo, de volume para massa).

Total de borracha	H = K+L		K	L
----------------------	---------	--	---	---

(*) Só é obrigatório comunicar (na célula a fundo branco) as quantidades totais de artes de pesca e dos seus componentes, o que inclui qualquer arte de pesca que contenha plástico, bem como quaisquer componentes, substâncias ou materiais separados que faziam parte dessas artes ou a elas estavam fixados quando foram descartados, nomeadamente quando tenham sido abandonados ou perdidos. As células sombreadas a preto não são relevantes.

(¹) Entende-se por «fio» todos os fios, linhas, cabos de pequena espessura, etc., constituídos por um único filamento (monofilamento) ou por múltiplos filamentos torcidos ou entrançados de modo a formar um único fio multifilar.

(²) Nomeadamente pesos metálicos, rolos de borracha, dispositivos/grelhas de escape, etc.

ANEXO 2

Modelo a seguir, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento e do Conselho, para o relatório de controlo da qualidade que acompanha os dados referidos no anexo 1**I. Objetivo do relatório**

O relatório de controlo da qualidade visa recolher informações sobre os métodos de compilação de dados e a qualidade dos dados apresentados. Deve permitir uma melhor compreensão das abordagens adotadas pelos Estados-Membros em matéria de recolha de dados e a comparação de dados entre Estados-Membros. Este relatório acompanha os dados comunicados pelos Estados-Membros relativos às artes de pesca que contêm plástico colocadas no mercado e aos resíduos de artes de pesca recolhidos.

O relatório de controlo da qualidade avalia a qualidade dos processos de recolha dos dados, incluindo o âmbito e a validação das fontes dos dados administrativos e a validade estatística das abordagens baseadas em inquéritos.

O relatório de controlo da qualidade deve igualmente examinar as razões de alterações significativas dos dados comunicados e garantir a confiança na precisão desses dados.

II. Modelo do relatório de controlo da qualidade: artes de pesca que contêm plástico colocadas no mercado

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Estado-Membro:	
Organização responsável pela apresentação dos dados:	
Endereço eletrónico de contacto:	
Número de telefone:	
Ano de referência:	
Data de entrega/versão:	
Hiperligação para a página onde o Estado-Membro publica os dados (caso exista):	

2. DESCRIÇÃO DAS PARTES ENVOLVIDAS NA RECOLHA DOS DADOS

Nome da instituição	Principais responsabilidades

Acréscimo de linhas, se necessário

3. DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS UTILIZADOS

3.1. Especificação dos métodos e fontes

Métodos de recolha de dados/Fontes de dados	Dados obrigatórios (método/fonte: sim/não)	Dados não obrigatórios (facultativo) (método/fonte: sim/não)
Comunicações administrativas (censo)		

Inquéritos (censo ou amostragem)		
Estatísticas comerciais (por exemplo, utilizando dados Prodcou Comext)		
Regime de responsabilidade alargada do produtor		
Produtores/Comerciantes de artes de pesca		
Outro (especificar)		

Nas células preenchidas com «sim», indicar entre parêntesis o número da nota de referência à fonte [por exemplo, sim⁽¹⁾].

Para as células em que a resposta é «sim», acrescentar explicações específicas no quadro *infra*, remetendo para os números das notas de referência. Indicar, se disponível, a frequência da recolha de dados (por exemplo, mensal, trimestral, anual, contínua).

Ref.ª n.º	Explicação/Descrição complementar

Acrescentar linhas, se necessário

3.2. Especificação dos fatores de conversão

Se tiverem sido utilizados fatores de conversão ⁽¹⁾ para proceder a uma estimativa dos dados facultativos, especificar esses fatores no quadro *infra*.

	Total das artes de pesca que contêm plástico (toneladas)	Panos de rede em fio grosso (Ø > 1 mm)	Panos de rede e linhas em fio fino (Ø ≤ 1mm)	Outras artes ou partes de arte à base de plástico	Partes não plásticas de artes	Boias, flutuadores, cabos	Total por tipo de material
Total (*) (toneladas)	Valor obrigatório						
Total de matérias plásticas							
— Polipropileno (PP)							
— Polietileno (PE)							
— Polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM)							

⁽¹⁾ Um fator de conversão é um multiplicador aritmético que permite converter uma quantidade expressa num sistema de unidades num equivalente expresso noutra sistema.

— Náilon							
— Outra							
— Mistura							
Total de metais							
— Aço							
— Alumínio							
— Chumbo							
— Outros metais ou misturas de metais							
Total de borracha							
Total por componente de arte de pesca							

(*) As células sombreadas a preto não são relevantes.

4. PRECISÃO DOS DADOS

4.1. Inquéritos estatísticos sobre a quantidade de artes de pesca colocadas no mercado

Âmbito do inquérito	Ano	Unidades estatísticas	Porcentagem da população inquirida	Dados (t)	Nível de confiança	Margem de erro	Ajustamentos entre o ano do inquérito e o ano em curso	Outras informações

Acrescentar linhas para cada inquérito efetuado.

Acrescentar explicações específicas no quadro *infra*, depois de numerar/referenciar as células acima.

N.º	Explicação/Descrição complementar

Acrescentar linhas, se necessário

4.2. Principais problemas em matéria de precisão

Descrição dos principais problemas que afetam a precisão dos dados, incluindo os erros relacionados com a amostragem, a cobertura, a medição, o tratamento e a ausência de resposta Descrição das estimativas utilizadas.

N.º	Problema em matéria de precisão	Explicação/Descrição complementar
1	Amostragem	
2	Cobertura	
3	Medição	

4	Tratamento	
5	Ausência de resposta	
6	Estimativas	
7	Outro (especificar)	

Acrescentar linhas, se necessário

4.3. Diferenças em relação aos dados do ano anterior

Alterações metodológicas importantes do método de cálculo para o ano de referência em curso, se for o caso (incluir, em particular, as revisões retrospectivas, a natureza das mesmas e a eventual necessidade de introduzir uma quebra na série de dados num determinado ano).

N.º	Explicação/Descrição complementar

Acrescentar linhas, se necessário

4.4. Verificação dos dados

	Verificação cruzada (sim/não)	Verificação das séries temporais (sim/não)	Auditoria (sim/não)	Processo de verificação (sim/não)
Dados obrigatórios				
Dados facultativos				

Informações complementares sobre os métodos, incluindo a combinação de métodos utilizados.

	Descrição pormenorizada dos métodos de verificação
Dados obrigatórios	
Dados não obrigatórios (facultativo)	

5. CONFIDENCIALIDADE

5.1. Indicar, relativamente a cada elemento numerado, como foi assegurada a confidencialidade (*exemplo: medidas ou procedimentos que impeçam a divulgação não autorizada de dados, etc.*).

N.º	Descrição

Acrescentar linhas, se necessário

5.2. Questões de confidencialidade ligadas à publicação dos dados

N.º	Descrição

Acrescentar linhas, se necessário

6. DIVULGAÇÃO: PRINCIPAIS SÍTIOS WEB E PUBLICAÇÕES NACIONAIS

Os temas a seguir enumerados estão relacionados com a divulgação dos dados.

N.º	Lista dos sítios Web, documentos, publicações

7. METADADOS

Lista dos documentos relacionados com a metodologia da recolha de dados, o tratamento dos dados e o controlo da qualidade.

Tema	Documento existente (sim/não)	Referência do documento (título, ano, hiperligação, se aplicável)
Recolha de dados		
Tratamento dos dados		
Controlo da qualidade		

III. Modelo do relatório de controlo da qualidade: resíduos de artes de pesca recolhidos

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Estado-Membro:	
Organização responsável pela apresentação dos dados:	
Endereço eletrónico de contacto:	
Número de telefone:	
Ano de referência:	
Data de entrega/versão:	
Hiperligação para a página onde o Estado-Membro publica os dados (caso exista):	

2. DESCRIÇÃO DAS PARTES ENVOLVIDAS NA RECOLHA DOS DADOS

Nome da instituição	Principais responsabilidades

Acrescentar linhas, se necessário

3. DESCRIÇÃO DOS METODOS UTILIZADOS

3.1. Especificação dos métodos e fontes

Métodos de recolha de dados/Fontes de dados	Dados obrigatórios (método/fonte: sim/não)	Dados não obrigatórios (facultativo) (método/fonte: sim/não)
Comunicações administrativas (censo)		

Inquéritos (censo ou amostragem)		
Portos		
Regime de responsabilidade alargada do produtor		
Produtores/Comerciantes de artes de pesca		
Gestores de resíduos		
Outro (especificar)		

Nas células preenchidas com «sim», indicar entre parêntesis o número da nota de referência à fonte [por exemplo, sim⁽¹⁾].

Para as células em que a resposta é «sim», acrescentar explicações específicas no quadro *infra*, remetendo para os números das notas de referência. Indicar, se disponível, a frequência da recolha de dados (por exemplo, mensal, trimestral, anual, contínua).

Ref.ª n.º	Explicação/Descrição complementar

Acrescentar linhas, se necessário

3.2. Especificação dos fatores de conversão

Se tiverem sido utilizados fatores de conversão ⁽²⁾ para proceder a uma estimativa dos dados facultativos, especificar esses fatores no quadro *infra*.

	Total das artes de pesca que contêm plástico (toneladas)	Panos de rede em fio grosso (Ø > 1 mm)	Panos de rede e linhas em fio fino (Ø ≤ 1 mm)	Outras artes ou partes de arte à base de plástico	Partes não plásticas de artes	Boias, flutuadores, cabos	Total por tipo de material
Total (*) (toneladas)	Valor obrigatório						
Total de matérias plásticas							
— Polipropileno (PP)							
— Polietileno (PE)							
— Polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM)							
— Náilon							

⁽²⁾ Um fator de conversão é um multiplicador aritmético que permite converter uma quantidade expressa num sistema de unidades num equivalente expresso noutra sistema.

— Outra							
— Mistura							
Total de metais							
— Aço							
— Alumínio							
— Chumbo							
— Outros metais ou misturas de metais							
Total de borracha							
Total por componente de arte de pesca							

(*) As células sombreadas a preto não são relevantes.

4. PRECISÃO DOS DADOS

4.1. Inquéritos estatísticos sobre a quantidade de resíduos de artes de pesca recolhidos

Âmbito do inquérito	Ano	Unidades estatísticas	Porcentagem da população inquirida	Dados (t)	Nível de confiança	Margem de erro	Ajustamentos entre o ano do inquérito e o ano em curso	Outras informações

Acrescentar linhas para cada inquérito efetuado.

Acrescentar explicações específicas no quadro *infra*, depois de numerar/referenciar as células acima.

N.º	Explicação/Descrição complementar

Acrescentar linhas, se necessário

4.2. Principais problemas em matéria de precisão

Descrição dos principais problemas que afetam a precisão dos dados, incluindo os erros relacionados com a amostragem, a cobertura, a medição, o tratamento e a ausência de resposta Descrição das estimativas utilizadas.

N.º	Problema em matéria de precisão	Explicação/Descrição complementar
1	Amostragem	
2	Cobertura	
3	Medição	

4	Tratamento	
5	Ausência de resposta	
6	Estimativas	
7	Outro (especificar)	

Acrescentar linhas, se necessário

4.3. Diferenças em relação aos dados do ano anterior

Alterações metodológicas importantes do método de cálculo para o ano de referência em curso, se for o caso (incluir, em particular, as revisões retrospectivas, a natureza das mesmas e a eventual necessidade de introduzir uma quebra na série de dados num determinado ano).

N.º	Explicação/Descrição complementar

Acrescentar linhas, se necessário

4.4. Verificação dos dados

	Verificação cruzada (sim/não)	Verificação das séries temporais (sim/não)	Auditoria (sim/não)	Processo de verificação (sim/não)
Dados obrigatórios				
Dados facultativos				

Informações complementares sobre os métodos, incluindo a combinação de métodos utilizados.

	Descrição pormenorizada dos métodos de verificação
Dados obrigatórios	
Dados não obrigatórios (facultativo)	

5. CONFIDENCIALIDADE

5.1. Indicar, relativamente a cada elemento numerado, como foi assegurada a confidencialidade (*exemplo: medidas ou procedimentos que impeçam a divulgação não autorizada de dados, etc.*).

N.º	Descrição

Acrescentar linhas, se necessário

5.2. Questões de confidencialidade ligadas à publicação dos dados

N.º	Descrição

Acrescentar linhas, se necessário

6. DIVULGAÇÃO: PRINCIPAIS SÍTIOS WEB E PUBLICAÇÕES NACIONAIS

Os temas a seguir enumerados estão relacionados com a divulgação dos dados.

N.º	Lista dos sítios Web, documentos, publicações

7. METADADOS

Lista dos documentos relacionados com a metodologia da recolha de dados, o tratamento dos dados e o controlo da qualidade.

Tema	Documento existente (sim/não)	Referência do documento (título, ano, hiperligação, se aplicável)
Recolha de dados		
Tratamento dos dados		
Controlo da qualidade		

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)