KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1126

2021 m. liepos 8 d.

kuriuo nustatomas Šveicarijos išduotų COVID-19 pažymėjimų lygiavertiškumas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/953 išduotiems pažymėjimams

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2021 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas asmenims laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu ([1]), ypač į jo 3 straipsnio 10 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2021/953 nustatoma sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistema, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tokių pažymėjimų turėtojams naudotis savo teise laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu. Šiuo reglamentu taip pat padedama sudaryti palankesnes sąlygas valstybėms narėms laipsniškai ir koordinuotai panaikinti laisvo judėjimo apribojimus laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas;

(2) Sąjungos ir Šveicarijos piliečiai naudojasi abipusėmis teisėmis atvykti į šalį ir joje apsigyventi, grindžiamomis Europos bendrijos bei jos valstybių narių ir Šveicarijos Konfederacijos susitarimu dėl laisvo asmenų judėjimo ([2]) (toliau – FMOPA). Nors FMOPA I priedo 5 straipsnio 1 dalyje numatyta galimybė apriboti laisvą judėjimą dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių, jame nenumatytas Sąjungos aktų įtraukimo mechanizmas. Taigi, Šveicarija patenka į įgaliojimų suteikimo sritį pagal Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 10 dalį;

(3) 2021 m. birželio 4 d. Šveicarija priėmė įsakymą dėl COVID-19 pažymėjimų ([3]) (toliau – Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymas), kuriuo nustatomas skiepijimo nuo COVID-19, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų išdavimo teisinis pagrindas;

(4) 2021 m. birželio 23 d. Šveicarija pranešė Komisijai, kad sąveikius skiepijimo pažymėjimus išduota tik tuo atveju, jeigu paskiepyta COVID-19 vakcinomis, kurias leidžiama naudoti Šveicarijoje. Šiuo metu „Comirnaty“, „Moderna“ ir „Janssen“ yra COVID-19 vakcinos, kurioms taikoma Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa. Šveicarija taip pat informavo Komisiją, kad skiepijimo nuo COVID-19 pažymėjimus išduoda paskiepijus kiekviena doze ir juose aiškiai nurodo, ar skiepijimo kursas baigtas, ar ne;

([1]) OL L 211, 2021 6 15, p. 1.

([2]) OL L 114, 2002 4 30, p. 6.

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

(5) be to, Šveicarija informavo Komisiją, kad ji išduos sąveikius tyrimų sertifikatus tik dėl nukleorūgšties amplifikacijos tyrimų arba greitųjų antigenų tyrimų, išvardytų bendrame atnaujintame COVID-19 greitųjų antigenų tyrimų sąraše, dėl kurio susitarė Sveikatos saugumo komitetas, įsteigtas pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1082/2013/ES ([4]) 17 straipsnį, remdamasis 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacija ([5]);

(6) Šveicarija taip pat pranešė Komisijai, kad ji sąveikius persirgimo pažymėjimus išduoda ne anksčiau kaip po 11 dienų nuo tyrimo, kurio rezultatas teigiamas, ir jie galioja iki 180 dienų;

(7) be to, Šveicarija informavo Komisiją, kad jos COVID-19 pažymėjimų išdavimo pagal Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymą sistema atitinka Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2021/1073 ([6]) nustatytas technines specifikacijas;

(8) 2021 m. birželio 9 d. Komisija atliko techninius bandymus, iš kurių matyti, kad Šveicarijos pagal Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymą išduotus COVID-19 pažymėjimus valstybės narės techniškai gali patikrinti naudodamosi pagal Reglamentą (ES) 2021/953 nustatyta patikimumo užtikrinimo sistema;

(9) 2021 m. birželio 23 d. Šveicarija taip pat pateikė oficialų patikinimą, kad ji pripažins valstybių narių pagal Reglamentą (ES) 2021/953 išduotus pažymėjimus;

(10) visų pirma Šveicarija informavo Komisiją, kad tais atvejais, kai ji pripažįsta skiepijimo įrodymą, siekdama panaikinti laisvo judėjimo apribojimus, nustatytus pagal FMOPA siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, ji tokiomis pačiomis sąlygomis pripažins ir Sąjungos valstybių narių pagal Reglamentą (ES) 2021/953 išduotus skiepijimo pažymėjimus, kai paskiepyta COVID-19 vakcina, kuriai suteiktas rinkodaros leidimas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([7]). Tuo pačiu tikslu Šveicarija taip pat gali pripažinti pagal Reglamentą (ES) 2021/953 valstybių narių išduotus skiepijimo pažymėjimus paskiepijus COVID-19 vakcina, kuriai valstybės narės kompetentinga institucija suteikė rinkodaros leidimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB ([8]), COVID-19 vakcina, kurios platinimas laikinai leidžiamas pagal tos direktyvos 5 straipsnio 2 dalį, arba COVID-19 vakcina, kurios atžvilgiu baigta PSO įtraukimo į naudojimo esant ekstremaliajai padėčiai sąrašą procedūra. Jeigu Šveicarija pripažįsta skiepijimo tokia COVID-19 vakcina pažymėjimus, ji tomis pačiomis sąlygomis pripažins ir valstybių narių pagal Reglamentą (ES) 2021/953 išduotus skiepijimo ta pačia COVID-19 vakcina pažymėjimus;

(11) be to, Šveicarija informavo Komisiją, kad, jeigu Šveicarija reikalauja pateikti tyrimo dėl SARS-CoV-2 infekcijos įrodymą, kad galėtų netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų pagal FMOPA ir atsižvelgiant į ypatingą pasienio bendruomenių padėtį, siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, ji taip pat tokiomis pačiomis sąlygomis pripažins tyrimo pažymėjimus, nurodančius neigiamą rezultatą, išduotus valstybių narių pagal Reglamentą (ES) 2021/953;

(12) Šveicarija taip pat informavo Komisiją, kad, jeigu Šveicarija pripažįsta persirgimo SARS-CoV-2 infekcijos sukelta liga įrodymus, kad galėtų netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų pagal FMOPA siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, ji tokiomis pačiomis sąlygomis pripažins valstybių narių pagal Reglamentą (ES) 2021/953 išduotus persirgimo pažymėjimus;

([4]) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

([5]) 2021 m. sausio 21 d. Tarybos rekomendacija dėl bendros greitųjų antigenų testų naudojimo ir patvirtinimo sistemos ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimo Europos Sąjungoje (OL C 24, 2021 1 22, p. 1).

([6]) 2021 m. birželio 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1073, kuriuo nustatomos ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/953, techninės specifikacijos ir įgyvendinimo taisyklės (OL L 230, 2021 6 30, p. 32).

([7]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

([8]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

(13) be to, 2021 m. birželio 9 d. atlikus techninį bandymą nustatyta, kad valstybių narių išduotus ES skaitmeninius COVID pažymėjimus Šveicarija gali techniškai patikrinti naudodamasi pagal Reglamentą (ES) 2021/953 nustatyta patikimumo užtikrinimo sistema;

(14) vadinasi, esama būtinų elementų, kuriais remiantis nustatoma, kad Šveicarijos pagal Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymą išduoti COVID-19 pažymėjimai turi būti laikomi lygiaverčiais pagal Reglamentą (ES) 2021/953 išduotiems pažymėjimams;

(15) todėl Šveicarijos pagal Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymą išduoti COVID-19 pažymėjimai turėtų būti pripažįstami Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnio 5 dalyje, 6 straipsnio 5 dalyje ir 7 straipsnio 8 dalyje nurodytomis sąlygomis. Todėl, jeigu valstybės narės pripažįsta skiepijimo, persirgimo SARS-CoV-2 infekcijos sukelta liga arba SARS-CoV-2 infekcijos tyrimo įrodymus, kad galėtų netaikyti laisvo judėjimo apribojimų, nustatytų siekiant apriboti SARS-CoV-2 plitimą, tomis pačiomis sąlygomis jos taip pat turi pripažinti skiepijimo pažymėjimus, kai paskiepyta COVID-19 vakcina, kuriai suteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, persirgimo pažymėjimus arba tyrimų pažymėjimus, kuriuose nurodytas neigiamas rezultatas, išduotus Šveicarijos pagal Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymą. Tuo pačiu tikslu valstybės narės taip pat galėtų pripažinti skiepijimo pažymėjimus, Šveicarijos išduotus pagal Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymą, kai paskiepyta COVID-19 vakcina, kuriai kompetentinga Šveicarijos institucija suteikė rinkodaros leidimą, bet kuriai nesuteiktas rinkodaros leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004;

(16) siekdama apsaugoti Sąjungos interesus, visų pirma visuomenės sveikatos srityje, Komisija gali pasinaudoti savo įgaliojimais sustabdyti arba nutraukti šio sprendimo taikymą, jei nebesilaikoma Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 10 dalyje nustatytų sąlygų;

(17) kad šį sprendimą būtų galima taikyti, Šveicarija turėtų būti prisijungusi prie Reglamentu (ES) 2021/953 sukurtos ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemos;

(18) atsižvelgiant į tai. kad Šveicarijai reikia kuo greičiau prisijungti prie Reglamentu (ES) 2021/953 sukurtos ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemos, šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną;

(19) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (ES) 2021/953 14 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šveicarijos pagal Šveicarijos COVID-19 pažymėjimų įsakymą išduoti COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimai laikomi lygiaverčiais pagal Reglamentą (ES) 2021/953 išduotiems pažymėjimams.

2 straipsnis

Šveicarija turi būti prisijungusi prie Reglamentu (ES) 2021/953 sukurtos ES skaitmeninio COVID pažymėjimo patikimumo užtikrinimo sistemos.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN