DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1126 A COMISIEI

din 8 iulie 2021

de stabilire a echivalenței certificatelor COVID-19 eliberate de Elveția cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 ([1]), în special articolul 3 alineatul (10),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2021/953 stabilește cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) cu scopul de a facilita exercitarea de către deținătorii acestora a dreptului lor la liberă circulație pe durata pandemiei de COVID-19. De asemenea, acesta contribuie la facilitarea eliminării treptate și în mod coordonat a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.

(2) Cetățenii Uniunii și resortisanții elvețieni beneficiază de drepturi reciproce de intrare și de ședere în temeiul Acordului dintre Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Confederația Elvețiană, pe de altă parte, privind libera circulație a persoanelor ([2]). Deși Acordul dintre Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia și Confederația Elvețiană privind libera circulație a persoanelor prevede, la articolul 5 alineatul (1) din anexa I la acesta, posibilitatea de a restricționa libera circulație din motive de sănătate publică, acesta nu conține un mecanism de încorporare a actelor Uniunii. Prin urmare, Elveția face obiectul împuternicirii prevăzute la articolul 3 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2021/953.

(3) La 4 iunie 2021, Elveția a adoptat un ordin privind certificatele COVID-19 ([3]) („Ordinul elvețian privind certificatele COVID-19”), care oferă temeiul juridic pentru emiterea certificatelor de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19.

(4) La 23 iunie 2021, Elveția a informat Comisia că emite certificate de vaccinare interoperabile numai pentru vaccinurile împotriva COVID-19 autorizate în Elveția. În prezent, printre acestea se numără vaccinurile împotriva COVID-19 Comirnaty, Moderna și Janssen, care corespund vaccinurilor împotriva COVID-19, vaccinuri care intră sub incidența articolului 5 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2021/953. În egală măsură, Elveția a informat Comisia că emite certificate de vaccinare împotriva COVID-19 după administrarea fiecărei doze și indică în mod clar dacă schema de vaccinare a fost finalizată sau nu.

([1]) JO L 211, 15.6.2021, p. 1.
([2]) JO L 114, 30.4.2002, p. 6.
([3]) Verordnung vom 4. Juni 2021 über Zertifikate zum Nachweis einer Covid-19-Impfung, einer Covid-19-Genesung oder eines Covid-19-Testergebnisses (Covid-19-Verordnung Zertifikate), AS 2021 325/ Ordonnance du 4 juin 2021 sur les certificats attestant la vaccination contre le COVID-19, la guérison du COVID-19 ou la réalisation d'un test de dépistage du COVID-19 (Ordonnance COVID-19 certificats), RO 2021 325/Ordinanza del 4 giugno 2021 concernente i certificati attestanti l'avvenuta vaccinazione anti-COVID-19, la guarigione dalla COVID-19 o il risultato di un test COVID-19 (Ordinanza sui certificati COVID-19), RU 2021 325.

(5) De asemenea, Elveția a informat Comisia că va emite certificate de testare interoperabile numai pentru testele de amplificare a acidului nucleic sau pentru testele antigenice rapide enumerate în lista comună actualizată a testelor antigenice rapide pentru COVID-19 convenită de Comitetul pentru securitate sanitară, instituit prin articolul 17 din Decizia 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), în temeiul Recomandării Consiliului din 21 ianuarie 2021 ([5]).

(6) În plus, Elveția a informat Comisia că emite certificate interoperabile privind vindecarea de COVID-19 cel mai devreme la 11 de zile de la data rezultatului pozitiv al testului, acestea fiind valabile pentru o perioadă de până la 180 de zile.

(7) De asemenea, Elveția a informat Comisia că sistemul său de eliberare a certificatelor COVID-19 în conformitate cu Ordinul elvețian privind certificatul COVID-19 respectă specificațiile tehnice prevăzute în Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 a Comisiei ([6]).

(8) La 9 iunie 2021, Comisia a efectuat teste tehnice care au demonstrat că certificatele COVID-19 eliberate de Elveția în conformitate cu Ordinul elvețian privind certificatul de COVID-19 pot fi verificate din punct de vedere tehnic de către statele membre utilizând cadrul de încredere instituit în temeiul Regulamentul (UE) 2021/953.

(9) La 23 iunie 2021, Elveția a oferit, de asemenea, asigurări oficiale că va accepta certificatele eliberate de statele membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.

(10) În special, Elveția a informat Comisia că, pentru situațiile în care acceptă dovada vaccinării pentru a renunța la restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu Acordul dintre Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia și Confederația Elvețiană privind libera circulație a persoanelor, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, Elveția va accepta, de asemenea, în aceleași condiții, și certificatele de vaccinare eliberate de statele membre ale Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 pentru un vaccin împotriva COVID-19 căruia i s-a acordat o autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]). Elveția poate accepta în același scop și certificatele de vaccinare eliberate de statele membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 pentru un vaccin împotriva COVID-19 căruia i s-a acordat o autorizație de comercializare din partea autorității competente a unui stat membru în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([8]), un vaccin împotriva COVID-19 a cărui distribuție a fost autorizată temporar în temeiul articolului 5 alineatul (2) din directiva respectivă sau un vaccin împotriva COVID-19 pentru care procedura de înscriere pe lista OMS privind utilizările de urgență s-a încheiat. Pentru situațiile în care acceptă certificatele de vaccinare pentru un astfel de vaccin împotriva COVID-19, Elveția va accepta, în aceleași condiții, și certificatele de vaccinare emise de statele membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 pentru același vaccin împotriva COVID-19.

(11) Elveția a mai informat Comisia că pentru situațiile în care solicită dovada efectuării unui test pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2 pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu Acordul dintre Comunitatea europeană și statele membre ale acesteia și Confederația Elvețiană privind libera circulație a persoanelor, și luând în considerare situația specifică a comunităților transfrontaliere, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, Elveția va accepta, în aceleași condiții, și certificatele de testare care indică un rezultat negativ eliberate de statele membre în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.

(12) Elveția a mai informat Comisia că, pentru situațiile în care acceptă dovada vindecării în urma infecției cu SARS-CoV-2 pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite, în conformitate cu Acordul dintre Comunitatea Europeană și statele membre ale acesteia și Confederația Elvețiană privind libera circulație a persoanelor, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2, Elveția va accepta, în aceleași condiții, și certificatele de vindecare eliberate de statele membre în conformitate Regulamentul (UE) 2021/953.

([4]) Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

([5]) Recomandarea Consiliului din 21 ianuarie 2021 privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE (JO C 24, 22.1.2021, p. 1).

([6]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1073 a Comisiei din 28 iunie 2021 de stabilire a specificațiilor tehnice și a regulilor de punere în aplicare a cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 230, 30.6.2021, p. 32).

([7]) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

([8]) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(13) În același timp, la 9 iunie 2021, în urma unui test tehnic s-a demonstrat că certificatele digitale ale UE privind COVID eliberate de statele membre pot fi verificate din punct de vedere tehnic de Elveția utilizând cadrul de încredere instituit în temeiul Regulamentului (UE) 2021/953.

(14) Elementele necesare pentru instituirea certificatelor COVID-19 eliberate de Elveția în conformitate cu Ordinul elvețian privind certificatul COVID-19 trebuie să fie considerate echivalente cu cele eliberate de Elveția în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.

(15) Prin urmare, certificatele COVID-19 eliberate de Elveția în conformitate cu Ordinul elvețian privind certificatul COVID-19 ar trebui să fie acceptate în condițiile menționate la articolul 5 alineatul (5), la articolul 6 alineatul (5) și la articolul 7 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2021/953. În consecință, pentru situațiile în care statele membre acceptă dovada vaccinării, a vindecării în urma infecției cu SARSCoV2 sau a unui test pentru depistarea infecției cu SARSCoV2 pentru a elimina restricțiile privind libera circulație instituite pentru a limita răspândirea SARSCoV2, acestea vor trebui să accepte, în aceleași condiții, și certificatele de vaccinare pentru un vaccin împotriva COVID-19 care a obținut autorizație de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, certificatele de vindecare sau certificatele de testare care indică un rezultat negativ, eliberate de Elveția în conformitate cu Ordinul privind certificatul elvețian COVID-19. Statele membre ar putea accepta, în același scop, și certificatele de vaccinare eliberate de Elveția în conformitate cu Ordinul privind certificatul elvețian COVID-19 pentru un vaccin împotriva COVID-19 care a obținut o autorizație de comercializare din partea autorității elvețiene competente, dar care nu a obținut o autorizație de introducere pe piață în temeiul Regulamentul (CE) nr 726/2004.

(16) Pentru a proteja interesele Uniunii, în special în domeniul sănătății publice, Comisia poate face uz de competențele sale pentru a suspenda sau a denunța prezenta decizie în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (10) din Regulamentul (UE) 2021/953 nu mai sunt îndeplinite.

(17) Pentru ca prezenta decizie să fie operațională, Elveția ar trebui să fie conectată la cadrul de încredere al UE pentru certificatele de COVID digitale instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.

(18) Având în vedere necesitatea de a conecta cât mai rapid cu putință Elveția la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953, prezenta decizie ar trebui să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(19) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 14 din Regulamentul (UE) 2021/953,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Certificatele de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 eliberate de Elveția în conformitate cu Ordinul elvețian privind certificatul COVID-19 trebuie să fie considerate echivalente cu cele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953.

Articolul 2

Elveția trebuie să fie conectată la cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN