

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1126 НА КОМИСИЯТА**от 8 юли 2021 година****за установяване на еквивалентност на сертификатите за COVID-19, издадени от Швейцария, със сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2021 г. относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19 ⁽¹⁾, и по-конкретно член 3, параграф 10 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2021/953 се установява рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19. Този регламент допринася и за улесняването на постепенното и координирано премахване на ограниченията на свободното движение, въведени от държавите членки в съответствие с правото на Съюза с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2.
- (2) Гражданите на Съюза и швейцарските граждани се ползват с реципрочни права за влизане и пребиваване въз основа на Споразумението между Европейската общност и нейните държави членки, от една страна, и Конфедерация Швейцария, от друга страна, относно свободното движение на хора ⁽²⁾ (наричано по-нататък „Споразумение за свободно движение на хора — ССДХ“). Въпреки че в член 5, параграф 1 от приложение I към ССДХ е предвидена възможност за ограничаване на свободното движение по съображения, свързани с общественото здраве, в него не се съдържа механизъм за включване на актове на Съюза. Поради това Швейцария попада в обхвата на правомощието по член 3, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2021/953.
- (3) На 4 юни 2021 г. Швейцария прие заповед относно сертификатите за COVID-19 ⁽³⁾ („швейцарска заповед за сертификата за COVID-19“), която предоставя правното основание за издаването на сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19.
- (4) На 23 юни 2021 г. Швейцария уведоми Комисията, че издава оперативно съвместими сертификати за ваксинация само за ваксините срещу COVID-19, които са разрешени в Швейцария. Понастоящем това са ваксините срещу COVID-19 Comirnaty, Moderna и Janssen, които съответстват на ваксините срещу COVID-19, обхванати от член 5, параграф 5, първа алинея от Регламент (ЕС) 2021/953. Освен това Швейцария уведоми Комисията, че издава сертификати за ваксинация срещу COVID-19 след поставянето на всяка доза и ясно посочва дали ваксинационният курс е бил завършен.

⁽¹⁾ ОВ L 211, 15.6.2021 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 114, 30.4.2002 г., стр. 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) Швейцария също така уведоми Комисията, че ще издава оперативно съвместими сертификати само за тестове за амплификация на нуклеинови киселини или за бързи антигенни тестове, изброени в общия и актуализиран списък на бързите антигенни тестове за COVID-19, одобрен от Комитета за здравна сигурност, създаден с член 17 от Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, въз основа на Препоръката на Съвета от 21 януари 2021 г. ⁽⁵⁾
- (6) Освен това Швейцария уведоми Комисията, че издава оперативно съвместими сертификати за преболеждане най-рано 11 дни след положителен тест, които са валидни до 180 дни.
- (7) Швейцария също така информира Комисията, че системата ѝ за издаване на сертификати за COVID-19 в съответствие с швейцарската заповед за сертификат за COVID-19 отговаря на техническите спецификации, посочени в Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 на Комисията ⁽⁶⁾.
- (8) На 9 юни 2021 г. Комисията проведе технически изпитвания, които показаха, че сертификатите за COVID-19, издадени от Швейцария в съответствие с швейцарската заповед за сертификат за COVID-19, могат технически да бъдат проверени от държавите членки, които използват рамката за доверие, създадена въз основа на Регламент (ЕС) 2021/953.
- (9) На 23 юни 2021 г. Швейцария също така предостави официални уверения, че ще приема сертификати, издадени от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953.
- (10) По-специално Швейцария информира Комисията, че когато приема доказателства за ваксинация с оглед на премахването на въведените ограничения за свободно движение в съответствие със ССДХ с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, тя ще приема също така при същите условия сертификати за ваксинация, издадени от държавите – членки на Съюза, в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 за ваксина срещу COVID-19, за която е издадено разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾. Със същата цел Швейцария може също така да приема сертификати за ваксинация, издадени от държави членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 за ваксина срещу COVID-19, получила разрешение за търговия от компетентния орган на държава членка в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾, за ваксина срещу COVID-19, чието разпространение е било временно разрешено съгласно член 5, параграф 2 от същата директива, или за ваксина срещу COVID-19, за която е приключила процедурата на включване в списъка на СЗО за разрешаване на употреба при извънредни ситуации. Когато Швейцария приема сертификати за ваксинация за такава ваксина срещу COVID-19, тя ще приема също така при същите условия сертификати за ваксинация, издадени от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953 за същата ваксина срещу COVID-19.
- (11) Швейцария информира също така Комисията, че когато Швейцария изисква доказателство за направено изследване за инфекция със SARS-CoV-2, за да допусне освобождаване от ограниченията на свободното движение, въведени в съответствие със ССДХ и при отчитане на специфичното положение на трансграничните общности, за да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, тя приема при същите условия и сертификати за отрицателен резултат от направено изследване, издадени от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953.
- (12) Швейцария също така информира Комисията, че когато Швейцария приема доказателство за преболеждане от инфекция със SARS-CoV-2, за да допусне освобождаване от ограниченията на свободното движение, въведени в съответствие със ССДХ с цел да се ограничи разпространението на SARS-CoV-2, тя приема при същите условия и сертификати за преболеждане, издадени от държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953.

⁽⁴⁾ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Препоръка на Съвета от 21 януари 2021 г. относно обща рамка за използването и валидирането на бързите антигенни тестове и за взаимното признаване на резултатите от тестове за COVID-19 в ЕС (ОВ C 24, 22.1.2021 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2021/1073 на Комисията от 28 юни 2021 г. за определяне на техническите спецификации и правила за прилагането на рамката за доверие за Цифровия COVID сертификат на ЕС, въведена с Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 230, 30.6.2021 г., стр. 32).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁽⁸⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- (13) Същевременно на 9 юни 2021 г. техническите изпитвания показаха, че цифровите COVID сертификати на ЕС, издадени от държавите членки, могат технически да бъдат проверени от Швейцария, като се използва рамката за доверие, създадена въз основа на Регламент (ЕС) 2021/953.
- (14) Необходимите елементи, за да се установи, че сертификатите за COVID-19, издадени от Швейцария в съответствие с швейцарската заповед за сертификат за COVID-19, се третираат като еквивалентни на сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953.
- (15) Затова сертификатите за COVID-19, издадени от Швейцария в съответствие с швейцарската заповед за сертификат за COVID-19, следва да бъдат приемани при условията, посочени в член 5, параграф 5, член 6, параграф 5 и член 7, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2021/953. Съответно когато държавите членки приемат доказателство за ваксинация, преболедуване от инфекция със SARS-CoV-2 или тест за инфекция със SARS-CoV-2, за да премахнат ограниченията на свободното движение, въведени с цел ограничаване на разпространението на SARS-CoV-2, те приемат също така при същите условия сертификати за ваксинация за ваксина срещу COVID-19, за която е издадено разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, сертификати за преболедуване или сертификати за направено изследване за COVID-19 с отрицателен резултат, издадени от Швейцария в съответствие с швейцарската заповед за сертификат за COVID-19. Държавите членки биха могли също да приемат със същата цел сертификати за ваксинация, издадени от Швейцария в съответствие с швейцарската заповед за сертификат за COVID-19 за ваксина срещу COVID-19, за която е издадено разрешение за търговия от компетентния швейцарски орган, но за която не е било издадено разрешение за търговия съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.
- (16) С цел защита на интересите на Съюза, по-специално в областта на общественото здраве, Комисията може да използва правомощията си за спиране или прекратяване на действието на настоящото решение, ако условията по член 3, параграф 10 от Регламент (ЕС) 2021/953 вече не са изпълнени.
- (17) За да може настоящото решение да започне да функционира, Швейцария следва да бъде свързана с рамката за доверие относно цифровия COVID сертификат на ЕС, създадена с Регламент (ЕС) 2021/953.
- (18) Тъй като е необходимо Швейцария да бъде свързана възможно най-бързо с рамката за доверие относно цифровия COVID сертификат на ЕС, създадена с Регламент (ЕС) 2021/953, настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (19) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, създаден по силата на член 14 от Регламент (ЕС) 2021/953,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Сертификатите за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19, издадени от Швейцария в съответствие с швейцарската заповед за сертификат за COVID-19, се третираат като равностойни на сертификатите, издадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/953.

Член 2

Швейцария се свързва с рамката за доверие относно цифровия COVID сертификат на ЕС, създадена с Регламент (ЕС) 2021/953.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN