

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1126****ze dne 8. července 2021,****kterým se stanoví rovnocennost certifikátů COVID-19 vydaných Švýcarskem a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 z dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 10 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Má rovněž přispět k usnadnění postupného koordinovaného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem omezení šíření SARS-CoV-2.
- (2) Občané Unie a švýcarští státní příslušníci požívají vzájemných práv na vstup a pobyt na základě Dohody mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Švýcarskou konfederací na straně druhé o volném pohybu osob<sup>(2)</sup> (dále jen „dohoda o volném pohybu osob“). Přestože dohoda o volném pohybu osob v příloze I čl. 5 odst. 1 stanoví možnost omezit volný pohyb z důvodů veřejného zdraví, neobsahuje mechanismus začlenění aktů Unie. Na Švýcarsko se tedy vztahuje svěření pravomoci zmocnění podle čl. 3 odst. 10 nařízení (EU) 2021/953.
- (3) Dne 4. června 2021 přijalo Švýcarsko vyhlášku o certifikátech COVID-19<sup>(3)</sup> (dále jen „švýcarská vyhláška o certifikátech COVID-19“), která poskytuje právní základ pro vydávání certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19.
- (4) Dne 23. června 2021 Švýcarsko informovalo Komisi, že vydává interoperabilní certifikát o očkování pouze pro očkovací látky proti onemocnění COVID-19 povolené ve Švýcarsku. Mezi ně v současnosti patří očkovací látky proti onemocnění COVID-19 Comirnaty, Moderna a Janssen, které odpovídají očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19 podle čl. 5 odst. 5 prvního pododstavce nařízení (EU) 2021/953. Švýcarsko dále informovalo Komisi, že vydává certifikát o očkování proti onemocnění COVID-19 po podání každé dávky očkovací látky a jasně uvádí, zda bylo očkovací schéma dokončeno, či nikoli.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 6.

<sup>(3)</sup> *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) Švýcarsko rovněž informovalo Komisi, že vydá interoperabilní certifikáty o testu pouze pro testy založené na amplifikaci nukleových kyselin nebo rychlé antigenní testy uvedené na společném a aktualizovaném seznamu rychlých testů na antigeny COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným článkem 17 rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 <sup>(4)</sup> na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 <sup>(5)</sup>.
- (6) Švýcarsko dále informovalo Komisi, že vydává interoperabilní certifikáty o zotavení nejdříve 11 dnů po pozitivním testu, které jsou platné až 180 dnů.
- (7) Švýcarsko rovněž informovalo Komisi, že jeho systém pro vydávání certifikátů COVID-19 založený na švýcarské vyhlášce o certifikátech COVID-19 je v souladu s technickými specifikacemi stanovenými v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2021/1073 <sup>(6)</sup>.
- (8) Dne 9. června 2021 provedla Komise technické testy, které prokázaly, že certifikáty související s COVID-19 vydávané Švýcarskem v souladu se švýcarskou vyhláškou o certifikátech COVID jsou členské státy technicky schopny ověřit za použití rámce pro důvěryhodnost vytvořeného na základě nařízení (EU) 2021/953.
- (9) Dne 23. června 2021 Švýcarsko rovněž poskytlo formální ujištění, že bude přijímat certifikáty vydané členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2021/953.
- (10) Švýcarsko zejména informovalo Komisi, že pokud uzná potvrzení o očkování, aby mohlo upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s dohodou o volném pohybu osob s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, uzná za týchž podmínek rovněž certifikáty o očkování, které vydají členské státy Unie v souladu s nařízením (EU) 2021/953 pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jíž byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(7)</sup>. Švýcarsko může za tímž účelem rovněž uznat certifikáty o očkování vydané členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2021/953 pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jíž příslušný orgán členského státu udělil registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(8)</sup>, očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jejíž distribuce byla dočasně povolena podle čl. 5 odst. 2 uvedené směrnice, nebo očkovací látku proti onemocnění COVID-19, u níž byl dokončen postup zařazení na seznam WHO k nouzovému použití. Pokud Švýcarsko přijme certifikáty o očkování v případě určité očkovací látky proti onemocnění COVID-19, přijme rovněž za stejných podmínek certifikáty o očkování vydaná členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2021/953 pro tutéž očkovací látku proti onemocnění COVID-19.
- (11) Švýcarsko dále informovalo Komisi, že pokud vyžaduje potvrzení o testu na infekci SARS-CoV-2, aby mohlo upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s dohodou o volném pohybu osob a při zohlednění specifické situace přeshraničních komunit s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, uzná rovněž za týchž podmínek certifikáty o testu potvrzující negativní výsledek vydané členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2021/953.
- (12) Švýcarsko rovněž informovalo Komisi, že pokud uzná potvrzení o zotavení z infekce SARS-CoV-2, aby mohlo upustit od omezení volného pohybu zavedených v souladu s dohodou o volném pohybu osob s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, uzná za týchž podmínek certifikáty o zotavení vydané členskými státy v souladu s nařízením (EU) 2021/953.

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>(5)</sup> Doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

<sup>(6)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1073 ze dne 28. června 2021, kterým se stanoví technické specifikace a pravidla k provedení rámce pro důvěryhodnost pro digitální certifikát EU COVID stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 (Úř. věst. L 230, 30.6.2021, s. 32).

<sup>(7)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(8)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (13) Dne 9. června 2021 technický test prokázal, že digitální certifikáty EU COVID vydané členskými státy je Švýcarsko technicky schopno ověřit za použití rámce pro důvěryhodnost vytvořeného na základě nařízení (EU) 2021/953.
- (14) Existují tedy prvky k prokázání toho, že certifikáty COVID-19 vydané Švýcarskem v souladu se švýcarskou vyhláškou o certifikátech COVID-19 mají být považovány rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.
- (15) Certifikáty COVID-19 vydané Švýcarskem v souladu se švýcarskou vyhláškou o certifikátech COVID-19 by proto měly být přijímány za podmínek uvedených v čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8 nařízení (EU) 2021/953. Stejně tak pokud členské státy přijmou důkaz o očkování, o zotavení z infekce SARS-CoV-2 nebo o testu na infekci SARSCoV2 s cílem upustit od omezení volného pohybu zavedená s cílem omezit šíření SARS-CoV-2, musí také přijmout za stejných podmínek certifikáty o očkování očkovací látkou proti onemocnění COVID-19, již byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, certifikáty o zotavení nebo certifikáty o testu uvádějící negativní výsledek vydané Švýcarskem v souladu se švýcarskou vyhláškou o certifikátech COVID-19. Členské státy by rovněž mohly pro stejný účel přijmout certifikáty o očkování vydané Švýcarskem v souladu se švýcarskou vyhláškou o certifikátech COVID-19 v případě očkovací látky proti COVID-19, již byla udělena registrace příslušným švýcarským orgánem ale nikoliv podle nařízení (ES) č. 726/2004.
- (16) S cílem chránit zájmy Unie, a zejména zájmy v oblasti veřejného zdraví, může Komise využít svých pravomocí k pozastavení nebo ukončení platnosti tohoto rozhodnutí, pokud již nejsou splněny podmínky čl. 3 odst. 10 nařízení (EU) 2021/953.
- (17) Aby bylo toto rozhodnutí funkční, mělo by Švýcarsko být propojeno s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu COVID EU vytvořeným nařízením (EU) 2021/953.
- (18) Vzhledem k potřebě co nejrychlejšího propojení Švýcarska s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu COVID EU vytvořeným nařízením (EU) 2021/953 by toto rozhodnutí mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (19) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 14 nařízení (EU) 2021/953,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Certifikáty o očkování proti onemocnění COVID-19, o testech a o zotavení vydané Švýcarskem v souladu se švýcarskou vyhláškou o certifikátech COVID-19 se považují za rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.

#### Článek 2

Švýcarsko se připojí k rámci pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zřízeného nařízením (EU) 2021/953.

#### Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. července 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN