

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1126

af 8. juli 2021

om ligestilling af covid-19-certifikater, der udstedes af Schweiz, med certifikater, der udstedes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 10, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Nævnte forordning bidrager også til at lette den gradvise ophævelse af restriktioner for den fri bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2, på en koordineret måde.
- (2) Unionsborgere og schweiziske statsborgere har gensidig ret til indrejse og ophold på grundlag af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Det Schweiziske Forbund på den anden side om fri bevægelighed for personer ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »FMOPA«). Selv om der i bilag I, artikel 5, stk. 1, i FMOPA, gives mulighed for at begrænse den fri bevægelighed af hensyn til folkesundheden, indeholder den ikke en mekanisme til indarbejdelse af EU-retsakter. Schweiz er således omfattet af beføjelsen i artikel 3, stk. 10, i forordning (EU) 2021/953.
- (3) Den 4. juni 2021 vedtog Schweiz en bekendtgørelse om covid-19-certifikater ⁽³⁾ (»den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse«), som udgør retsgrundlaget for udstedelse af covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater.
- (4) Den 23. juni 2021 meddelte Schweiz Kommissionen, at det kun udsteder interoperable vaccinationscertifikater for covid-19-vacciner, der er godkendt i Schweiz. Disse omfatter i øjeblikket covid-19-vaccinerne Comirnaty, Moderna og Janssen, som svarer til de covid-19-vacciner, der er omfattet af artikel 5, stk. 5, første afsnit, i forordning (EU) 2021/953. Schweiz underrettede endvidere Kommissionen om, at det udsteder covid-19-vaccinationscertifikater, efter at hver dosis er givet, og at det tydeligt angives, hvorvidt vaccinationsforløbet er afsluttet eller ej.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 114 af 30.4.2002, s. 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) Schweiz meddelte også Kommissionen, at det kun vil udstede interoperable testcertifikater for nukleinsyre-amplifikationstest eller for hurtige antigen test, der er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigen test, som er godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽⁴⁾, på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021 ⁽⁵⁾.
- (6) Schweiz meddelte desuden Kommissionen, at det tidligst 11 dage efter en positiv test udsteder interoperable restitutioncertifikater, som er gyldige i op til 180 dage.
- (7) Schweiz meddelte også Kommissionen, at dets system for udstedelse af covid-19-certifikater i overensstemmelse med den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse er i overensstemmelse med de tekniske specifikationer, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 ⁽⁶⁾.
- (8) Den 9. juni 2021 havde Kommissionen gennemført tekniske test, der viste, at covid-19-certifikater udstedt af Schweiz i overensstemmelse med den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse er teknisk i stand til at blive kontrolleret af medlemsstaterne ved hjælp af den tillidsramme, der er fastsat på grundlag af forordning (EU) 2021/953.
- (9) Den 23. juni 2021 har Schweiz også formelt forsikret, at det vil acceptere certifikater, der er udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953.
- (10) Schweiz underrettede navnlig Kommissionen om, at hvor Schweiz accepterer bevis for vaccination for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med FMOPA er indført for at begrænse spredningen af SARS-CoV-2, vil landet også på samme betingelser acceptere vaccinationscertifikater udstedt af EU-medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953 for covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt markedsførings-tilladelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽⁷⁾. Schweiz kan til samme formål ligeledes acceptere gyldige vaccinationscertifikater udstedt af EU-medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953 for covid-19-vacciner, for hvilke en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽⁸⁾ har udstedt markedsføringstilladelser, covid-19-vacciner, hvis distribution er midlertidigt godkendt i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 2, eller covid-19-vacciner, der har gennemgået hele proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer. Hvor Schweiz accepterer vaccinationscertifikater for en sådan covid-19-vaccine, accepterer landet på de samme betingelser også vaccinationscertifikater udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953 for den samme covid-19-vaccine.
- (11) Schweiz meddelte endvidere Kommissionen, at hvor Schweiz kræver bevis for en test for sars-CoV-2-infektion for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med FMOPA og under hensyntagen til den specifikke situation for grænsesamfund for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, accepterer landet på de samme betingelser også testcertifikater, der viser et negativt resultat, udstedt af EU-medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953.
- (12) Schweiz meddelte endvidere Kommissionen, at hvor Schweiz accepterer bevis for restitution efter en sars-CoV-2-infektion for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med FMOPA for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, accepterer landet på de samme betingelser restitutioncertifikater udstedt af EU-medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets henstilling af 21. januar 2021 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigen test og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1073 af 28. juni 2021 om fastsættelse af tekniske specifikationer og regler for gennemførelsen af tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 (EUT L 230 af 30.6.2021, s. 32).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- (13) Samtidig viste en teknisk test den 9. juni 2021, at EU's digitale covidcertifikat udstedt af medlemsstaterne er teknisk i stand til at blive kontrolleret af Schweiz ved hjælp af den tillidsramme, der er fastlagt på grundlag af forordning (EU) 2021/953.
- (14) De elementer, der er nødvendige for at fastslå, at covid-19-certifikater udstedt af Schweiz i overensstemmelse med den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse skal anses som at svare til dem, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953, er således til stede.
- (15) Covid-19-certifikater udstedt af Schweiz i overensstemmelse med den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse bør derfor accepteres på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5, artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8, i forordning (EU) 2021/953. Hvor medlemsstaterne accepterer bevis for vaccination, for restitution efter en sars-CoV-2-infektion, eller for en test for sars-CoV-2-infektion for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført for at begrænse spredningen af SARS-CoV-2, skal de derfor også på samme betingelser acceptere vaccinationscertifikater for covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelser i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, restitutioncertifikater, eller testcertifikater, der viser et negativt resultat, udstedt af Schweiz i overensstemmelse med den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse. Medlemsstaterne kan også med samme formål acceptere vaccinationscertifikater, der er udstedt af Schweiz i overensstemmelse med den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse for covid-19-vacciner, for hvilke den kompetente schweiziske myndighed har udstedt markedsføringstilladelser, men for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelser i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.
- (16) For at beskytte Unionens interesser, navnlig på folkesundhedsområdet, kan Kommissionen anvende sine beføjelser til at suspendere eller ophæve denne afgørelse, hvis betingelserne i artikel 3, stk. 10, i forordning (EU) 2021/953 ikke længere er opfyldt.
- (17) For at denne afgørelse kan være operationel, bør Schweiz forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.
- (18) I lyset af behovet for hurtigst muligt at forbinde Schweiz til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953, bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (19) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 14 i forordning (EU) 2021/953 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater udstedt af Schweiz i overensstemmelse med den schweiziske covid-19-certifikatbekendtgørelse anses som at svare til dem, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EU) 2021/953.

Artikel 2

Schweiz forbindes til tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, der er fastsat ved forordning (EU) 2021/953.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand