

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1126 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2021

για τη θέσπιση της ισοδυναμίας των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από την Ελβετία με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 10,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (στο εξής: ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), για τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής και με συντονισμένο τρόπο άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για την ανάσχεση της διασποράς του SARS-CoV-2.
- (2) Οι πολίτες της Ένωσης και οι Ελβετοί υπήκοοι απολαύουν αμοιβαίων δικαιωμάτων εισόδου και διαμονής βάσει της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, για την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων ⁽²⁾ (στο εξής: FMOPA). Μολονότι το άρθρο 5 παράγραφος 1 του παραρτήματος 1 της FMOPA προβλέπει τη δυνατότητα περιορισμού της ελεύθερης κυκλοφορίας για λόγους δημόσιας υγείας, δεν περιλαμβάνει μηχανισμό ενσωμάτωσης των νομικών πράξεων της Ένωσης. Ως εκ τούτου, η Ελβετία καλύπτεται από την εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (3) Στις 4 Ιουνίου 2021 η Ελβετία εξέδωσε διάταγμα σχετικά με τα πιστοποιητικά COVID-19 ⁽³⁾ (στο εξής: ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19), το οποίο παρέχει τη νομική βάση για την έκδοση πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή.
- (4) Στις 23 Ιουνίου 2021 η Ελβετία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά εμβολιασμού μόνο για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 που έχουν εγκριθεί στην Ελβετία. Σε αυτά περιλαμβάνονται επί του παρόντος τα εμβόλια κατά της COVID-19 Comirnaty, Moderna και Janssen, τα οποία αντιστοιχούν στα εμβόλια κατά της COVID-19 που καλύπτονται από το άρθρο 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Η Ελβετία ενημέρωσε περαιτέρω την Επιτροπή ότι εκδίδει πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19 μετά τη χορήγηση κάθε δόσης και ότι αναφέρει σαφώς αν έχει ολοκληρωθεί ή όχι ο εμβολιασμός.

⁽¹⁾ ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 114 της 30.4.2002, σ. 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) Η Ελβετία ενημέρωσε επίσης την Επιτροπή ότι θα εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου μόνο για δοκιμασίες ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων ή για ταχείς διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων που απαριθμούνται στον κοινό και επικαιροποιημένο κατάλογο ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων της COVID-19 που συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας η οποία συστάθηκε με το άρθρο 17 της απόφασης 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, με βάση τη σύσταση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021 ⁽⁵⁾.
- (6) Περαιτέρω, η Ελβετία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά ανάρρωσης το νωρίτερο 11 ημέρες μετά από θετικό αποτέλεσμα δοκιμασίας, τα οποία ισχύουν έως και 180 ημέρες.
- (7) Η Ελβετία ενημέρωσε επίσης την Επιτροπή ότι το σύστημά της για την έκδοση πιστοποιητικών COVID-19, σύμφωνα με το ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19, συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 της Επιτροπής ⁽⁶⁾.
- (8) Στις 9 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή είχε διενεργήσει τεχνικές δοκιμές που κατέδειξαν ότι τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από την Ελβετία σύμφωνα με το ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19 είναι τεχνικά δυνατόν να επαληθευτούν από τα κράτη μέλη με τη χρήση του πλαισίου εμπιστοσύνης που θεσπίστηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (9) Στις 23 Ιουνίου 2021 η Ελβετία παρέσχε επίσης επίσημες διαβεβαιώσεις ότι θα δέχεται τα πιστοποιητικά που εκδίδονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (10) Ειδικότερα, η Ελβετία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι, όταν δέχεται αποδεικτικά στοιχεία εμβολιασμού με σκοπό την άρση των περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας που έχουν θεσπιστεί, σύμφωνα με τη FMOPA, για την ανάσχεση της εξάπλωσης του SARS-CoV-2, θα δέχεται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, για τα εμβόλια κατά της COVID-19 που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾. Η Ελβετία μπορεί επίσης να αποδέχεται, για τον ίδιο σκοπό, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, για τα εμβόλια κατά της COVID-19 που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁸⁾, για τα εμβόλια κατά της COVID-19 των οποίων η διανομή έχει επιτραπεί προσωρινά σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας ή για τα εμβόλια κατά της COVID-19 για τα οποία έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία καταχώρισης για επείγουσα χρήση του ΠΟΥ. Όταν η Ελβετία αποδέχεται πιστοποιητικά εμβολιασμού για ένα τέτοιο εμβόλιο κατά της COVID-19, θα δέχεται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 για το ίδιο εμβόλιο κατά της COVID-19.
- (11) Η Ελβετία ενημέρωσε επίσης την Επιτροπή ότι, όταν η χώρα απαιτεί αποδεικτικό υποβολής σε διαγνωστικό έλεγχο για λοίμωξη από SARS-CoV-2 ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχει επιβάλει, σύμφωνα με τη FMOPA και λαμβανομένης υπόψη της ιδιαίτερης κατάστασης των διασυνοριακών κοινοτήτων, για την ανάσχεση της διασποράς του SARS-CoV-2, θα αποδέχεται επίσης, με τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (12) Η Ελβετία ενημέρωσε επίσης την Επιτροπή ότι, όταν η χώρα αποδέχεται αποδεικτικά ανάρρωσης ύστερα από λοίμωξη από SARS-CoV-2 ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχει επιβάλει, σύμφωνα με τη FMOPA, για την ανάσχεση της διασποράς του SARS-CoV-2, θα αποδέχεται επίσης, με τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.

⁽⁴⁾ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

⁽⁵⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 21ης Ιανουαρίου 2021, σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων διαγνωστικών ελέγχων για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ (ΕΕ C 24 της 22.1.2021, σ. 1).

⁽⁶⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1073 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 2021, σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 230 της 30.6.2021, σ. 32).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

⁽⁸⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- (13) Ταυτόχρονα, στις 9 Ιουνίου 2021, μια τεχνική δοκιμή κατέδειξε ότι τα ψηφιακά πιστοποιητικά COVID της ΕΕ που εκδίδονται από τα κράτη μέλη είναι τεχνικώς δυνατόν να επαληθευτούν από την Ελβετία με τη χρήση του πλαισίου εμπιστοσύνης που θεσπίστηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (14) Ως εκ τούτου, υπάρχουν τα αναγκαία στοιχεία για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από την Ελβετία σύμφωνα με το ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19 πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ισοδύναμα με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (15) Κατά συνέπεια, τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από την Ελβετία σύμφωνα με το ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19 θα πρέπει να γίνονται δεκτά υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5, στο άρθρο 6 παράγραφος 5 και στο άρθρο 7 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Ομοίως, όταν τα κράτη μέλη αποδέχονται αποδεικτικά εμβολιασμού, ανάρρωσης από λοίμωξη από τον SARS-CoV-2 ή διαγνωστικού ελέγχου για λοίμωξη από SARS-CoV-2 ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία που έχουν επιβάλει για την ανάσχεση της διασποράς του SARS-CoV-2, θα αποδέχονται επίσης, υπό τους ίδιους όρους, πιστοποιητικά εμβολιασμού για εμβόλια κατά της COVID-19 που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, πιστοποιητικά ανάρρωσης ή πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου με αρνητικό αποτέλεσμα, τα οποία έχουν εκδοθεί από την Ελβετία σύμφωνα με το ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19. Τα κράτη μέλη θα μπορούσαν επίσης να αποδέχονται, για τον ίδιο σκοπό, πιστοποιητικά εμβολιασμού που έχουν εκδοθεί από την Ελβετία σύμφωνα με το ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19 για εμβόλια κατά της COVID-19 που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια ελβετική αρχή, αλλά δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
- (16) Για την προστασία των συμφερόντων της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να κάνει χρήση των εξουσιών της για να αναστείλει ή να τερματίσει την παρούσα απόφαση, εάν δεν πληρούνται πλέον οι όροι του άρθρου 3 παράγραφος 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (17) Για να καταστεί λειτουργική η παρούσα απόφαση, η Ελβετία θα πρέπει να συνδεθεί με το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (18) Δεδομένης της ανάγκης να συνδεθεί η Ελβετία με το πλαίσιο εμπιστοσύνης της ΕΕ για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, το συντομότερο δυνατόν, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή, που εκδίδονται από την Ελβετία σύμφωνα με το ελβετικό διάταγμα για το πιστοποιητικό COVID-19 αντιμετωπίζονται ως ισοδύναμα με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.

Άρθρο 2

Η Ελβετία συνδέεται με το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN