

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1381 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Αυγούστου 2021

για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία της Βόρειας Μακεδονίας 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

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 των εν λόγω πιστοποιητικών 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 ανασχεση της διασποράς του SARS-CoV-2.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 επιτρέπει την αποδοχή πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τρίτες χώρες σε πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους, όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι τα εν λόγω πιστοποιητικά COVID-19 εκδίδονται σύμφωνα με πρότυπα που πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμα με εκείνα που θεσπίζονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/954 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόζουν τους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 στους υπηκόους τρίτων χωρών που δεν επιπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, αλλά παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στην επικράτεια τους και δικαιούνται να ταξιδεύουν σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης. Ως εκ τούτου, τυχόν συμπεράσματα ισοδυναμίας που διατυπώνονται στην παρούσα απόφαση θα πρέπει να ισχύουν για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19 που εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σε πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους. Ομοίως, βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/954, τα εν λόγω συμπεράσματα ισοδυναμίας ισχύουν επίσης για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή που εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σε υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στην επικράτεια των κρατών μελών, υπό τους όρους που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.
- (3) Στις 8 Ιουλίου 2021 η Βόρεια Μακεδονία διαβίβασε στην Επιτροπή λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την έκδοση διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή σύμφωνα με το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα υγείας. Η Βόρεια Μακεδονία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι θεωρεί ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή εκδίδονται σύμφωνα με ένα πρότυπο και ένα τεχνολογικό σύστημα που είναι διαλειτουργικά με το πλαίσιο εμπιστοσύνης που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 και επιτρέπουν την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας των πιστοποιητικών. Ως προς αυτό, η Βόρεια Μακεδονία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή που εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σύμφωνα με το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα υγείας περιέχουν τα δεδομένα που ορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/954 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) όσον αφορά υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στις επικράτειες κρατών μελών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 24).

- (4) Στις 26 Ιουλίου 2021, κατόπιν αιτήματος της Βόρειας Μακεδονίας, η Επιτροπή διενήργησε τεχνικές δοκιμές που απέδειξαν ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σύμφωνα με ένα σύστημα —το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα υγείας— το οποίο είναι διαλειτουργικό με το πλαίσιο εμπιστοσύνης που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 και επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητάς των εν λόγω πιστοποιητικών. Η Επιτροπή επιβεβαίωσε επίσης ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή που εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σύμφωνα με το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα υγείας περιέχουν τα αναγκαία δεδομένα.
- (5) Επιπλέον, η Βόρεια Μακεδονία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι θα εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά εμβολιασμού για τα εξής εμβόλια κατά της νόσου COVID-19: Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm και Sinovac.
- (6) Η Βόρεια Μακεδονία ενημέρωσε επίσης την Επιτροπή ότι θα εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου μόνο για τις δοκιμασίες ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων ή για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων που παρατίθενται στον κοινό και επικαιροποιημένο κατάλογο ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 ο οποίος συμφωνήθηκε από την επιτροπή υγιεινομικής ασφάλειας, που συστάθηκε με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>, με βάση τη σύσταση του Συμβουλίου της 21ης Ιανουαρίου 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) Η Βόρεια Μακεδονία ενημέρωσε επίσης την Επιτροπή ότι αποδέχεται πιστοποιητικά εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης που εκδίδονται από τα κράτη μέλη, τις χώρες του ΕΟΧ και άλλες χώρες για τα οποία έχει εκδοθεί εκτελεστική απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (8) Επιπλέον, η Βόρεια Μακεδονία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι, όταν οι φορείς ελέγχου στη Βόρεια Μακεδονία επαληθεύουν πιστοποιητικά, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται σε αυτά θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο προκειμένου να επαληθευτεί και να επιβεβαιωθεί ο εμβολιασμός, το αποτέλεσμα των διαγνωστικών ελέγχων ή η ανάρρωση του κατόχου, και δεν θα διατηρούνται στη συνέχεια.
- (9) Ως εκ τούτου, πληρούνται τα αναγκαία στοιχεία για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σύμφωνα με το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα υγείας πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμα με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (10) Κατά συνέπεια, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή που εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σύμφωνα με το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα υγείας 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.
- (11) Για να μπορέσει να εφαρμοστεί η παρούσα απόφαση, η Βόρεια Μακεδονία θα πρέπει να συνδεθεί με το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (12) Για την προστασία των συμφερόντων της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή μπορεί να κάνει χρήση των εξουσιών της προκειμένου να αναστείλει ή να καταγγείλει την παρούσα απόφαση, εάν δεν πληρούνται πλέον οι όροι του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (13) Δεδομένης της ανάγκης να συνδεθεί η Βόρεια Μακεδονία, το συντομότερο δυνατόν, με το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- (14) 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,

<sup>(3)</sup> Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της νόσου COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή που εκδίδονται από τη Βόρεια Μακεδονία σύμφωνα με το εθνικό ηλεκτρονικό σύστημα υγείας αντιμετωπίζονται, για τον σκοπό της διευκόλυνσης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, ως ισοδύναμα με εκείνα που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.

*Άρθρο 2*

Η Βόρεια Μακεδονία 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, 19 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---