

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/534 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Απριλίου 2022

για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Μαλαισία 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 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 κατοίκων τους κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δικαίωμα της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2, με συντονισμένο τρόπο.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 επιτρέπει την αποδοχή πιστοποιητικών COVID-19 που χορηγούνται από τρίτες χώρες για πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους, εφόσον 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 ⁽²⁾, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 στους υπηκόους τρίτων χωρών οι οποίοι δεν επιπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού αλλά παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στην επικράτειά τους και δικαιούνται να ταξιδεύουν σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το δικαίωμα της Ένωσης. Ως εκ τούτου, τυχόν συμπεράσματα ισοδυναμίας που διατυπώνονται στην παρούσα απόφαση θα πρέπει να ισχύουν για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19 και τα πιστοποιητικά διαγνωστικού της ελέγχου που εκδίδονται από τη Μαλαισία σε πολίτες της Ένωσης και τα μέλη των οικογενειών τους. Ομοίως, βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/954, τα εν λόγω συμπεράσματα ισοδυναμίας θα πρέπει να ισχύουν επίσης για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19 και διαγνωστικού της ελέγχου που εκδίδονται από τη Μαλαισία 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 18 Νοεμβρίου 2021 η Μαλαισία διαβίβασε στην Επιτροπή λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την έκδοση διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19 και διαγνωστικού της ελέγχου σύμφωνα με το σύστημα που φέρει τον τίτλο «Vaccine Management System». Η Μαλαισία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι έκρινε ότι τα πιστοποιητικά της για την COVID-19 εκδίδονται σύμφωνα με τυποποιημένο και τεχνολογικό σύστημα που είναι διαλειτουργικό με το πλαίσιο εμπιστοσύνης που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 και επιτρέπει την επαλήθευση της γνησιότητας, της εγκυρότητας και της ακεραιότητας των πιστοποιητικών. Στο πλαίσιο αυτό, η Μαλαισία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19 και διαγνωστικού της ελέγχου που εκδίδονται από τη Μαλαισία σύμφωνα με το σύστημα «Vaccine Management System» περιέχουν τα δεδομένα που καθορίζονται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (4) Η Μαλαισία ενημέρωσε επίσης την Επιτροπή ότι δέχεται πιστοποιητικά εμβολιασμού, πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου μόνο δοκιμασιών ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, καθώς και πιστοποιητικά ανάρρωσης που εκδίδονται από τα κράτη μέλη και τις χώρες του ΕΟΧ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.

⁽¹⁾ ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

⁽²⁾ 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).

- (5) Στις 10 Μαρτίου 2022, κατόπιν αιτήματος της Μαλαισίας, η Επιτροπή διενήργησε τεχνικές δοκιμές που απέδειξαν ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19 και διαγνωστικού της ελέγχου εκδίδονται από τη Μαλαισία σύμφωνα με το σύστημα «Vaccine Management System», 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 COVID-19 και διαγνωστικού της ελέγχου που εκδίδονται από τη Μαλαισία σύμφωνα με το σύστημα «Vaccine Management System» περιέχουν τα αναγκαία δεδομένα.
- (6) Επιπλέον, η Μαλαισία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά εμβολιασμού για τα εμβόλια κατά της COVID-19. Στα εμβόλια αυτά περιλαμβάνονται επί του παρόντος τα Comirnaty, Vaxzevria, CoronaVac, Convidecia και WIBP-CorV.
- (7) Επίσης, η Μαλαισία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου μόνο για δοκιμασίες ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, αλλά όχι για ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων.
- (8) Περαιτέρω, η Μαλαισία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι δεν εκδίδει διαλειτουργικά πιστοποιητικά ανάρρωσης.
- (9) Επιπλέον, η Μαλαισία ενημέρωσε την Επιτροπή ότι, όταν οι φορείς ελέγχου στη Μαλαισία επαληθεύουν πιστοποιητικά, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται σ' αυτά υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο προκειμένου να επαληθευτεί και να επιβεβαιωθεί ο εμβολιασμός, το αποτέλεσμα των διαγνωστικών ελέγχων ή η ανάρρωση του κατόχου, και δεν διατηρούνται στη συνέχεια.
- (10) Ως εκ τούτου, πληρούνται τα αναγκαία στοιχεία για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19 και διαγνωστικού της ελέγχου που εκδίδονται από τη Μαλαισία σύμφωνα με το σύστημα «Vaccine Management System» πρέπει να θεωρούνται ισοδύναμα με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (11) Κατά συνέπεια, τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19 και διαγνωστικού της ελέγχου που εκδίδονται από τη Μαλαισία σύμφωνα με το σύστημα «Vaccine Management System» θα πρέπει να γίνονται δεκτά υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 και στο άρθρο 6 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (12) Για να μπορέσει να εφαρμοστεί η παρούσα απόφαση, η Μαλαισία θα πρέπει να συνδεθεί με το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953.
- (13) 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 την εφαρμογή της παρούσας απόφασης ή να την καταργήσει, εάν δεν πληρούνται πλέον οι όροι του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (14) Προκειμένου να συνδεθεί η Μαλαισία, 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*.
- (15) 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 και διαγνωστικού της ελέγχου που εκδίδονται από τη Μαλαισία σύμφωνα με το σύστημα «Vaccine Management System» 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 Μαλαισία 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, 1η Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
