

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1126,

8. juuli 2021,

millega määratakse kindlaks Šveitsi välja antud COVID-19 tõendite samaväärsus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 kohaselt välja antud tõenditega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2021. aasta määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 3 lõiget 10,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2021/953 kehtestatakse COVID-19 vastu vaktsineerimist, testimist ja läbipõdemist kinnitavate koostalitlusvõimeliste tõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal. Määrus aitab samuti hõlbustada SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kooskõlas liidu õigusega liikmesriikide kehtestatud vaba liikumise piirangute järkjärgulist kaotamist kooskõlastatud viisil.
- (2) Liidu kodanikel ja Šveitsi kodanikel on vastastikused sisenemis- ja elamisõigused Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide ning Šveitsi Konföderatsiooni vahelise isikute vaba liikumist käsitleva kokkuleppe ⁽²⁾ („FMOPA“) alusel. Kuigi FMOPA I lisa artikli 5 lõige 1 näeb ette võimaluse piirata liikumisvabadust rahvatervise seotud põhjustel, ei sisalda see liidu õigusaktide inkorporeerimise mehhanismi. Seepärast kohaldatakse Šveitsi suhtes määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõikes 10 sätestatud volitusi.
- (3) 4. juunil 2021 võttis Šveits vastu COVID-19 tõendite määruse ⁽³⁾ (edaspidi „Šveitsi COVID-19 tõendite määrus“), mis on õiguslik alus COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite väljaandmiseks.
- (4) 23. juunil 2021 teavitas Šveits komisjoni sellest, et ta väljastab koostalitlusvõimelisi vaktsineerimistõendeid üksnes selliste COVID-19 vaktsiinide puhul, millele on antud Šveitsis müügiluba. Need on praegu COVID-19 vaktsiinid Comirnaty, Moderna ja Janssen, mis vastavad COVID-19 vaktsiinidele, mis on hõlmatud määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõike 5 esimese lõiguga. Lisaks teatas Šveits komisjonile, et ta väljastab COVID-19 vaktsineerimistõendid pärast iga doosi manustamist ning märgib selgelt, kas vaktsineerimiskuur on läbitud või mitte.

⁽¹⁾ ELT L 211, 15.6.2021, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 114, 30.4.2002, lk 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'averuta 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) Samuti teatas Šveits komisjonile, et ta väljastab koostalitlusvõimelisi testimistõendeid üksnes selliste nukleiinhappe amplifitseerimise testide või antigeeni kiirtestide kasutamise korral, mis on loetletud COVID-19 antigeeni kiirtestide ajakohastatud ühisloetelus, mille Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL⁽⁴⁾ artikli 17 kohaselt loodud terviseohutuse komitee kiitis heaks 21. jaanuaril 2021⁽⁵⁾.
- (6) Lisaks teatas Šveits komisjonile, et ta väljastab koostalitlusvõimelisi läbipõdemistõendeid mitte varem kui 11 päeva pärast positiivset testi ja et need kehtivad kuni 180 päeva.
- (7) Samuti on Šveits komisjonile teatanud, et süsteem, mida ta kasutab koroonatõendite väljastamiseks vastavalt Šveitsi COVID-19 tõendite määrusele, on kooskõlas komisjoni rakendusotsuses (EL) 2021/1073⁽⁶⁾ sätestatud tehniliste spetsifikatsioonidega.
- (8) Komisjon tegi 9. juunil 2021 tehnilised katsed, mis kinnitasid, et liikmesriigid saavad määruse (EL) 2021/953 alusel kehtestatud usaldusraamistikku kasutades tehniliselt kontrollida Šveitsi poolt kooskõlas Šveitsi COVID-19 tõendite määrusega välja antud COVID-19 tõendeid.
- (9) 23. juunil 2021 esitas Šveits ka ametliku kinnituse selle kohta, et ta aktsepteerib tõendeid, mille liikmesriigid on välja andnud kooskõlas määrusega (EL) 2021/953.
- (10) Eelkõige teatas Šveits komisjonile, et kui ta aktsepteerib vaksineerimistõendit, et loobuda FMOPA alusel rahvatervise kaitseks kehtestatud vaba liikumise piirangutest SARS-CoV-2 leviku peatamiseks, aktsepteerib ta samadel tingimustel ka liidu liikmesriikide poolt vastavalt määrusele (EL) 2021/953 välja antud vaksineerimistõendeid COVID-19 vaktsiini puhul, millele on antud müügiluba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004⁽⁷⁾. Šveits võib samal eesmärgil aktsepteerida ka liikmesriikide poolt kooskõlas määrusega (EL) 2021/953 välja antud vaksineerimistõendeid COVID-19 vaktsiini puhul, millele liikmesriigi pädev asutus on andnud müügiluba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ⁽⁸⁾, COVID-19 vaktsiini puhul, millele on antud ajutine luba kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 5 lõikega 2, või COVID-19 vaktsiini puhul, mis on läbinud WHO erakorralise kasutusloa saamise menetluse. Kui Šveits aktsepteerib tõendit sellise COVID-19 vaktsiini kohta, peab ta samadel tingimustel aktsepteerima ka liikmesriikide väljastatud tõendeid sama COVID-19 vaktsiini kohta kooskõlas määrusega (EL) 2021/953.
- (11) Samuti teavitab Šveits komisjoni sellest, et kui Šveits nõuab SARS-CoV-2 nakkuse testi tegemise tõendamist, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kehtestatud kooskõlas FMOPA-ga SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, ja võttes arvesse piiriüleste kogukondade eriomast olukorda, aktsepteerib ta samadel tingimustel ka liikmesriikide poolt kooskõlas määrusega (EL) 2021/953 välja antud negatiivset testitulemust kinnitavaid tõendeid.
- (12) Samuti teatas Šveits komisjonile, et kui Šveits aktsepteerib tõendit SARS-CoV-2 nakkuse läbipõdemise kohta, et loobuda vaba liikumise piirangutest, mis on kehtestatud kooskõlas FMOPA-ga SARS-CoV-2 leviku piiramiseks, aktsepteerib ta samadel tingimustel ka liikmesriikide poolt kooskõlas määrusega (EL) 2021/953 välja antud läbipõdemistõendeid.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

⁽⁵⁾ Nõukogu 21. jaanuari 2021. aasta soovitus COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise ja valideerimise ning testitulemuste vastastikuse tunnustamise ühise raamistiku kohta (ELT C 24, 22.1.2021, lk 1).

⁽⁶⁾ Komisjoni 28. juuni 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1073, millega kehtestatakse ELi digitaalse COVID-tõendi usaldusraamistiku (mis loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/953) kasutuselevõtu tehnilised spetsifikatsioonid ja normid (ELT L 230, 30.6.2021, lk 32).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaar-ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (13) Samal ajal näitas 9. juunil 2021 läbi viidud tehniline test, et Šveits on tehniliselt võimeline kontrollima liikmesriikide poolt välja antud ELi digitaalsete COVID-tõendeid, kasutades määruse (EL) 2021/953 alusel loodud usaldusraamistikku.
- (14) Seega on olemas vajalikud elemendid selleks, et Šveitsi poolt COVID-19 tõendite määruse alusel välja antud COVID-19 tõendeid saaks käsitada samaväärsetena määruse (EL) 2021/953 alusel välja antud tõenditega.
- (15) Seepärast tuleks Šveitsi poolt kooskõlas Šveitsi COVID-19 tõendite määrusega välja antud COVID-19 tõendeid aktsepteerida määruse (EL) 2021/953 artikli 5 lõikes 5, artikli 6 lõikes 5 ja artikli 7 lõikes 8 osutatud tingimustel. Seega, kui liikmesriik aktsepteerib vaksineerimistõendit, SARS-CoV-2 läbipõdemistõendit või tõendit SARS-CoV-2 nakkuse testi kohta, et loobuda SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestatud vaba liikumise piirangutest, peab ta samadel tingimustel aktsepteerima ka Šveitsi poolt vastavalt Šveitsi COVID-19 tõendite määrusele välja antud vaksineerimistõendeid COVID-19 vaktsiini puhul, millele on antud müügiluba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 726/2004, läbipõdemistõendeid või COVID-19 testi negatiivset tulemust kinnitavaid tõendeid. Samal eesmärgil võivad liikmesriigid aktsepteerida ka Šveitsi poolt vastavalt Šveitsi COVID-19 tõendite määrusele välja antud vaksineerimistõendeid sellise COVID-19 vaktsiini puhul, millele Šveitsi pädev asutus on andnud müügiluba, kuid millele ei ole antud müügiluba määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel.
- (16) Selleks et kaitsta liidu huve, eelkõige rahvatervise valdkonnas, võib komisjon kasutada oma volitusi käesoleva otsuse kohaldamise peatamiseks või lõpetamiseks, kui määruse (EL) 2021/953 artikli 3 lõikes 10 sätestatud tingimused ei ole enam täidetud.
- (17) Käesoleva otsuse kohaldamiseks tuleks Šveits ühendada määrusega (EL) 2021/953 loodud ELi digitaalsete COVID-tõendi usaldusraamistikuga.
- (18) Pidades silmas vajadust ühendada Šveits võimalikult kiiresti määrusega (EL) 2021/953 loodud ELi digitaalsete COVID-tõendi usaldusraamistikuga, peaks käesolev otsus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.
- (19) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2021/953 artikliga 14 loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Šveitsi poolt kooskõlas Šveitsi COVID-19 tõendite määrusega välja antud COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendeid käsitatakse samaväärsetena tõenditega, mis on välja antud kooskõlas määrusega (EL) 2021/953.

Artikkel 2

Šveits ühendatakse määrusega (EL) 2021/953 loodud ELi digitaalsete COVID-tõendi usaldusraamistikuga.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 8. juuli 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN