

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1126,**annettu 8 päivänä heinäkuuta 2021,****Sveitsin myöntämien koronatodistusten ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjen todistusten vastaavuuden vahvistamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana 14 päivänä kesäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 10 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompi käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoitulla tavalla.
- (2) Henkilöiden vapaasta liikkuvuudesta tehdyn Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Sveitsin valaliiton välisen sopimuksen ⁽²⁾, jäljempänä 'vapaasta liikkuvuudesta tehty sopimus', perusteella unionin kansalaisilla ja Sveitsin kansalaisilla on vastavuoroiset maahantulo- ja oleskeluoikeudet. Vaikka vapaasta liikkuvuudesta tehdyn sopimuksen liitteessä I olevan 5 artiklan 1 kohdassa määrätään mahdollisuudesta rajoittaa vapaata liikkuvuutta kansanterveyteen liittyvistä syistä, siihen ei sisälly mekanismeja unionin säädösten sisällyttämiseksi. Näin ollen Sveitsi kuuluu asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 10 kohdassa säädetyn siirretyn säädösvallan piiriin.
- (3) Sveitsi hyväksyi 4 päivänä kesäkuuta 2021 koronatodistuksia koskevan määräyksen ⁽³⁾, jäljempänä 'Sveitsin koronatodistuserä', joka muodostaa oikeusperustan covid-19-tautiin liittyvien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten myöntämiselle.
- (4) Sveitsi ilmoitti komissiolle 23 päivänä kesäkuuta 2021 myöntävänsä yhteentoimivia rokotustodistuksia ainoastaan Sveitsissä hyväksytyille covid-19-rokotteille. Näitä ovat tällä hetkellä covid-19-rokotteet Comirnaty, Moderna ja Janssen, jotka vastaavat asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan soveltamisalaan kuuluvia covid-19-rokotteita. Lisäksi Sveitsi ilmoitti komissiolle, että se antaa covid-19-rokotustodistuksia kunkin annoksen antamisen jälkeen ja ilmoittaa selvästi, onko rokotussarjan kaikki annokset annettu.

⁽¹⁾ EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 114, 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) Sveitsi ilmoitti komissiolle myös, että se myöntää yhteentoimivia testaustodistuksia ainoastaan niistä nukleiinihappotesteistä ja pika-antigeenitesteistä, jotka luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU⁽⁴⁾ 17 artiklalla perustetun terveysturvakomitean 21 päivänä tammikuuta 2021 annetun neuvoston suosituksen⁽⁵⁾ perusteella hyväksymässä covid-19-pika-antigeenitestiä yhteisessä ja päivitettyssä luettelossa.
- (6) Lisäksi Sveitsi ilmoitti komissiolle, että se myöntää yhteentoimivia taudista parantumista koskevia todistuksia aikaisintaan 11 päivän kuluttua positiivisesta testistä, ja että ne ovat voimassa enintään 180 päivää.
- (7) Sveitsi ilmoitti komissiolle myös, että sen järjestelmä koronatodistusten myöntämiseksi Sveitsin koronatodistusrajoituksen mukaisesti on komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2021/1073⁽⁶⁾ vahvistettujen teknisten eritelmien mukainen.
- (8) Komissio oli 9 päivänä kesäkuuta 2021 tehnyt teknisiä testejä, jotka osoittivat, että jäsenvaltiot pystyvät asetuksen (EU) 2021/953 perusteella luodulla luottamuskehyskellä teknisesti varmentamaan koronatodistukset, jotka Sveitsi on myöntänyt Sveitsin koronatodistusrajoituksen mukaisesti.
- (9) Sveitsi toimitti 23 päivänä kesäkuuta 2021 myös virallisen vakuutuksen siitä, että se hyväksyy jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myöntämät todistukset.
- (10) Sveitsi ilmoitti komissiolle, että jos se hyväksyy rokotustodistuksen SARS-CoV-2-viruksen leviämisen rajoittamiseksi vapaasta liikkuvuudesta tehdyn sopimuksen mukaisesti käyttöön otetuista vapaasta liikkuvuudesta koskevista rajoituksista luopumiseksi, se hyväksyy samoin edellytyksin myös unionin jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myöntämät rokotustodistukset sellaisista covid-19-rokotteista, joille on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004⁽⁷⁾ mukaisesti. Sveitsi voi hyväksyä samaan tarkoitukseen myös jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myöntämät rokotustodistukset, jotka on annettu covid-19-rokotteesta, jolle jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽⁸⁾ nojalla, covid-19-rokotteesta, jonka jakeluun on myönnetty väliaikainen lupa kyseisen direktiivin 5 artiklan 2 kohdan nojalla, tai WHO:n hätätilannekäyttöön hyväksymästä covid-19-rokotteesta. Jos Sveitsi hyväksyy rokotustodistukset tällaisesta covid-19-rokotteesta, se hyväksyy samoin edellytyksin myös jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti samasta covid-19-rokotteesta myöntämät rokotustodistukset.
- (11) Sveitsi ilmoitti komissiolle lisäksi, että jos Sveitsi vaatii todisteen SARS-CoV-2-infektion varalta tehdystä testistä SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi vapaasta liikkuvuudesta tehdyn sopimuksen mukaisesti ja rajayhteisöjen erityistilanne huomioon ottaen käyttöön otetuista vapaasta liikkuvuudesta koskevista rajoituksista luopumiseksi, se hyväksyy samoin edellytyksin myös jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myöntämät negatiivista testitulosta koskevat todistukset.
- (12) Sveitsi ilmoitti komissiolle myös, että jos Sveitsi hyväksyy todisteen SARS-CoV-2-infektiosta parantumisesta SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi vapaasta liikkuvuudesta tehdyn sopimuksen mukaisesti käyttöön otetuista vapaasta liikkuvuudesta koskevista rajoituksista luopumiseksi, se hyväksyy samoin edellytyksin myös jäsenvaltioiden asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myöntämät taudista parantumista koskevat todistukset.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Neuvoston suositus, annettu 21 päivänä tammikuuta 2021, yhteiseksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestiä käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1073, annettu 28 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/953 vahvistetun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehyskän täytäntöönpanoa koskevista teknisistä eritelmistä ja säännöistä (EUVL L 230, 30.6.2021, s. 32).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (13) Samaan aikaan 9 päivänä kesäkuuta 2021 tehty tekninen testi osoitti, että Sveitsi pystyy asetuksen (EU) 2021/953 perusteella luodulla luottamuskehyksellä teknisesti varmentamaan jäsenvaltioiden myöntämät EU:n digitaaliset koronatodistukset.
- (14) Näin ollen on olemassa tarvittavat seikat sen osoittamiseksi, että koronatodistuksia, jotka Sveitsi myöntää Sveitsin koronatodistumääräyksen mukaisesti, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaavina todistuksina.
- (15) Sen vuoksi koronatodistukset, jotka Sveitsi myöntää Sveitsin koronatodistumääräyksen mukaisesti, olisi hyväksyttävä asetuksen (EU) 2021/953 5 artiklan 5 kohdassa, 6 artiklan 5 kohdassa ja 7 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuihin edellytyksiin. Samoin jos jäsenvaltiot hyväksyvät todisteen rokottamisesta, SARS-CoV-2-infektiosta parantumisesta tai SARS-CoV-2-infektion varalta tehdystä testauksesta SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi käyttöön otetuista vapaata liikkuvuutta koskevista rajoituksista luopumiseksi, niiden on hyväksyttävä samoin edellytyksiin myös rokotustodistukset sellaisista covid-19-rokotteista, joille on myönnetty myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti, sekä taudista parantumista koskevat todistukset ja negatiivisesta testituloksesta annetut todistukset, jotka Sveitsi on myöntänyt Sveitsin koronatodistumääräyksen mukaisesti. Jäsenvaltiot voisivat myös hyväksyä samaa tarkoitusta varten rokotustodistukset, jotka Sveitsi on myöntänyt Sveitsin koronatodistumääräyksen mukaisesti sellaisista rokotteista, joille Sveitsin toimivaltainen viranomainen on myöntänyt myyntiluvan mutta joille ei ole myönnetty myyntilupaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla.
- (16) Unionin etujen suojaamiseksi erityisesti kansanterveyden alalla komissio voi käyttää valtuuksiaan keskeyttääkseen tämän päätöksen soveltamisen tai kumotakseen sen, jos asetuksen (EU) 2021/953 3 artiklan 10 kohdan edellytykset eivät enää täyty.
- (17) Tämän päätöksen soveltamiseksi Sveitsi olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen.
- (18) Koska Sveitsi olisi liitettävä asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen mahdollisimman nopeasti, tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (19) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2021/953 14 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Covid-19-tautiin liittyviä rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevia todistuksia, jotka Sveitsi myöntää Sveitsin koronatodistumääräyksen mukaisesti, käsitellään asetuksen (EU) 2021/953 mukaisesti myönnettyjä todistuksia vastaavina todistuksina.

2 artikla

Sveitsi liitetään asetuksella (EU) 2021/953 perustettuun EU:n digitaalisen koronatodistuksen luottamuskehykseen.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 8 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN