

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1126****od 8. srpnja 2021.****o utvrđivanju istovrijednosti COVID-19 potvrda koje je izdala Švicarska s potvrdama izdanim u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 3. stavak 10.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2021/953 utvrđuje se okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) u svrhu olakšavanja ostvarivanja prava nositelja na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Njome se također doprinosi olakšavanju postupnog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom Unije kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, na koordinirani način.
- (2) Građani Unije i švicarski državljani uživaju recipročna prava na ulazak i boravak na temelju Sporazuma o slobodnom kretanju osoba između Europske zajednice i njezinih država članica, s jedne strane, i Švicarske Konfederacije, s druge strane <sup>(2)</sup>. Iako se u članku 5. stavku 1. Priloga I. Sporazuma o slobodnom kretanju osoba predviđa mogućnost ograničavanja slobodnog kretanja iz javnozdravstvenih razloga, on ne sadržava mehanizam uključivanja akata Unije. Švicarska je stoga obuhvaćena ovlaštenjem iz članka 3. stavka 10. Uredbe (EU) 2021/953.
- (3) Švicarska je 4. lipnja 2021. donijela nalog o COVID-19 potvrdama <sup>(3)</sup> („švicarski nalog o potvrdi za COVID-19”), kojim se pruža pravna osnova za izdavanje potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19.
- (4) Švicarska je 23. lipnja 2021. obavijestila Komisiju da izdaje interoperabilne potvrde o cijepljenju protiv bolesti COVID-19 samo za cjepiva koja su odobrena u Švicarskoj. To trenutačno uključuje cjepiva Comirnaty, Moderna i Janssen protiv bolesti COVID-19, koja odgovaraju cjepivima protiv bolesti COVID-19 obuhvaćenima člankom 5. stavkom 5. prvim podstavkom Uredbe (EU) 2021/953. Švicarska je obavijestila Komisiju i da izdaje potvrde o cijepljenju protiv bolesti COVID-19 nakon primjene svake doze te jasno navodi je li cijepljenje završeno.

<sup>(1)</sup> SL L 211, 15.6.2021., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 114, 30.4.2002., str. 6.

<sup>(3)</sup> Nalog od 4. lipnja 2021. o potvrdama o cijepljenju, preboljenju i testiranju bolesti Covid-19 (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'averenuta 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) Švicarska je obavijestila Komisiju i da će na temelju Preporuke Vijeća od 21. siječnja 2021. <sup>(4)</sup> izdati interoperabilne potvrde o testiranju samo za testove koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline ili za brze antigenske testove navedene na zajedničkom i ažuriranom popisu brzih antigenskih testova za COVID-19 koji je odobrio Odbor za zdravstvenu sigurnost osnovan člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup>.
- (6) Nadalje, Švicarska je obavijestila Komisiju da najranije 11 dana nakon pozitivnog testa izdaje interoperabilne potvrde o preboljenju koje vrijede do 180 dana.
- (7) Švicarska je obavijestila Komisiju i da je njezin sustav za izdavanje potvrda o bolesti COVID-19 u skladu sa švicarskim nalogom o potvrdi za COVID-19 ispunjava tehničke specifikacije utvrđene u Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2021/1073 <sup>(6)</sup>.
- (8) Komisija je 9. lipnja 2021. provela tehnička ispitivanja kojima se pokazalo da COVID-19 potvrde koje je Švicarska izdala u skladu sa švicarskim nalogom o potvrdi za COVID-19 države članice mogu tehnički provjeriti upotrebom okvira povjerenja uspostavljenog na temelju Uredbe (EU) 2021/953.
- (9) Švicarska je 23. lipnja 2021. dostavila i službena jamstva da će prihvatiti potvrde koje su izdale države članice u skladu s Uredbom (EU) 2021/953.
- (10) Konkretno, Švicarska je obavijestila Komisiju da će, ako prihvati dokaz o cijepljenju kako bi se odustalo od uvedenih ograničenja slobodnog kretanja, u skladu sa Sporazumom o slobodnom kretanju, kako bi ograničila širenje virusa SARS-CoV-2, pod istim uvjetima prihvatiti i potvrde o cijepljenju koje su izdale države članice Unije u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(7)</sup>. Švicarska može u istu svrhu prihvatiti i potvrde o cijepljenju koje su u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 izdale države članice za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je nadležno tijelo države članice izdalo odobrenje za stavljanje u promet na temelju Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup>, za cjepivo protiv bolesti COVID-19 čija je distribucija privremeno odobrena na temelju članka 5. stavka 2. te direktive ili za cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje je prošlo postupak SZO-a za uvrštavanje na popis za upotrebu u izvanrednim okolnostima. Ako Švicarska prihvati potvrde o cijepljenju za takvo cjepivo protiv bolesti COVID-19, pod istim će uvjetima prihvatiti i potvrde o cijepljenju koje su države članice izdale u skladu s Uredbom (EU) 2021/953 za isto cjepivo protiv bolesti COVID-19.
- (11) Švicarska je nadalje obavijestila Komisiju da ako ona zahtijeva dokaz o testiranju na infekciju virusom SARS-CoV-2 kako bi ukinula ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu sa Sporazumom o slobodnom kretanju te uzimajući u obzir posebnu situaciju prekograničnih zajednica, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, pod istim uvjetima prihvaćat će i potvrde o testiranju s negativnim rezultatom koje su izdale države članice u skladu s Uredbom (EU) 2021/953.
- (12) Švicarska je također obavijestila Komisiju ako ona prihvaća dokaz o preboljenju infekcije virusom SARS-CoV-2 kako bi ukinula ograničenja slobodnog kretanja koja su, u skladu sa Sporazumom o slobodnom kretanju, uvedena kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2, pod istim uvjetima prihvaćat će i potvrde o preboljenju koje su izdale države članice u skladu s Uredbom (EU) 2021/953.

<sup>(4)</sup> Preporuka Vijeća od 21. siječnja 2021. o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u (SL C 24, 22.1.2021., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

<sup>(6)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1073 od 28. lipnja 2021. o utvrđivanju tehničkih specifikacija i pravila za uspostavljanje okvira povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu, uspostavljenju Uredbom (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 230, 30.6.2021., str. 32)

<sup>(7)</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humano i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

<sup>(8)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

- (13) Istodobno se 9. lipnja 2021. tehničkim ispitivanjem pokazalo da Švicarska tehnički može provjeriti EU-ove digitalne COVID potvrde koje izdaju države članice s pomoću okvira povjerenja uspostavljenog na temelju Uredbe (EU) 2021/953.
- (14) Stoga su dostupni elementi koji su potrebni za utvrđivanje da se COVID-19 potvrde koje je Švicarska izdala u skladu sa švicarskim nalogom o potvrdi za COVID-19 smatraju jednakovrijednima onima izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953.
- (15) Stoga bi COVID-19 potvrde koje je Švicarska izdala u skladu sa švicarskim nalogom o potvrdi za COVID-19 trebalo prihvatiti pod uvjetima iz članka 5. stavka 5., članka 6. stavka 5. i članka 7. stavka 8. Uredbe (EU) 2021/953. U skladu s tim, ako države članice prihvaćaju dokaz o cijepljenju, preboljenju infekcije virusom SARS-CoV-2 ili testiranju na infekciju virusom SARS-CoV-2 kako bi odustale od ograničenja slobodnog kretanja uvedenog radi ograničavanja širenja virusa SARS-CoV-2, one prihvaćaju, pod istim uvjetima, potvrde o cijepljenju za cjepivo protiv bolesti COVID-19 za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, potvrde o preboljenju ili potvrde o testiranju koje je izdala Švicarska u skladu sa švicarskim nalogom o potvrdi o za COVID-19. Države članice mogle bi u istu svrhu prihvatiti i potvrde o cijepljenju koje je izdala Švicarska u skladu sa švicarskim nalogom o potvrdi za COVID-19 za cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje je izdalo nadležno švicarsko tijelo, ali im nije izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004.
- (16) Kako bi zaštitila interese Unije, posebno u području javnog zdravlja, Komisija može iskoristiti svoje ovlasti suspenzije ili ukidanja ove Odluke ako uvjeti iz članka 3. stavka 10. Uredbe (EU) 2021/953 više nisu ispunjeni.
- (17) Kako bi ova Odluka bila operativna, Švicarska bi trebala biti povezana s okvirom povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu uspostavljenim Uredbom (EU) 2021/953.
- (18) S obzirom na to da je Švicarsku potrebno što prije povezati s okvirom povjerenja za certifikata EU-a za EU digitalnu COVID potvrdu uspostavljenim Uredbom (EU) 2021/953, ova bi Odluka trebala stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (19) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 14. Uredbe (EU) 2021/953.,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

Potvrde o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 koje Švicarska izdaje u skladu sa švicarskim nalogom o potvrdi za COVID-19 smatraju se jednakovrijednima onima izdanima u skladu s Uredbom (EU) 2021/953.

#### Članak 2.

Švicarska je povezana s okvirom povjerenja za EU digitalnu COVID potvrdu uspostavljenim Uredbom (EU) 2021/953.

#### Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2021.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN