

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1126 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. július 8.)****a Svájc által kiállított Covid-igazolványoknak az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal való egyenértékűségének megállapításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (10) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2021/953 rendelet meghatározza az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (a továbbiakban: uniós digitális Covid-igazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keretet azzal a céllal, hogy megkönnyítse a birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején. Hozzájárul továbbá a szabad mozgásra vonatkozó, a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban a tagállamok által bevezetett korlátozások fokozatos és koordinált módon történő feloldásának megkönnyítéséhez.
- (2) Az egyrészről az Európai Közösség és tagállamai, másrésztől a Svájci Államszövetség között a személyek szabad mozgásáról szóló megállapodás ⁽²⁾ (a továbbiakban: FMOPA) alapján kölcsönösen beutazáshoz és tartózkodáshoz való jog illeti meg az uniós polgárokat és a svájci állampolgárokat. Noha az FMOPA I. melléklete 5. cikkének (1) bekezdésében rendelkezik a szabad mozgás népegészségügyi okokból történő korlátozásának lehetőségéről, nem tartalmaz az uniós jogi aktusok beépítésére vonatkozó mechanizmust. Ezért az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (10) bekezdésében foglalt felhatalmazás Svájcra is kiterjed.
- (3) 2021. június 4-én Svájc rendeletet fogadott el a Covid-igazolványokról ⁽³⁾ (a továbbiakban: a Covid-igazolványokról szóló svájci rendelet), amely jogalapot biztosít a Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok kiállításához.
- (4) Svájc 2021. június 23-án arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy csak a Svájcban engedélyezett Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan állít ki interoperábilis oltási igazolványokat. Ezek jelenleg a Comirnaty, a Moderna és a Janssen Covid19-oltóanyagok, amelyek az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikke (5) bekezdése első albekezdésének hatálya alá tartozó Covid19-oltóanyagoknak felelnek meg. Svájc továbbá arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az egyes adagok beadását követően állítja ki a Covid19 oltási igazolványokat, és azokban egyértelműen feltünteti, hogy az oltási sorozat lezárult-e vagy sem.

⁽¹⁾ HL L 211., 2021.6.15., 1. o.

⁽²⁾ HL L 114., 2002.4.30., 6. o.

⁽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) Svájc arról is tájékoztatta a Bizottságot, hogy a 2021. január 21-i tanácsi ajánlás ⁽⁴⁾ alapján csak az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽⁵⁾ 17. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság által jóváhagyott, a Covid19 antigén gyors tesztek közös és frissített jegyzékében felsorolt nukleinsav-amplifikációs tesztekre vagy antigén gyors tesztekre vonatkozóan fog interoperábilis tesztingazolványokat kiállítani.
- (6) Ezen túlmenően Svájc arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy legkorábban 11 nappal a pozitív teszt után állít ki interoperábilis gyógyultsági igazolványokat, amelyek legfeljebb 180 napig érvényesek.
- (7) Svájc arról is tájékoztatta a Bizottságot, hogy a Covid-igazolványok kiállítására szolgáló, a Covid-igazolványokról szóló svájci rendelet szerinti rendszere megfelel az (EU) 2021/1073 bizottsági végrehajtási határozatban ⁽⁶⁾ meghatározott technikai előírásoknak.
- (8) A Bizottság 2021. június 9-én technikai tesztek végzett, amelyek igazolták, hogy a Svájc által a Covid-igazolványokról szóló svájci rendelettel összhangban kiállított Covid19-igazolványok technikailag alkalmasak arra, hogy azokat a tagállamok az (EU) 2021/953 rendelet alapján létrehozott bizalmi keretrendszer felhasználásával ellenőrizzék.
- (9) 2021. június 23-án Svájc hivatalos biztosítékokat nyújtott arra vonatkozóan is, hogy elfogadja a tagállamok által az (EU) 2021/953 rendelettel összhangban kiállított igazolásokat.
- (10) Svájc mindenekelőtt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy ha a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az FMOPA-val összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldásához elfogad oltási igazolást, azonos feltételek mellett elfogadja az uniós tagállamok által az (EU) 2021/953 rendeletnek megfelelően kiállított azon Covid19-oltóanyagokra vonatkozó oltási igazolványokat is, amelyekre a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ értelmében forgalombahozatali engedélyt adtak ki. Svájc ugyanezen célból továbbá elfogadhat a tagállamok által az (EU) 2021/953 rendeletnek megfelelően kiállított oltási igazolványokat olyan Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan is, amelyekre valamely tagállam illetékes hatósága a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ értelmében forgalombahozatali engedélyt adott ki, olyan Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan, amelynek forgalmazását az említett irányelv 5. cikkének (2) bekezdése értelmében ideiglenesen engedélyezték vagy olyan Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan, amely szerepel a WHO vészhelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján. Ha Svájc elfogad ilyen Covid19-oltóanyagokra oltási igazolást, azonos feltételek mellett elfogadja a tagállamok által az (EU) 2021/953 rendeletnek megfelelően ugyanezen Covid19-oltóanyagokra vonatkozóan kiállított oltási igazolványokat is.
- (11) Svájc továbbá arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy ha Svájc a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az FMOPA-val összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldása érdekében – és figyelembe véve a határ menti közösségek sajátos helyzetét is – a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására szolgáló teszt elvégzésének igazolását írja elő, azonos feltételek mellett elfogadja a tagállamok által az (EU) 2021/953 rendeletnek megfelelően kiállított, negatív eredményt mutató tesztingazolványokat is.
- (12) Svájc arról is tájékoztatta a Bizottságot, hogy ha Svájc a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az FMOPA-val összhangban bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldása érdekében elfogadja a SARS-CoV-2 fertőzésből való gyógyultságra vonatkozó igazolást, azonos feltételek mellett elfogadja a tagállamok által az (EU) 2021/953 rendeletnek megfelelően kiállított gyógyultsági igazolványokat is.

⁽⁴⁾ A Tanács ajánlása (2021. január 21.) az antigén gyors tesztek alkalmazására és validálására, valamint a Covid19-tesztek eredményének az Unióban történő kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről (HL C 24., 2021.1.22., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályaon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/1073 végrehajtási határozata (2021. június 28.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszere technikai előírásainak és végrehajtása szabályainak meghatározásáról (HL L 230., 2021.6.30., 32. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (13) Ugyanakkor 2021. június 9-én egy technikai teszt igazolta, hogy a tagállamok által kiállított uniós digitális Covid-igazolványok technikailag alkalmasak arra, hogy azokat Svájc az (EU) 2021/953 rendelet alapján létrehozott bizalmi keretrendszer felhasználásával ellenőrizze.
- (14) Ezért rendelkezésre állnak az annak megállapításához szükséges elemek, hogy a Svájc által a Covid-igazolványokról szóló svájci rendelettel összhangban kiállított Covid19-igazolványokat az (EU) 2021/953 rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal egyenértékűnek kell tekinteni.
- (15) Tehát a Svájc által a Covid-igazolványokról szóló svájci rendelettel összhangban kiállított Covid19-igazolványokat az (EU) 2021/953 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében, 6. cikkének (5) bekezdésében és 7. cikkének (8) bekezdésében említett feltételek mellett el kell fogadni. Ennek megfelelően, ha a tagállamok a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett, a szabad mozgásra vonatkozó korlátozások feloldásához elfogadnak oltási igazolást, a SARS-CoV-2 fertőzésből való gyógyultságra vonatkozó igazolást vagy a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására szolgáló teszt elvégzésének igazolását, azonos feltételek mellett el kell fogadniuk a Svájc által a Covid-igazolványokról szóló svájci rendeletnek megfelelően kiállított gyógyultsági igazolványokat vagy negatív eredményt mutató tesztigazolványokat, és azon Covid19-oltóanyagra vonatkozó oltási igazolványokat is, amelyre a 726/2004/EK rendelet értelmében forgalombahozatali engedélyt adtak ki. A tagállamok ugyanezen célból elfogadhatnak a Svájc által olyan Covid19-oltóanyagra vonatkozóan kiállított oltási igazolványokat is, amely esetében Svájc illetékes hatósága a Covid-igazolványokról szóló svájci rendeletnek megfelelően forgalombahozatali engedélyt adott ki, viszont amelyre a 726/2004/EK rendelet értelmében nem adtak ki forgalombahozatali engedélyt.
- (16) Az uniós érdekeknek különösen a népegészségügy terén történő védelme érdekében a Bizottság élhet azzal a hatáskörével, hogy felfüggesztheti vagy megszüntetheti ezt a határozatot, ha már nem teljesülnek az (EU) 2021/953 rendelet 3. cikkének (10) bekezdésében foglalt feltételek.
- (17) Ahhoz, hogy ez a határozat működőképes legyen, Svájcot hozzá kell kapcsolni az (EU) 2021/953 rendelettel létrehozott, az uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszeréhez.
- (18) Mivel Svájcot a lehető leggyorsabban hozzá kell kapcsolni az (EU) 2021/953 rendelettel létrehozott, az uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszeréhez, ennek a határozatnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie.
- (19) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 2021/953/EU rendelet 14. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Svájc által a Covid-igazolványokról szóló svájci rendelettel összhangban kiállított Covid19 oltási, teszt- és gyógyultsági igazolványokat az (EU) 2021/953 rendelettel összhangban kiállított igazolványokkal egyenértékűnek kell tekinteni.

2. cikk

Svájcot hozzá kell kapcsolni az (EU) 2021/953 rendelettel létrehozott, az uniós digitális Covid-igazolvány bizalmi keretrendszeréhez.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 8-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN