

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1126 DELLA COMMISSIONE

dell'8 luglio 2021

che stabilisce l'equivalenza dei certificati COVID-19 rilasciati dalla Svizzera ai certificati rilasciati a norma del regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 10,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID-19 interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione (certificato COVID digitale dell'UE) con lo scopo di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari. Il regolamento contribuisce inoltre ad agevolare la revoca graduale delle restrizioni alla libera circolazione poste in essere dagli Stati membri, in conformità del diritto dell'Unione, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 in modo coordinato.
- (2) I cittadini dell'Unione e i cittadini svizzeri godono di diritti reciproci di ingresso e di soggiorno basati sull'accordo tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Confederazione svizzera, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone ⁽²⁾ (l'«FMOPA»). Sebbene l'FMOPA preveda, all'articolo 5, paragrafo 1, dell'allegato I, la possibilità di limitare la libera circolazione per motivi di salute pubblica, l'accordo non contiene un meccanismo di incorporazione degli atti dell'Unione. La Svizzera è pertanto oggetto delle deleghe di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2021/953.
- (3) Il 4 giugno 2021 la Svizzera ha adottato un'ordinanza sui certificati COVID-19 ⁽³⁾ («ordinanza svizzera sui certificati COVID-19»), che è la base giuridica per il rilascio dei certificati COVID-19 relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione.
- (4) Il 23 giugno 2021 la Svizzera ha informato la Commissione di rilasciare certificati interoperabili relativi alla vaccinazione solo per i vaccini anti COVID-19 autorizzati in Svizzera. Tra questi figurano attualmente i vaccini anti COVID-19 Comirnaty, Moderna e Janssen, che corrispondono ai vaccini anti COVID-19 di cui all'articolo 5, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (UE) 2021/953. La Svizzera ha anche informato la Commissione di rilasciare i certificati di vaccinazione contro la COVID-19 dopo la somministrazione di ciascuna dose e indicandovi chiaramente se il ciclo di vaccinazione è stato completato o meno.

⁽¹⁾ GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 114 del 30.4.2002, pag. 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) La Svizzera ha inoltre informato la Commissione che rilascerà certificati interoperabili relativi ai test solo per i test di amplificazione dell'acido nucleico o per i test antigenici rapidi presenti nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 approvato dal comitato per la sicurezza sanitaria istituito dall'articolo 17 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, sulla base della raccomandazione del Consiglio del 21 gennaio 2021 ⁽⁵⁾.
- (6) La Svizzera ha altresì informato la Commissione di rilasciare certificati interoperabili relativi alla guarigione, validi non più di 180 giorni, non prima di 11 giorni dopo un test positivo.
- (7) La Svizzera ha comunicato alla Commissione che il suo sistema per il rilascio di certificati COVID-19 in conformità dell'ordinanza svizzera sui certificati COVID-19 è conforme alle specifiche tecniche stabilite nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (8) Il 9 giugno 2021 la Commissione ha effettuato test tecnici che hanno dimostrato che i certificati COVID-19 rilasciati dalla Svizzera in conformità dell'ordinanza svizzera sui certificati COVID-19 sono tecnicamente verificabili dagli Stati membri utilizzando il quadro di fiducia istituito sulla base del regolamento (UE) 2021/953.
- (9) Il 23 giugno 2021 la Svizzera ha inoltre fornito garanzie formali che accetterà i certificati rilasciati dagli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2021/953.
- (10) In particolare, la Svizzera ha informato la Commissione che, qualora accetti una prova di vaccinazione come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità dell'FMOPA, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, essa accetta anche, alle stesse condizioni, i certificati di vaccinazione rilasciati dagli Stati membri dell'Unione in conformità del regolamento (UE) 2021/953 relativi a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾. La Svizzera può anche accettare, per lo stesso scopo, certificati di vaccinazione rilasciati dagli Stati membri in conformità del regolamento (UE) 2021/953 relativi a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di uno Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, un vaccino anti COVID-19 la cui distribuzione è stata temporaneamente autorizzata ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, di tale direttiva o un vaccino anti COVID-19 che abbia completato l'iter previsto per l'inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS. Qualora accetti certificati di vaccinazione per tale vaccino anti COVID-19, la Svizzera accetterà anche, alle stesse condizioni, certificati di vaccinazione rilasciati dagli Stati membri a norma del regolamento (UE) 2021/953 per lo stesso vaccino anti COVID-19.
- (11) La Svizzera ha anche informato la Commissione che, qualora richieda una prova dell'esecuzione di un test per l'infezione da SARS-CoV-2 al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità dell'FMOPA e tenendo conto della situazione specifica delle comunità transfrontaliere, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, accetterà, alle stesse condizioni, anche i certificati di test attestanti un risultato negativo rilasciati dagli Stati membri in conformità del regolamento (UE) 2021/953.
- (12) La Svizzera ha inoltre informato la Commissione che, qualora accetti una prova di guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2 al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto, in conformità dell'FMOPA, per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, accetterà, alle stesse condizioni, anche i certificati di guarigione rilasciati dagli Stati membri in conformità del regolamento (UE) 2021/953.

⁽⁴⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

⁽⁵⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 21 gennaio 2021, relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE (GU C 24 del 22.1.2021, pag. 1).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 della Commissione, del 28 giugno 2021, che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 30.6.2021, pag. 32).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁸⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

- (13) Nel contempo, il 9 giugno 2021, una prova tecnica ha dimostrato che i certificati COVID digitali dell'UE rilasciati dagli Stati membri sono tecnicamente verificabili dalla Svizzera utilizzando il quadro di fiducia istituito sulla base del regolamento (UE) 2021/953.
- (14) Sono pertanto presenti gli elementi necessari per stabilire che i certificati COVID-19 rilasciati dalla Svizzera in conformità dell'ordinanza svizzera sui certificati COVID-19 devono essere trattati come equivalenti a quelli rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953.
- (15) I certificati di COVID-19 rilasciati dalla Svizzera in conformità dell'ordinanza svizzera sui certificati COVID-19 dovrebbero perciò essere accettati alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/953. Di conseguenza, qualora accettino una prova di vaccinazione, di guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2 o di test per l'infezione da SARS-CoV-2 per non applicare le restrizioni alla libera circolazione messe in atto per limitare la diffusione del SARS-CoV-2, gli Stati membri accettano anche, alle stesse condizioni, i certificati di vaccinazione relativi a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, i certificati di guarigione o i certificati di test che attestano un risultato negativo rilasciati dalla Svizzera in conformità dell'ordinanza svizzera sui certificati COVID-19. Gli Stati membri possono anche accettare, per lo stesso scopo, i certificati di vaccinazione rilasciati dalla Svizzera in conformità dell'ordinanza svizzera sui certificati COVID-19 relativo a un vaccino anti COVID-19 che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità svizzera competente ma non ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (16) Al fine di proteggere gli interessi dell'Unione, in particolare nel settore della sanità pubblica, la Commissione può avvalersi dei suoi poteri per sospendere o revocare la presente decisione se non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2021/953.
- (17) Affinché la presente decisione sia operativa, la Svizzera dovrebbe essere collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.
- (18) Alla luce della necessità di collegare quanto prima la Svizzera al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (19) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/953,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I certificati COVID-19 relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione rilasciati dalla Svizzera in conformità dell'ordinanza svizzera sui certificati COVID-19 devono essere equiparati a quelli rilasciati in conformità del regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 2

La Svizzera è collegata al quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
