

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1126**z dnia 8 lipca 2021 r.****ustanawiająca równoważność zaświadczeń COVID-19 wydawanych przez Szwajcarię z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 10,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2021/953 określa ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia ich posiadaczom korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Wyżej wspomniane rozporządzenie przyczynia się również do ułatwienia stopniowego znoszenia ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, w skoordynowany sposób.
- (2) Obywatele Unii i obywatele Szwajcarii korzystają, na zasadzie wzajemności, z prawa wjazdu i pobytu na podstawie Umowy między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Konfederacją Szwajcarską, z drugiej strony, w sprawie swobodnego przepływu osób ⁽²⁾ (zwanej dalej „umową o swobodnym przepływie osób”). W art. 5 ust. 1 załącznika I do umowy o swobodnym przepływie osób przewidziano możliwość ograniczenia swobodnego przemieszczania się ze względu na zdrowie publiczne, jednak umowa ta nie zawiera mechanizmu włączania aktów Unii. Szwajcaria jest zatem objęta uprawnieniem określonym w art. 3 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (3) W dniu 4 czerwca 2021 r. Szwajcaria przyjęła rozporządzenie w sprawie zaświadczeń COVID-19 ⁽³⁾ („szwajcarskie rozporządzenie w sprawie zaświadczeń COVID-19”), które stanowi podstawę prawną do wydawania zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19.
- (4) W dniu 23 czerwca 2021 r. Szwajcaria poinformowała Komisję, że wydaje interoperacyjne zaświadczenia o szczepieniu wyłącznie w odniesieniu do szczepionek przeciwko COVID-19 dopuszczonych w Szwajcarii. Obecnie są to szczepionki przeciwko COVID-19 Comirnaty, Moderna i Janssen, które odpowiadają szczepionkom przeciwko COVID-19 objętym art. 5 ust. 5 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2021/953. Ponadto Szwajcaria poinformowała Komisję, że wydaje zaświadczenia o szczepieniu przeciwko COVID-19 po podaniu każdej dawki i wyraźnie wskazuje, czy cykl szczepienia został zakończony.

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 114 z 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) Szwajcaria poinformowała również Komisję, że będzie wydawać interoperacyjne zaświadczenia o wyniku testu wyłącznie w odniesieniu do testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego lub szybkich testów antygenowych wymienionych we wspólnym i zaktualizowanym wykazie szybkich testów antygenowych na COVID-19 uzgodnionym przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowiony w art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽⁴⁾, na podstawie zalecenia Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. ⁽⁵⁾.
- (6) Ponadto Szwajcaria poinformowała Komisję, że wydaje interoperacyjne zaświadczenia o powrocie do zdrowia najwcześniej 11 dni po przeprowadzeniu testu, który dał wynik dodatni, ważne nie dłużej niż 180 dni.
- (7) Szwajcaria poinformowała również Komisję, że jej system wydawania zaświadczeń COVID-19, który jest zgodny ze szwajcarskim rozporządzeniem w sprawie zaświadczeń COVID-19, jest zgodny ze specyfikacjami technicznymi określonymi w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2021/1073 ⁽⁶⁾.
- (8) W dniu 9 czerwca 2021 r. Komisja przeprowadziła testy techniczne, które wykazały, że weryfikacja przez państwa członkowskie zaświadczeń COVID-19, wydanych przez Szwajcarię zgodnie ze szwajcarskim rozporządzeniem w sprawie zaświadczeń COVID-19, za pomocą ram zaufania ustanowionych na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/953, jest technicznie możliwa.
- (9) W dniu 23 czerwca 2021 r. Szwajcaria przedstawiła również formalne gwarancje, że będzie uznawać zaświadczenia wydawane przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (10) W szczególności Szwajcaria poinformowała Komisję, że jeżeli będzie uznawać dowód szczepienia w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie umową o swobodnym przepływie osób, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, będzie również uznawać, na tych samych warunkach, zaświadczenia o szczepieniu wydane przez państwa członkowskie Unii zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953 w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾. Szwajcaria może również uznawać, w tym samym celu, zaświadczenia o szczepieniu wydane przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953 w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której właściwy organ danego państwa członkowskiego wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾, szczepionki przeciwko COVID-19, której dystrybucję dopuszczono tymczasowo zgodnie z art. 5 ust. 2 tej dyrektywy, lub szczepionki przeciwko COVID-19, w odniesieniu do której przeprowadzono procedurę WHO dotyczącą nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie. Jeżeli Szwajcaria uznaje zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do takiej szczepionki przeciwko COVID-19, będzie również uznawać, na tych samych warunkach, zaświadczenia o szczepieniu wydane przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953 w odniesieniu do tej samej szczepionki przeciwko COVID-19.
- (11) Ponadto Szwajcaria poinformowała Komisję, że jeżeli będzie wymagać przedstawienia dowodu wykonania testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych zgodnie z umową o swobodnym przepływie osób i z uwzględnieniem szczególnej sytuacji społeczności transgranicznych, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, będzie również uznawać, na tych samych warunkach, zaświadczenia o wyniku testu wskazujące ujemny wynik testu wydane przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (12) Szwajcaria poinformowała również Komisję, że jeżeli uznaje dowód powrotu do zdrowia po przebytej infekcji SARS-CoV-2 w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się, wprowadzonych zgodnie z umową o swobodnym przepływie osób, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, będzie uznawać, na tych samych warunkach, zaświadczenia o powrocie do zdrowia wydane przez państwa członkowskie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.

⁽⁴⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Zalecenie Rady z dnia 21 stycznia 2021 r. w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

⁽⁶⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1073 z dnia 28 czerwca 2021 r. ustanawiająca specyfikacje techniczne i zasady do celów wdrożenia ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 (Dz.U. L 230 z 30.6.2021, s. 32).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (13) Jednocześnie w dniu 9 czerwca 2021 r. test techniczny wykazał, że weryfikacja przez Szwajcarię unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID wydawanych przez państwa członkowskie, z wykorzystaniem ram zaufania ustanowionych na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/953, jest technicznie możliwa.
- (14) Występują zatem elementy niezbędne do stwierdzenia, że zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Szwajcarię zgodnie ze szwajcarskim rozporządzeniem w sprawie zaświadczeń COVID-19 należy traktować jako równoważne z zaświadczeniami wydawanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (15) W związku z tym zaświadczenia COVID-19 wydawane przez Szwajcarię zgodnie ze szwajcarskim rozporządzeniem w sprawie zaświadczeń COVID-19 powinny być uznawane na warunkach, o których mowa w art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 5 i art. 7 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2021/953. W związku z tym, jeżeli państwa członkowskie uznają dowód szczepienia, powrotu do zdrowia po przebytej infekcji SARS-CoV-2 lub wykonania testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się wprowadzonych, aby ograniczyć rozprzestrzenianie się SARS-CoV-2, mają one również uznawać, na tych samych warunkach, zaświadczenia o szczepieniu w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, zaświadczenia o powrocie do zdrowia lub zaświadczenia o wyniku testu wskazujące ujemny wynik testu, wydane przez Szwajcarię zgodnie ze szwajcarskim rozporządzeniem w sprawie zaświadczeń COVID-19. Państwa członkowskie mogą również uznawać, w tym samym celu, zaświadczenia o szczepieniu wydane przez Szwajcarię zgodnie ze szwajcarskim rozporządzeniem w sprawie zaświadczeń COVID-19 w odniesieniu do szczepionki przeciwko COVID-19, dla której pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydał właściwy organ Szwajcarii, ale dla której nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
- (16) W celu ochrony interesów Unii, w szczególności w dziedzinie zdrowia publicznego, Komisja może skorzystać ze swoich uprawnień do zawieszenia lub uchylenia niniejszej decyzji, jeżeli warunki określone w art. 3 ust. 10 rozporządzenia (UE) 2021/953 nie są już spełniane.
- (17) Aby niniejsza decyzja mogła wejść w życie, Szwajcaria powinna zostać włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.
- (18) W związku z potrzebą jak najszybszego włączenia Szwajcarii do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953, niniejsza decyzja powinna wejść w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (19) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 14 rozporządzenia (UE) 2021/953,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zaświadczenia o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19, wydane przez Szwajcarię zgodnie ze szwajcarskim rozporządzeniem w sprawie zaświadczeń COVID-19, traktuje się jako równoważne z zaświadczeniami wydanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 2

Szwajcaria zostaje włączona do ram zaufania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID ustanowionych rozporządzeniem (UE) 2021/953.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca