

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1126

z 8. júla 2021,

ktorým sa stanovuje rovnocennosť potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Švajčiarskom s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 3 ods. 10,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2021/953 sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) na účely toho, aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Toto nariadenie prispieva tiež k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu zavedených členskými štátmi v súlade s právom Únie na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2.
- (2) Občania Únie a štátni príslušníci Švajčiarska požívajú recipročné práva, pokiaľ ide o vstup a pobyt, a to na základe Dohody medzi Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na jednej strane a Švajčiarskou konfederáciou na strane druhej o voľnom pohybe osôb ⁽²⁾ (ďalej len „dohoda FMOPA“). Hoci sa v dohode FMOPA v článku 5 ods. 1 prílohy I stanovuje možnosť obmedziť voľný pohyb z dôvodov verejného zdravia, neobsahuje mechanizmus zapracovania aktov Únie. Na Švajčiarsko sa teda vzťahuje splnomocnenie podľa článku 3 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2021/953.
- (3) Švajčiarsko 4. júna 2021 prijalo nariadenie o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 ⁽³⁾ (ďalej len „švajčiarske nariadenie o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19“), ktoré poskytuje právny základ pre vydávanie potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia.
- (4) Švajčiarsko 23. júna 2021 informovalo Komisiu, že vydáva interoperabilné potvrdenia o očkovaní len pre vakcíny proti COVID-19, ktoré boli vo Švajčiarsku schválené. V súčasnosti sem patria očkovacie látky proti COVID-19 Comirnaty, Moderna a Janssen, ktoré zodpovedajú vakcínam proti COVID-19, na ktoré sa vzťahuje článok 5 ods. 5 prvý pododsek nariadenia (EÚ) 2021/953. Švajčiarsko ďalej informovalo Komisiu, že vydáva potvrdenia o očkovaní proti ochoreniu COVID-19 po podaní každej dávky, pričom sa v nich jasne uvádza, či bol alebo nebol ukončený očkovací cyklus.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES 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'averuta 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) Švajčiarsko tiež informovalo Komisiu, že bude vydávať interoperabilné potvrdenia o vykonaní testu len v prípade testov amplifikácie nukleových kyselín alebo rýchlych antigénových testov, ktoré sú uvedené v spoločnom a aktualizovanom zozname rýchlych antigénových testov na ochorenie COVID-19, ktorý schválil Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zriadený článkom 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ⁽⁴⁾, na základe odporúčania Rady z 21. januára 2021⁽⁵⁾.
- (6) Švajčiarsko okrem toho informovalo Komisiu, že vydáva interoperabilné potvrdenia o prekonaní ochorenia najskôr 11 dní po pozitívnom teste, pričom potvrdenia sú platné najviac 180 dní.
- (7) Švajčiarsko tiež informovalo Komisiu, že jeho systém vydávania potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 v súlade so švajčiarskym nariadením o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 je v súlade s technickými špecifikáciami stanovenými vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2021/1073⁽⁶⁾.
- (8) Komisia 9. júna 2021 vykonala technické skúšky, ktorými sa preukázalo, že pokiaľ ide o technickú stránku potvrdení súvisiacich s ochorením COVID-19 vydávaných Švajčiarskom v súlade so švajčiarskym nariadením o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19, členské štáty sú schopné ich overiť s použitím rámca dôvery zriadeného na základe nariadenia (EÚ) 2021/953.
- (9) Švajčiarsko 23. júna 2021 takisto poskytlo formálne záruky, že bude uznávať potvrdenia vydávané členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953.
- (10) Švajčiarsko konkrétne informovalo Komisiu, že ak uzná dôkaz o očkovaní so zámerom upustiť od zavedených obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s FMOPA s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, uzná za rovnakých podmienok aj potvrdenia o očkovaní vydané členskými štátmi Únie v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953 pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽⁷⁾. Švajčiarsko môže takisto na ten istý účel uznávať aj potvrdenia o očkovaní vydané členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953 pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh príslušným orgánom členského štátu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽⁸⁾, pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej distribúcia bola dočasne povolená podľa článku 5 ods. 2 uvedenej smernice, alebo pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, v prípade ktorej sa skončil postup WHO na zaradenie do zoznamu na núdzové použitie. Ak Švajčiarsko uznáva potvrdenia o očkovaní pre takúto vakcínu proti ochoreniu COVID-19, za rovnakých podmienok uzná aj potvrdenia o očkovaní vydané členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953 pre tú istú vakcínu proti ochoreniu COVID-19.
- (11) Švajčiarsko ďalej informovalo Komisiu, že ak Švajčiarsko požaduje dôkaz o teste na infekciu vírusom SARS-CoV-2 so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu, ktoré boli zavedené v súlade s dohodou FMOPA, s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2 s prihliadnutím na špecifickú situáciu cezhraničných komunít, uzná za rovnakých podmienok aj potvrdenia o vykonaní testu, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok, vydané členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953.
- (12) Švajčiarsko takisto informovalo Komisiu, že ak Švajčiarsko uzná dôkaz o prekonaní infekcie vírusom SARS-CoV-2 so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených v súlade s dohodou FMOPA s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, uzná za rovnakých podmienok potvrdenia o prekonaní ochorenia vydané inými členskými štátmi v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953.

(4) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

(5) Odporúčanie Rady z 21. januára 2021 k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ (Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2021, s. 1).

(6) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1073 z 28. júna 2021, ktorým sa stanovujú technické špecifikácie a pravidlá pre vykonávanie rámca dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 (Ú. v. EÚ L 230, 30.6.2021, s. 32).

(7) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

(8) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (13) Zároveň 9. júna 2021 technický test preukázal, že pokiaľ ide o technickú stránku digitálnych COVID preukazov EÚ vydávaných členskými štátmi, Švajčiarsko je schopné ich overiť s použitím rámca dôvery zriadeného na základe nariadenia (EÚ) 2021/953.
- (14) Existujú teda prvky potrebné na stanovenie toho, že k potvrdeniam súvisiacim s ochorením COVID-19 vydávaným Švajčiarskom v súlade so švajčiarskym nariadením o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 by sa malo pristupovať ako k potvrdeniam, ktoré sú rovnocenné s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953.
- (15) Potvrdenia súvisiace s ochorením COVID-19 vydávané Švajčiarskom v súlade so švajčiarskym nariadením o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 by sa mali uznávať za podmienok uvedených v článku 5 ods. 5, článku 6 ods. 5 a článku 7 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2021/953. V prípade, že členské štáty uznávajú dôkaz o očkovaní, prekonaní infekcie vírusom SARS-CoV-2 alebo o teste na infekciu vírusom SARS-CoV-2 so zámerom upustiť od obmedzení voľného pohybu zavedených s cieľom obmedziť šírenie vírusu SARS-CoV-2, musia za rovnakých podmienok uznávať aj potvrdenia o očkovaní pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, potvrdenia o prekonaní ochorenia alebo potvrdenia o vykonaní testu, v ktorých sa uvádza negatívny výsledok, vydané Švajčiarskom v súlade so švajčiarskym nariadením o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19. Členské štáty by na rovnaký účel mohli uznávať aj potvrdenia o očkovaní vydávané Švajčiarskom v súlade so švajčiarskym nariadením o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 pre vakcínu proti ochoreniu COVID-19, ktorej príslušný švajčiarsky orgán udelil povolenie na uvedenie na trh, ale nebolo jej udelené povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004.
- (16) S cieľom chrániť záujmy Únie, najmä v oblasti verejného zdravia, môže Komisia využiť svoje právomoci na pozastavenie alebo ukončenie tohto rozhodnutia, ak už viac nebudú splnené podmienky článku 3 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2021/953.
- (17) Na to, aby toto rozhodnutie mohlo fungovať, by Švajčiarsko malo byť pripojené k rámcu dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadenému nariadením (EÚ) 2021/953.
- (18) Vzhľadom na potrebu čo najrýchlejšie pripojiť Švajčiarsko k rámcu dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadenému nariadením (EÚ) 2021/953, by toto rozhodnutie malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 14 nariadenia (EÚ) 2021/953,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Potvrdenia o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia vydávané Švajčiarskom v súlade so švajčiarskym nariadením o potvrdeniach súvisiacich s ochorením COVID-19 sa považujú za rovnocenné s potvrdeniami vydávanými v súlade s nariadením (EÚ) 2021/953.

Článok 2

Švajčiarsko sa pripojí k rámcu dôvery pre digitálny COVID preukaz EÚ zriadenému nariadením (EÚ) 2021/953.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. júla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN