

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1126**z dne 8. julija 2021****o enakovrednosti potrdil o COVID-19, ki jih izdaja Švica, in potrdil, izdanih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2021 o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19 ⁽¹⁾ in zlasti člena 3(10) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2021/953 določa okvir za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: digitalno COVID potrdilo EU) z namenom, da se imetnikom olajša uveljavljanje pravice do prostega gibanja med pandemijo COVID-19. Prav tako prispeva k lažji postopni odpravi, na usklajen način, omejitev prostega gibanja, ki so jih v skladu s pravom Unije uvedle države članice za omejitev širjenja SARS-CoV-2.
- (2) Državljeni Unije in švicarski državljani uživajo vzajemne pravice do vstopa in prebivanja na podlagi Sporazuma med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Švicarsko konfederacijo na drugi o prostem pretoku oseb ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: sporazum o prostem pretoku oseb). Sporazum o prostem pretoku oseb v členu 5(1) Priloge I sicer določa možnost omejitve prostega pretoka iz razlogov javnega zdravja, vendar ne vsebuje mehanizma za vključitev aktov Unije. Švica je tako zajeta v pooblastilu iz člena 3(10) Uredbe (EU) 2021/953.
- (3) Švica je 4. junija 2021 sprejela odredbo o potrdilih o COVID-19 ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu: švicarska odredba o COVID-19 potrdilu), ki predstavlja pravno podlago za izdajo potrdil o cepljenju, testu in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19.
- (4) Švica je 23. junija 2021 Komisijo obvestila, da izdaja interoperabilna potrdila o cepljenju samo za cepiva proti COVID-19, ki so odobrena v Švici. Ta trenutno vključujejo cepiva proti COVID-19 Comirnaty, Moderna in Janssen, ki ustrezajo cepivom proti COVID-19 iz prvega pododstavka člena 5(5) Uredbe (EU) 2021/953. Švica je Komisijo obvestila tudi, da izdaja potrdila o cepljenju proti COVID-19 po vsakem prejetem odmerku in pri tem jasno navede, ali je bilo cepljenje zaključeno ali ne.

⁽¹⁾ UL L 211, 15.6.2021, str. 1.

⁽²⁾ UL L 114, 30.4.2002, str. 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) Švica je Komisijo prav tako obvestila, da bo izdajala interoperabilna potrdila o testu samo za amplifikacijske teste nukleinske kisline in hitre antigenske teste, ki so navedeni na skupnem in posodobljenem seznamu hitrih antigenskih testov na COVID-19, ki ga je sprejel Odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ na podlagi priporočila Sveta z dne 21. januarja 2021 ⁽⁵⁾.
- (6) Poleg tega je Švica Komisijo obvestila, da izdaja interoperabilna potrdila o preboleli boleznih, in sicer ne prej kot 11 dni po pozitivnem testu, veljajo pa največ 180 dni.
- (7) Švica je Komisijo prav tako obvestila, da njen sistem za izdajo potrdil o COVID-19 v skladu s švicarsko odredbo o COVID-19 potrjuje izpolnjuje tehnične specifikacije iz Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2021/1073 ⁽⁶⁾.
- (8) Komisija je 9. junija 2021 izvedla tehnične preskuse, ki so pokazali, da države članice lahko tehnično preverijo potrdila COVID-19, ki jih Švica izda v skladu s švicarsko odredbo o COVID-19 potrdilu, z uporabo okvira zaupanja, vzpostavljenega na podlagi Uredbe (EU) 2021/953.
- (9) Švica je 23. junija 2021 predložila tudi uradna zagotovila, da bo priznala potrdila, ki jih države članice izdajo v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.
- (10) Švica je Komisijo obvestila, da bo v primerih, ko prizna dokazilo o cepljenju kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s sporazumom o prostem pretoku oseb za omejitve širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznala tudi potrdila o cepljenju, ki jih države članice Unije v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 izdajo za cepiva proti COVID-19, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾. Švica lahko za isti namen prizna tudi potrdila o cepljenju, ki jih države članice v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 izdajo za cepiva proti COVID-19, za katera je dovoljenje za promet izdal pristojni organ države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾, za cepiva proti COVID-19, za katera je bila začasno dovoljena distribucija na podlagi člena 5(2) navedene direktive, ali za cepiva proti COVID-19, ki jih je SZO po zaključenem postopku uvrstila na seznam cepiv za nujno uporabo. Če Švica prizna potrdila o cepljenju za taka cepiva proti COVID-19, bo pod enakimi pogoji priznala tudi potrdila o cepljenju, ki jih za ista cepiva proti COVID-19 v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 izdajo države članice.
- (11) Švica je poleg tega Komisijo obvestila, da bo v primerih, ko zahteva dokazilo o testu na okužbo s SARS-CoV-2 kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja za omejitve širjenja SARS-CoV-2, uvedenih v skladu s sporazumom o prostem pretoku oseb in ob upoštevanju posebnega položaja čezmejnih skupnosti, pod enakimi pogoji priznala tudi potrdila o testu z negativnim rezultatom, ki jih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 izdajo države članice.
- (12) Švica je Komisijo obvestila tudi, da bo v primerih, ko prizna dokazilo o preboleli boleznih zaradi okužbe s SARS-CoV-2 kot podlago za izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih v skladu s sporazumom o prostem pretoku oseb za omejitve širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznala tudi potrdila o preboleli boleznih, ki jih v skladu z Uredbo (EU) 2021/953 izdajo države članice.

⁽⁴⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁽⁵⁾ Priporočilo Sveta z dne 21. januarja 2021 o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenskih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU (UL C 24, 22.1.2021, str. 1).

⁽⁶⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1073 z dne 28. junija 2021 o določitvi tehničnih specifikacij in pravil za izvajanje okvira zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, uvedeno z Uredbo (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 230, 30.6.2021, str. 32).

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁽⁸⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (13) Poleg tega je 9. junija 2021 tehnični preskus pokazal, da Švica lahko tehnično preveri digitalna COVID potrdila EU, ki jih izdajo države članice, z uporabo okvira zaupanja, vzpostavljenega na podlagi Uredbe (EU) 2021/953.
- (14) To pomeni, da so prisotni elementi, na podlagi katerih je treba potrdila o COVID-19, ki jih Švica izda v skladu s švicarsko odredbo o COVID-19 potrdilu, obravnavati kot enakovredna tistim, ki so izdana v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.
- (15) Zato bi bilo treba potrdila o COVID-19, ki jih Švica izda v skladu s švicarsko odredbo o COVID-19 potrdilu, priznati pod pogoji iz člena 5(5), člena 6(5) in člena 7(8) Uredbe (EU) 2021/953. V skladu s tem morajo države članice v primeru, da priznajo dokazilo o cepljenju, preboleli bolezní zaradi okužbe s SARS-CoV-2 ali testu na okužbo s SARS-CoV-2, da bi dovolile izvzetje iz omejitev prostega gibanja, uvedenih za omejitev širjenja SARS-CoV-2, pod enakimi pogoji priznati tudi potrdila o cepljenju za cepiva proti COVID-19, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, potrdila o preboleli bolezní in potrdila o testu z negativnim rezultatom, ki jih Švica izda v skladu s švicarsko odredbo o COVID-19 potrdilu. Države članice bi lahko za isti namen sprejele tudi potrdila o cepljenju, ki jih Švica v skladu s švicarsko odredbo o COVID-19 potrdilu izda za cepivo proti COVID-19, za katero je pristojni švicarski organ izdal dovoljenje za promet, vendar zanj ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.
- (16) Za zaščito interesov Unije, zlasti na področju javnega zdravja, lahko Komisija uporabi svoja pooblastila za začasno zadržanje izvajanja tega sklepa ali njegovo odpoved, če pogoji iz člena 3(10) Uredbe (EU) 2021/953 niso več izpolnjeni.
- (17) Da bi se ta sklep lahko izvajal, bi morala biti Švica povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.
- (18) Glede na to, da je treba Švico čim prej povezati z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953, bi moral ta sklep začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (19) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 14 Uredbe (EU) 2021/953 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Potrdila o cepljenju, testu in preboleli bolezní v zvezi s COVID-19, ki jih Švica izda v skladu s švicarsko odredbo o COVID-19 potrdilu, se obravnavajo kot enakovredna tistim, ki se izdajo v skladu z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 2

Švica je povezana z okvirom zaupanja za digitalno COVID potrdilo EU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/953.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN