

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1126****2021/EES/66/11****frá 8. júlí 2021****um að koma á jafngildi COVID-19 vottorða sem gefin eru út í Sviss og vottorða sem gefin eru út í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi Covid-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir <sup>(1)</sup>, einkum 10. mgr. 3. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi Covid-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún á einnig að stuðla að því að auðvelda afléttingu í áföngum á takmörkunum á frjálsri för, sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, með samræmdum hætti.
- 2) Borgarar Sambandsins og svissneskir ríkisborgarar njóta gagnkvæmra réttinda til komu og búsetu sem byggjast á samningnum milli Evrópubandalagsins og aðildarríkja þess annars vegar og Ríkjasambandsins Sviss hins vegar um frjálsa för fólks <sup>(2)</sup> („samningurinn um frjáls för fólks“). Þó að samningurinn um frjálsa för fólks kveði í 1. mgr. 5. gr. I. viðauka á um möguleikann á því að takmarka frjálsa för fólks af lýðheilsuástæðum inniheldur hann ekki fyrirkomulag varðandi upptöku lagagerða Sambandsins. Sviss fellur þannig undir valdheimildir í 10. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.
- 3) Hinn 4. júní 2021 samþykkti Sviss fyrirmæli um COVID-19 vottorð <sup>(3)</sup> („svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð“) sem kveða á um lagagrundvöll fyrir útgáfu Covid-19 vottorða um bólusetningu, próf og bata.
- 4) Hinn 23. júní 2021 upplýsti Sviss framkvæmdastjórnina um að það gefi eingöngu út samvirkandi bólusetningavottorð fyrir COVID-19 bóluefni sem samþykkt eru í Sviss. Þau eru nú COVID-19 bóluefnin Comirnaty, Moderna og Janssen sem samsvara COVID-19 bóluefninum sem falla undir fyrstu undirgrein 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953. Enn fremur upplýsti Sviss framkvæmdastjórnina um að það gefi út COVID-19 bólusetningavottorð eftir að hver skammtur hefur verið gefinn og að þar komi fram með skýrum hætti hvort bólusetningarferlinu sé lokið.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 243, 9.7.2021, bls. 49 Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2021 frá 14. Júlí 2021 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturéttur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttð. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

(2) Stjttð. ESB L 114, 30.4.2002, bls. 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) Sviss upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að það muni eingöngu gefa út samvirkandi prófvottorð fyrir kjarnsýrumögnunarpróf eða skyndipróf sem skráð eru í sameiginlegu og uppfærðu skránni yfir COVID-19 skyndipróf sem samþykkt var af heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið er á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB <sup>(4)</sup>, á grundvelli tilmæla ráðsins frá 21. janúar 2021 <sup>(5)</sup>.
- 6) Enn fremur upplýsti Sviss framkvæmdastjórnina um að það gefi út samvirkandi vottorð um bata í fyrsta lagi 11 dögum eftir jákvætt próf sem gilda í allt að 180 daga.
- 7) Sviss upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að kerfi fyrir útgáfu COVID-19 vottorða í samræmi við svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð sé í samræmi við þær tækniforskriftir sem mælt er fyrir um í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1073 <sup>(6)</sup>.
- 8) Hinn 9. júní 2021 hafði framkvæmdastjórnin framkvæmt tæknipróf sem sýndu fram á að COVID-19 vottorð, sem gefin eru út í Sviss í samræmi við svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð, séu tæknilega undir það búin að vera sannprófuð af aðildarríkjunum með traustgrammanum sem komið var á fót á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/953.
- 9) Hinn 23. júní 2021 veitti Sviss einnig formlega tryggingu fyrir því að það muni viðurkenna vottorð sem aðildarríkin gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.
- 10) Meðal annars upplýsti Sviss framkvæmdastjórnina um að þegar það viðurkennir sönnun fyrir bólusetningu sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálstri för, sem settar hafa verið í samræmi við samninginn um frjálsta för fólks til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, viðurkenni það einnig, með sömu skilyrðum, vottorð sem aðildarríki Sambandsins gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 um bólusetningu með COVID-19 bóluefni sem fengið hefur markaðsleyfi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(7)</sup>. Sviss er einnig heimilt að viðurkenna, í sama tilgangi, vottorð sem aðildarríki gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 um bólusetningu með COVID-19 bóluefni sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur veitt markaðsleyfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB <sup>(8)</sup>, COVID-19 bóluefni sem fengið hefur heimild til tímabundinnar dreifingar skv. 2. mgr. 5. gr. þeirrar tilskipunar eða COVID-19 bóluefni sem lokið hefur skráningarferli fyrir skrá Alþjóðaheilbrigðismála-stofnunarinnar yfir neyðarnotkun. Þegar Sviss viðurkennir bólusetningavottorð fyrir slíkt COVID-19 bóluefni viðurkennir það einnig, með sömu skilyrðum, bólusetningavottorð sem aðildarríki gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953 fyrir sama COVID-19 bóluefni.
- 11) Sviss upplýsti framkvæmdastjórnina enn fremur um að ef Sviss krefst sönnunar fyrir prófi vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 sem grundvallar fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálstri för, sem settar hafa verið í samræmi við samninginn um frjálsta för fólks og að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna í landamærasamfélögum til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, muni það einnig viðurkenna, með sömu skilyrðum, prófvottorð með neikvæðri niðurstöðu sem aðildarríki gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.
- 12) Sviss upplýsti framkvæmdastjórnina einnig um að ef Sviss viðurkennir sönnun fyrir bata af sýkingu af völdum SARS-CoV-2 sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálstri för, sem settar hafa verið í samræmi við samninginn um frjálsta för fólks til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, muni það viðurkenna, með sömu skilyrðum, vottorð um bata sem aðildarríki gefa út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

<sup>(4)</sup> Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjútíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Tilmæli ráðsins frá 21. janúar 2021 um sameiginlegan ramma um notkun og gildingu skyndiprófa og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum COVID-19 prófa innan ESB (Stjútíð. ESB C 24, 22.1.2021, bls. 1).

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2021/1073 frá 28. júní 2021 um tækniforskriftir og reglur um framkvæmd traustgramma stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID, sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 (Stjútíð. ESB L 230, 30.6.2021, bls. 32).

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjútíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

<sup>(8)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 13) Á sama tíma, 9. júní 2021, sýndi tæknipróf fram á að stafrænt ESB-vottorð vegna COVID sem aðildarríki gefa út eru tæknilega undir það búin að vera sannprófuð af Sviss með traustrammanum sem komið var á fót á grundvelli reglugerðar (ESB) 2021/953.
- 14) Þannig eru til staðar nauðsynlegir þættir til að ákveða að fara skuli með COVID-19 vottorð, sem eru gefin út í Sviss í samræmi við svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.
- 15) Því ætti að viðurkenna COVID-19 vottorð sem gefin eru út af Sviss í samræmi við svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð með þeim skilyrðum sem um getur í 5. gr. (5. mgr.), 6. gr. (5. mgr.) og 7. gr. (8. mgr.) reglugerðar (ESB) 2021/953. Til samræmis við það ættu aðildarríki, þegar þau viðurkenna sönnun fyrir bólusetningu, sönnun fyrir bata af sýkingu af völdum SARS-CoV-2 eða próf vegna sýkingar af völdum SARS-CoV-2 sem grundvöll fyrir því að falla frá takmörkunum á frjálsri för sem settar hafa verið til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2, einnig að viðurkenna, með sömu skilyrðum, bólusetningarvottorð um COVID-19-bóluefni sem fengið hefur markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, batavottorð eða prófvottorð sem tilgreina neikvæða niðurstöðu sem Sviss gefur út í samræmi við svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð. Aðildarríki ættu einnig að viðurkenna, í sama tilgangi, bólusetningarvottorð sem Sviss gefur út í samræmi við svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð um bóluefni sem fengið hefur markaðsleyfi frá lögbæru yfirvaldi í Sviss en hefur ekki fengið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004.
- 16) Til að vernda hagsmuni Sambandsins, einkum á sviði lýðheilsu, er framkvæmdastjórninni heimilt að beita heimildum sínum til að fella þessa ákvörðun tímabundið eða varanlega úr gildi ef skilyrði 10. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953 eru ekki lengur uppfyllt.
- 17) Til að þessi ákvörðun öðlist gildi ætti að tengja Sviss við traustramman fyrir stafrænt ESB-vottorð vegna COVID sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.
- 18) Í ljósi þess að nauðsynlegt er að tengja Sviss við traustramman fyrir stafrænt ESB-vottorð vegna COVID sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/953 eins fljótt og unnt er ætti þessi ákvörðun að öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið er á fót með 14. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

*1. gr.*

Fara skal með COVID-19 vottorð um bólusetningu, próf og bata, sem gefin eru út í Sviss í samræmi við svissnesku fyrirmælin um COVID-19 vottorð, sem jafngild þeim sem gefin eru út í samræmi við reglugerð (ESB) 2021/953.

*2. gr.*

Tengja skal Sviss við traustramman fyrir stafrænt ESB-vottorð vegna COVID sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/953.

*3. gr.*

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 8. júlí 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*