

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2021/1126**2023/EØS/60/83****av 8. juli 2021****om fastsettelse av likeverdigheten av covid-19-sertifikater utstedt av Sveits med sertifikater utstedt i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 av 14. Juni 2021 om en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat) for å lette fri bevegelighet under covid-19-pandemien⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 10, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2021/953 fastsetter en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat), som skal gjøre det lettere for innehaverne å utøve sin rett til fri bevegelighet under covid-19-pandemien. Den skal også bidra til å legge til rette for en gradvis og samordnet oppheving av begrensninger av fri bevegelighet som medlemsstatene i samsvar med unionsretten har innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2.
- 2) Unionsborgere og sveitsiske statsborgere har gjensidig rett til innreise og opphold på grunnlag av avtalen mellom Det europeiske fellesskap og dets medlemsstater på den ene siden og Det sveitsiske edsforbund på den andre siden, om fri bevegelighet for personer⁽²⁾(«avtalen om fri bevegelighet for personer»). Mens artikkel 5 nr. 1 i vedlegg I til avtalen om fri bevegelighet for personer gir mulighet til å begrense fri bevegelighet av hensyn til folkehelsen, inneholder ikke avtalen noen ordning for innlemming av EU-rettsakter. Sveits omfattes dermed av myndigheten i artikkel 3 nr. 10 i forordning (EU) 2021/953.
- 3) Den 4. juni 2021 vedtok Sveits en forskrift om covid-19-sertifikater⁽³⁾ («den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften»), som utgjør det rettslige grunnlaget for utstedelse av covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon.
- 4) Den 23. Juni 2021 underrettet Sveits Kommisjonen om at den utsteder interoperable vaksinasjonssertifikater bare for covid-19-vaksiner som er godkjent i Sveits. Disse omfatter for tiden covid-19-vaksinene Comirnaty, Moderna og Janssen, som tilsvarer covid-19-vaksinene som omfattes av artikkel 5 nr. 5 første ledd i forordning (EU) 2021/953. Sveits informerte videre Kommisjonen om at den utsteder covid-19-vaksinasjonssertifikater etter at hver dose er gitt, og at det tydelig angis om vaksinasjonsbehandlingen er fullført eller ikke.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 9.7.2021, s. 49, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 225/2021 av 14. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg V (Fri bevegelighet for arbeidstakere) og vedlegg VIII (Etableringsrett), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 211 av 15.6.2021, s. 1.

(2) EFT L 114 av 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) Sveits underrettet også Kommissjonen om at den vil utstede interoperable testsertifikater bare for nukleinsyreampifikasjonstester eller for antigen-hurtigtestene oppført på den felles og oppdaterte listen over covid-19-antigen-hurtigtester som er godkjent av Helse sikkerhetskomiteen nedsatt ved artikkel 17 i europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU⁽⁴⁾ på grunnlag av rådsrekommendasjon av 21. januar 2021⁽⁵⁾.
- 6) Sveits underrettet dessuten Kommissjonen om at den utsteder interoperable restitusjonssertifikater tidligst 11 dager etter en positiv test, som er gyldige i opptil 180 dager.
- 7) Sveits har også underrettet Kommissjonen om at landets system for utstedelse av covid-19-sertifikater i samsvar med den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften oppfyller de tekniske spesifikasjonene fastsatt i Kommissjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1073⁽⁶⁾.
- 8) Den 9. juni 2021 gjennomførte Kommissjonen tekniske tester som viste at covid-19-sertifikater utstedt av Sveits i samsvar med den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften, teknisk kan kontrolleres av medlemsstatene ved hjelp av tillitsrammen opprettet på grunnlag av forordning (EU) 2021/953.
- 9) Den 23. juni 2021 ga Sveits også formelle forsikringer om at landet vil godta sertifikater utstedt av medlemsstatene i samsvar med forordning (EU) 2021/953.
- 10) Sveits informerte Kommissjonen om at når landet godtar vaksinasjonsbevis for å fravike begrensninger av fri bevegelse som er innført i samsvar med avtalen om fri bevegelse for personer for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, vil landet på de samme vilkårene også godta vaksinasjonssertifikater som er utstedt av medlemsstater i Unionen i samsvar med forordning (EU) 2021/953, for en covid-19-vaksine som det er utstedt en markedsføringstillatelse for i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽⁷⁾. Sveits kan også for samme formål godta vaksinasjonssertifikater som er utstedt av medlemsstater i samsvar med forordning (EU) 2021/953, for en covid-19-vaksine som en medlemsstats vedkommende myndighet i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽⁸⁾ har gitt en markedsføringstillatelse for, en covid-19-vaksine som er midlertidig godkjent for utlevering i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i det nevnte direktivet, eller en covid-19-vaksine som har gjennomgått hele prosedyren for opptak på WHO's liste over vaksiner til bruk i nødssituasjoner. Når Sveits godtar vaksinasjonssertifikater for en slik covid-19-vaksine, vil landet på de samme vilkårene også godta vaksinasjonssertifikater som er utstedt av medlemsstater i samsvar med forordning (EU) 2021/953 for samme covid-19-vaksine.
- 11) Videre informerte Sveits Kommissjonen om at når Sveits krever bevis for en test for SARS-CoV-2-infeksjon for å fravike begrensninger av fri bevegelse som, i samsvar med avtalen om fri bevegelse for personer og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen for samfunn i grenseområder, er innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, vil landet på de samme vilkårene også godta testsertifikater som viser et negativt resultat og er utstedt av medlemsstater i samsvar med forordning (EU) 2021/953.
- 12) Sveits underrettet også Kommissjonen om at når Sveits godtar bevis for restitusjon etter SARS-CoV-2-infeksjon for å fravike begrensninger av fri bevegelse som er innført i samsvar med avtalen om fri bevegelse for personer for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, vil landet på de samme vilkårene godta restitusjonssertifikater som er utstedt av medlemsstatene i samsvar med forordning (EU) 2021/953.

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige tverrnasjonale helsetrusler og om oppheving av beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådsrekommendasjon av 21. januar 2021 om en felles ramme for bruk og validering av antigen-hurtigtester og gjensidig anerkjennelse av covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 av 22.1.2021, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/1073 av 28. juni 2021 om fastsettelse av tekniske spesifikasjoner og regler for gjennomføringen av tillitsrammen for EUs digitale covid-sertifikat fastsatt ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 (EUT L 230 av 30.6.2021, s. 32).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 13) Samtidig, 9. juni 2021, viste en teknisk test at EUs digitale covid-19- sertifikater som er utstedt av medlemsstater, teknisk kan kontrolleres av Sveits ved hjelp av tillitsrammen opprettet på grunnlag av forordning (EU) 2021/953.
- 14) Det foreligger dermed nødvendige opplysninger for å kunne fastslå at covid-19-sertifikater utstedt av Sveits i samsvar med den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften, skal behandles som likeverdige med dem som er utstedt i samsvar med forordning (EU) 2021/953.
- 15) Covid-19-sertifikater utstedt av Sveits i samsvar med den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften bør derfor godtas på vilkårene nevnt i artikkel 5 nr. 5, artikkel 6 nr. 5 og artikkel 7 nr. 8 i forordning (EU) 2021/953. Når medlemsstatene godtar bevis for vaksinasjon, restitusjon etter SARS-CoV-2-infeksjon eller en test for SARS-CoV-2-infeksjon for å oppheve restriksjoner av fri bevegelse som er innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, skal de følgelig også godta, på de samme vilkårene, vaksinasjonssertifikater for en covid-19-vaksine som det er utstedt markedsføringstillatelse for i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, restitusjonssertifikater eller testsertifikater som viser et negativt resultat, som er utstedt av Sveits i samsvar med den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften. Medlemsstatene kan for samme formål også godta vaksinasjonssertifikater utstedt av Sveits i samsvar med den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften for en covid-19-vaksine som har fått markedsføringstillatelse av vedkommende sveitsiske myndighet, men som ikke er gitt markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.
- 16) For å verne Unionens interesser, særlig på folkehelseområdet, kan Kommisjonen utøve sin myndighet til å suspendere eller oppheve denne beslutningen dersom vilkårene i artikkel 3 nr. 10 i forordning (EU) 2021/953 ikke lenger er oppfylt.
- 17) For at denne beslutningen skal gjelde, bør Sveits være knyttet til tillitsrammen for EUs digitale covid-19-sertifikat opprettet ved forordning (EU) 2021/953.
- 18) På bakgrunn av behovet for å knytte Sveits til tillitsrammen for EUs digitale covid-19-sertifikat opprettet ved forordning (EU) 2021/953 så raskt som mulig, bør denne beslutningen tre i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.
- 19) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 14 i forordning (EU) nr. 2021/953.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon som er utstedt av Sveits i samsvar med den sveitsiske covid-19-sertifikatforskriften, skal behandles som likeverdige med dem som er utstedt i samsvar med forordning (EU) 2021/953.

Artikkel 2

Sveits skal være tilknyttet tillitsrammen for EUs digitale covid-19-sertifikat opprettet ved forordning (EU) 2021/953.

Artikkel 3

Denne beslutningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 8. juli 2021.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President