

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1126 DE LA COMISIÓN****de 8 de julio de 2021****por la que se establece la equivalencia entre los certificados COVID-19 expedidos por Suiza y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 3, apartado 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar que sus titulares ejerzan el derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También debe contribuir a facilitar que se supriman gradualmente y de manera coordinada las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2.
- (2) Los ciudadanos de la Unión y los nacionales suizos disfrutan de derechos recíprocos de entrada y residencia basados en el Acuerdo sobre la libre circulación de personas entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra («Acuerdo sobre la libre circulación») <sup>(2)</sup>. Si bien este Acuerdo regula en el artículo 5, apartado 1, de su anexo I, la posibilidad de restringir la libre circulación por razones de salud pública, no recoge ningún mecanismo de incorporación de actos de la Unión. Por consiguiente, Suiza está amparada por la facultad que se contempla en el artículo 3, apartado 10, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (3) El 4 de junio de 2021, Suiza adoptó una Ordenanza sobre los certificados COVID-19 <sup>(3)</sup> (en lo sucesivo, «Ordenanza sobre los certificados COVID-19»), que proporciona la base jurídica para la expedición de certificados de vacunación, prueba diagnóstica y recuperación respecto a esta enfermedad.
- (4) El 23 de junio de 2021, Suiza informó a la Comisión de que solo expide certificados interoperables de vacunación en el caso de las vacunas contra la COVID-19 que están autorizadas en el país. Entre ellas, figuran actualmente las vacunas contra la COVID-19 Comirnaty, Moderna y Janssen, que corresponden a las vacunas contra la COVID-19 contempladas en el artículo 5, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2021/953. Suiza también comunicó a la Comisión que expide certificados de vacunación contra la COVID-19 después de la administración de cada dosis y que en ellos se indica claramente si se ha completado o no la pauta de vacunación.

<sup>(1)</sup> DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 114 de 30.4.2002, p. 6.

<sup>(3)</sup> *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) Asimismo, Suiza informó a la Comisión de que solo tiene previsto expedir certificados interoperables de pruebas diagnósticas en lo que respecta a las pruebas de amplificación del ácido nucleico o a las pruebas rápidas de antígenos enumeradas en la lista común y actualizada de pruebas rápidas de antígenos para la COVID-19 que acordó el Comité de Seguridad Sanitaria establecido mediante el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, con arreglo a la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021 <sup>(5)</sup>.
- (6) Además, Suiza indicó a la Comisión que expide certificados de recuperación interoperables como muy pronto once días después de haberse realizado una prueba diagnóstica con resultado positivo, y que estos certificados tienen una validez máxima de 180 días.
- (7) Suiza también puso en conocimiento de la Comisión que su sistema para la expedición de certificados COVID-19 de conformidad con la Ordenanza sobre los certificados COVID-19 cumple las especificaciones técnicas establecidas en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (8) El 9 de junio de 2021, la Comisión llevó a cabo ensayos técnicos que demostraron que los Estados miembros poseen la capacidad técnica de verificar los certificados de COVID-19 expedidos por Suiza de conformidad con la Ordenanza sobre los certificados COVID-19, utilizando el marco de confianza establecido con arreglo al Reglamento (UE) 2021/953.
- (9) El 23 de junio de 2021, Suiza también dio garantías formales de que aceptaría los certificados expedidos por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.
- (10) Concretamente, Suiza comunicó a la Comisión que, cuando acepte pruebas de vacunación para renunciar a las restricciones a la libre circulación que haya impuesto, de conformidad con el Acuerdo sobre la libre circulación, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, se compromete a aceptar también, en las mismas condiciones, certificados de vacunación que hayan expedido los Estados miembros de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 en el caso de las vacunas contra la COVID-19 a las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>. Suiza también está dispuesta a aceptar, con el mismo fin, los certificados de vacunación expedidos por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 en el caso de las vacunas contra la COVID-19 para las que la autoridad competente de un Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup>, una vacuna contra la COVID-19 cuya distribución haya sido autorizada temporalmente con arreglo al artículo 5, apartado 2, de dicha Directiva o una vacuna contra la COVID-19 que haya completado el procedimiento de la lista de uso en emergencias de la OMS. Cuando Suiza acepte certificados de vacunación para tales vacunas contra la COVID-19, se compromete a aceptar también, en las mismas condiciones, certificados de vacunación expedidos por los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 en relación con las mismas vacunas contra la COVID-19.
- (11) Suiza comunicó también a la Comisión que, cuando exija la acreditación de alguna prueba diagnóstica de infección por SARS-CoV-2 para renunciar a las restricciones a la libre circulación que haya impuesto, de conformidad con el Acuerdo sobre la libre circulación, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, y teniendo en cuenta la situación específica de las comunidades transfronterizas, se compromete a aceptar también, en las mismas condiciones, los certificados de pruebas diagnósticas con un resultado negativo que hayan expedido los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.
- (12) Asimismo, Suiza hizo saber a la Comisión que, cuando acepte pruebas de recuperación de una infección por el SARS-CoV-2 para renunciar a las restricciones a la libre circulación que haya impuesto, de conformidad con el Acuerdo sobre la libre circulación, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, se compromete a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación que hayan expedido los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.

<sup>(4)</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

<sup>(5)</sup> Recomendación del Consejo, de 21 de enero de 2021, relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

<sup>(6)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 de la Comisión, de 28 de junio de 2021, por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 30.6.2021, p. 32).

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(8)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (13) Al mismo tiempo, el 9 de junio de 2021 se demostró, mediante la realización de ensayos técnicos, que Suiza poseía la capacidad técnica de verificar los certificados COVID digitales de la UE expedidos por los Estados miembros utilizando el marco de confianza establecido en el Reglamento (UE) 2021/953.
- (14) Se reúnen, por tanto, los elementos necesarios para determinar que los certificados COVID-19 expedidos por Suiza de conformidad con la Ordenanza sobre los certificados COVID-19 deben tratarse como equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.
- (15) Por consiguiente, deben aceptarse los certificados COVID-19 expedidos por Suiza, de conformidad con la Ordenanza sobre los certificados COVID-19, con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/953. En consecuencia, cuando los Estados miembros acepten pruebas de vacunación, de recuperación de una infección por el SARS-CoV-2 o de una prueba diagnóstica relativa a una infección por el SARS-CoV-2 para renunciar a las restricciones a la libre circulación que hayan impuesto a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, también deben aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación para vacunas contra la COVID-19 a las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, los certificados de recuperación o los certificados de pruebas diagnósticas con un resultado negativo que haya expedido Suiza de conformidad con la Ordenanza sobre los certificados COVID-19. Los Estados miembros también podrían aceptar, con el mismo fin, certificados de vacunación expedidos por Suiza de conformidad con la Ordenanza sobre los certificados COVID-19 para una vacuna contra la COVID-19 que haya sido autorizada por la autoridad suiza competente pero que no esté autorizada a comercializarse conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004.
- (16) Con el fin de proteger los intereses de la Unión, en particular en el ámbito de la salud pública, la Comisión puede hacer uso de sus competencias para suspender o cancelar la presente Decisión si dejan de cumplirse las condiciones del artículo 3, apartado 10, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (17) Para poner en práctica la presente Decisión, Suiza debe estar conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953.
- (18) Habida cuenta de la necesidad de conectar a Suiza lo antes posible al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (19) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido mediante el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

Los certificados COVID-19 de vacunación, pruebas diagnósticas o recuperación expedidos por Suiza de conformidad con la Ordenanza sobre los certificados COVID-19 se tratarán como equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.

#### *Artículo 2*

Suiza estará conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido mediante el Reglamento (UE) 2021/953.

#### *Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de julio de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN