

**ETA:n SEKAKOMITEAN PÄÄTÖS****N:o 111/2008,****tehty 7 päivänä marraskuuta 2008,****ETA-sopimuksen liitteen I (Eläinlääkintä- ja kasvinsuojeluasiat) muuttamisesta**

ETA:N SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen tarkistamisesta tehdyllä pöytäkirjalla, jäljempänä 'sopimus', ja erityisesti sen 98 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sopimuksen liite I muutettiin 26 päivänä syyskuuta 2008 tehdyllä ETA:n sekakomitean päätöksellä N:o 95/2008 <sup>(1)</sup>.
- (2) Liitteessä I olevan I luvun johdanto-osan 6 kohdan b alakohdassa todetaan, että yhteisön suu- ja sorkkatautirokotevarannot toimivat kaikkien sopimuspuolten varantoina, tämän kuitenkin rajoittamatta rahoitusvaikutusten ratkaisemista.
- (3) Liitteessä I olevan I luvun johdanto-osan 6 kohdan b alakohdassa määrätään, että sopimuspuolet neuvottelevat varsinkin työoloihin, rahoitusasioihin, antigeenien korvaamiseen, antigeenien mahdolliseen käyttöön ja pistokokeisiin liittyvien kaikkien ongelmien ratkaisemisesta.
- (4) Yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi, direktiivin 85/511/ETY sekä päätösten 89/531/ETY ja 91/665/ETY kumoamisesta ja direktiivin 92/46/ETY muuttamisesta 29 päivänä syyskuuta 2003 annettu neuvoston direktiivi 2003/85/EY <sup>(2)</sup> olisi otettava osaksi sopimusta.
- (5) Järjestelyjä, jotka koskevat Norjan oikeutta käyttää suu- ja sorkkataudin torjuntaa varten perustettua yhteisön antigeeni- ja rokotepankkia, olisi toteutettava suhteessa direktiivin 2003/85/EY 83 artiklaan.
- (6) Tätä päätöstä ei sovelleta Islantiin eikä Liechtensteiniin,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

*1 artikla*

Korvataan sopimuksen liitteessä I olevan I luvun 3.1 osan 1a kohdan (neuvoston direktiivi 2003/85/EY) mukautusteksti seuraavasti:

”Tätä sopimusta sovellettaessa direktiivin säännöksiä koskevat seuraavat mukautukset:

a) 83 artiklaa sovellettaessa sitä koskevat seuraavat mukautukset:

1. Komissio tiedottaa jäsenvaltioille ja Norjalle yhteisön antigeenipankin käytettävissä olevien antigeenivarantojen määristä ja laadusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean välityksellä.
2. Mikäli suu- ja sorkkataudin torjuntatoimenpiteitä on tuettava hätärokotuksilla, Norjan toimivaltainen keskusviranomaisena voi toimittaa yksityiskohtaisen pyynnön yhteisön antigeenipankin antigeenivarannoista valmistettujen rokotteiden sekoituksesta ja toimituksesta ja määrittää tietyn ajanjakson sisällä tarvittavan rokotteen tyyppin, määrän ja muodon.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 20.11.2008, s. 12.

<sup>(2)</sup> EUVL L 306, 22.11.2003, s. 1.

3. Komissio sopii, yhteisön antigeeni- ja rokotevarantojen sallimissa puitteissa ja ottaen huomioon epidemiologisen tilanteen yhteisössä ja Norjassa, asianmukaisten antigeenien välittömästi tai hyvin kiireellisestä sekoituksesta sekä rokotteiden valmistuksesta, pullotuksesta, pakkausmerkinnöistä ja toimituksesta antigeenien valmistajan kanssa nykyisten sopimusehtojen mukaisesti.
4. Mikäli Norjan esittämä pyyntö ylittää 500 000 annosta tai 50 prosenttia yhden tai useamman antigeenin varannoista, asiaa voidaan epidemiologisen tilanteen perusteella lykätä niin, että yhteisön jäsenvaltioita kuullaan elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean puitteissa.
5. Norja sitoutuu vastaamaan seuraavien toimien aiheuttamista kustannuksista:
  - antigeenien siirtäminen varastosta valmistajan tiloihin, joissa rokotteiden sekoitus ja viimeistely tapahtuu;
  - rokotteiden sekoitus ja valmistus, mihin sisältyvät tarpeellisiksi osoittautuvat tai vastaanottajan pyytämät ylimääräiset kokeet;
  - rokotteiden pullotus ja pakkausmerkinnät ja niiden kuljetus pyynnössä ilmoitettuun toimituspaikkaan;
  - tosiasiallisesti käytetyn antigeenin määrän korvaaminen välittömästi samaan tuoteryhmään kuuluvilla (serotyypit, topotyypit, master seed -kanta) ja vähintään samanlaatuisilla (puhtaus, vahvuus, jne.) ja samaa alkuperää olevilla (valmistaja, markkinoille saattamista koskeva lupa) antigeeneillä.

Valmistaja lähettää laskun Norjan asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Laskussa on yksityiskohtainen selvitys kunkin edellä mainitun kustannuslajin osalta aiheutuneista kustannuksista. Kopio laskusta lähetetään komissiolle nykyisten sopimusehtojen noudattamisen varmistamiseksi. Komissio ilmoittaa Norjalle arviointinsa tuloksesta.

- b) Lisätään liitteessä XI olevassa A osassa sana 'Norja' luetteloon jäsenvaltioista, jotka käyttävät Tanskassa sijaitsevan Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm -laboratorion palveluita."

#### 2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 8 päivänä marraskuuta 2008, jos kaikki sopimuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset on tehty ETA:n sekakomitealle (\*).

#### 3 artikla

Tämä päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisen lehden* ETA-osastossa ja ETA-täydennysosassa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä marraskuuta 2008.

*ETA:n sekakomitean puolesta*

*Puheenjohtaja*

S. D. Prinz Nikolaus von LIECHTENSTEIN

(\*) Valtiosäännön asettamista vaatimuksista ei ole ilmoitettu.