

DECISIONE DEL COMITATO MISTO SEE**N. 111/2008****del 7 novembre 2008****che modifica l'allegato I (Questioni veterinarie e fitosanitarie) dell'accordo SEE**

IL COMITATO MISTO SEE,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, modificato dal protocollo che adegua l'accordo sullo Spazio economico europeo, in seguito denominato «l'accordo», in particolare l'articolo 98,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I dell'accordo è stato modificato dalla decisione del Comitato misto SEE n. 95/2008, del 26 settembre 2008 ⁽¹⁾.
- (2) A norma del paragrafo 6, lettera b), della parte introduttiva del capitolo I dell'allegato I, fatte salve le relative implicazioni finanziarie, le riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica fungono da riserve per le Parti contraenti.
- (3) A norma del paragrafo 6, lettera b), della parte introduttiva del capitolo I dell'allegato I, tra le Parti contraenti si svolgono consultazioni al fine di risolvere tutti i problemi concernenti in particolare le modalità di lavoro, gli aspetti finanziari, la sostituzione dell'antigene, il possibile uso di antigeni e le ispezioni in loco.
- (4) La direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE ⁽²⁾, è integrata nell'accordo.
- (5) Le modalità di accesso della Norvegia alla banca comunitaria di vaccini e di antigeni dell'afta epizootica devono essere stabilite in relazione all'articolo 83 della direttiva 2003/85/CE.
- (6) La presente decisione non si applica all'Islanda e al Liechtenstein,

DECIDE:

Articolo 1

Il testo seguente sostituisce il testo di adattamento al punto 1a (direttiva 2003/85/CE del Consiglio) della parte 3.1 del capitolo I dell'allegato I dell'accordo:

«Ai fini del presente accordo, le disposizioni della direttiva si intendono adattate come segue:

a) l'articolo 83 si applica con i seguenti adattamenti:

1. La Commissione fornisce agli Stati membri e alla Norvegia informazioni quantitative e qualitative sulle scorte di antigeni disponibili presso la banca comunitaria di antigeni nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
2. Laddove sia prevista una vaccinazione di emergenza a sostegno delle misure di lotta contro l'afta epizootica, l'autorità centrale competente della Norvegia può presentare una richiesta dettagliata di formulazione e consegna di vaccini prodotti utilizzando le scorte di antigeni della banca comunitaria di antigeni, specificando il tipo, la quantità e la presentazione del vaccino necessario durante un periodo ben preciso.

⁽¹⁾ GU L 309 del 20.11.2008, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1.

3. La Commissione, nei limiti delle riserve comunitarie di antigeni e di vaccini e in funzione della situazione epidemiologica nella Comunità e in Norvegia, dispone la formulazione immediata o urgente degli antigeni appropriati nonché la produzione, l'imbottigliamento, l'etichettatura e la consegna dei vaccini, ai sensi dei contratti in vigore con il fabbricante di antigeni.
4. Se la richiesta della Norvegia eccede 500 000 dosi o, se superiore, il 50 % delle scorte di uno o più antigeni, in considerazione della situazione epidemiologica la questione può essere sottoposta a consultazione con gli Stati membri della CE nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
5. La Norvegia s'impegna a sostenere i costi delle azioni seguenti:
 - trasferimento di antigeni dal deposito allo stabilimento del fabbricante in cui si procederà alla formulazione e alla messa a punto dei vaccini,
 - formulazione e produzione dei vaccini, comprese le prove di laboratorio supplementari eventualmente necessarie o richieste dal destinatario,
 - imbottigliamento ed etichettatura dei vaccini e loro trasporto al luogo di consegna indicato nella richiesta,
 - sostituzione immediata di tutti i quantitativi usati di antigeni con antigeni con la stessa specifica (sierotipo, topotipo, ceppo madre) e almeno della stessa qualità (purificazione, attività, ecc.) e origine (fabbricante, autorizzazione di immissione in commercio).

Il fabbricante invia la fattura alla rispettiva autorità competente norvegese, specificando i costi sostenuti per ciascuna delle voci di cui sopra. Copia della fattura è inviata alla Commissione perché verifichi e garantisca la conformità con le clausole dei contratti esistenti. La Commissione informa la Norvegia dell'esito della verifica;

- b) nell'allegato XI, parte A, il termine "Norvegia" è aggiunto all'elenco degli Stati membri che si avvalgono dei servizi del Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm in Danimarca.»

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore l'8 novembre 2008, a condizione che al Comitato misto SEE siano pervenute tutte le notifiche previste dall'articolo 103, paragrafo 1, dell'accordo (*).

Articolo 3

La presente decisione è pubblicata nella sezione SEE e nel supplemento SEE della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 2008.

Per il Comitato misto SEE

Il presidente

SAS Principe Nikolaus von LIECHTENSTEIN

(*) Non è stata comunicata l'esistenza di obblighi costituzionali.