

DECISÃO DO COMITÉ MISTO DO EEE**N.º 111/2008****de 7 de Novembro de 2008****que altera o Anexo I (Questões Veterinárias e Fitossanitárias) do Acordo EEE**

O COMITÉ MISTO DO EEE,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, tal como alterado pelo Protocolo que adapta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, a seguir designado «o Acordo», nomeadamente o artigo 98.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Acordo foi alterado pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 95/2008, de 26 de Setembro de 2008 ⁽¹⁾.
- (2) O ponto 6(b) da parte introdutória do capítulo I do anexo I estabelece que, sem prejuízo das implicações financeiras, as reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa funcionarão como reservas de vacinas contra a febre aftosa de todas as partes contratantes.
- (3) O ponto 6(b) da parte introdutória do capítulo I do anexo I estabelece que se realizarão consultas entre as partes contratantes, de modo a resolver todos os problemas relacionados, em especial, com as condições de trabalho, questões financeiras, substituição do antigénio, possível utilização do antigénio e inspecções no local.
- (4) A Directiva 2003/85/CE do Conselho, de 29 de Setembro de 2003, relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, que revoga a Directiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Directiva 92/46/CEE ⁽²⁾, deve ser incorporada no Acordo.
- (5) Devem ser estabelecidas disposições relativas ao acesso da Noruega ao banco comunitário de anti-génios e vacinas contra a febre aftosa, em relação ao artigo 83.º da Directiva 2003/85/CE.
- (6) Esta decisão não é aplicável à Islândia nem ao Listenstaine,

DECIDE:

Artigo 1.º

No anexo I, no capítulo I, na parte 3.1, o texto de adaptação do ponto 1a (Directiva 2003/85/CE do Conselho) passa a ter a seguinte redacção:

«Para efeitos do presente Acordo, as disposições da directiva são adaptadas da seguinte forma:

a) O artigo 83.º é aplicável com as seguintes adaptações:

1. A Comissão manterá os Estados-Membros e a Noruega informados das quantidades e qualidades das reservas de antigénios disponíveis no banco comunitário de antigénios no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
2. Nos casos em que as medidas de controlo da febre aftosa devam ser apoiadas por uma campanha de vacinação de emergência, a autoridade central competente da Noruega pode apresentar um pedido pormenorizado para a formulação e entrega das vacinas produzidas a partir de reservas antigénios do banco comunitário de antigénios, especificando o tipo, o volume e a apresentação das vacinas necessárias num determinado período.

⁽¹⁾ JO L 309 de 20.11.2008, p. 12.

⁽²⁾ JO L 306 de 22.11.2003, p. 1.

3. A Comissão assegurará, dentro dos limites das reservas comunitárias de antígenos e vacinas e tendo em consideração a situação epidemiológica na Comunidade e na Noruega, que se procede de forma imediata ou urgente à formulação dos antígenos adequados e à produção, envasamento, rotulagem e entrega das vacinas, em conformidade com as condições dos contratos em vigor com o fabricante de antígenos.
 4. Se o pedido da Noruega ultrapassar 500 000 doses ou 50 % das reservas de um ou mais antígenos, em função do valor que for superior, o assunto pode, em função da situação epidemiológica, ser apresentado para consulta dos Estados-Membros no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
 5. A Noruega compromete-se a suportar os custos das seguintes acções:
 - a transferência dos antígenos do local de armazenamento para o estabelecimento do fabricante quando se deva proceder à formulação e acabamento das vacinas;
 - formulação e produção das vacinas, incluindo quaisquer análises adicionais que venham a ser necessárias ou sejam solicitadas pelo beneficiário;
 - envasamento e rotulagem das vacinas e respectivo transporte para o local de entrega indicado no pedido;
 - substituição imediata das quantidades de antígenos utilizadas por antígenos com as mesmas especificações (serótipo, topotipo, estirpe original) e pelo menos com a mesma qualidade (purificação, potência, etc.) e a mesma origem (fabricante, autorização de introdução no mercado).
- A factura deve ser enviada pelo fabricante à autoridade competente da Noruega. Deve indicar em pormenor os custos incorridos em relação a cada um dos elementos acima indicados. Uma cópia da factura será enviada à Comissão para verificar e assegurar o respeito das condições dos contratos em vigor. A Comissão informará a Noruega dos resultados desta apreciação.
- b) No anexo XI, na parte A, o termo “Noruega” é acrescentado à lista dos Estados-Membros que utilizam os serviços do Instituto Veterinário Dinamarquês, Departamento de Virologia, Lindholm, na Dinamarca.».

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor em 8 de Novembro de 2008, desde que tenham sido efectuadas ao Comité Misto do EEE todas as notificações previstas no n.º 1 do artigo 103.º do Acordo (*).

Artigo 3.º

A presente decisão é publicada na Secção EEE e no Suplemento EEE do *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 7 de Novembro de 2008.

Pelo Comité Misto do EEE

O Presidente

H.S.H. Prinz Nikolaus von LIECHTENSTEIN

(*) Não foram indicados requisitos constitucionais.