

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉNS BESLUT**nr 111/2008****av den 7 november 2008****om ändring av bilaga I (Veterinära frågor och växtskyddsfrågor) till EES-avtalet**

GEMENSAMMA EES-KOMMITTÉN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ändrat genom protokollet med justeringar av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, nedan kallat *avtalet*, särskilt artikel 98, och

av följande skäl:

- (1) Bilaga I till avtalet ändrades genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 95/2008 av den 26 september 2008 ⁽¹⁾.
- (2) Enligt punkt 6 b i inledningen till kapitel I i bilaga I ska, om inte annat följer av de ekonomiska konsekvenserna, gemenskapens beredskapslager av vacciner mot mul- och klövsjuka fungera som beredskapslager för de avtalsslutande parterna.
- (3) Enligt punkt 6 b i inledningen till kapitel I i bilaga I ska samråd ske mellan de avtalsslutande parterna för att lösa alla problem, särskilt vad gäller arbetsvillkor, ekonomiska frågor, ersättning av antigener, eventuell användning av antigener samt besiktning på platsen.
- (4) Rådets direktiv 2003/85/EG av den 29 september 2003 om gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka, om upphävande av direktiv 85/511/EEG och besluten 89/531/EEG och 91/665/EEG samt om ändring av direktiv 92/46/EEG ⁽²⁾ är införlivat med avtalet.
- (5) Ordningen för Norges tillgång till gemenskapens antigen- och vaccinbank mot mul- och klövsjuka bör fastställas i förhållande till artikel 83 i direktiv 2003/85/EG.
- (6) Det här beslutet bör inte gälla Island och Liechtenstein.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Anpassningarna i punkt 1a i del 3.1 kapitel I i bilaga I till avtalet (rådets direktiv 2003/85/EG) ska ersättas med följande:

”Bestämmelserna i direktivet ska, inom ramen för detta avtal, tillämpas med följande anpassningar:

a) Artikel 83 ska tillämpas med följande anpassningar:

1. Kommissionen ska inom ramen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa hålla medlemsstaterna och Norge underrättade om kvantiteten av och kvaliteten på tillgängliga antigenlager i gemenskapens antigenbank.
2. Om åtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka ska understödjas genom nödvaccinering, får Norges behöriga centrala myndighet lämna in en detaljerad begäran om formulering och distribution av vacciner som framställs med hjälp av antigenlagren i gemenskapens antigenbank, med angivande av typ, kvantitet och format av det vaccin som behövs inom en angiven tidsperiod.

⁽¹⁾ EUT L 309, 20.11.2008, s. 12.

⁽²⁾ EGT L 306, 22.11.2003, s. 1.

3. Kommissionen kommer, inom gränserna för gemenskapens beredskapslager av antigener och vacciner och med beaktande av det epidemiologiska läget i gemenskapen och Norge, omedelbart eller brådskande ordna med formulering av lämpliga antigener och framställning, förpackning, märkning och distribution av vacciner, i enlighet med gällande avtal med tillverkaren av antigenerna.
4. Om Norges ansökan avser mer än 500 000 doser eller mer än 50 % av lagret av en eller flera antigener, beroende på vad som är mer, får ärendet, med beaktande av det epidemiologiska läget, hänskjutas till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa för samråd med EG-medlemsstaterna.
5. Norge åtar sig att bära kostnaderna för följande åtgärder:
 - Överföring av antigener från lagerplatsen till den tillverkningsanläggning där formuleringen och framställningen av vacciner ska genomföras.
 - Formulering och framställning av vacciner, inbegripet eventuell ytterligare testning som kan visa sig bli nödvändig eller som krävs av mottagaren.
 - Förpackning och märkning av vacciner samt transport till den distributionsplats som anges i begäran.
 - Ersättning utan dröjsmål av förbrukade antigenkvantiteter med antigener med samma specifikation (serotyp, topotyp, typstam), åtminstone samma kvalitet (rening, styrka etc.) och samma ursprung (tillverkare, försäljningstillstånd).

Fakturan ska skickas av tillverkaren till den behöriga myndigheten i Norge. Den ska innehålla uppgifter om kostnaden för varje post som anges ovan. En kopia av fakturan ska skickas till kommissionen, som ska kontrollera att villkoren i gällande avtal uppfylls. Kommissionen kommer att underrätta Norge om resultaten av bedömningen.

- b) I del A i bilaga XI ska 'Norge' läggas till i förteckningen över medlemsstater som använder tjänster från Veterinærinstituttet, Afdeling for Virologi, Lindholm i Danmark."

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den 8 november 2008 under förutsättning att alla anmälningar enligt artikel 103.1 i avtalet har gjorts till gemensamma EES-kommittén (*).

Artikel 3

Detta beslut ska offentliggöras i EES-delen av och EES-supplementet till *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 7 november 2008.

På gemensamma EES-kommitténs vägnar

Hans furstliga höghet prins Nikolaus von LIECHTENSTEIN

Ordförande

(*) Inga konstitutionella krav angivna.