

DECYZJA WSPÓLNEGO KOMITETU EOG**NR 111/2008****z dnia 7 listopada 2008 r.****zmieniająca załącznik I (Sprawy weterynaryjne i fitosanitarne) do Porozumienia EOG**

WSPÓLNY KOMITET EOG,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zmienione Protokołem dostosowującym Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej „Porozumieniem”, w szczególności jego art. 98,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załącznik I do Porozumienia został zmieniony decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 95/2008 z dnia 26 września 2008 r. ⁽¹⁾.
- (2) Ustęp 6 lit. b) części wstępnej rozdziału I załącznika I stanowi, że bez uszczerbku dla następstw finansowych wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy są traktowane jako rezerwy wszystkich Umawiających się Stron.
- (3) W ust. 6 lit. b) części wstępnej rozdziału I załącznika I przewiduje się, że Umawiające się Strony konsultują się w celu rozwiązania wszystkich problemów, w szczególności dotyczących warunków pracy, kwestii finansowych, zastąpienia antygenów, możliwości zastosowania antygenów oraz inspekcji na miejscu.
- (4) W Porozumieniu uwzględniono dyrektywę Rady 2003/85/WE z dnia 29 września 2003 r. w sprawie wspólnotowych środków zwalczania pryszczycy, uchylającą dyrektywę 85/511/EWG i decyzje 89/531/EWG i 91/665/EWG oraz zmieniającą dyrektywę 92/46/EWG ⁽²⁾.
- (5) W związku z art. 83 dyrektywy 2003/85/WE należy wprowadzić uregulowania dotyczące dostępu Norwegii do wspólnotowego banku antygenów i szczepionek przeciwko pryszczycy.
- (6) Niniejszej decyzji nie stosuje się do Islandii i Liechtensteinu,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

W pkt 1a (dyrektywa Rady 2003/85/WE) w części 3.1 rozdziału I załącznika I do Porozumienia tekst dostosowania otrzymuje brzmienie:

„Do celów Porozumienia przepisy tej dyrektywy odczytuje się z uwzględnieniem następujących dostosowań:

a) artykuł 83 stosuje się z następującymi dostosowaniami:

- 1) Komisja będzie informowała państwa członkowskie i Norwegię o ilości i jakości dostępnych zapasów antygenów we wspólnotowym banku antygenów w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.
- 2) W przypadku gdy środkiem zapobiegania pryszczycy będą miały towarzyszyć szczepienia interwencyjne, właściwy centralny organ Norwegii może złożyć szczegółowy wniosek o opracowanie i dostawę szczepionek wyprodukowanych z zapasów antygenów znajdujących się we wspólnotowym banku antygenów, określając rodzaj, liczbę i sposób opakowania szczepionek potrzebnych w danym okresie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 20.11.2008, s. 12.

⁽²⁾ Dz.U. L 306 z 22.11.2003, s. 1.

- 3) Uwzględniając sytuację epidemiologiczną we Wspólnocie i w Norwegii, Komisja w ramach wspólnotowych rezerw antygenów i szczepionek zarządza pilny lub natychmiastowy dobór odpowiednich antygenów oraz produkcję, butelkowanie, etykietowanie i dostawę szczepionek na warunkach obowiązujących umów z producentami antygenów.
- 4) W przypadku gdy Norwegia wnioskuje o więcej niż 500 000 dawek lub 50 % zapasów jednego lub większej liczby antygenów, w zależności od tego, która wartość jest większa, sprawa ta, przy uwzględnieniu sytuacji epidemiologicznej, może zostać przekazana do konsultacji z państwami członkowskimi WE w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.
- 5) Norwegia zobowiązuje się do pokrycia kosztów następujących działań:
 - transport antygenów z miejsca ich składowania do zakładu producenta, w którym szczepionki mają zostać opracowane i sporządzone,
 - opracowanie i produkcja szczepionek, włącznie z dodatkowymi badaniami, które mogą okazać się konieczne lub o które wnioskował odbiorca,
 - butelkowanie i etykietowanie szczepionek oraz ich transport do wskazanego we wniosku miejsca realizacji dostawy,
 - bezzwłoczne zastąpienie wykorzystanej ilości antygeny antygenami o tej samej specyfikacji (serotyp, topotyp, macierzysty szczep wirusa) o co najmniej tej samej jakości (czystość, moc itp.) oraz tego samego pochodzenia (producent, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu).

Producent wysła fakturę właściwemu organowi norweskiemu. Wyszczególnia w niej koszty poniesione w związku z każdą z wymienionych powyżej pozycji. Kopia faktury przesyłana jest do Komisji w celu weryfikacji i zapewnienia zgodności z warunkami obowiązujących umów. Komisja poinformuje Norwegię o wynikach oceny;

- b) w załączniku XI część A dodaje się wyraz »Norwegia« do listy państw członkowskich korzystających z usług Duńskiego Instytutu Weterynaryjnego, Departament Wirusologii, Lindholm, Dania.”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 8 listopada 2008 r., pod warunkiem że Wspólny Komitet EOG otrzyma wszystkie notyfikacje przewidziane w art. 103 ust. 1 Porozumienia (*).

Artykuł 3

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w sekcji EOG i w Suplemencie EOG do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 listopada 2008 r.

W imieniu Wspólnego Komitetu EOG
JKW Prinz Nikolaus von LIECHTENSTEIN
Przewodniczący

(*) Nie wskazano wymogów konstytucyjnych.