

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 111/2008

frá 7. nóvember 2008

um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir „samningurinn“, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) I. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2008 frá 26. september 2008 ⁽¹⁾.
- 2) Í staflið b) í 6. mgr. inngangsorðanna í I. kafla I. viðauka kemur fram að með fyrirvara um fjárhagsskuldbindingar skuli gin- og klaufaveikibóluefnabanki bandalagsins vera bóluefnabanki fyrir alla samningsaðila.
- 3) Í staflið b) í 6. mgr. inngangsorðanna í I. kafla I. viðauka er kveðið á um að viðræður skuli fara fram milli samningsaðila er miði að því að leysa öll vandamál svo sem þau er varða vinnuskilyrði, fjárhagsmál, mótefnaskipti, hugsanlega notkun mótefna og skyndiskoðanir.
- 4) Tilskipun ráðsins 2003/85/EB frá 29. september 2003 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, um niðurfellingu á tilskipun 85/511/EBE og ákvörðunum 89/531/EBE og 91/665/EBE og um breytingu á tilskipun 92/46/EBE ⁽²⁾ hefur verið felld inn í samninginn.
- 5) Gera ber grein fyrir tilhögun í tengslum við aðgang Norðmanna að mótefnisvaka- og bóluefnabanka bandalagsins vegna gin- og klaufaveiki með tilliti til ákvæða 83. gr. tilskipunar 2003/85/EB.
- 6) Ákvörðun þessi á ekki að taka til Íslands eða Liechtensteins.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Eftirfarandi komi í stað aðlögunarákvæðanna í lið 1a (tilskipun ráðsins 2003/85/EB) í hluta 3.1 í I. kafla I. viðauka:

„Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

- a) Ákvæði 83. gr. gilda með eftirtöldum aðlögunarákvæðum:

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 20.11.2008, bls. 12, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 70, 20.11.2008, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 306, 22.11.2003, bls. 1.

1. Framkvæmdastjórnin mun koma upplýsingum um magn og gæði fyrirbyggjandi birgða af mótefnisvökum í mótefnisvakabanka bandalagsins til aðildarríkjanna og Noregs á vettvangi fastanefndar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
2. Sé fyrirhugað að styrkja varnarráðstafanir með neyðarbólusetningu er lögbæru stjórnvaldi í Noregi heimilt að leggja fram ítarlega beiðni um samsetningu og afhendingu bóluefna sem framleidd eru úr mótefnisvökum í mótefnisvakabanka bandalagsins, þ.e. tilgreina tegund, magn og umbúnað bóluefnisins sem þörf er á tiltekið tímabil.
3. Framkvæmdastjórnin mun, eftir því sem við verður komið með hliðsjón af birgðum bandalagsins af mótefnisvökum og bóluefnum og að teknu tilliti til faraldursfræðistands í bandalagsríkjunum og Noregi, sjá til þess að samsetning, framleiðsla, átöppun, merking og afhending viðeigandi mótefnisvaka fari fram án tafar eða svo skjótt sem við verður komið, samkvæmt skilmálum gildandi samninga við framleiðanda mótefnisvakanna.
4. Óski Norðmenn eftir meira en 500 000 skömmtum eða 50% birgða af einum eða fleiri mótefnisvökum, hvort sem er meira, er heimilt, með hliðsjón af faraldursfræðistandi, að bera málið undir aðildarríki EB á vettvangi fastanefndar um matvælaferli og heilbrigði dýra
5. Norðmenn fallast á að taka á sig kostnað vegna eftirtalinna atriða:
 - flutnings mótefnisvaka frá geymslustað að starfstöð framleiðanda þar sem samsetning og frágangur bóluefnanna á að fara fram,
 - samsetningar og framleiðslu bóluefnanna, að meðtöldum viðbótarprófunum sem kunna að reynast nauðsynlegar eða móttakanda óskar eftir,
 - átöppunar og merkingar bóluefnanna og flutnings þeirra á afhendingarstaðinn sem tilgreindur er í beiðninni,
 - tafarlausrar endurnýjunar mótefnisvakanna, sem notaðir eru, með mótefnisvökum samkvæmt sömu forskrift (sermigerð, staðgerð, Seed Master stofn) og af að minnsta kosti samsvarandi gæðum (hreinleiki, virkni o.s.frv.) og uppruna (framleiðandi, markaðsleyfi).

Framleiðandi skal senda reikninginn til viðkomandi lögbærs stjórnvalds í Noregi. Þar skal koma fram kostnaður vegna hvers einstaks liðar sem getið er hér á undan. Senda skal framkvæmdastjórninni afrit reiknings til þess að unnt sé að sannreyna og tryggja að farið sé að skilmálum gildandi samninga. Framkvæmdastjórnin mun senda stjórnvöldum í Noregi upplýsingar um niðurstöðu þess mats.

- b) Í A-hluta XI. viðauka bætist orðið „Noregur“ við í skránni um aðildarríki sem nýta sér þjónustu veirufræðideildar dönsku dýralæknastofnunarinnar (Danmarks Veterinærinstitut, Afdeling for virusforskning) í Lindholm.“

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 8. nóvember 2008 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*).

3. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

Gjört í Brussel 7. nóvember 2008.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Nikulás prins af Liechtenstein

formaður.