# ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EHP

## č. 111/2008

## ze dne 7. listopadu 2008,

## kterým se mění příloha I (Veterinární a rostlinolékařské předpisy) Dohody o EHP

SMÍŠENÝ VÝBOR EHP,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, ve znění Protokolu o úpravě Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda“), a zejména na článek 98 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I Dohody byla změněna rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 95/2008 ze dne 26. září 2008 ([1]).

(2) Podle odst. 6 písm. b) úvodní části kapitoly I přílohy I, aniž jsou dotčeny finanční dopady, představují rezervy očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství rezervy pro všechny smluvní strany.

(3) Podle odst. 6 písm. b) úvodní části kapitoly I přílohy I proběhnou mezi smluvními stranami konzultace, aby se vyřešily všechny problémy týkající se zejména pracovních podmínek, finančních věcí, nahrazování antigenu, možného použití antigenů a kontrol na místě.

(4) Směrnice Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS ([2]), je začleněna do Dohody.

(5) Úpravy týkající se přístupu Norska k bance antigenů a očkovacích látek proti slintavce a kulhavce Společenství by měly být stanoveny s ohledem na článek 83 směrnice 2003/85/ES.

(6) Toto rozhodnutí by se nemělo vztahovat na Island a Lichtenštejnsko,

ROZHODL TAKTO:

*Článek 1*

V bodě 1a (směrnice Rady 2003/85/ES) v části 3.1 kapitoly I přílohy I Dohody se úprava nahrazuje tímto:

„Pro účely Dohody se směrnice upravuje takto:

a) Článek 83 se použije s touto úpravou:

1) Komise informuje členské státy a Norsko o množství a jakosti dostupných zásob antigenu v antigenové bance Společenství v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

2) Pokud opatření pro tlumení slintavky a kulhavky mají být podpořena nouzovým očkováním, příslušný ústřední orgán Norska může podat podrobnou žádost o složení a dodání očkovacích látek vyrobených ze zásob antigenu v antigenové bance Společenství, přičemž uvede typ, množství a prezentaci očkovací látky potřebné během určeného období.

([1]) Úř. věst. L 309, 20.11.2008, s. 12.
([2]) Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1.

3) V mezích rezerv antigenů a očkovacích látek Společenství a s ohledem na epizootologickou situaci ve Společenství a Norsku zadá Komise okamžitou nebo naléhavou přípravu složení příslušných antigenů a výrobu, plnění, etiketování a dodávku očkovacích látek podle podmínek stávajících smluv s výrobci antigenů.

4) V případech, kdy žádost Norska přesáhne 500 000 dávek nebo 50 % zásob jednoho či více antigenů podle toho, čeho je více, může být záležitost s ohledem na epizootologickou situaci postoupena ke konzultaci s členskými státy ES v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

5) Norsko se zavazuje nést náklady na následující opatření:

— převoz antigenů ze skladovacího místa do podniku výrobce, ve kterém se provedou složení a poslední úpravy očkovacích látek,

— příprava složení a výroba očkovacích látek včetně všech dodatečných testů, které by se mohly ukázat jako nezbytné nebo které si vyžádal příjemce,

— plnění do lahví a etiketování očkovacích látek a jejich přeprava do místa dodání určeného v žádosti,

— bezodkladné nahrazení jakéhokoliv množství použitých antigenů antigeny stejné specifikace (sérotyp, topotyp, kmen matečného inokula) a přinejmenším stejné jakosti (čištění, účinnost atd.) a původu (výrobce, registrace).

Fakturu zašle výrobce příslušnému norskému orgánu. Faktura podrobně rozepisuje náklady na každou výše uvedenou položku. Kopie faktury je zaslána Komisi, aby bylo ověřeno a zajištěno dodržení podmínek stávajících smluv. Komise informuje Norsko o výsledku tohoto posouzení.

b) V příloze XI části A se slovo ‚Norsko' přidá na seznam členských států užívajících služeb laboratoře Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm, Dánsko."

*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 8. listopadu 2008 za předpokladu, že Smíšenému výboru EHP jsou učiněna veškerá oznámení podle čl. 103 odst. 1 Dohody (*).

*Článek 3*

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v oddílu EHP a v dodatku EHP *Úředního věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 7. listopadu 2008.

*Za Smíšený výbor EHP*

*předseda*

J. K. J. Prinz Nikolaus von LIECHTENSTEIN

(*) Nebyly oznámeny žádné ústavní požadavky.