DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

Nº 111/2008

du 7 novembre 2008

modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, modifié par le protocole portant adaptation de cet accord, ci-après dénommé «l'accord», et notamment son article 98,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe I de l'accord a été modifiée par la décision du Comité mixte de l'EEE nº 95/2008 du 26 septembre 2008 [1].

(2) Le paragraphe 6, point b), de la partie introductive du chapitre I de l'annexe I stipule que, sans préjudice des conséquences financières, les réserves communautaires de vaccins contre la fièvre aphteuse servent de réserve pour toutes les parties contractantes.

(3) Le paragraphe 6, point b), de la partie introductive du chapitre I de l'annexe I prévoit que les parties contractantes organisent des consultations pour résoudre tous les problèmes concernant, en particulier, les conditions de travail, les questions financières, le remplacement d'antigènes, l'utilisation possible des antigènes et les inspections sur place.

(4) La directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 84/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE [2] est intégrée dans l'accord.

(5) Les modalités d'accès de la Norvège à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins antiaphteux doivent être fixées conformément à l'article 83 de la directive 2003/85/CE.

(6) La présente décision ne s'applique ni à l'Islande ni au Liechtenstein,

DÉCIDE:

Article premier

Le texte suivant remplace le texte de l'adaptation figurant au point 1a (directive 2003/85/CE du Conseil) de la partie 3.1 du chapitre I de l'annexe I de l'accord:

«Aux fins du présent accord, les dispositions de la directive sont adaptées comme suit:

a) les adaptations suivantes sont apportées à l'article 83:

1) La Commission tient les États membres et la Norvège informés, dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, des quantités d'antigènes disponibles stockés dans la banque communautaire et de leurs qualités.

2) Lorsque les mesures de lutte contre la fièvre aphteuse doivent être soutenues par une vaccination d'urgence, l'autorité centrale compétente de Norvège peut présenter une demande circonstanciée concernant la formulation et la livraison de vaccins fabriqués à partir des stocks d'antigènes conservés dans la banque communautaire, en précisant le type, la quantité et la présentation du vaccin dont elle a besoin dans un délai donné.

[1] JO L 309 du 20.11.2008, p. 12.
[2] JO L 306 du 22.11.2003, p. 1.

3) Dans les limites des réserves communautaires d'antigènes et de vaccins, et en tenant compte de la situation épidémiologique dans la Communauté et en Norvège, la Commission organise la formulation immédiate ou urgente des antigènes appropriés ainsi que la fabrication, l'embouteillage, l'étiquetage et la livraison des vaccins, conformément aux dispositions des contrats conclus avec le fabricant des antigènes.

4) Lorsque la demande de la Norvège porte soit sur plus de 500 000 doses soit sur plus de 50 % des stocks d'un ou de plusieurs antigènes, elle peut, eu égard à la situation épidémiologique, faire l'objet d'une consultation avec les États membres de la CE, dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

5) La Norvège s'engage à supporter les coûts des actions suivantes:

— le transfert des antigènes entre le lieu de stockage et l'établissement du fabricant où doivent s'effectuer la formulation et la finition des vaccins,

— la formulation et la fabrication des vaccins, y compris tout essai supplémentaire qui pourrait s'avérer nécessaire ou qui serait demandé par le bénéficiaire,

— l'embouteillage et l'étiquetage des vaccins, ainsi que leur transport jusqu'au lieu de livraison indiqué dans la demande,

— le remplacement sans tarder de toute quantité d'antigènes utilisée par des antigènes présentant les mêmes caractéristiques (sérotype, topotype et lot de semence initial) et au moins la même qualité (purification, activité, etc.) et la même origine (fabricant, autorisation de mise sur le marché).

Le fabricant envoie à l'autorité norvégienne compétente une facture. Celle-ci indique en détail le coût supporté pour chacune des actions précitées. Une copie de cette facture est adressée à la Commission pour lui permettre de vérifier que les conditions énoncées dans les contrats en vigueur ont été respectées. La Commission informe la Norvège du résultat de son examen.

b) À la partie A de l'annexe XI, la mention "Norvège" est ajoutée à la liste des États membres qui recourent aux services de l'Institut vétérinaire danois, section de virologie, Lindholm (Danemark).»

Article 2

La présente décision entre en vigueur le 8 novembre 2008, pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord aient été faites au Comité mixte de l'EEE (*).

Article 3

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 7 novembre 2008.

Par le Comité mixte de l'EEE

Le président

S.A.S. le prince Nicolas de LIECHTENSTEIN

(*) Pas d'obligations constitutionnelles signalées.