

Επίσημη Εφημερίδα

των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

ISSN 0250-8168

L 167

35ο έτος

22 Ιουνίου 1992

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Συμβόλιο

- ★ Οδηγία 92/40/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Μαΐου 1992 για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση της γρίπης των ορνίθων 1
- ★ Οδηγία 92/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαΐου 1992 σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα 17

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ 92/40/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 19ης Μαΐου 1992

για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση της γρίπης των ορνίθων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι τα πουλερικά περιλαμβάνονται στο παράρτημα II της συνθήκης· ότι η εμπορία πουλερικών αποτελεί σημαντική πηγή εισοδήματος για τον αγροτικό πληθυσμό·

ότι είναι απαραίτητο να θεσπιστούν σε κοινοτική κλίμακα τα μέτρα ελέγχου που θα πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση κρούσματος της έντονα παθογόνου γρίπης των ορνίθων που προκαλείται από ιό γρίπης με ειδικά χαρακτηριστικά, και η οποία στο εξής αποκαλείται «γρίπη των ορνίθων», ώστε να διασφαλίζεται η κατάσταση του τομέα των πουλερικών σε κάθε κράτος μέλος και να προάγεται η προστασία της υγείας των ζώων στην Κοινότητα·

ότι ένα κρούσμα της γρίπης των ορνίθων δύναται ταχύτατα να λάβει επιζωοτικό χαρακτήρα, προκαλώντας θνησιμότητα και διαταραχές σε βαθμό που να κινδυνεύει σοβαρά η αποδοτικότητα του όλου τομέα της πτηνοτροφίας·

ότι πρέπει να λαμβάνονται μέτρα μόλις υπάρξει η υποψία για την εμφάνιση της ασθένειας ώστε, όταν επιβεβαιωθεί, να δύνανται να εφαρμόζονται άμεσα και αποτελεσματικά μέτρα καταπολέμησής της·

ότι είναι απαραίτητο να αποφεύγεται τυχόν εξάπλωση της ασθένειας από τη στιγμή που θα εμφανιστεί ένα κρούσμα, χάρη στον προσεκτικό έλεγχο των μετακινήσεων των ζώων και της χρήσης των προϊόντων που ενδεχομένως έχουν μολυνθεί, επίσης δε, εφόσον είναι απαραίτητο, με εμβολιασμό·

ότι η διάγνωση της ασθένειας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την αιγίδα των υπεύθυνων εθνικών εργαστηρίων, των οποίων το συντονισμό πρέπει να εξασφαλίζει ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς·

ότι τα κοινά μέτρα για την καταπολέμηση της γρίπης των ορνίθων σχηματίζουν μια βάση για τη διατήρηση ενός ενιαίου κανόνα για την υγεία των ζώων·

ότι οι διατάξεις του άρθρου 3 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με ορισμένες δαπάνες του κτηνιατρικού τομέα⁽⁴⁾, εφαρμόζονται κατά την εμφάνιση κρούσματος γρίπης των ορνίθων·

ότι θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η φροντίδα της λήψης των απαραίτητων μέτρων εφαρμογής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία καθορίζει τα κοινοτικά μέτρα καταπολέμησης που πρέπει να εφαρμόζονται στην περίπτωση εμφάνισης κρουσμάτων της γρίπης των ορνίθων σε εγκαταστάσεις εκτροφής πουλερικών, με την επιφύλαξη των κοινοτικών διατάξεων που διέπουν τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές.

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση εμφάνισης κρουσμάτων της γρίπης των ορνίθων σε άλλα πτηνά· εντούτοις, στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή για τυχόν μέτρα που λαμβάνουν.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται, εφόσον παρίσταται ανάγκη, οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 90/539/ΕΟΚ του Συμβουλίου της

(1) ΕΕ αριθ. C 231 της 5. 9. 1991, σ. 4.

(2) ΕΕ αριθ. C 326 της 16. 12. 1991, σ. 242.

(3) ΕΕ αριθ. C 79 της 30. 3. 1992, σ. 8.

(4) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 19. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 91/133/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 66 της 13. 3. 1991, σ. 18).

15ης Οκτωβρίου 1990 σχετικά με όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές και τις εισαγωγές πουλερικών και αυγών για επώαση ⁽¹⁾, από τρίτες χώρες.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) ως «προσβεβλημένα πουλερικά» νοούνται τα πουλερικά στα οποία:
- η παρουσία της γρίπης των ορνίθων, κατά την έννοια του παραρτήματος I, έχει διαπιστωθεί επίσημα μετά από εξέταση που πραγματοποιεί εγκεκριμένο εργαστήριο ή
 - στην περίπτωση δεύτερου και επόμενων κρουσμάτων, έχουν διαπιστωθεί κλινικά συμπτώματα ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που προσιδιάζουν στη γρίπη των ορνίθων·
- β) ως «πουλερικά ύποπτα προσβολής» νοούνται τα πουλερικά που παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα ή μεταθανάτιες αλλοιώσεις που καθιστούν βίσιμη την υποψία της εμφάνισης γρίπης των ορνίθων, ή τα πουλερικά στα οποία έχει αποδειχθεί η παρουσία του ιού της γρίπης Α των υποκατηγοριών H5 ή H7·
- γ) ως «πουλερικά ύποπτα μόλυνσεως» νοούνται τα πουλερικά που υπάρχει περίπτωση να έχουν εκτεθεί έμμεσα ή άμεσα στον ιό της γρίπης των ορνίθων, ή στον ιό της γρίπης Α των υποκατηγοριών H5 ή H7·
- δ) ως «αρμόδια αρχή» νοείται η αρχή που είναι αρμόδια κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 6 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ ⁽²⁾.
- ε) ως «επίσημος κτηνίατρος» νοείται ο κτηνίατρος που έχει ορισθεί από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η υπόνοια της ύπαρξης γρίπης των ορνίθων να κοινοποιείται υποχρεωτικώς και αμέσως στην αρμόδια αρχή.

Άρθρο 4

1. Όταν σε μία εκμετάλλευση υπάρχουν πουλερικά ύποπτα προσβολής από γρίπη των ορνίθων, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε ο επίσημος κτηνίατρος να ενεργοποιεί αμέσως τα επίσημα μέσα ανίχνευσης με σκοπό την επιβεβαίωση ή τη διάψευση της εμφάνισης της ασθένειας· ειδικότερα, λαμβάνει ή φροντίζει να ληφθούν τα απαραίτητα για τις εργαστηριακές εξετάσεις.

2. Από τη στιγμή που θα κοινοποιηθεί η υποψία προσβολής, η αρμόδια αρχή θέτει την εκμετάλλευση υπό επίσημη εποπτεία, ειδικότερα δε απαιτεί:

- α) να απογραφούν όλες οι κατηγορίες πουλερικών της εκμετάλλευσης, και να προσδιορισθούν για κάθε κατηγορία οι αριθμοί των νεκρών πουλερικών, των πουλερικών που παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα και των πουλερικών που δεν παρουσιάζουν συμπτώματα. Η

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 303 της 31. 10. 1990, σ. 6. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/496/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 56).

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/496/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 56).

απογραφή πρέπει να ενημερώνεται για να λαμβάνονται υπόψη οι γεννήσεις και οι θάνατοι πουλερικών κατά την περίοδο της ύπαρξης υπονοιών· τα στοιχεία της απογραφής αυτής πρέπει να ενημερώνονται και να προσκομίζονται όποτε ζητηθούν, και θα μπορούν να ελέγχονται σε κάθε επίσκεψη·

- β) να περιορισθούν όλα τα πουλερικά της εκμετάλλευσης στους χώρους στέγασής τους ή σε οποιοδήποτε άλλο χώρο επιτρέπει την απομόνωσή τους ώστε να μην έρχονται σε επαφή με άλλα πουλερικά·
- γ) να απαγορευθούν οι μετακινήσεις πουλερικών από ή προς την εκμετάλλευση·
- δ) να ζητείται άδεια της αρμόδιας αρχής για κάθε μετακίνηση:
- προσώπων, άλλων ζώων και οχημάτων από και προς την εκμετάλλευση,
 - κρέατος ή πτωμάτων πουλερικών, ζωοτροφών, εργαλείων απορριμάτων, περιττωμάτων, αχυροστρωμνής, κόπρου ή οποιονδήποτε άλλων αντικειμένων που ενδέχεται να μεταδώσουν τη γρίπη των ορνίθων·
- ε) να απαγορευθεί η έξοδος των αυγών από την εκμετάλλευση, με την εξαίρεση των αυγών που αποστέλλονται απευθείας σε εγκεκριμένη εγκατάσταση για την παρασκευή ή/και την επεξεργασία προϊόντων αυγών, σύμφωνα με το άρθρο 6 σημείο 1 της οδηγίας 89/437/ΕΟΚ ⁽³⁾ και τα οποία μεταφέρονται σύμφωνα με άδεια που χορηγείται από την αρμόδια αρχή. Η άδεια αυτή πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος I·
- στ) να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα μέσα απολύμανσης στις εισόδους και τις εξόδους των κτιρίων στέγασης πουλερικών και τις ίδιες της εκμετάλλευσης·
- ζ) να διεξαχθεί επιδημιολογική έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 7.

3. Έως ότου τεθούν σε ισχύ τα επίσημα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 2, ο ιδιοκτήτης ή ο κάτοχος εγκατάστασης εκτροφής πουλερικών για τα οποία υπάρχει υποψία ότι έχουν προσβληθεί από την ασθένεια, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να συμμορφωθεί προς τις διατάξεις της παραγράφου 2, με την εξαίρεση του στοιχείου ζ).

4. Η αρμόδια αρχή δύναται να εφαρμόσει οποιοδήποτε από τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 2 και σε άλλες εκμεταλλεύσεις εφόσον η θέση τους, η διαμόρφωση των χώρων τους ή οι επαφές με την εκμετάλλευση για την οποία υπάρχει υποψία προσβολής, καθιστούν δυνατή την υπόνοια ενδεχόμενης μόλυνσης.

5. Τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 αίρονται μόνον όταν ο επίσημος κτηνίατρος κρίνει ότι δεν υπάρχει πλέον υποψία μόλυνσης από τη γρίπη των ορνίθων.

Άρθρο 5

1. Από τη στιγμή που θα επιβεβαιωθεί επίσημα η εμφάνιση της γρίπης των ορνίθων σε μια εκμετάλλευση, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να απαιτεί, επιπλέον των μέτρων που απαιτούνται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, τη λήψη των ακόλουθων μέτρων:

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 212 της 22. 7. 1989, σ. 87. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 89/662/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 13).

- α) όλα τα πουλερικά της εκμετάλλευσης θανατώνονται επί τόπου χωρίς χρονοτριβή. Καταστρέφονται τα πουλερικά που έχουν ψοφήσει ή θανατωθεί καθώς και όλα τα αυγά. Οι ενέργειες αυτές πραγματοποιούνται κατά τρόπο που να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εξάπλωσης της ασθένειας·
- β) όλα τα υλικά και απορρίματα, όπως οι ζωοτροφές, ή αχυροστρωμνή και η κόπρος που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί καταστρέφονται ή υφίστανται κατάλληλη επεξεργασία· η επεξεργασία αυτή, που πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνίατρου, πρέπει να εξασφαλίζει την καταστροφή του ιού της γρίπης των ορνίθων που ενδεχόμενα υπάρχει·
- γ) εφόσον έχουν σφαγεί πουλερικά κατά τη διάρκεια της υποτιθέμενης περιόδου επώασης της νόσου, το κρέας των εν λόγω πουλερικών θα αναζητείται και θα καταστρέφεται στο μέτρο του δυνατού·
- δ) τα προς επώαση αυγά που γεννώνται κατά τη διάρκεια της υποθετικής περιόδου επώασης της νόσου και τα οποία έχουν εξαχθεί από την εκμετάλλευση θα αναζητούνται και θα καταστρέφονται· τα πουλερικά όμως τα οποία έχουν ήδη επωασθεί από τα εν λόγω αυγά θα τίθενται υπό επίσημο έλεγχο. Τα αυγά που προορίζονται για κατανάλωση τα οποία γεννώνται κατά τη διάρκεια της υποθετικής περιόδου επώασης της νόσου και τα οποία έχουν εξαχθεί από την εκμετάλλευση θα αναζητούνται και θα καταστρέφονται, εκτός εάν προηγουμένως είχαν απολυμανθεί δεόντως·
- ε) μετά την εκτέλεση των εργασιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) τα κτίρια στέγασης των πουλερικών, οι γύρω χώροι, τα μεταφορικά μέσα και κάθε τι που ενδέχεται να έχει μολυνθεί, καθαρίζονται και απολυμνώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11·
- στ) δεν θα επανεισάγονται στην εκμετάλλευση πουλερικά τουλάχιστον επί 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση των εργασιών που αναφέρονται στο στοιχείο ε)·
- ζ) θα διεξάγεται επιδημιολογική έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 7.
2. Η αρμόδια αρχή δύναται να εφαρμόζει τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 και σε άλλες εκμεταλλεύσεις, εφόσον η τοποθεσία τους, η διαμόρφωση των χώρων τους ή οι επαφές με την εκμετάλλευση όπου διαπιστώθηκε η ασθένεια, δημιουργούν υποψίες ενδεχόμενης μόλυνσης.

Άρθρο 6

Στην περίπτωση εκμεταλλεύσεων που περιλαμβάνουν δύο ή περισσότερα χωριστά σμήνη πουλερικών, η αρμόδια αρχή δύναται, βάσει κριτηρίων που ορίζει η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21, να παρεκκλίνει από τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1, όσον αφορά τα υγιή σμήνη πουλερικών μιας εκμετάλλευσης όπου έχει εμφανισθεί η ασθένεια, υπό τον όρο ότι ο επίσημος κτηνίατρος έχει βεβαιώσει ότι οι δραστηριότητες που αναπτύχθηκαν στις εν λόγω μονάδες είναι τέτοιου είδους ώστε να υπάρχει πλήρης διαχωρισμός όσον αφορά τη στέγαση, τη φύλαξη και τη σίτιση, έτσι ώστε ο ιός να μη δύναται να εξαπλωθεί από ένα σμήνος σε άλλο.

Άρθρο 7

1. Η επιδημιολογική έρευνα αφορά:
- τη διάρκεια της περιόδου κατά την οποία ενδέχεται να υπήρχε η γρίπη των ορνίθων στην εκμετάλλευση,

- την πιθανή προέλευση της γρίπης των ορνίθων στην εκμετάλλευση και τον εντοπισμό άλλων εκμεταλλεύσεων στις οποίες βρίσκονται πουλερικά που πιθανόν να έχουν προσβληθεί ή μολυνθεί από την ίδια πηγή,
- τις μετακινήσεις προσώπων, πουλερικών ή άλλων ζώων, οχημάτων, αυγών, κρέατος και πτωμάτων καθώς και σπουαυών εργαλείων ή ουσιών που ενδεχομένως έχουν μεταφέρει τον ιό της γρίπης των ορνίθων από ή προς την εν λόγω εκμετάλλευση.

2. Για τον πλήρη συντονισμό όλων των μέτρων που απαιτούνται για την εξασφάλιση της εκρίζωσης της γρίπης των ορνίθων το ταχύτερο δυνατόν, και για τους σκοπούς της διεξαγωγής της επιδημιολογικής έρευνας, συνιστάται ομάδα για την αντιμετώπιση της κρίσης.

Οι γενικοί κανόνες λειτουργίας των εθνικών ομάδων και της κοινοτικής ομάδας αντιμετώπισης κρίσεων θα αποφασίζονται με ειδική πλειοψηφία από το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής.

Άρθρο 8

1. Εφόσον ο επίσημος κτηνίατρος πιστεύει βέβαια ότι τα πουλερικά μιας εκμετάλλευσης ενδέχεται να έχουν μολυνθεί λόγω της μετακίνησης προσώπων, ζώων ή οχημάτων ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, η συγκεκριμένη εκμετάλλευση τίθεται υπό επίσημο έλεγχο σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Σκοπός του επίσημου ελέγχου είναι ο άμεσος εντοπισμός κάθε υποψίας μόλυνσης από γρίπη των ορνίθων, η απογραφή των πουλερικών και ο έλεγχος των μετακινήσεών τους, καθώς και η ανάληψη, ενδεχομένως, της δράσης που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

3. Εφόσον μία εκμετάλλευση έχει τεθεί υπό επίσημο έλεγχο, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2, η αρμόδια αρχή απαγορεύει την έξοδο πουλερικών από την εκμετάλλευση, με την εξαίρεση της απευθείας μεταφοράς των πουλερικών σε σφαγείο υπό επίσημη εποπτεία με σκοπό την άμεση σφαγή. Πριν από τη χορήγηση της εν λόγω άδειας, ο επίσημος κτηνίατρος πραγματοποιεί κλινική εξέταση των πουλερικών, ώστε να μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία της γρίπης των ορνίθων στην εκμετάλλευση. Οι περιορισμοί των μετακινήσεων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο επιβάλλονται για περίοδο 21 ημερών από την τελευταία ημέρα πιθανής μόλυνσης. Εντούτοις οι περιορισμοί αυτοί πρέπει να εφαρμόζονται για περίοδο επτά ημερών τουλάχιστον.

4. Στις περιπτώσεις που θεωρεί ότι οι συνθήκες το επιτρέπουν, η αρμόδια αρχή δύναται να περιορίσει τα μέτρα που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, σε ένα μόνο τμήμα της εκμετάλλευσης και στα πουλερικά που περιλαμβάνει, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω πουλερικά έχουν στεγαστεί στο εν λόγω τμήμα της εκμετάλλευσης, έχουν φυλαχθεί και σιτισθεί εντελώς χωριστά και από ιδιαίτερο προσωπικό.

Άρθρο 9

1. Από τη στιγμή που επιβεβαιωθεί επίσημα η διάγνωση της γρίπης των ορνίθων τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να οριοθετήσει γύρω από τη μολυσμένη εκμετάλλευση προστατευτική ζώνη ακτίνας τουλάχιστον τριών χιλιομέτρων η οποία περιλαμβάνεται σε μια ζώνη επίβλεψης ακτίνας τουλάχιστον δέκα χιλιομέτρων. Για την οριοθέτηση των εν λόγω ζωνών λαμβάνονται υπόψη οι γεωγραφικοί διοικητικοί οικολογικοί και επιζωοτιολογικοί παράγοντες που συνδέονται με τη γρίπη των ορνίθων καθώς και οι διαρθώσεις ελέγχου.

2. Τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προστατευτική ζώνη περιλαμβάνουν:

- α) τον εντοπισμό όλων των εκμεταλλεύσεων που έχουν πουλερικά εντός της ζώνης·
- β) περιοδικές επισκέψεις σε όλες τις εκμεταλλεύσεις που έχουν πουλερικά, κλινική εξέταση των πουλερικών αυτών συμπεριλαμβανομένης, εάν παραστεί ανάγκη, της συλλογής δειγμάτων για εργαστηριακές εξετάσεις, και τήρηση αρχείου όσον αφορά τις επισκέψεις και τις σχετικές παρατηρήσεις·
- γ) τη διατήρηση όλων των πουλερικών στους χώρους στέγασής τους ή σε οποιοδήποτε άλλο χώρο όπου είναι δυνατόν να απομονωθούν·
- δ) τη χρησιμοποίηση κατάλληλων μέσων για την απολύμανση στις εισόδους και τις εξόδους των εκμεταλλεύσεων·
- ε) τον έλεγχο των μετακινήσεων ατόμων που έρχονται σε επαφή με πουλερικά, πτώματα πουλερικών και αυγά καθώς και τον έλεγχο των οχημάτων, που μεταφέρουν πουλερικά, πτώματα πουλερικών και αυγά εντός της ζώνης· κατά γενικό κανόνα, απαγορεύεται η μεταφορά πουλερικών, εκτός αν πρόκειται για διαμετακόμιση μέσω των μεγάλων οδικών ή σιδηροδρομικών αξόνων·
- στ) την απαγόρευση της εξόδου πουλερικών και αυγών προς επώαση από την εκμετάλλευση στην οποία φυλάσσονται, με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία η αρμόδια αρχή έχει επιτρέψει τη μεταφορά:
 - i) πουλερικών για άμεση σφαγή σε σφαγή σε σφαγείο που βρίσκεται κατά προτίμηση στη μολυσμένη περιοχή ή, εφόσον τούτο δεν είναι δυνατό, σε σφαγείο εκτός της περιοχής αυτής, το οποίο έχει οριστεί από την αρμόδια αρχή. Στο κρέας των πουλερικών αυτών θα πρέπει να τίθεται το ειδικό σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/494/ΕΟΚ (*),
 - ii) νεοσσών μιας ημέρας ή νεαρών ορνίθων σε ηλικία ωοτοκίας, σε εκμετάλλευση η οποία ευρίσκεται εντός της ζώνης επίβλεψης και στην οποία δεν υπάρχουν άλλα πουλερικά. Η εν λόγω εκμετάλλευση πρέπει να τίθεται υπό επίσημο έλεγχο όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2,
 - iii) αυγών προς επώαση σε επωαστήριο το οποίο ορίζεται από την αρμόδια αρχή· τα αυγά και οι συσκευασίες τους πρέπει να απολυμαίνονται πριν από την αποστολή τους. Οι μετακινήσεις που προβλέπονται στα σημεία i), ii) και iii) πρέπει να πραγματοποιούνται με απευθείας μεταφορά και υπό επίσημο έλεγχο. Επιτρέπονται μόνο μετά από υγειονομική επιθεώρηση της εκμετάλλευσης από τον επίσημο κτηνίατρο. Τα χρησιμοποιούμενα μεταφορικά μέσα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν και μετά από τη χρήση·
- ζ) την απαγόρευση της μεταφοράς ή της διασκόρπισης, άνευ αδείας, μεταχειρισμένων στρωμών και κόπρου πουλερικών·
- η) την απαγόρευση της διεξαγωγής ζωοπανηγύρεων, αγορών εκθέσεων και άλλων συγκεντρώσεων πουλερικών ή άλλων πτηνών.

3. Τα μέτρα που εφαρμόζονται στην προστατευτική ζώνη ισχύουν τουλάχιστον επί 21 ημέρες μετά την πραγματο-

(*) ΕΕ L 268 της 24. 9. 1991, σ. 35.

ποίηση σύμφωνα με το άρθρο 11, των προκαταρκτικών ενεργειών καθαρισμού και απολύμανσης στις μολυσμένες εκμεταλλεύσεις. Η προστατευτική ζώνη θα αποτελεί στην περίπτωση αυτή τμήμα της ζώνης επίβλεψης.

4. Τα μέτρα που εφαρμόζονται στην ζώνη επίβλεψης περιλαμβάνουν:

- α) τον εντοπισμό όλων των εκμεταλλεύσεων που έχουν πουλερικά εντός της ζώνης·
 - β) τον έλεγχο των μετακινήσεων πουλερικών και αυγών προς επώαση εντός της ζώνης·
 - γ) την απαγόρευση της μετακίνησης πουλερικών εκτός της ζώνης κατά τις πρώτες 15 ημέρες εκτός εάν πρόκειται για άμεση μεταφορά σε σφαγείο που βρίσκεται εκτός της ζώνης επίβλεψης και έχει οριστεί από την αρμόδια αρχή. Στο κρέας των πουλερικών αυτών πρέπει να τίθεται το ειδικό υγειονομικό σήμα καταλληλότητας που προβλέπεται στο άρθρο 5 της οδηγίας 91/494/ΕΟΚ·
 - δ) την απαγόρευση της μετακίνησης αυγών προς επώαση από τη ζώνη επίβλεψης, με εξαίρεση τη μεταφορά σε επωαστήρια που έχουν οριστεί από την αρμόδια αρχή. Πριν από την αποστολή τους, τα αυγά και οι συσκευασίες τους θα πρέπει να απολυμαίνονται·
 - ε) την απαγόρευση της μεταφοράς μεταχειρισμένων στρωμών και κόπρου πουλερικών·
 - στ) την απαγόρευση της διεξαγωγής ζωοπανηγύρεων, αγορών, εκθέσεων και άλλων συγκεντρώσεων, πουλερικών και άλλων πτηνών·
 - ζ) με την επιφύλαξη των όσων προβλέπονται στα στοιχεία α) και β), την απαγόρευση της μεταφοράς πουλερικών, με εξαίρεση την περίπτωση διέλευσης τους μέσω μεγάλων οδικών ή σιδηροδρομικών αξόνων.
5. Τα μέτρα που εφαρμόζονται στη ζώνη επίβλεψης θα ισχύουν τουλάχιστον επί 30 ημέρες μετά την εκτέλεση σύμφωνα με το άρθρο 11 των προκαταρκτικών ενεργειών καθαρισμού και απολύμανσης στη μολυσμένη εκμετάλλευση.
6. Σε περίπτωση που οι ζώνες εκτείνονται στο έδαφος περισσότερων κρατών μελών, οι αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών συνεργάζονται για να οριοθετήσουν τις ζώνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Ωστόσο, αν είναι αναγκαίο, η ζώνη προστασίας και η ζώνη εποπτείας οριοθετούνται με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

- α) η αρμόδια αρχή να καθορίζει τις λεπτομέρειες που επιτρέπουν την εκ των υστέρων παρακολούθηση των μετακινήσεων αυγών και πουλερικών·
- β) ο ιδιοκτήτης ή κάτοχος των πουλερικών να υποχρεούται να παρέχει σε κάθε αίτηση της αρμόδιας αρχής, τις πληροφορίες που αφορούν τα πουλερικά και τα αυγά που εισέρχονται ή εξέρχονται από την εκμετάλλευσή του·
- γ) όλα τα πρόσωπα που ασχολούνται με την μεταφορά ή το εμπόριο πουλερικών ή αυγών να είναι σε θέση να παρέχουν στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που αφορούν τις μετακινήσεις πουλερικών και αυγών τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο μεταφοράς ή εμπορίας και να προσκομίζουν όλα τα σχετικά με τις εν λόγω πληροφορίες στοιχεία.

Άρθρο 11

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

- α) οι απολυμαντικές ουσίες που χρησιμοποιούνται καθώς και οι συγκεντρώσεις τους να έχουν εγκριθεί επίσημα από την αρμόδια αρχή·
- β) οι δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης να πραγματοποιούνται υπό επίσημο έλεγχο σύμφωνα:
 - i) με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου,
 - ii) με την προβλεπόμενη στο παράρτημα II διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μιας μολυσμένης εκμετάλλευσης.

Άρθρο 12

Η λήψη δειγμάτων και οι εργαστηριακές δοκιμές για την ανίχνευση του ιού της γρίπης των ορνίθων πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα III.

Άρθρο 13

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο ώστε να ενημερώνει τους κατοίκους των ζωνών προστασίας και επίβλεψης για τους ισχύοντες περιορισμούς και να λαμβάνει τα επιβαλλόμενα μέτρα για την ορθή εφαρμογή αυτών των μέτρων.

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε σε κάθε κράτος να ορίζονται:

- α) ένα εθνικό εργαστήριο το οποίο να διαθέτει εγκαταστάσεις και ειδικευμένο προσωπικό που να του επιτρέπουν την αξιολόγηση των παθογενετικών χαρακτηριστικών των απομονωμένων ιών της γρίπης των ορνίθων, σύμφωνα με το παράρτημα III κεφάλαιο 7 και την ταυτοποίηση των ιών της γρίπης Α των υποκατηγοριών H5 και H7·
- β) ένα εθνικό εργαστήριο στο οποίο δοκιμάζονται τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στα περιφερειακά εργαστήρια διάγνωσης·
- γ) ένα εθνικό ινστιτούτο ή εργαστήριο σε θέση να ελέγχει πόσο τα εγκεκριμένα εμβόλια είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

2. Τα εθνικά εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα IV είναι υπεύθυνα για το συντονισμό των κανόνων και των μεθόδων διάγνωσης, τη χρήση των αντιδραστηρίων και τις δοκιμασίες των εμβολίων.

3. Τα εθνικά εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα IV, είναι υπεύθυνα για το συντονισμό των κανόνων και των διαγνωστικών μεθόδων που έχουν καθοριστεί σε κάθε διαγνωστικό εργαστήριο για τη γρίπη των ορνίθων στο κράτος μέλος. Προς αυτόν τον σκοπό:

- α) δύναται να παρέχουν διαγνωστικά αντιδραστήρια στα περιφερειακά εργαστήρια·
- β) ελέγχουν την ποιότητα όλων των διαγνωστικών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στο εν λόγω κράτος μέλος·

γ) διενεργούν περιοδικούς συγκριτικούς ελέγχους·

δ) διατηρούν απομονώσεις ιών της γρίπης των ορνίθων που προέρχονται από επαληθευμένα περιστατικά στο εν λόγω κράτος μέλος·

ε) εξασφαλίζουν την επαλήθευση των θετικών αποτελεσμάτων που έχουν παρατηρηθεί στα περιφερειακά διαγνωστικά εργαστήρια.

4. Τα εθνικά εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα IV συνεργάζονται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 15.

Άρθρο 15

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη γρίπη των ορνίθων ορίζεται στο παράρτημα IV. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της απόφασης 90/424/ΕΟΚ και ιδίως του άρθρου 28, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εργαστηρίου αυτού είναι αυτά που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 16

Ο εμβολιασμός κατά της γρίπης των ορνίθων με εμβόλια τα οποία έχει επιτρέψει η αρμόδια αρχή, δύναται να πραγματοποιείται μόνο ως συμπλήρωμα των μέτρων ελέγχου που λαμβάνονται κατά την περίοδο εμφάνισης της ασθένειας και σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις:

α) η απόφαση για τη χρησιμοποίηση εμβολιασμού ως συμπληρώματος των μέτρων ελέγχου λαμβάνεται σε συνεργασία με το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, από την Επιτροπή η οποία αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21. Για την απόφαση αυτή θα λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

- η συγκέντρωση των πουλερικών στην περιοχή που έχει πληγεί,
- τα χαρακτηριστικά και η σύνθεση κάθε εμβολίου που χρησιμοποιείται,
- οι διαδικασίες ελέγχου της διανομής, της αποθήκευσης και της χρήσης των εμβολίων,
- τα είδη και οι κατηγορίες των πουλερικών που ενδέχεται ή πρόκειται να υποβληθούν σε εμβολιασμό,
- οι περιοχές στις οποίες ενδέχεται ή πρόκειται να πραγματοποιηθεί εμβολιασμός.

Ωστόσο κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, η απόφαση για τη διενέργεια εκτάκτου εμβολιασμού, γύρω από την εστία της νόσου μπορεί να ληφθεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κατόπιν κοινοποίησης στην Επιτροπή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θίγονται τα βασικά συμφέροντα της Κοινότητας. Η απόφαση αυτή επανεξετάζεται αμέσως από τη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 21·

β) όταν σε ένα κράτος μέλος επιτρέπεται, σύμφωνα με το στοιχείο α), να προβαίνει σε επείγοντα εμβολιασμό σε περιορισμένο τμήμα του εδάφους του, το καθεστώς του υπόλοιπου εδάφους δεν θίγεται εφόσον τα μέτρα ακινητοποίησης των εμβολιασθέντων ζώων είναι αποτελεσματικά για περίοδο που θα οριστεί με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Άρθρο 17

1. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει σχέδιο επείγουσας επέμβασης, στο οποίο διευκρινίζονται τα εθνικά μέτρα τα οποία θα πρέπει να εφαρμόζονται σε περίπτωση εμφάνισης κρούσματος της γρίπης των ορνίθων.

Με το σχέδιο αυτό πρέπει να εξασφαλίζεται πρόσβαση στις εγκαταστάσεις, στον εξοπλισμό στο προσωπικό και σε όποιο άλλο κατάλληλο υλικό είναι αναγκαίο για την ταχεία και αποτελεσματική εκρίζωση των κρουσμάτων.

2. Τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την κατάρτιση των σχεδίων αυτών περιέχονται στο παράρτημα VI.

3. Τα σχέδια που έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα VI, υποβάλλονται στην Επιτροπή το αργότερο έξι μήνες μετά από την θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

4. Η Επιτροπή εξετάζει τα σχέδια για να κρίνει κατά πόσον εξασφαλίζουν την επίτευξη του επιθυμητού στόχου και υποδεικνύει στο εν λόγω κράτος μέλος όποιες τροποποιήσεις κρίνονται αναγκαίες, ιδίως για να εξασφαλιστεί η συμβατότητά τους με τα σχέδια των άλλων κρατών μελών.

Η Επιτροπή εγκρίνει τα σχέδια, ενδεχομένως με τροποποιήσεις, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

Εν συνεχεία, τα σχέδια μπορούν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται, με την ίδια διαδικασία, ούτως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η εξέλιξη της κατάστασης.

Άρθρο 18

1. Πραγματογνώμονες της Επιτροπής μπορούν, καθόσον χρειάζεται για την ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και συνεργαζόμενοι με τις αρμόδιες αρχές, να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους. Προς τούτο, μπορούν να εξακριβώνουν, με ελέγχους σε αντιπροσωπευτικό ποσοστό των επιχειρήσεων, αν οι αρμόδιες αρχές ελέγχουν την τήρηση της παρούσας οδηγίας από τις επιχειρήσεις. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη σχετικά με τα αποτελέσματα των διενεργούμενων ελέγχων.

Το κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου διενεργείται έλεγχος παρέχει στους πραγματογνώμονες κάθε αναγκαία βοήθεια για την εκπλήρωση της αποστολής τους.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Άρθρο 19

Οι λεπτομέρειες της χρηματοδοτικής συμμετοχής της Κοινότητας στις δράσεις που συνδέονται με τη θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας καθορίζονται στην απόφαση 90/424/ΕΟΚ.

Άρθρο 20

Τα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας τροποποιούνται, εφόσον χρειάζεται, από το Συμβούλιο, που αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, για να λαμβάνονται ιδίως υπόψη οι εξελίξεις των ερευνών και οι διαγνωστικές μέθοδοι.

Άρθρο 21

1. Στην περίπτωση που εφαρμόζεται η διαδικασία του παρόντος άρθρου, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή η οποία συστήθηκε με την απόφαση 68/361/ΕΟΚ⁽¹⁾ και η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή» συγκαλείται αμέσως από τον πρόεδρο της είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε μετά από αίτηση του αντιπροσώπου κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η Επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής:

β) όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείπει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάροδο τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της προτάσεως, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα, θεσπίζονται από την Επιτροπή εκτός εάν το Συμβούλιο έχει αποφασίσει με απλή πλειοψηφία ότι αντιτίθεται στα μέτρα αυτά.

Άρθρο 22

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1992. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς αυτής εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Μαΐου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Arlindo MARQUES CUNHA

(¹) ΕΕ αριθ. L 265 της 18. 10. 1968, σ. 23.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΔΕΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΑΥΓΩΝ ΑΠΟ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΗ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΣΤΟΙΧΕΙΟ ε) ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

Η άδεια που χορηγεί η αρμόδια αρχή προκειμένου να μεταφερθούν αυγά από μια ύποπτη εκμετάλλευση υποκείμενη στις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 2 στοιχείο ε) προς επιχείρηση εγκεκριμένη για την παρασκευή και την επεξεργασία ωοσκευασμάτων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/437/ΕΟΚ, εφεξής αποκαλούμενη «η εγκεκριμένη εγκατάσταση», οφείλει να τηρεί τους ακόλουθους όρους:

1. για να μπορούν να βγουν από την ύποπτη εκμετάλλευση, τα αυγά πρέπει:
 - α) να πληρούν τις απαιτήσεις του κεφαλαίου IV του παραρτήματος της οδηγίας 89/437/ΕΟΚ·
 - β) να αποστέλλονται από την ύποπτη εκμετάλλευση κατευθείαν στην εγκεκριμένη εγκατάσταση· κάθε αποστολή πρέπει να σφραγίζεται πριν ξεκινήσει από τον επίσημο κτηνίατρο της ύποπτης εκμετάλλευσης και να παραμένει σφραγισμένη καθόλη τη διάρκεια της μεταφοράς μέχρι την εγκεκριμένη εγκατάσταση·
2. ο επίσημος κτηνίατρος της ύποπτης εκμετάλλευσης πληροφορεί την αρμόδια αρχή της εγκεκριμένης εγκατάστασης για την πρόθεση να της αποσταλούν αυγά·
3. η αρμόδια αρχή η υπεύθυνη για την εγκεκριμένη εγκατάσταση βεβαιώνει ότι:
 - α) τα αναφερόμενα στο σημείο 1 στοιχείο β) αυγά θα παραμείνουν απομονωμένα από τα άλλα αυγά αφότου φτάσουν στην εγκατάσταση και μέχρις ότου υποστούν επεξεργασία·
 - β) τα τσόφλια των αυγών αυτών θα θεωρούνται υλικό υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ (1) και θα υφίστανται επεξεργασία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου II της ίδιας οδηγίας·
 - γ) τα υλικά συσκευασίας, τα μεταφορικά μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για τη μεταφορά των αναφερόμενων στο σημείο 1 στοιχείο β) αυγών και όλα τα μέρη με τα οποία ήρθαν σε επαφή τα αυγά πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν κατά τρόπον ώστε να καταστραφεί κάθε ιός της γρίπης των ορνίθων·
 - δ) ο επίσημος κτηνίατρος της ύποπτης εκμετάλλευσης ενημερώνεται για κάθε αποστολή επεξεργασμένων αυγών.

(1) ΕΕ αριθ. L 363 της 27. 12. 1990, σ. 51.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΟΛΥΣΜΕΝΩΝ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΕΩΝ

I. Προκαταρκτικός καθαρισμός και απολύμανση

- α) Αμέσως μόλις τα σφάγια των πουλερικών απομακρυνθούν για καταστροφή, τα μέρη των εγκαταστάσεων στα οποία στεγάζονταν τα πουλερικά καθώς και κάθε μέρος κτιρίου, χώρου κ.λπ., το οποίο μολύνθηκε κατά τη σφαγή ή κατά την εξέταση μετά τη σφαγή, πρέπει να ψεκάζεται με απολυμαντικό εγκεκριμένο σύμφωνα με το άρθρο 11 της παρούσας οδηγίας·
- β) κάθε ιστός πουλερικού ή αυγού που ενδέχεται να έχει μολύνει τα κτίρια, τους χώρους, τα εργαλεία κ.λπ., πρέπει να συλλέγεται προσεκτικά και να καταστρέφεται μαζί με τα σφάγια·
- γ) το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να παραμένει στην απολυμαινόμενη επιφάνεια επί 24 τουλάχιστον ώρες.

II. Τελικός καθαρισμός και απολύμανση

- α) Το λίπος και οι ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από όλες τις επιφάνειες με ένα κατάλληλο απολιπαντικό, στη συνέχεια δε οι επιφάνειες πρέπει να πλένονται με νερό·
- β) μετά το πλύσιμο με νερό, σύμφωνα με το στοιχείο α), πραγματοποιείται περαιτέρω ψεκασμός με απολυμαντικό·
- γ) μετά από επτά ημέρες, οι εγκαταστάσεις καθαρίζονται με απολιπαντικό, ξεπλένονται με κρύο νερό, ψεκάζονται με απολυμαντικό και ξεπλένονται πάλι με νερό·
- δ) οι μεταχειρισμένες στρωμένες και η κόπρος πρέπει να υφίστανται επεξεργασία ικανή να σκοτώσει τον ιό, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει μία από τις μεθόδους:
 - i) αποτέφρωση ή κατεργασία με ατμό σε θερμοκρασία 70 °C,
 - ii) παράχωμα σε βάθος τέτοιο ώστε να μην μπορούν να τα φτάσουν τρωκτικά και αγριοπούλια,
 - iii) στοίβαγμα και ύγρανση (για τη διευκόλυνση της ζύμωσης, αν χρειάζεται), σκέπασμα για τη διατήρηση της θερμότητας ώστε να επιτυγχάνεται θερμοκρασία 20 °C, και παραμονή κάτω από σκέπασμα επί 42 ημέρες κατά τρόπον ώστε να μη μπορούν να τα φτάσουν τρωκτικά και αγριοπούλια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΓΡΙΠΠΗΣ ΤΩΝ ΟΡΝΙΘΩΝ

Οι ακόλουθες μέθοδοι απομόνωσης και χαρακτηρισμού ιών της γρίπης των ορνίθων, πρέπει να θεωρούνται ως γενικές κατευθυντήριες γραμμές και ως τα ελάχιστα που πρέπει να εφαρμόζονται για τη διάγνωση της ασθένειας.

Για τους σκοπούς των διαγνωστικών μεθόδων για την επιβεβαίωση και τη διαφορική διάγνωση της γρίπης των ορνίθων, ισχύει ο ακόλουθος ορισμός:

Ως «γρίπη των ορνίθων» νοείται η μολυσματική νόσος των πουλερικών η οποία προξενείται από οποιονδήποτε ιό της γρίπης Α και η οποία εμφανίζει ενδοφλέβιο δείκτη παθογενετικότητας μεγαλύτερο από 1,2 για κοτόπουλα ηλικίας έξι εβδομάδων, ή κάθε μόλυνση από τους ιούς της γρίπης Α των υποτύπων Η5 ή Η7 για την οποία ο καθορισμός αλληλουχίας νουκλεοτιδίων έχει καταδείξει την παρουσία πολλαπλών βασικών αμινοξέων στο σημείο αυλάκωσης της αιματοσυγκολλητίνης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Δειγματοληψία και επεξεργασία των δειγμάτων

1. Δείγματα

Επιχρίσματα κλοάκης (αμάρας) (ή κόπρανα) και επιχρίσματα τραχείας από άρρωστα πτηνά, κόπρανα ή περιεχόμενο φανέρα προσβεβλημένων οργάνων (έντερα, εγκέφαλος, τραχεία, πνεύμονες, ήπαρ, σπλήνα, και άλλα) προερχόμενων από πρόσφατα θανόντα πτηνά.

2. Επεξεργασία των δειγμάτων

Τα όργανα και οι ιστοί που αναφέρονται στην παράγραφο 1, δύνανται να ομαδοποιούνται, αλλά είναι απαραίτητη η χωριστή επεξεργασία του κοπρανώδους υλικού. Τα επιχρίσματα πρέπει να τοποθετούνται σε επαρκή ποσότητα αντιβιοτικού μέσου ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης βύθισή τους. Τα δείγματα κοπράνων και τα όργανα πρέπει να ομοιογενοποιούνται (σε κλειστό αναμεικτήρα ή με χρήση γουδιού και αποστειρωμένης άμμου) σε αντιβιοτικό μέσο και να γίνονται αιωρήματα 10-20% w/v στο μέσο. Τα αιωρήματα πρέπει να αφήνονται περίπου δύο ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (ή επί μεγαλύτερες περιόδους στους 4 °C) και εν συνεχεία να διαυγάζονται με φυγοκέντρηση (π.χ. 800 έως 1 000 g επί δέκα λεπτά).

3. Αντιβιοτικό περιβάλλον

Διάφορα εργαστήρια έχουν χρησιμοποιήσει με επιτυχία διάφορους τύπους αντιβιοτικού περιβάλλοντος και τα εθνικά εργαστήρια θα είναι σε θέση να παρέχουν συμβουλές για κάθε περίπτωση. Για τα δείγματα κοπράνων απαιτούνται υψηλές συγκεντρώσεις αντιβιοτικών και ένα τυπικό μείγμα είναι: 10 000 μονάδες/ml πενικιλίνης, 10 mg/ml στρεπτομυκίνης, 0,25 mg/ml γενταμυκίνης και 5 000 μονάδες/ml μυκοστατίνης σε ρυθμιστικό διάλυμα με φωσφορικά ιόντα (PBS). Οι εν λόγω τιμές δύνανται να είναι πέντε φορές χαμηλότερες για τους ιστούς και τα αποξέσματα της τραχείας. Για τον έλεγχο των Chlamydia επιτρέπεται η προσθήκη 50 mg/ml οξυτετρακυκλίνης. Κατά την παρασκευή του περιβάλλοντος είναι απαραίτητο να ελέγχεται το pH μετά την προσθήκη αντιβιοτικών και να γίνεται η κατάλληλη προσαρμογή ώστε να λαμβάνεται pH μεταξύ 7,0 και 7,4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Απομόνωση του ιού

Απομόνωση του ιού στα γονιμοποιημένα αυγά πτηνών

Ενοφθαλμίζονται μεταξύ 0,1 και 0,2 ml διαυγασθείσας επιπλέουσας στοιβάδας στον αλλαντοειδή θύλακα καθενός από τέσσερα τουλάχιστον γονιμοποιημένα αυγά πτηνών, που έχουν επωασθεί επί οκτώ έως δέκα ημέρες. Θεωρητικά, τα αυγά αυτά θα πρέπει να προέρχονται από σμήνος ΕΟΡS (απαλλαγμένο από ειδικά παθογενή όργανα), εάν όμως τούτο δεν είναι δυνατόν, επιτρέπεται η χρησιμοποίηση αυγών που προέρχονται από σμήνος αναγνωρισμένο ως απαλλαγμένο από αντισώματα του ιού της γρίπης των ορνίθων. Τα ενοφθαλμισθέντα αυγά διατηρούνται σε θερμοκρασία 37 °C και παρακολουθούνται σε καθημερινή βάση. Σταδιακά, τα αυγά που περιέχουν νεκρά ή θνησιγενή έμβρυα και όλα τα αυγά που εναπομένουν έξι ημέρες μετά τον ενοφθαλμισμό θα πρέπει να τίθενται σε ψύξη, σε θερμοκρασία 4 °C, και να αποτελούν το αντικείμενο έρευνας αιματοσυγκόλλησης με βάση το υγρό του αλλαντοειδούς θύλακα/αμνίου. Εάν δεν υπάρχει αιματοσυγκολλητίνη, επαναλαμβάνεται η ίδια διαδικασία χρησιμοποιώντας μη διαλυμένο υγρό του αλλαντοειδούς θύλακα/αμνίου.

Εφόσον υπάρχει αιματοσυγκολλητίνη, θα πρέπει να εξακριβώνεται με καλλιέργεια η απουσία βακτηρίων. Αν υπάρχουν βακτήρια, επιτρέπεται να διοχετεύονται τα υγρά μέσα από μεμβρανώδη ηθμό 450 nm, να προστίθεται ένα συμπλήρωμα αντιβιοτικών και να ενοφθαλμίζονται τα γονιμοποιημένα αυγά, κατά τον τρόπο που περιγράφεται ανωτέρω.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Διαφορική διάγνωση

1. Προκαταρκτική διαφοροποίηση

Δεδομένου ότι είναι σημαντικό να μπορούν να εφαρμοσθούν το συντομότερο δυνατόν προσωρινά μέτρα καταπολέμησης της γρίπης των ορνίθων με στόχο τον περιορισμό της εξάπλωσης του ιού, τα περιφερειακά εργαστήρια πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίζουν κάθε απομονωμένο αιμοσυγκολλητικό ιός ιό γρίπης των υποτύπων H5 ή H7 επιπλέον του ιού της νόσου του Newcastle. Επομένως τα υγρά που εμφανίζουν αιμοσυγκόλληση πρέπει να χρησιμοποιούνται σε δοκιμασία αιμοσυγκόλλησης όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 5 και 6. Η θετική αναστολή, δηλαδή 2⁺ ή περισσότερο, με πολυκλωνικό αντιορό ειδικό για τους ιούς των υποκατηγοριών H5 ή H7 της γρίπης Α με γνωστό τίτλο τουλάχιστον 2⁺, θα χρησίμευε ως προκαταρκτική αναγνώριση που θα επέτρεπε την επιβολή προσωρινών μέτρων ελέγχου.

2. Επαληθευτική αναγνώριση

Επειδή οι ιοί της γρίπης εμφανίζουν δεκατρείς υποτύπους αιματοσυγκολλητίνης και εννέα υποτύπους νευραμινιδάσης και καθένα απ' αυτούς παρουσιάζει παραλλαγές, δεν είναι εφικτό ούτε σκόπιμο από πλευράς κόστους να διατηρούν τα εθνικά εργαστήρια αντιορούς οι οποίοι θα επέτρεπαν πλήρη αντιγονικό χαρακτηρισμό των απομονωμένων ιών γρίπης. Εντούτοις, κάθε εθνικό εργαστήριο θα πρέπει:

- i) να επιβεβαιώσει ότι ο απομονωμένος ιός είναι ένας ιός γρίπης Α με τη χρήση μιας δοκιμασίας διπλής ανοσολογικής διαχύσεως προκειμένου να ανιχνευθούν οι ομάδες αντιγόνων όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 9 (το εθνικό εργαστήριο μπορεί, αν προτιμά, να χρησιμοποιήσει τεχνικές ανοσοφθορισμού ή ELISA για την ανίχνευση των ομάδων αντιγόνων),
- ii) να καθορίσει κατά πόσον οι απομονούμενοι ιοί ανήκουν στον υποτύπο H5 ή H7,
- iii) να διεξαγάγει μια δοκιμασία δείκτη ενδοφλέβιας παθογενετικότητας σε κοτόπουλα ηλικίας έξι εβδομάδων όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 7. Δείκτες ενδοφλέβιας παθογενετικότητας μεγαλύτεροι από 1,2 καταδεικνύουν την παρουσία ιού και απαιτούν την πλήρη εφαρμογή των μέτρων ελέγχου (θα ήταν σκόπιμη η διεξαγωγή και από τα εθνικά εργαστήρια δοκιμασιών προκειμένου να καθοριστεί η ικανότητα απομονωμένων ιών να δημιουργούν πλάκες σε κυτταροκαλλιέργειες όπως ορίζεται στο κεφάλαιο 8).

Τα εθνικά εργαστήρια θα πρέπει να υποβάλλουν αμέσως όλους τους απομονωμένους ιούς της γρίπης των ορνίθων και των υποτύπων H5 και H7 στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς προκειμένου να γίνει πλήρης χαρακτηρισμός.

3. Περαιτέρω κατάταξη σε ομάδες και χαρακτηρισμός των απομονώσεων

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς πρέπει να λαμβάνει όλους τους ιούς που προκαλούν αιμοσυγκόλληση από τα εθνικά εργαστήρια για περαιτέρω αντιγονικές και γενετικές μελέτες για την επίτευξη μεγαλύτερης κατανόησης της επιζωοτιολογίας της νόσου (ή των νόσων) στην Κοινότητα στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων και καθηκόντων του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.

Εκτός από τα ανωτέρω καθήκοντα το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς θα διεξάγει πλήρη αντιγονικό καθορισμό τύπου όλων των ιών γρίπης που παρέλαβε. Για όλους τους ιούς των υποτύπων H5 και H7 οι οποίοι δεν παρουσιάζουν δείκτη ενδοφλέβιας παθογενετικότητας μεγαλύτερο από 1,2, πρέπει να διενεργείται και προσδιορισμός της αλληλουχίας του γονιδίου αιμοσυγκολλητίνης προκειμένου να καταδειχτεί η παρουσία ή μη πολλαπλών βασικών αμινοξέων στο σημείο αυλάκωσης της πρωτεΐνης αιματοσυγκολλητίνης. Η ύπαρξη ιών με πολλαπλά βασικά αμινοξέα στο σημείο αυλάκωσης, έστω και με χαμηλούς δείκτες παθογενετικότητας, επιβάλλει την πλήρη εφαρμογή των μέτρων καταπολέμησης της γρίπης των ορνίθων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Ορολογικές δοκιμασίες για την ανίχνευση αντισωμάτων του ιού της γρίπης των ορνίθων

1. Κατά τη διάρκεια εφαρμογής των προγραμμάτων εκρίζωσης και εφόσον ο υποτύπος Η του υπεύθυνου για την ασθένεια ιού είναι ήδη γνωστός, ή εφόσον χρησιμοποιείται ο ομόλογος ιός ως αντιγόνο, μπορεί να διεξαχθεί ορολογικός έλεγχος για την επιβεβαίωση της μόλυνσης με τη χρήση δοκιμών αναστολής της αιμοσυγκόλλησης όπως περιγράφεται στα κεφάλαια 5 και 6.

Εάν ο υποτύπος αιματοσυγκολλητίνης δεν είναι γνωστός, η μόλυνση από ιούς της γρίπης Α μπορεί να επιβεβαιωθεί με την ανίχνευση αντισωμάτων που κατευθύνονται προς τα ειδικά αντιγόνα ομάδος.

Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε δοκιμή διπλής ανοσολογικής διάχυσης (όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 9), είτε δοκιμή ELISA (ένα πρόβλημα που παρουσιάζει η δοκιμή ELISA είναι η ιδιαιτερότητα του ξενιστή της δοκιμασίας, καθώς εξαρτάται από την ανίχνευση των ανοσοσφαιρινών του ξενιστή. Όσον αφορά τα ηκτικά πτηνά, σπάνια έχουμε θετικά αποτελέσματα κατά τις δοκιμασίες διπλής ανοσολογικής διάχυσης και, εκτός εάν ο υποτύπος είναι γνωστός, η εξέταση τέτοιου είδους πτηνών είναι μάλλον εφικτή μόνο για την ανίχνευση της παρουσίας αντισωμάτων των υποτύπων H5 και H7.

2. α) Δείγματα

Πρέπει να λαμβάνονται δείγματα αίματος από όλα τα πτηνά εάν το μέγεθος του σμήνους είναι μικρότερο από 20 και από 20 πτηνά από μεγαλύτερα σμήνη (αυτό θα δώσει πιθανότητα 99 % ανίχνευσης τουλάχιστον ενός θετικού ορού εάν 25 % ή περισσότερο από το σμήνος είναι θετικό, ανεξάρτητα από το μέγεθος του σμήνους). Το αίμα πρέπει να αφήνεται να πήξει και να αφαιρείται ο ορός του αίματος για υποβολή σε δοκιμασία.

β) *Εξέταση για αντισώματα*

Τα μεμονωμένα δείγματα ορού πρέπει να δοκιμάζονται για την ικανότητά τους να αναστέλλουν το αιμοσυγκολλητικό αντιγόνο του ιού της γρίπης σε τυποποιημένες δοκιμασίες αναστολής αιμοσυγκόλλησης όπως ορίζονται στο κεφάλαιο 6.

Είναι αμφιλεγόμενο το κατά πόσον πρέπει να χρησιμοποιούνται τέσσερις ή οκτώ μονάδες αιμοσυγκολλητικής (HU) για τη δοκιμασία HI. Φαίνεται ότι και οι δύο μέθοδοι είναι έγκυρες και η επιλογή πρέπει να αφήνεται στη κρίση των εθνικών εργαστηρίων.

Το χρησιμοποιούμενο αντιγόνο όμως, θα επηρεάσει το επίπεδο στο οποίο ένας ορός θεωρείται θετικός: για τέσσερις HU θετικός ορός είναι ο ορός που εμφανίζει τίτλο 2⁴ ή μεγαλύτερο, ενώ για οκτώ HU θετικός ορός είναι όποιος ορός εμφανίζει τίτλο 2³ ή μεγαλύτερο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Δοκιμασία αιμοσυγκόλλησης (HA)

Αντιδραστήρια

1. Ισότονο διάλυμα (PBS) ρυθμισμένο με φωσφορικά ιόντα (0,05 M) σε pH 7,0 έως 7,4.
2. Ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται και συγκεντρώνονται από τουλάχιστον τρία κοτόπουλα χωρίς ειδικό παθογόνο (εάν δεν υπάρχουν, μπορεί να ληφθεί αίμα από πουλιά που παρακολουθούνται τακτικά και έχει αποδειχθεί ότι δεν έχουν αναπτύξει αντισώματα κατά της γρίπης των ορνίθων) σε ίσο όγκο διαλύματος του Alsever. Τα αιμοσφαίρια πρέπει να πλυθούν τρεις φορές σε PBS πριν από τη χρήση. Για τη δοκιμασία συνιστάται αιώρημα 1 % (αιματοκρίτης) σε PBS.
3. Το κοινотικό εργαστήριο αναφοράς προμηθεύει ή παραγγέλει ιούς H5 και H7 χαμηλής μολυσματικότητας προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ως πρότυπα αντιγόνων.

Μέθοδος

1. Τοποθετούνται 0,025 ml PBS σε κάθε τρυβλίο μιας πλαστικής πλάκας μικροτιτλοδότησης (πρέπει να χρησιμοποιούνται τρυβλία με πυθμένα σχήματος V).
2. Τοποθετούνται 0,025 ml αιωρήματος ιού (δηλαδή αλλαντοϊκού υγρού) στο πρώτο τρυβλίο.
3. Χρησιμοποιείται μικροαραιωτήρας ή γίνονται επανελημμένες για αραιώσεις του ιού στο διπλάσιο (από 1:2 έως 1:4096) από τρυβλίο σε τρυβλίο.
4. Τοποθετούνται άλλα 0,025 ml RBS σε κάθε τρυβλίο.
5. Προστίθενται 0,025 ml ερυθρών αιμοσφαιρίων 1 % σε κάθε τρυβλίο.
6. Αναμειγνύονται με ελαφρό κτύπημα και τοποθετούνται σε θερμοκρασία 4 °C.
7. Οι πλάκες «διαβάζονται» 30-40 λεπτά αργότερα όταν τα δείγματα αναφοράς έχουν κατασταλάξει. Η ανάγνωση γίνεται με κλίση της πλάκας και παρατήρηση της παρουσίας ή απουσίας δακρυόσχημης ροής των ερυθροκυττάρων. Τα τρυβλία χωρίς αιματοσυγκόλληση πρέπει να ρέουν με τον ίδιο ρυθμό όπως τα κύτταρα-μάρτυρες χωρίς ιό.
8. Ο αιμοσυγκολλητικός τίτλος είναι η υψηλότερη αραιώση που προκαλεί συγκόλληση των ερυθροκυττάρων. Η αραιώση αυτή μπορεί να θεωρηθεί ότι περιέχει μία αιμοσυγκολλητική μονάδα. Μία ακριβέστερη μέθοδος για τον προσδιορισμό του αιμοσυγκολλητικού τίτλου είναι να γίνει η δοκιμασία σε ιούς από πλήρες φάσμα αρχικών αραιώσεων (1:3, 1:4, 1:5, 1:6 κ.λπ.). Αυτό συνιστάται για την ακριβή παρασκευή αντιγόνου για δοκιμασίες αναστολής αιμοσυγκόλλησης (κεφάλαιο 6).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

Δοκιμασία αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI)

Αντιδραστήρια

1. Ρυθμιστικό διάλυμα PBS.
2. Αλλαντοϊκό υγρό που περιέχει ιό αραιωμένο με PBS ώστε να περιέχει 4 ή 8 αιμοσυγκολλητικές μονάδες ανά 0,025 ml.
3. Ερυθρά αιμοσφαίρια κοτόπουλου 1 %
4. Αρνητικός ορός-μάρτυρας από κοτόπουλο.
5. Θετικός ορός-μάρτυρας.

Μέθοδος

1. Τοποθετούνται 0,025 ml PBS σε όλα τα τρυβλία μιας πλαστικής πλάκας μικροτιτλοδότησης (με τρυβλία με πυθμένα σχήματος V).
2. Τοποθετούνται 0,025 ml ορού στο πρώτο τρυβλίο της πλάκας.

3. Χρησιμοποιείται μικροαραιωτήρας για διπλές αραιώσεις ορού από τρυβλίο σε τρυβλίο.
4. Προστίθεται 0,025 ml αραιωμένου αλλαντοϊκού υγρού που περιέχει τέσσερις ή οκτώ αιμοσυγκολλητικές μονάδες.
5. Γίνεται ανάμειξη με ελαφρό κτύπημα και τοποθετείται η πλάκα στους 4 °C επί τουλάχιστον 60 λεπτά ή σε θερμοκρασία δωματίου επί τουλάχιστον 30 λεπτά.
6. Προστίθενται 0,025 ml ερυθροκυττάρων 1 % σε όλα τα τρυβλία.
7. Αναμειγνύονται με ελαφρό κτύπημα και τοποθετούνται σε θερμοκρασία 4 °C.
8. Τα τρυβλία «διαβάζονται» 30-40 λεπτά αργότερα όταν τα δείγματα-μάρτυρες έχουν κατασταλάξει. Η ανάγνωση γίνεται με κλίση της πλάκας και παρατήρηση της παρουσίας ή απουσίας δακρυόσχημης ροής με τον ίδιο ρυθμό όπως στα τρυβλία ελέγχου που περιέχουν μόνο ερυθροκύτταρα (0,025 ml) και PBS (0,05 ml).
9. Ο τίτλος HI είναι η υψηλότερη αραιώση αντιορού που προκαλεί πλήρη αναστολή τεσσάρων ή οκτώ μονάδων ιού. (Κάθε δοκιμασία πρέπει να περιλαμβάνει μια τιτλοδότηση HA για την επιβεβαίωση της παρουσίας των απαιτούμενων αιμοσυγκολλητικών μονάδων).
10. Η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη λήψη τίτλου κάτω του 2³ για τέσσερις και 2² για οκτώ αιμοσυγκολλητικές μονάδες με τον αρνητικό ορό-μάρτυρα και τίτλου που να απέχει λιγότερο από μια αραιώση από το γνωστό τίτλο του θετικού ορού-μάρτυρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

Δοκιμασία δείκτη ενδοφλέβιας παθογενετικότητας

1. Πρόσφατα συλλεγέν λοιμογόνο αλλαντοϊκό υγρό αραιώνεται 1:10 σε αποστειρωμένο ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, από τη χαμηλότερη διαθέσιμη στάθμη διαβάσεως, κατά προτίμηση από την αρχική απομόνωση, χωρίς προεπιλογή.
2. 0,1 ml του αραιωμένου ιού ενίεται ενδοφλεβίως σε καθένα από δέκα κοτόπουλα ηλικίας έξι εβδομάδων (πρέπει να χρησιμοποιηθούν πτηνά απαλλαγμένα από ειδικά παθογόνα).
3. Τα πτηνά εξετάζονται σε διαστήματα 24 ωρών επί δέκα ημέρες.
4. Σε κάθε παρατήρηση κάθε πτηνό βαθμολογείται: 0 = φυσιολογικό· 1 = άρρωστο· 2 = σοβαρά άρρωστο ή 3 = νεκρό.
5. Καταγράφονται τα αποτελέσματα και υπολογίζεται ο δείκτης όπως φαίνεται στο παρακάτω παράδειγμα:

Κλινικές ενδείξεις	Ημέρα μετά τον ενοφθαλισμό										Συνολική βαθμολογία
	1.	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Φυσιολογικό	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0 = 0
Άρρωστο	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1 = 6
Σοβαρά άρρωστο (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2 = 12
Νεκρό	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3 = 228
											Σύνολο = 246

$$\text{Δείκτης} = \text{μέση βαθμολογία ανά πτηνό και ανά παρατήρηση} = \frac{246}{100} = 2,46$$

(*) Αυτό αποτελεί υποκειμενική κλινική κρίση, αλλά κανονικά αυτή η περίπτωση θα πρέπει να περιλαμβάνει πτηνά που εμφανίζουν περισσότερα από ένα από τα κατωτέρω συμπτώματα: αναπνευστικές δυσκολίες, κατάπτωση, διάρροια, εμφάνιση κνάνωσης στις εκτεθειμένες περιοχές του δέρματος ή στις σαρκώδεις αποφύσεις, οίδημα στην όψη ή το κεφάλι, νευρικά συμπτώματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

Αξιολόγηση της ικανότητας σχηματισμού πλάκας

1. Συνήθως είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται μία σειρά αραιώσεων ιού ώστε να είναι βέβαιο ότι υπάρχει ο βέλτιστος αριθμός πλακών στην πλάκα δοκιμασίας. Δεκαπλάσιες αραιώσεις μέχρι 10⁻⁷ σε PBS πρέπει να είναι επαρκείς.
2. Συρρέουσες μονοστοιβάδες κυττάρων εμβρίου κοτόπουλου ή κατάλληλης κυτταρικής σειράς (π.χ. νεφρός βοδιού Madin Darby) παρασκευάζονται σε τρυβλία Petri 5 cm.

3. 0,2 ml κάθε αραιώσης ιού προστίθεται σε καθένα από τα δύο τρυβλία Petri και ο ιός αφήνεται να προσροφηθεί επί 30 λεπτά.
4. Μετά από πλύση τρεις φορές με PBS, τα μολυσμένα κύτταρα επικαλύπτονται με το αντίστοιχο μέσο που περιέχει 1% w/v άγαρ και ενδεχομένως 0,01 mg/ml θρυψίνη. Έχει σημασία να μην προστεθεί ορός στο μέσο επικάλυψης.
5. Μετά από επώαση επί 72 ώρες στους 37 °C η πλάκα πρέπει να έχει επαρκές μέγεθος. Παρατηρούνται καλύτερα να αφαιρεθεί το επίστρωμα άγαρ και χρωματισθεί η μονοστοιβάδα των κυττάρων με κρυσταλλικό ιώδες (0,5% w/v) σε 25% v/v αιθανόλη.
6. Όλοι οι ιοί πρέπει να δίνουν διαυγείς πλάκες όταν επωάζονται σε μέσο που περιέχει θρυψίνη. Όταν δεν υπάρχει θρυψίνη στην επικάλυψη μόνο οι ιοί που είναι μολυσματικοί για τα κοτόπουλα σχηματίζουν πλάκες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

Διπλή ανοσολογική διάχυση

Η προτιμώμενη μέθοδος για την επιβεβαίωση της παρουσίας ιού της γρίπης Α είναι να καταδειχθεί η ύπαρξη νουκλεοκαψιδίων ή περικλειόμενου υλικού αντιγόνων τα οποία εμφανίζονται σε όλους τους ιούς γρίπης Α. Αυτό συμβαίνει γενικά κατά τη διεξαγωγή δοκιμασιών διπλής ανοσολογικής διάχυσης που χρησιμοποιούν είτε παρασκευάσματα συμπυκνωμένου ιού είτε εκχυλίσματα μολυσμένων χοριοαλλαντοϊκών μεμβρανών.

Κατάλληλα παρασκευάσματα συμπυκνωμένου ιού μπορούν να προέλθουν από απλή φυγοκέντρηση μεγάλης ταχύτητας μολυσμένου αλλαντοϊκού υγρού και ρήξη του ιού για την αποδέσμευση του εσωτερικού νουκλεοκαψιδίου και των αντιγόνων, περικλείοντος υλικού με επεξεργασία με τη βοήθεια απορρυπαντικού με λαυρυλοσαρκοσινικό νάτριο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης κατακρημνισμός με οξύ, με την προσθήκη 1N HCl στο μολυσμένο αλλαντοϊκό υγρό για να προέλθει ένα τελικό pH 3,5 έως 4,0 και ακολούθως με ψύξη τουλάχιστον επί μία ώρα σε 0 °C και χαμηλής ταχύτητας φυγοκέντρηση σε 1 000 g επί δέκα λεπτά.

Η υπερκείμενη στοιβάδα μπορεί να απομακρυνθεί και το ίζημα που περιέχει ιό να εναιωρηθεί σε ελάχιστο όγκο ρυθμιστικού διαλύματος σαρκοσυλογλυκίνης (1% λαυρυλοσαρκοσινικού νατρίου σταθεροποιείται σε pH 9,0 με 0,5 M γλυκίνης). Αυτά τα παρασκευάσματα περιλαμβάνουν και νουκλεοκαψίδια και αντιγόνα του περικλειόμενου υλικού.

Ο Beard (1970) περιέγραψε τη λήψη αντιγόνου πλούσιου σε νουκλεοκαψίδια από χοριοαλλαντοϊκές μεμβράνες που προέρχονταν από μολυσμένα αυγά. Η μέθοδος αυτή περιλαμβάνει: αφαίρεση των χοριοαλλαντοϊκών μεμβρανών από μολυσμένα αυγά θετικής αιμοσυγκολλητίνης, άλεση ή ομογενοποίηση των μεμβρανών, κατάψυξη και απόψυξη τρεις φορές και κατόπιν φυγοκέντρηση σε 1 000 g επί δέκα λεπτά. Το ίζημα απομακρύνεται και η υπερκείμενη στοιβάδα υποβάλλεται σε επεξεργασία με τη βοήθεια 0,1% φορμόλης προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ως αντιγόνο.

Και τα δύο αυτά αντιγόνα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δοκιμασίες διπλής ανοσολογικής διάχυσης με τη χρήση 1% πηκτών αгарόσης ή άγαρ που περιέχουν 8% γλωριούχο νάτριο που προστίθεται σε 0,1 M φωσφορικού ρυθμιστικού διαλύματος pH 7,2. Η παρουσία ιού γρίπης Α επιβεβαιώνεται με γραμμές καθίζησης που σχηματίζονται από τα δύο αντιγόνα (εκείνο που χρησιμοποιείται στη δοκιμή και εκείνο που είναι γνωστό ότι αντιδρά θετικά σε επίσης θετικό αντιορό), τα οποία συνενώνονται και δίνουν μια γραμμή ταυτοποίησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΘΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΓΡΙΠΠΗ ΤΩΝ ΟΡΝΙΘΩΝ

Βέλγιο	Institut National de Recherches Vétérinaires, Groeselenberg 99, B 1180 Bruxelles
Δανία	National Veterinary Laboratory, Poultry Disease Division, Hangøvej 2, DK 8200 Aarhus N
Γερμανία	Institut für Kleintierzucht der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, Braunschweig-Völkenrode, Postfach 280, D 3100 Celle
Γαλλία	Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires — Laboratoire Central de Recherches Avicoles et Porcines, BP 53, F 22440 Ploufragan
Ελλάς	Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων, 26ης Οκτωβρίου 66, 54627 Θεσσαλονίκη
Ιρλανδία	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Dublin 15
Ιταλία	Istituto Patologie Aviaire, Facoltà di Medicina Veterinaria, Università di Napoli, via Aniezzo, Falcone 394, I 80127 Napoli F Delpino 1
Λουξεμβούργο	Institut National de Recherches Vétérinaires, Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles
Κάτω Χώρες	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Vestiging Virologie, Houtribweg 39, NL 8221 RA Lelystad
Πορτογαλία	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV), Estrada de Benfica 701, 1500 Lisboa
Ισπανία	Centro Nacional de Referencia para la Peste Aviar es el Laboratorio Nacional de Sanidad y Producción Animal de Barcelona, Zona Franca Circunvalación-Tramo 6, Esquina Calle 3. Barcelona
Ηνωμένο Βασίλειο	Central Veterinary Laboratory, New Haw, Weybridge, GB-Surrey KT15 3NB

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΡΙΠΠΗ ΤΩΝ ΟΡΝΙΘΩΝ

Όνομα του εργαστηρίου

Central Veterinary Laboratory
New Haw
Weybridge
Surrey KT15 3NB
Ηνωμένο Βασίλειο

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη γρίπη των ορνίθων έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

1. να συντονίζει, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, τις μεθόδους διάγνωσης της γρίπης των ορνίθων στα κράτη μέλη, ιδίως:
 - α) προσδιορίζοντας, διατηρώντας και προμηθεύοντας στελέχη του ιού της γρίπης των ορνίθων, για τις ορολογικές δοκιμές και την παρασκευή του αντιορού·
 - β) προμηθεύοντας στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς ορούς και άλλα αντιδραστήρια αναφοράς, για την τυποποίηση των δοκιμών και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται σε κάθε κράτος μέλος·
 - γ) καταρτίζοντας και διατηρώντας συλλογή στελεχών και απομονωμάτων του ιού της γρίπης των ορνίθων·
 - δ) διοργανώνοντας κατά περιόδους κοινοτικές συγκριτικές δοκιμές των διαγνωστικών μεθόδων·
 - ε) συλλέγοντας και συμπαραβάλλοντας τα δεδομένα και τις πληροφορίες σχετικά με τις διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται και τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στην Κοινότητα·
 - στ) χαρακτηρίζοντας τα απομονώματα του ιού της γρίπης των ορνίθων με τις πιο προηγμένες μεθόδους, προκειμένου να κατανοηθεί καλύτερα η επίζωοτιολογία της ασθένειας αυτής·
 - ζ) παρακολουθώντας την εξέλιξη της κατάστασης ανα τον κόσμο όσον αφορά την επιτήρηση, την επίζωοτιολογία και την πρόληψη της γρίπης των ορνίθων·
 - η) διατηρώντας εμπειρογνομosύνη σχετικά με τον ιό της γρίπης των ορνίθων και τους άλλους παρεμφερείς ιούς ώστε να γίνεται γρήγορα η διαφορική διάγνωση·
 - θ) αποκτώντας βαθειά γνώση της παρασκευής και χρησιμοποίησης των ανοσολογικών κτηνιατρικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση και τη ριζική εξάλειψη της γρίπης των ορνίθων·
2. να βοηθεί ενεργά στον εντοπισμό των εστιών γρίπης ορνίθων στα κράτη μέλη, μελετώντας τα απομονώματα ιών που του αποστέλλονται προς επιβεβαίωση διαγνώσεων, χαρακτηρισμό και επίζωοτιολογικές μελέτες. Ειδικότερα, το εργαστήριο θα πρέπει να είναι σε θέση ν' αναλύει την αλληλουχία των νουκλεοτιδίων, ώστε να επιτρέπει τον προσδιορισμό της συναγόμενης σειράς των αμινοξέων, ώστε να επιτρέπει τον προσδιορισμό της συναγόμενης σειράς των αμινοξέων στο σημείο διακοπής του μορίου αιμοσυγκολλητίνης των γριπικών ιών υποτύπου H5 ή H7·
3. να διευκολύνει την κατάρτιση ή την επιμόρφωση εμπειρογνομώνων εργαστηριακής διαγνωστικής, προκειμένου να εναρμονιστούν οι διαγνωστικές τεχνικές σ' όλη την Κοινότητα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΟΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΣΧΕΔΙΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

Τα σχέδια επεμβάσεων πρέπει να προβλέπουν τουλάχιστον:

1. δημιουργία μονάδας έκτακτης ανάγκης σε εθνικό επίπεδο η οποία θα συντονίζει όλα τα επείγοντα μέτρα στο κράτος μέλος·
2. κατάρτιση του καταλόγου των τοπικών κέντρων επείγουσας ανάγκης τα οποία διαθέτουν τον κατάλληλο εξοπλισμό για το συντονισμό των μέτρων ελέγχου σε τοπικό επίπεδο·
3. λεπτομερής πληροφόρηση σχετικά με το προσωπικό που ασχολείται με την εφαρμογή μέτρων επείγοντος χαρακτήρα, την ειδίκευση και τα καθήκοντά του·
4. τη δυνατότητα όλων των τοπικών κέντρων επείγουσας ανάγκης να έρχονται σε επαφή με τα πρόσωπα ή τους οργανισμούς που έχουν άμεση ή έμμεση σχέση με τη μόλυνση·
5. την ύπαρξη του εξοπλισμού και του υλικού που απαιτούνται για τη σωστή εφαρμογή των μέτρων με επείγοντα χαρακτήρα·
6. λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη δράση που πρέπει να αναληφθεί σε περίπτωση υπόνοιας ή διαπίστωσης περιπτώσεων μόλυνσης ή μετάδοσης συμπεριλαμβανομένων και των μέσων καταστροφής των πτωμάτων·
7. εκπόνηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη των γνώσεων των σχετικών με τις επί τόπου και τις διοικητικές διαδικασίες·
8. για τα διαγνωστικά εργαστήρια, υπηρεσία εξέτασης post mortem, το αναγκαίο δυναμικό για τις ορολογικές, ιστολογικές κ.λπ. εξετάσεις, και εκσυγχρονισμός των τεχνικών ταχείας διάγνωσης (για το σκοπό αυτό θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την ταχεία μεταφορά δειγμάτων)·
9. διευκρινίσεις σχετικά με την ποσότητα εμβολίου κατά της γρίπης των ορνίθων που θεωρείται αναγκαία στην περίπτωση που πρέπει να επαναφερθεί σε ισχύ ο εμβολιασμός έκτακτης ανάγκης·
10. κανονιστικές διατάξεις για την εφαρμογή των σχεδίων επέμβασης.

ΟΔΗΓΙΑ 92/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Μαΐου 1992

σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η απόφαση 91/565/ΕΟΚ (4) προβλέπει την προώθηση της αποτελεσματικής χρήσης της ενέργειας στην Κοινότητα στα πλαίσια του προγράμματος Save·

ότι θα πρέπει να ληφθούν τα μέτρα που αποβλέπουν στην προοδευτική δημιουργία της εσωτερικής αγοράς κατά τη διάρκεια χρονικού διαστήματος που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 1992· ότι η εσωτερική αγορά αποτελείται από χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων, προσώπων, υπηρεσιών και κεφαλαίων·

ότι, με το ψήφισμα του Συμβουλίου της 15ης Ιανουαρίου 1985 για τη βελτίωση των προγραμμάτων εξοικονόμησης ενέργειας των κρατών μελών (5), τα κράτη μέλη καλούνται να συνεχίσουν και, ενδεχομένως, να εντείνουν τις προσπάθειές τους για ορθολογικότερη χρησιμοποίηση της ενέργειας χάρη στον καθορισμό ολοκληρωμένων πολιτικών εξοικονόμησης ενέργειας·

ότι το ψήφισμα του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1986 (6) αφορά νέους στόχους της κοινοτικής ενεργειακής πολιτικής για το 1995 και τη σύγκλιση των πολιτικών των κρατών μελών και ιδίως το στόχο της βελτίωσης κατά 20 % τουλάχιστον της τελικής ζήτησης ενέργειας·

ότι το άρθρο 130 Π της συνθήκης προβλέπει ότι η δράση της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος έχει ως αντικείμενο την εξασφάλιση της συνετής και ορθολογικής χρησιμοποίησης των φυσικών πόρων·

ότι είναι σκόπιμο να λαμβάνεται ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας στις προτάσεις για την εναρμόνιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος και των καταναλωτών·

ότι το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 21ης Ιουνίου 1989 (7), δηλώνει ότι «η Κοινότητα πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη το πρόβλημα των ενδεχόμενων κλιματικών μεταβολών συνεπεία του φαινομένου του θερμοκηπίου», και, στα συμπεράσματά του της 29ης Οκτωβρίου 1990, προβλέπει τη σταθεροποίηση, σε κοινοτικό επίπεδο, των εκπομπών CO₂ του έτους 2000 στο επίπεδο του 1990·

ότι ο τομέας της κατοικίας και ο τριτογενής τομέας, δεδομένου ότι απορροφούν μέγα μέρος της τελικής κατανάλωσης ενέργειας στην Κοινότητα, είναι σημαντικοί·

ότι οι εν λόγω τομείς πρόκειται να αποκτήσουν μεγαλύτερο βάρος λόγω της τάσης για ευρύτερη χρήση της κεντρικής θέρμανσης και περισσότερες ανέσεις όσον αφορά τη θέρμανση·

ότι ο υψηλότερος βαθμός απόδοσης των λεβήτων είναι προς συμφέρον των καταναλωτών· ότι η εξοικονόμηση ενέργειας θα μεταφράζεται με λιγότερες εισαγωγές υδρογονανθράκων και ότι η μείωση της ενεργειακής εξάρτησης της Κοινότητας πρόκειται να επιδράσει ευνοϊκά στο εμπορικό ισοζύγιο της·

ότι η οδηγία 78/170/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Φεβρουαρίου 1978 περί λειτουργίας των μονάδων παραγωγής θερμότητας για τη θέρμανση χώρων και την παραγωγή ζεστού νερού σε υπάρχοντα και νέα μη βιομηχανικά κτίρια καθώς και περί της μονώσεως του δικτύου διανομής ζεστού νερού οικιακής χρήσεως στα νέα μη βιομηχανικά κτίρια (8), είχε ως αποτέλεσμα τον καθορισμό πολύ διαφορετικών βαθμών απόδοσης στα διάφορα κράτη μέλη·

ότι η απαίτηση για υψηλούς βαθμούς απόδοσης των λεβήτων ζεστού νερού θα έχει ως συνέπεια τη μείωση των διαφορών ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά των συσκευών που κυκλοφορούν στο εμπόριο, γεγονός που διευκολύνει τη μαζική παραγωγή και την πραγματοποίηση οικονομικών κλίμακας· ότι η απουσία μέτρων που καθορίζουν ελάχιστους βαθμούς ενεργειακής απόδοσης σε αρκετά υψηλό επίπεδο μπορεί να έχει ως επακόλουθο, με την ολοκλήρωση της κοινής αγοράς, την αισθητή μείωση του βαθμού απόδοσης των εγκαταστάσεων θέρμανσης μέσω της διάθεσης στην αγορά λεβήτων χαμηλού βαθμού απόδοσης·

ότι οι τοπικές κλιματολογικές συνθήκες και τα ενεργειακά χαρακτηριστικά των κτιρίων, καθώς και εκείνα που αφορούν τη χρήση τους, παρουσιάζουν μεγάλες διαφορές εντός της Κοινότητας· ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να λάβουν υπόψη τις διαφορές αυτές κατά τον καθορισμό των προϋποθέσεων για τη θέση σε λειτουργία των λεβήτων κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας· ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, δικαιολογείται το ότι τα κράτη μέλη στα οποία είναι ευρέως διαδεδομένοι, την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας, οι λέβητες

(1) ΕΕ αριθ. C 292 της 22. 11. 1990, σ. 8.

(2) ΕΕ αριθ. C 129 της 20. 5. 1991, σ. 97 και ΕΕ αριθ. C 94 της 13. 4. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 102 της 18. 4. 1991, σ. 46.

(4) ΕΕ αριθ. L 307 της 8. 11. 1991, σ. 34.

(5) ΕΕ αριθ. C 20 της 22. 1. 1985, σ. 1.

(6) ΕΕ αριθ. C 241 της 25. 9. 1986, σ. 1.

(7) ΕΕ αριθ. C 183 της 20. 7. 1989, σ. 4.

(8) ΕΕ αριθ. L 52 της 23. 2. 1978, σ. 32. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 82/885/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 378 της 31. 12. 1982, σ. 19).

οι επονομαζόμενοι «backboilers» και οι λέβητες που είναι κατασκευασμένοι για εγκατάσταση σε κατοικημένους χώρους, συνεχίζουν να εγκρίνουν, εντός συγκεκριμένων ορίων, τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία των λεβήτων αυτών· ότι η Επιτροπή οφείλει να επιβλέπει ιδιαίτερα το καθεστώς αυτό·

ότι η παρούσα οδηγία, η οποία αποσκοπεί στην κατάργηση των τεχνικών εμποδίων όσον αφορά την απόδοση των λεβήτων, πρέπει να ακολουθήσει τη νέα προσέγγιση που καθιερώνεται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 ⁽¹⁾, το οποίο προβλέπει, ιδίως, ότι η νομοθετική εναρμόνιση περιορίζεται στον καθορισμό, με οδηγίες βασισμένες στο άρθρο 100 της συνθήκης ΕΟΚ, των βασικών απαιτήσεων στις οποίες οφείλουν να ανταποκρίνονται τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και «ότι αυτές οι βασικές απαιτήσεις θα διατυπώνονται κατά τρόπο επαρκώς σαφή, έτσι ώστε να μπορούν να αποτελούν . . . υποχρεώσεις που μπορούν να συνεπάγονται κυρώσεις» και «. . . ώστε να επιτρέπουν στους οργανισμούς πιστοποίησης να πιστοποιούν τη συμμόρφωση των προϊόντων με βάση απευθείας τις απαιτήσεις αυτές ελλείψει προτύπων.»

ότι η οδηγία 83/189/ΕΟΚ ⁽²⁾ προβλέπει ενημερωτική διαδικασία στον τομέα των τεχνικών προτύπων και ρυθμίσεων·

ότι η απόφαση 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ αφορά ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης·

ότι, προκειμένου να κυκλοφορούν ελεύθερα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους στην Κοινότητα οι λέβητες που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις απόδοσης, πρέπει να φέρουν το σήμα CE και, ενδεχομένως, κατάλληλα σύμβολα·

ότι η οδηγία 89/106/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ αφορά την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τα κατασκευαστικά προϊόντα·

ότι, όσον αφορά τους αεριολέβητες που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία, θα πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις απόδοσης για την προώθηση της ορθολογικής χρησιμοποίησης της ενέργειας, όπως προβλέπεται στην οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου ⁽⁵⁾,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία, η οποία αποτελεί δράση στο πλαίσιο του προγράμματος Save σχετικά με την προώθηση της αποτελε-

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 90/230/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 128 της 18. 5. 1990, σ. 15).

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 380 της 31. 12. 1990, σ. 13.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 12.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 196 της 26. 7. 1990, σ. 15.

σματικής χρήσης της ενέργειας στην Κοινότητα, καθορίζει τις απαιτήσεις απόδοσης που εφαρμόζονται στους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα, ονομαστικής ισχύος ίσης ή ανώτερης των 4 kW και ίσης ή κατώτερης των 400 kW, οι οποίοι στο εξής ονομαζό- νται «λέβητες».

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

- «*λέβητας*», το συγκρότημα λέβητα-καυστήρα, που μεταδίδει στο νερό η θερμότητα που εκλύεται από την καύση,
- «*συσκευή*»:
 - το κυρίως σώμα του λέβητα που προορίζεται για εξοπλισμό με καυστήρα,
 - ο καυστήρας που προορίζεται για τον εξοπλισμό του κυρίως σώματος του λέβητα,
- «*ωφέλιμη ονομαστική ισχύς (σε kW)*», η θερμική ισχύς που καθορίζει και εγγυάται ο κατασκευαστής ότι μπορεί να παρέχεται σε συνεχή λειτουργία, με το βαθμό ωφέλιμης απόδοσης που καθορίζει ο ίδιος,
- «*ωφέλιμη απόδοση (επί τοις %)*», ο λόγος της θερμικής ισχύος που μεταδίδεται στο νερό του λέβητα προς το γινόμενο της κατώτερης θερμογόνου ικανότητας υπό σταθερή πίεση του καυσίμου επί την κατανάλωση εκφρασμένη σε ποσότητα καυσίμου ανά μονάδα χρόνου,
- «*μερικό φορτίο (επί τοις %)*», ο λόγος της θερμικής ισχύος λέβητα σε διακοπτόμενη λειτουργία ή σε λειτουργία σε ισχύ κατώτερο από την ωφέλιμη ονομαστική ισχύ, προς την ίδια αυτή ωφέλιμη ονομαστική ισχύ,
- «*μέση θερμοκρασία του νερού στο λέβητα*», η μέση τιμή των θερμοκρασιών του νερού στην είσοδο και στην έξοδο του λέβητα,
- «*συνήθης λέβητας*», ο λέβητας για τον οποίο η μέση θερμοκρασία λειτουργίας μπορεί να περιοριστεί ως εκ του σχεδιασμού του,
- «*backboiler*», ο λέβητας που είναι σχεδιασμένος για να τροφοδοτεί δίκτυο κεντρικής θέρμανσης και να εγκαθίσταται στην εστία ενός τζακιού (fireplace recess) ως στοιχείο ενός συνδυασμού λέβητα τοίχου (backboiler) και εστίας φυσικού αερίου,
- «*λέβητας χαμηλής θερμοκρασίας*», ο λέβητας που μπορεί να λειτουργεί συνεχώς με θερμοκρασία νερού τροφοδοσίας από 35 έως 40 °C και που μπορεί, υπό ορισμένες περιστάσεις, να επιτρέπει συμπύκνωση υδρατμών. Στους λέβητες αυτούς περιλαμβάνονται οι λέβητες συμπύκνωσης των υδρατμών που περιέχονται στα καυσαέρια, οι οποίοι χρησιμοποιούν υγρά καύσιμα,
- «*αεριολέβητας συμπύκνωσης*», ο λέβητας που έχει σχεδιαστεί ώστε να μπορεί μόνιμως να συμπυκνώνει μεγάλο μέρος των υδρατμών που περιέχονται στα καυσαέρια,
- «*λέβητας που τοποθετείται σε κατοικημένο χώρο*», ένας λέβητας ονομαστικής ισχύος κάτω των 37 kW που έχει σχεδιαστεί για να θερμαίνει, μέσω της θέρμανσης που εκπέμπεται από το περίβλημά του, τον κατοικημένο χώρο στον οποίο είναι εγκατεστημένος και ο οποίος είναι εφοδιασμένος με ανοιχτό δοχείο διαστολής και εξασφαλίζει τροφοδότηση με ζεστό νερό μέσω φυσικής κυκλοφο-

ρίας διά της βαρύτητας· ο λέβητας αυτός φέρει στο περίβλημά του τη ρητή υπόδειξη να τοποθετείται σε κατοικημένο χώρο.

Άρθρο 3

1. Εξαιρούνται από την παρούσα οδηγία:

- οι λέβητες παραγωγής ζεστού νερού που μπορούν να τροφοδοτούνται με διάφορα καύσιμα μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται και τα στερεά,
- οι μονάδες στιγμιαίας παραγωγής ζεστού νερού για οικιακή χρήση,
- οι λέβητες που έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να τροφοδοτούνται με καύσιμα των οποίων οι ιδιότητες διαφέρουν σημαντικά από αυτές των αερίων και υγρών καυσίμων που συνήθως κυκλοφορούν στο εμπόριο (κατάλοιπα βιομηχανικά αέρια, βιοαέρια, κ.λπ.),
- οι μαγειρικές συσκευές και οι συσκευές που έχουν σχεδιαστεί για να θερμαίνουν κατά κύριο λόγο το χώρο στον οποίο είναι εγκατεστημένες και παρέχουν επίσης, αλλά δευτερευόντως, ζεστό νερό για κεντρική θέρμανση και οικιακή χρήση.
- οι συσκευές ωφέλιμης ισχύος κάτω των 6 kW που έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για την τροφοδότηση ενός συστήματος αποθήκευσης ζεστού νερού για οικιακή χρήση με κυκλοφορία μέσω της βαρύτητας,
- οι λέβητες που δεν κατασκευάζονται εν σειρά.

2. Στην περίπτωση λεβήτων διπλής λειτουργίας, οι οποίοι προορίζονται για τη θέρμανση των χώρων και την παραγωγή ζεστού νερού για οικιακή χρήση, οι απαιτήσεις απόδοσης που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 αφορούν μόνο τη λειτουργία της θέρμανσης.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν την κυκλοφορία και τη λειτουργία στο έδαφος τους συσκευών και λεβήτων που ικανοποιούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον δεν ορίζεται άλλως στις συνθήκες ή τις άλλες κοινοτικές οδηγίες ή διατάξεις.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα ώστε οι λέβητες να τίθενται σε κυκλοφορία μόνον εφόσον ικανοποιούν τις αποδόσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και τις απαιτήσεις λειτουργίας που καθορίζουν συναρτήσει των τοπικών κλιματικών συνθηκών καθώς και των ενεργειακών χαρακτηριστικών των κτιρίων και των συνθηκών χρήσης τους.

3. Ωστόσο, τα κράτη μέλη στα οποία, κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας, είναι ευρέως διαδεδομένοι οι λέβητες «backboilers» ή/και οι λέβητες που τοποθετούνται σε κατοικημένο χώρο, εξακολουθούν να εγκρίνουν τη θέση τους σε λειτουργία εφόσον οι αποδόσεις τόσο ονομαστικής ισχύος όσο και μερικού φορτίου 30% δεν είναι χαμηλότερες κατά περισσότερο από 4% από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 για τους συνήθεις λέβητες.

4. Οι συνέπειες των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3 παρακολουθούνται συνεχώς από την Επιτροπή και αναλύονται στο πλαίσιο της έκθεσης που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 10. Προς το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή κάθε απαραίτητη πληροφορία ώστε να μπορεί να υποβάλει στο Συμβούλιο τις προτάσεις τροποποιήσεων που προβλέπονται από το άρθρο αυτό, οι οποίες θα εξασφαλίζουν οπωσδήποτε την ενεργειακή αποτελεσματικότητα και την ελεύθερη κυκλοφορία των λεβήτων στην Κοινότητα.

Άρθρο 5

1. Οι διάφοροι τύποι λεβήτων πρέπει να τηρούν ωφέλιμες αποδόσεις:

- ονομαστικής ισχύος, δηλαδή σε λειτουργία με ονομαστική ισχύ P_n εκφραζόμενη σε kW και για μέση θερμοκρασία νερού στον λέβητα 70° C

και

- με μερικό φορτίο, δηλαδή σε λειτουργία με μερικό φορτίο 30% για μέση θερμοκρασία νερού στο λέβητα, που ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του λέβητα.

Οι ωφέλιμες αποδόσεις που πρέπει να τηρούνται εκτίθενται στο ακόλουθο πίνακα:

Τύπος λέβητα	Φάσμα ισχύος kW	Απόδοση σε ονομαστική ισχύ		Απόδοση σε μερικό φορτίο	
		Μέση θερμοκρασία του νερού στο λέβητα (σε °C)	Απαιτηση απόδοσης εκφρασμένης (σε %)	Μέση θερμοκρασία του νερού στο λέβητα (σε °C)	Απαιτηση απόδοσης εκφρασμένης (σε %)
Συνήθεις λέβητες	4 έως 400	70	$\geq 84 + 2 \log P_n$	≥ 50	$\geq 80 + 3 \log P_n$
Λέβητες χαμηλής θερμοκρασίας (*)	4 έως 400	70	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$	40	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$
Λέβητες αερίου με συμπύκνωση	4 έως 400	70	$\geq 91 + 1 \log P_n$	30 (**)	$\geq 97 + 1 \log P_n$

(*) Συμπεριλαμβανομένων των λεβήτων συμπύκνωσης που χρησιμοποιούν υγρά καύσιμα.

(**) Θερμοκρασία του νερού τροφοδότησης του λέβητα.

2. Τα εναρμονισμένα πρότυπα σχετικά με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που καταρτίζονται με εντολή της Επιτροπής και σύμφωνα με τις οδηγίες 83/189/ΕΟΚ και 88/182/ΕΟΚ (1), καθορίζουν, ιδίως, τις ισχύουσες μεθόδους αξιολόγησης για την παραγωγή και τις μετρήσεις. Οι σχετικές ανοχές πρέπει να ενσωματώνονται στον εκάστοτε βαθμό απόδοσης.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να αποφασίσουν να εφαρμόζουν, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 7, ένα ειδικό σύστημα επισήμανσης ώστε να προσδιορίζονται ευκρινώς τα ενεργειακά χαρακτηριστικά των λεβήτων. Το σύστημα αυτό θα εφαρμόζεται στους λέβητες που παρουσιάζουν απόδοση ανώτερη από τις απαιτήσεις των τυποποιημένων λεβήτων που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

Εάν η απόδοση στην ονομαστική ισχύ και η απόδοση με μερικό φορτίο είναι τουλάχιστον ίσες ή ανώτερες προς τις αντίστοιχες τιμές που ισχύουν για τους συνήθεις λέβητες, ο λέβητας λαμβάνει ένα «★», όπως διαλαμβάνεται στο παράρτημα I σημείο 2.

Εάν η απόδοση στην ονομαστική ισχύ και η απόδοση με μερικό φορτίο είναι ίσες ή ανώτερες κατά 3 τουλάχιστον μονάδες από τις αντίστοιχες τιμές που ισχύουν για τους τυποποιημένους λέβητες, ο λέβητας λαμβάνει «★★».

Κάθε επιπλέον υπέρβαση κατά 3 μονάδες της απόδοσης στην ονομαστική ισχύ και της απόδοσης με μερικό φορτίο δικαιολογεί την παροχή ενός ακόμη «★», όπως διαλαμβάνεται στο παράρτημα II.

2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να εγκρίνουν οποιοδήποτε άλλο σήμα ενδέχεται να προκαλέσει σύγχυση με τα σήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη τεκμαίρουν ότι είναι σύμφωνοι με τις βασικές απαιτήσεις απόδοσης που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 1 οι λέβητες που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα, των οποίων οι αριθμοί αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και για τα οποία τα κράτη μέλη έχουν δημοσιεύσει τους αριθμούς αναφοράς των εθνικών προτύπων που μεταγράφουν στην εθνική νομοθεσία τα προαναφερόμενα εθνικά πρότυπα. Οι λέβητες αυτοί πρέπει να φέρουν το σήμα CE που αναφέρεται στο παράρτημα I σημείο 1 και να συνοδεύονται από τη δήλωση πιστότητας ΕΚ.

2. Τα μέσα βεβαίωσης της πιστότητας των λεβήτων που κατασκευάζονται μαζικά είναι:

- η εξέταση απόδοσης ενός λέβητα τύπου σύμφωνα με την ενότητα Β όπως περιγράφεται στο παράρτημα III και
- η δήλωση πιστότητας προς τον εγκριθέντα τύπο σύμφωνα με μία από τις ενότητες Γ, Δ ή Ε όπως περιγράφεται στο παράρτημα IV.

(1) ΕΕ αριθ. L 81 της 26. 3. 1988, σ. 75.

Για τους αεριολέβητες, οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας των αποδόσεων είναι οι ίδιες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις ασφαλείας τις οποίες προβλέπει η οδηγία 90/396/ΕΟΚ.

3. Πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά, οι συσκευές που διατίθενται στο εμπόριο χωριστά, πρέπει να φέρουν το σήμα CE και να συνοδεύονται από τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που ορίζει τις παραμέτρους που επιτρέπουν, μετά τη συναρμολόγηση των συσκευών αυτών, να επιτυγχάνονται οι βαθμοί απόδοσης του άρθρου 5 παράγραφος 1.

4. Επί των λεβήτων και των συσκευών επιτίθενται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, το σήμα «CE» πιστότητας προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και τις άλλες διατάξεις που αφορούν τη χορήγηση του σήματος «CE», καθώς και οι ενδείξεις που προβλέπονται στο παράρτημα I. Απαγορεύεται η επίθεση επί των εν λόγω προϊόντων οποιουδήποτε άλλου σήματος, σημείου ή ένδειξης που μπορεί να προκαλέσει σύγχυση με το σήμα CE όσον αφορά τη σημασία του ή τη γραφική παράστασή του.

Άρθρο 8

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς τους οποίους ορίζουν για την εκπλήρωση των καθηκόντων που σχετίζονται με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 7, εφεξής καλούμενοι «κοινοποιημένοι οργανισμοί».

Η Επιτροπή χορηγεί αριθμό αναγνώρισης στους οργανισμούς αυτούς και ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τους καταλόγους των κοινοποιημένων οργανισμών και φροντίζει για τη συνεχή ενημέρωσή τους.

2. Για την επιλογή των εν λόγω οργανισμών, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα βασικά κριτήρια του παραρτήματος V. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια που ορίζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρονται ότι πληρούν τα κριτήρια του εν λόγω παραρτήματος.

3. Το κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει έναν οργανισμό οφείλει να αποσύρει την εν λόγω κοινοποίηση αν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια της παραγράφου 2. Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αποσύρει την κοινοποίηση.

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993 τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 1994.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την

αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία των συσκευών που συμμορφώνονται προς ισχύουσες ρυθμίσεις στο έδαφός τους κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας οδηγίας, για το χρονικό διάστημα μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1997.

Άρθρο 10

Τρία έτη μετά την θέση σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τα επιτευχθέντα αποτελέσματα. Η έκθεση αυτή συνοδεύεται από προτάσεις που

αφορούν τις τροποποιήσεις που πρέπει, ενδεχομένως, να επέλθουν στην παρούσα οδηγία βάσει των αποτελεσμάτων και της πραγματοποιηθείσας τεχνολογικής προόδου.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Μαΐου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Luis MIRA AMARAL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΣΗΜΑ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΙΔΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

1. Σήμα πιστότητας

Το σήμα πιστότητας περιλαμβάνει το σήμα CE σύμφωνα με το κατωτέρω σύμβολο, καθώς και τα δύο τελευταία ψηφία του έτους που επεκολλήθη.



2. Πρόσθετα ειδικά σήματα

Το σήμα ενεργειακής απόδοσης που αποδίδεται δυνάμει του άρθρου 6 της παρούσας οδηγίας, αντιστοιχεί προς το κατωτέρω σύμβολο:



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΠΟΝΟΜΗ ΤΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Απαιτήσεις απόδοσης που πρέπει να πληρούνται ταυτόχρονα σε ονομαστική ισχύ και σε μερικό φορτίο 0,3 P_n

Σήμα	Απαιτήση απόδοσης σε ονομαστική ισχύ P _n και σε μέση θερμοκρασία του νερού του λέβητα 70 °C %	Απαιτήση απόδοσης σε μερικό φορτίο 0,3 P _n και σε μέση θερμοκρασία του νερού του λέβητα ≥ 50 °C %
★	≥ 84 + 2 λογ P _n	≥ 80 + 3 λογ P _n
★★	≥ 87 + 2 λογ P _n	≥ 83 + 3 λογ P _n
★★★	≥ 90 + 2 λογ P _n	≥ 86 + 3 λογ P _n
★★★★	≥ 93 + 2 λογ P _n	≥ 89 + 3 λογ P _n

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ενότητα Β: εξέταση τύπου ΕΚ

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
2. Η αίτηση εξέτασης τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,
- γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,
- τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3.

Οι αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Οι κοινοποιημένοι οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος και να περιλαμβάνει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:
 - γενική περιγραφή του τύπου,
 - αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφο 2 και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, κάθε και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2,
 - τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των πραγματοποιηθεισών εξετάσεων,
 - τις εκθέσεις δοκιμών.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- 4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, καθώς και τα στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοστούν οι σχετικές διατάξεις των προτύπων αυτών·
- 4.2. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσο, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόστηκαν τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, οι λύσεις τις οποίες ακολούθησε ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας·
- 4.3. διεξάγει ή αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να ελέγξει κατά πόσον, στην περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα πρότυπα αυτά έχουν όντως εφαρμοστεί·
- 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.

5. Σε περιπτώσει όπου ο τύπος πληροί τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Η βεβαίωση περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμός προσαρτά στη βεβαίωση κατάλογο των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου και φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Σε περίπτωση που ο οργανισμός δεν χορηγεί πιστοποιητικό στον κατασκευαστή ή στον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ο εν λόγω οργανισμός αιτιολογεί λεπτομερώς τη μη χορήγηση πιστοποιητικού.

Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο της βεβαίωσης τύπου ΕΚ για οποιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου προϊόντος για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση στις περιπτώσεις που οι τροποποιήσεις αυτές μπορούν να επηρεάσουν την πιστότητα προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφή προσθήκης στην αρχική βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ.
7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς χρήσιμες πληροφορίες που αφορούν τις βεβαιώσεις εξέτασης τύπου ΕΚ και τις προσθήκες που χορηγούνται και ανακαλούνται.
8. Οι υπόλοιποι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να λαμβάνουν αντίγραφα των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των βεβαιώσεων φυλάσσονται στη διάθεση των υπόλοιπων κοινοποιημένων οργανισμών.
9. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης τύπου ΕΚ και των σχετικών προσθηκών για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Ενότητα Γ: πιστότητα προς τον τύπο

1. Αυτή η ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις απόδοσης της οδηγίας.
3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας για περίοδο τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.
Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.
4. Ο κατασκευαστής επιλέγει κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος πραγματοποιεί ο ίδιος ή αναθέτει σε άλλους τον έλεγχο του προϊόντος κατά άτακτα χρονικά διαστήματα. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει επιτόπου κατάλληλο δείγμα του τελικού προϊόντος το οποίο ελέγχεται, ενώ επίσης πραγματοποιούνται οι κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα εφαρμοζόμενα πρότυπα του άρθρου 5 παράγραφος 2 ή ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να ελεγχθεί εάν η παραγωγή συμφωνεί προς τις απαιτήσεις της αντίστοιχης οδηγίας. Σε περίπτωση που κατόπιν ελέγχου αποδειχθεί ότι μία ή περισσότερες μονάδες προϊόντων δεν συμφωνούν προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ενότητα Δ: διασφάλιση ποιότητας παραγωγής

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
2. Ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής, να διενεργεί επιθεώρηση και δοκιμές των τελικών προϊόντων όπως προβλέπεται στο σημείο 3. Υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
3. Σύστημα ποιότητας
- 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τα σχετικά προϊόντα, αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.
Η αίτηση αυτή περιέχει:
 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων προϊόντων,
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης ΕΚ.
- 3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.
Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να συγκεντρώνονται συστηματικά και να απαρτίζουν φάκελο υπό τη μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.
Ο φάκελος αυτός περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:
 - των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των συσκευών,
 - των μεθόδων κατασκευής, των τεχνικών ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας και των συστηματικών διαδικασιών και δραστηριοτήτων που θα χρησιμοποιηθούν,
 - των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,
 - των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα στοιχεία δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
 - των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας των προϊόντων και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές. Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του σχετικού προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.
- Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον πρέπει να γίνει νέα αξιολόγηση.
- Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφαση του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*
- 4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει, στον κοινοποιημένο οργανισμό, την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει, κατά τακτά διαστήματα, ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας· χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή.
- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους να διεξαγάγουν δοκιμές για να εξακριβωθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.
5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:
- τα φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,
 - τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
 - τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.
6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.

Ενότητα Ε: διασφάλιση ποιότητας προϊόντων

1. Η ενότητα αυτή περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2 βεβαιώνει και δηλώνει ότι οι λέβητες και οι συσκευές είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΚ. Ο κατασκευαστής επιθέτει το σήμα CE σε κάθε λέβητα και συσκευή και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Το σήμα CE συνοδεύεται από το αναγνωριστικό σύμβολο του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.
 2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για την τελική επιθεώρηση του λέβητα και της συσκευής του και τις δοκιμές, όπως ορίζει το σημείο 3. Υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.
 3. *Σύστημα ποιότητας*
 - 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει, για τους λέβητες και τις συσκευές, αίτηση αξιολόγησης του συστήματός του ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.
- Η αίτηση περιλαμβάνει:
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για την κατηγορία των προβλεπόμενων λεβήτων ή συσκευών,
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - ενδεχομένως, τον τεχνικό φάκελο του εγκεκριμένου τύπου και αντίγραφο της βεβαίωσης εξέτασης τύπου ΕΚ.

- 3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, κάθε λήβητας και συσκευή εξετάζονται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές προκειμένου να διαπιστωθεί η πιστότητά τους προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται, κατά συστηματικό και τακτικό τρόπο, σε ένα φάκελο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο φάκελος αυτός του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων,
- των ελέγχων και των δοκιμών οι οποίες θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,
- των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας τα οποία εφαρμόζουν το σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας του εν λόγω προϊόντος. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

- 3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του ενημερώνουν τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε προβλεπόμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή κατά πόσον είναι απαραίτητη νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

- 4.1. Ο σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τον τεχνικό φάκελο,
- τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει κατά τακτά διαστήματα ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχου.

- 4.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διεξάγει μόνος του ή μέσω τρίτων δοκιμές για να διαπιστώσει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας εάν αυτό είναι απαραίτητο· παρέχει στον κατασκευαστή έκθεση επίσκεψης και, εάν έγινε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών για τουλάχιστον δέκα έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του λήβητα ή της συσκευής:

- το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1 τρίτη περίπτωση,
- τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγούνται και ανακαλούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Βασικά κριτήρια, τα οποία πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τα κράτη μέλη για την κοινοποίηση των οργανισμών

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό, στους οποίους ανατίθεται η εκτέλεση των εργασιών ελέγχου, δεν δύνανται να είναι ούτε ο σχεδιαστής ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο προμηθευτής ούτε αυτός που εγκατέστησε τις συσκευές που ελέγχουν, ούτε ο εντολοδόχος ενός από αυτά τα πρόσωπα. Δεν μπορούν να παρεμβαίνουν ούτε άμεσα ούτε ως εντολοδόχοι στον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διάθεση στο εμπόριο ή τη συντήρηση αυτών των λεβήτων και συσκευών. Κάτι τέτοιο δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.
2. Ο οργανισμός και το προσωπικό στους οποίους ανατίθεται ο έλεγχος πρέπει να εκτελούν τις εργασίες ελέγχου με τη μεγαλύτερη δυνατή επαγγελματική ακεραιότητα και τη μεγαλύτερη δυνατή τεχνική κατάρτιση και πρέπει να μην υπόκεινται σε καμία πίεση και επιρροή, ιδίως χρηματικής φύσεως, η οποία δύναται να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου τους, ειδικότερα δε σε πιέσεις από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων που αντλούν συμφέρον από τα αποτελέσματα των ελέγχων.
3. Ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για να φέρει εις πέρας κατά ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με τη διεξαγωγή των ελέγχων· πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο κατάλληλο υλικό για τους έκτακτους ελέγχους.
4. Το προσωπικό στο οποίο ανατίθενται οι έλεγχοι πρέπει να έχει:
 - καλή τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,
 - επαρκή γνώση των οδηγιών που αφορούν τους ελέγχους που πραγματοποιεί και επαρκή πείρα αυτών των ελέγχων,
 - την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των βεβαιώσεων, πρακτικών και εκθέσεων που συνιστούν την υλοποίηση των πραγματοποιούμενων ελέγχων.
5. Πρέπει να υπάρχουν εχέγγυα της ανεξαρτησίας του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται ο έλεγχος. Η αμοιβή κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που πραγματοποιεί ούτε από τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων.
6. Ο οργανισμός πρέπει να συνάπτει ασφάλεια αστικής ευθύνης, εκτός εάν η αστική ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν οι έλεγχοι διεξάγονται απευθείας από το κράτος μέλος.
7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο (εκτός έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους όπου ασκεί τις δραστηριότητές του) στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας ή οποιασδήποτε διατάξεως εσωτερικού δικαίου που τη θέσει σε ισχύ.