

Dansk udgave

## Retsforskrifter

---

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

.....

---

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Rådet

- ★ Rådets direktiv 92/40/EØF af 19. maj 1992 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza ..... 1
- ★ Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel ..... 17

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## RÅDET

## RÅDETS DIREKTIV 92/40/EØF

af 19. maj 1992

om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-  
pæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale  
Udvalg <sup>(3)</sup>, og ud fra følgende betragtninger:

Fjerkræ er opført på listen over varer i Traktatens bilag II;  
salg af fjerkræ er en vigtig indkomstkilde for landbrugsbe-  
folkningen;

det er nødvendigt, at der fastsættes fællesskabsforanstalt-  
ninger til bekæmpelse af udbrud af højpatogen aviær influ-  
enza, der er forårsaget af et influenzavirus med specifikke  
egenskaber, i det følgende benævnt »aviær influenza«, for at  
fastholde situationen i fjerkræsektoren i medlemsstaterne og  
bidrage til at beskytte dyresundheden i Fællesskabet;

et udbrud af aviær influenza kan hurtigt antage epizootisk  
karakter med en sådan dødelighed og sådanne forstyrrelser  
til følge, at den risikerer at gøre fjerkræhold som helhed  
væsentligt mindre rentabelt;

der skal træffes foranstaltninger, så snart der er mistanke om,  
at sygdommen forekommer, således at den straks kan  
bekæmpes effektivt, når forekomsten er bekræftet;

det er nødvendigt at undgå, at sygdommen breder sig, når  
den er brudt ud, og at forebygge dette ved at føre nøje tilsyn  
med overførsler af dyr og anvendelse af produkter, som kan  
tænkes at være inficeret, og ved eventuelt at vaccinere;

sygdommen skal diagnosticeres i ansvarlige laboratoriers  
regi, og deres arbejde skal samordnes af et EF-referencela-  
boratorium;

fælles foranstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza  
danner grundlaget for bevarelsen af en ensartet dyresund-  
hedsstatus;

artikel 3 i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990  
om visse udgifter på veterinærområdet <sup>(4)</sup> finder anvendelse i  
tilfælde af udbrud af aviær influenza;

det bør overlades til Kommissionen at træffe de nødvendige  
gennemførelsesforanstaltninger —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Ved dette direktiv fastsættes der fællesskabsbekæmpelsesfor-  
anstaltninger, der skal anvendes ved udbrud af aviær influ-  
enza inden for fjerkræavl, jf. dog fællesskabsbestemmelserne  
om samhandelen mellem medlemsstaterne.

Dette direktiv finder ikke anvendelse, hvis der opdages aviær  
influenza blandt andre fugle; i så fald meddeler vedkom-  
mende medlemsstat imidlertid Kommissionen, hvilke foran-  
staltninger den har truffet.

*Artikel 2*

I dette direktiv anvendes definitionerne i artikel 2 i Rådets  
direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresund-  
hedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fælles-

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 231 af 5. 9. 1991, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 326 af 16. 12. 1991, s. 242.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 79 af 30. 3. 1992, s. 8.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 19. Beslutningen er ændret ved  
beslutning 91/133/EØF (EFT nr. L 66 af 13. 3. 1991,  
s. 18).

skabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande <sup>(1)</sup> efter omstændighederne.

Desuden forstås ved:

- a) *smittet fjerkræ*: fjerkræ:
- hos hvilket der officielt er konstateret aviær influenza i den i bilag I anførte betydning efter en undersøgelse foretaget af et autoriseret laboratorium, eller
  - hos hvilket der ved det andet og de følgende udbrud er konstateret kliniske symptomer eller post mortem-læsioner, som kan tilskrives aviær influenza;
- b) *smittemistænkt fjerkræ*: fjerkræ, der har sådanne kliniske symptomer eller post mortem-læsioner, at der er begrundet mistanke om aviær influenza, eller hos hvilket der er påvist influenza-A-virus af undertype H5 eller H7;
- c) *fjerkræ, som er mistænkt for at være inficeret*: fjerkræ, der kan have været direkte eller indirekte udsat for kontakt med det aviære influenza-virus, eller influenza-A-virus af undertype H5 eller H7;
- d) *kompetent myndighed*: den kompetente myndighed som defineret i artikel 2, nr. 6, i direktiv 90/425/EØF <sup>(2)</sup>;
- e) *embedsdyrlæge*: dyrlæge udpeget af den kompetente myndighed.

### Artikel 3

Medlemsstaterne sørger for, at mistanke om aviær influenza straks anmeldes til den kompetente myndighed.

### Artikel 4

1. Når der på en bedrift findes fjerkræ, der mistænkes for at være smittet med aviær influenza, sørger medlemsstaterne for, at embedsdyrlægen straks iværksætter en undersøgelse for at få bekræftet eller afkræftet forekomsten af sygdommen; han skal navnlig udtage eller lade udtage de fornødne prøver til laboratorieundersøgelser.

2. Så snart mistanken om smitte er anmeldt, lader den kompetente myndighed bedriften stille under officielt tilsyn og foreskriver især:

- a) at der skal foretages en optælling af alle kategorier fjerkræ på bedriften med angivelse for hver kategori af antallet af dyr, der er døde, antallet af dyr med kliniske symptomer og antallet af dyr uden kliniske symptomer. Optællingen skal ajourføres med tallene for de dyr, der er

udruget eller døde i løbet af den periode, mistanken oprettholdes; oplysningerne fra optællingen skal ajourføres og fremvises på forlangende og kan kontrolleres ved hvert besøg

- b) at alt fjerkræ på bedriften skal holdes i dets respektive hus eller afsondres på et andet sted, hvor det kan isoleres og er uden kontakt med andre fugle
- c) at al transport af fjerkræ fra og til bedriften er forbudt
- d) at der kræves tilladelse fra den kompetente myndighed til:
- at personer, andre dyr og køretøjer forlader eller kommer ind på bedriften
  - at fjerkrækød eller -kroppe, foder, materiel, affald, husdyrgødning, brugt strøelse og alt andet, der kan tænkes at overføre aviær influenza, forlader bedriften
- e) at æg ikke må forlade bedriften bortset fra æg, som sendes direkte til en autoriseret virksomhed, der er godkendt til at fremstille og/eller forarbejde ægprodukter i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 89/437/EØF <sup>(3)</sup>, og som forsendes i overensstemmelse med en autorisation, der er meddelt af den kompetente myndighed; denne autorisation skal overholde kravene i bilag I
- f) at der skal anvendes passende desinfektionsmidler ved fjerkræhusenes ind- og udgange og ved bedriftens ind- og udgange
- g) at der skal foretages en epizootologisk undersøgelse i henhold til artikel 7.

3. Indtil de officielle foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, er iværksat, skal ejeren eller den, som i sin varetægt har en fjerkræbesætning, som er mistænkt for at være ramt af sygdommen, træffe alle rimelige forholdsregler for at overholde stk. 2, med undtagelse af litra g).

4. Den kompetente myndighed kan lade enhver af de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 2, omfatte andre bedrifter, hvis deres placering, geografiske beliggenhed eller kontakterne med den bedrift, hvor der er mistanke om sygdommen, giver anledning til mistanke om en eventuel kontamination.

5. De i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger ophæves først, når embedsdyrlægen har afkræftet mistanken om aviær influenza.

### Artikel 5

1. Når der officielt er konstateret aviær influenza på en bedrift, sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed ud over de i artikel 4, stk. 2, omhandlede foranstaltninger kræver følgende foranstaltninger gennemført:

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 303 af 31. 10. 1990, s. 6. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56).

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 29; Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56).

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 212 af 22. 7. 1989, s. 87. Direktivet er ændret ved direktiv 89/662/EØF (EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13).

- a) alt fjerkræ på bedriften aflives straks på stedet. Selvdødt fjerkræ eller fjerkræ, der er aflivet, og alle æg destrueres. Dette skal ske på en sådan måde, at der er mindst mulig risiko for, at sygdommen spredes
- b) alle materialer og affald, såsom foder, strøelse og gødning, som kan være kontamineret, destrueres eller behandles på passende måde. Behandlingen, der skal foretages efter embedsdyrlægens instrukser, skal sikre, at eventuelt forekommende aviært influenza-virus destrueres
- c) kød fra fjerkræ fra bedriften, som er slagtet inden for sygdommens formodede inkubationstid, findes i videst muligt omfang og destrueres
- d) rugeæg, der er lagt i den formodede inkubationstid, og som er fjernet fra bedriften, findes og destrueres, og det fjerkræ, som allerede er klækket af disse æg, stilles under officielt tilsyn; konsumæg, der er lagt i den formodede inkubationstid, og som er fjernet fra bedriften, findes i videst muligt omfang og destrueres, medmindre de forudgående er blevet forskriftsmæssigt desinficeret
- e) efter gennemførelsen af foranstaltningerne i litra a) og b) rengøres og desinficeres fjerkræhusene og deres omgivelser, transportkøretøjer og alt materiel, der kan tænkes at være inficeret, i overensstemmelse med artikel 11
- f) der skal hengå mindst 21 dage efter gennemførelsen af foranstaltningerne i litra e), før der genindsættes fjerkræ på bedriften
- g) der skal foretages en epidemiologisk undersøgelse i henhold til artikel 7.

2. Den kompetente myndighed kan lade de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 1, omfatte andre nærliggende bedrifter, hvis deres placering, ejendommenes geografiske beliggenhed eller kontakterne med den bedrift, hvor sygdommen er konstateret, giver anledning til mistanke om en eventuel infektion.

#### Artikel 6

1. Hvis en bedrift har to eller flere adskilte flokke, kan den kompetente myndighed på grundlag af kriterier, der fastsættes af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21, dispensere for kravene i artikel 5, stk. 1, for så vidt angår sunde flokke på en smitteramt bedrift, såfremt embedsdyrlægen har bekræftet, at arbejdsgangen på den pågældende virksomhed er således, at de er fuldstændigt adskilt hvad angår både anbringelse, pasning og fodring, således at viruset ikke kan spredes fra den ene flok til den anden.

#### Artikel 7

1. Den epidemiologiske undersøgelse skal omfatte:
  - det tidsrum, hvori der kan være forekommet aviært influenza på bedriften

- sygdommens mulige oprindelse på bedriften og identifikation af andre bedrifter, hvor der findes fjerkræ, som kan være blevet smittet eller inficeret ad samme vej
- personer, fjerkræ og andre dyr, køretøjer, æg, kød og fjerkrækroppe og alt materiel eller materiale, som kan tænkes at have overført aviært influenza-virus til eller fra den pågældende bedrift.

2. Der nedsættes en krisegruppe, som skal koordinere alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at udrydde aviært influenza så hurtigt som muligt, og som skal foretage den epidemiologiske undersøgelse.

De almindelige bestemmelser for medlemsstaternes krisegrupper og Fællesskabets krisegruppe fastsættes af Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.

#### Artikel 8

1. Hvis embedsdyrlægen har grund til at nære mistanke om, at en infektion kan være overført til fjerkræ på en given bedrift af personer, dyr eller køretøjer eller på enhver anden måde, sættes den pågældende bedrift under officiel kontrol i henhold til stk. 2.

2. Formålet med den officielle kontrol er straks at afsløre enhver mistanke om aviært influenza, at foretage en optælling og kontrollere overførslerne af fjerkræ samt eventuelt at iværksætte den i stk. 3 omhandlede foranstaltning.

3. Når en bedrift er under officiel kontrol i henhold til stk. 1 og 2, nedlægger den kompetente myndighed forbud mod, at fjerkræ forlader bedriften, medmindre det transporteres direkte til et slagteri under officiel kontrol med henblik på omgående slagting. Inden en sådan tilladelse gives, skal embedsdyrlægen have foretaget en klinisk undersøgelse af fjerkræet, således at forekomst af aviært influenza på bedriften kan udelukkes. De i denne artikel nævnte flytningsrestriktioner indføres for en periode på 21 dage fra den sidste mulige infektionsdato; restriktionerne skal dog gælde i mindst syv dage.

4. Når den kompetente myndighed finder, at forholdene tillader det, kan den begrænse de foranstaltninger, der er omhandlet i denne artikel, til en del af bedriften og det fjerkræ, som befinder sig i denne del, såfremt dette fjerkræ har været huset, passet og fodret fuldstændigt adskilt af særskilt personale.

#### Artikel 9

1. Når diagnosen aviært influenza er officielt bekræftet, sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed omkring den smitteramte bedrift afgrænser et iagttagelsesdistrikt med en minimumsradius på 3 km, som ligger i et overvågningsområde med en minimumsradius på 10 km. Ved afgrænsningen af distrikter og områder skal der tages hensyn til geografiske, administrative, økologiske og epizootologiske faktorer, der er relevante for aviært influenza, og til kontrolfaciliteterne.

2. De foranstaltninger, der anvendes i iagttagelsesdistriktet, skal omfatte:

- a) identifikation af alle bedrifter, der holder fjerkræ i distriktet
- b) regelmæssige besøg på alle bedrifter, der holder fjerkræ, en klinisk undersøgelse af dette fjerkræ, herunder om nødvendigt udtagning af prøver til laboratorieundersøgelse, idet der skal føres en fortegnelse over besøg og iagttagelser
- c) fjerkræets forbliven i de dertil indrettede huse eller på et andet sted, hvor det kan isoleres
- d) anvendelse af passende desinfektionsmidler ved bedrifternes ind- og udgange
- e) kontrol med færdsel for så vidt angår personer, der håndterer fjerkræ, fjerkrækroppe og æg, og med køretøjer, der transporterer fjerkræ, fjerkrækroppe og æg, i distriktet; generelt er det forbudt at transportere fjerkræ undtagen i transit ad hovedfærdselsårer eller pr. jernbane ad hovedlinjerne
- f) forbud mod, at fjerkræ og rugeæg forlader den bedrift, hvor det/de befinder sig, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse til transport:
  - i) af fjerkræ til omgående slagting på et slagteri, som helst skal ligge i det smitteramte område, eller, hvis dette ikke kan lade sig gøre, til et andet slagteri, som den kompetente myndighed har udpeget uden for det smitteramte område. Kødet fra dette fjerkræ skal forsynes med det særlige hygiejnemærke, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/494/EØF <sup>(1)</sup>
  - ii) af daggamle kyllinger eller hønniker til en bedrift i overvågningsområdet, hvor der ikke findes noget andet fjerkræ. Bedriften sættes under officiel kontrol som omhandlet i artikel 8, stk. 2
  - iii) af rugeæg til et rugeri, som er udpeget af den kompetente myndighed, idet æggene og emballagen skal desinficeres før afsendelsen. Den i nr. i), ii) og iii) omhandlede transport skal foregå direkte og under officiel kontrol. Den tillades kun, efter at embedsdyrlægen har foretaget en sundhedsundersøgelse på bedriften. De anvendte køretøjer skal rengøres og desinficeres før og efter brug
- g) forbud mod fjernelse eller spredning af brugt strøelse og fjerkrægødning uden tilladelse
- h) forbud mod skuer, markeder, udstillinger og anden sammenbringning af fjerkræ eller andre fugle.

3. Foranstaltningerne i iagttagelsesdistriktet ophæves tidligst 21 dage efter, at der er rengjort og desinficeret på den

smitteramte bedrift i overensstemmelse med artikel 11. Iagttagelsesdistriktet indgår derefter i overvågningsområdet.

4. De foranstaltninger, der anvendes i overvågningsområdet, skal omfatte:

- a) identifikation af alle bedrifter, der holder fjerkræ i området
- b) kontrol af transport af fjerkræ og rugeæg i området
- c) forbud mod at fjerkræ forlader området i de første 15 dage, medmindre det sendes direkte til et slagteri, som den kompetente myndighed har udpeget uden for overvågningsområdet. Kødet fra dette fjerkræ skal forsynes med det særlige hygiejnemærke, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 91/494/EØF
- d) forbud mod at rugeæg bringes ud af overvågningsområdet, medmindre de bringes til rugerier, der er udpeget af den kompetente myndighed. Æggene og emballagen skal desinficeres før afsendelsen
- e) forbud mod, at brugt strøelse og fjerkrægødning bringes ud af området
- f) forbud mod skuer, markeder, udstillinger og anden sammenbringning af fjerkræ eller andre fugle
- g) forbud mod transport af fjerkræ bortset fra transit ad hovedfærdselsårer eller pr. jernbane ad hovedlinjerne, jf. dog bestemmelserne i litra a) og b).

5. Foranstaltningerne i overvågningsområdet ophæves tidligst 30 dage efter, at der er rengjort og desinficeret på den smitteramte bedrift i overensstemmelse med artikel 11.

6. Hvis iagttagelsesdistrikterne eller overvågningsområderne ligger på flere medlemsstaters område, samarbejder de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater om at afgrænse de i stk. 1 omhandlede distrikter og områder. Om nødvendigt afgrænses iagttagelsesdistriktet og overvågningsområdet dog efter fremgangsmåden i artikel 21.

#### Artikel 10

Medlemsstaterne sørger for:

- a) at den kompetente myndighed fastsætter nærmere bestemmelser, der gør det muligt at spore transporter af æg og fjerkræ
- b) at fjerkræejeren eller den, der på hans vegne fører tilsyn med besætningen, efter anmodning fra den kompetente myndighed giver oplysning om, om fjerkræ og æg er modtaget på eller afsendt fra bedriften
- c) at enhver, der beskæftiger sig med transport af eller handel med fjerkræ og æg, kan give den kompetente myndighed oplysninger om flytningen af det fjerkræ og de æg, der er blevet transporteret eller afsat, og fremlægge alle enkeltheder i forbindelse med disse oplysninger.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 35.

*Artikel 11*

Medlemsstaterne sørger for:

- a) at desinfektionsmidler og koncentrationer heraf er officielt godkendt af den kompetente myndighed
- b) at rengøringen og desinfektionen foretages under officiel kontrol i overensstemmelse med:
  - i) embedsdyrlægens instrukser
  - ii) den fremgangsmåde, der skal anvendes ved rengøring og desinfektion af en smitteramt bedrift, jf. bilag II.

*Artikel 12*

Prøveudtagninger og laboratorieundersøgelser til påvisning af aviært influenza-virus foretages i henhold til bilag III.

*Artikel 13*

Medlemsstaterne sørger for, at den kompetente myndighed træffer alle fornødne foranstaltninger for at underrette alle i iagttagelsesdistriktet og overvågningsområdet om de gældende restriktioner og træffer alle de dispositioner, der er nødvendige for at sikre, at de pågældende foranstaltninger iværksættes.

*Artikel 14*

1. Medlemsstaterne sørger for, at der i hver medlemsstat udpeges:

- a) et nationalt laboratorium, der har faciliteter og specialuddannet personale til at kunne vurdere influenzavirusisolaters patogenicitet i overensstemmelse med bilag III, kapitel 7, og identificere influenza-A-vira af undertype H5 eller H7
- b) et nationalt laboratorium, der skal teste de reagenser, som de regionale diagnoselaboratorier anvender
- c) et nationalt institut eller laboratorium, der kan afprøve godkendte vacciner med henblik på at bekræfte, at de er i overensstemmelse med specifikationerne i markedsføringstilladelsen.

2. De nationale laboratorier, der er nævnt i bilag IV, er ansvarlige for at koordinere normer og diagnosemetoder, anvendelse af reagenser og testning af vacciner.

3. De nationale laboratorier, der er anført i bilag IV, er ansvarlige for at koordinere de normer og diagnosemetoder, der er fastsat på hvert laboratorium, der diagnosticerer aviær influenza i medlemsstaten. Med henblik herpå:

- a) kan de levere diagnosereagenser til de nationale laboratorier
- b) skal de kontrollere kvaliteten af alle diagnosereagenser, der anvendes i medlemsstaten

- c) skal de med regelmæssige mellemrum foranstalte sammenlignende undersøgelser
  - d) skal de opbevare isolater af aviært influenza-virus fra tilfælde, der er bekræftet i medlemsstaten
  - e) skal de bekræfte positive resultater, som de regionale diagnoselaboratorier er nået frem til.
4. De nationale laboratorier, der er anført i bilag IV, samarbejder med EF-referencelaboratoriet, der er omhandlet i artikel 15.

*Artikel 15*

EF-referencelaboratoriet for aviær influenza er anført i bilag V. Dette laboratoriums beføjelser og opgaver fastlægges efter bestemmelserne i nævnte bilag, jf. dog bestemmelserne i beslutning 90/424/EØF, særlig artikel 28 heri.

*Artikel 16*

Vaccination mod aviær influenza med vacciner, der er godkendt af den kompetente myndighed, må kun finde sted som supplement til de bekæmpelsesforanstaltninger, der træffes, når sygdommen er brudt ud, og under iagttagelse af følgende bestemmelser:

- a) beslutningen om at indføre vaccination for at supplere bekæmpelsesforanstaltningerne træffes af Kommissionen i samarbejde med den pågældende medlemsstat efter fremgangsmåden i artikel 21. Beslutningen skal især tage udgangspunkt i følgende kriterier:
  - koncentrationen af fjerkræ i det smitteramte område
  - hver enkelt vaccines egenskaber og sammensætning
  - regler for kontrol med distribution, opbevaring og anvendelse af vacciner
  - bestemmelse af de fjerkræarter og -kategorier, der kan eller skal vaccineres
  - de områder, hvor der kan eller skal vaccineres.

Uanset første afsnit kan den pågældende medlemsstat efter meddelelse til Kommissionen imidlertid beslutte at foretage nødvaccination omkring udbrudsstedet, for så vidt grundlæggende fællesskabsinteresser ikke bringes i fare. Denne beslutning skal straks behandles i Den Stående Veterinærkomité efter fremgangsmåden i artikel 21

- b) når en medlemsstat i overensstemmelse med litra a) får tilladelse til at nødvaccinere på en begrænset del af sit område, får det ingen indflydelse på den resterende del af områdets status under forudsætning af, at flytningsrestriktionerne for de vaccinerede dyr opretholdes i en periode, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21.

*Artikel 17*

1. Hver medlemsstat udarbejder en katastrofeplan med angivelse af de nationale foranstaltninger, der skal træffes ved udbrud af aviær influenza.

Denne plan skal indeholde bestemmelser om adgang til faciliteter, udstyr, mandskab og alt andet materiel, som er nødvendigt for hurtigt og effektivt at kunne udrydde udbruddet.

2. Kriterierne for udarbejdelse af disse planer findes i bilag VI.

3. Senest seks måneder efter dette direktivs iværksættelse skal der forelægges planer for Kommissionen udarbejdet efter de i bilag IV nævnte kriterier.

4. Kommissionen gennemgår planerne for at afgøre, om de gør det muligt at nå det ønskede mål, og foreslår den pågældende medlemsstat eventuelle ændringer, som er nødvendige, navnlig for at sikre, at planerne er forenelige med de øvrige medlemsstaters.

Kommissionen godkender planerne, som eventuelt er ændret, efter fremgangsmåden i artikel 21.

Planerne kan siden ændres eller suppleres efter samme fremgangsmåde for at tage hensyn til udviklingen.

#### Artikel 18

1. Sagkyndige fra Kommissionen kan, for så vidt det er nødvendigt for en ensartet gennemførelse af dette direktiv, i samarbejde med de kompetente myndigheder foretage kontrol på stedet. De kan med henblik herpå ved kontrol af en repræsentativ procentdel af bedrifterne undersøge, om de kompetente myndigheder fører tilsyn med, om bedrifterne overholder dette direktiv. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af kontrollen.

Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder de sagkyndige al nødvendig støtte ved udførelsen af deres arbejde.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21.

#### Artikel 19

De nærmere betingelser for Fællesskabets finansielle deltagelse i foranstaltninger i forbindelse med iværksættelsen af dette direktiv er fastlagt i beslutning 90/424/EØF.

#### Artikel 20

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, ændrer om nødvendigt bilagene på forslag af Kommissionen, navnlig for at tage hensyn til udviklingen inden for forskning og diagnosemetoder.

#### Artikel 21

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF<sup>(1)</sup>, i det følgende benævnt »komitéen«, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Er der påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig imod de nævnte foranstaltninger.

#### Artikel 22

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1992. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

#### Artikel 23

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. maj 1992.

På Rådets vegne

Arlindo MARQUES CUNHA

Formand

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 265 af 18. 10. 1968, s. 23.

## BILAG I

**TILLADELSE TIL AT FJERNE ÆG FRA EN BEDRIFT, DER ER OMFATTET AF BETINGELSERNE I ARTIKEL 4, STK. 2, LITRA E), I DETTE DIREKTIV**

Den tilladelse, den kompetente myndighed udsteder med henblik på transport af æg fra en bedrift, der er under mistanke, og som er underlagt bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, litra e), til en autoriseret virksomhed, der fremstiller og behandler ægprodukter i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 89/437/EØF, i det følgende benævnt den udpegede virksomhed, skal opfylde følgende betingelser:

- 1) for at kunne forlade bedriften skal æggene:
  - a) opfylde bestemmelserne i kapitel IV i bilaget til direktiv 89/437/EØF
  - b) sendes direkte fra bedriften til den udpegede virksomhed; hver sending skal inden afsendelsen forsegles af den for bedriften ansvarlige embedsdyrlæge og skal forblive forseget under hele transporten til den udpegede virksomhed
- 2) den for bedriften ansvarlige embedsdyrlæge underretter den myndighed, der er ansvarlig for den udpegede virksomhed, om, at æggene vil blive sendt
- 3) den myndighed, der er ansvarlig for den udpegede virksomhed, sikrer sig:
  - a) at de æg, der er nævnt i punkt 1, litra b), holdes adskilt fra andre æg, så snart de ankommer, og indtil de er behandlet
  - b) at skallerne på disse æg betragtes som et højrisikostof i henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF <sup>(1)</sup> og behandles i henhold til kravene i afsnit II i nævnte direktiv
  - c) at emballagen, de køretøjer, der anvendes til transport af de æg, der er nævnt i punkt 1, litra b), samt alle de steder, som æggene kommer i kontakt med, rengøres og desinficeres på en sådan måde, at alt aviær influenza-virus tilintetgøres
  - d) at den for bedriften ansvarlige embedsdyrlæge underrettes om forsendelser af behandlede æg.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 363 af 27. 12. 1990, s. 51.



## BILAG II

## RENGØRING OG DESINFICERING AF EN ANGREBET BEDRIFT

## I. Indledende rengøring og desinficering

- a) Så snart fjerkrækroppene er fjernet med henblik på bortskaffelse, sprøjtes de dele af ejendommen, hvor fjerkræet har været huset, og eventuelle andre bygningsafsnit, gårde osv., som er forurenede under nedslagning eller obduktion, med desinfektionsmidler, der er godkendt til brug efter artikel 11 i dette direktiv.
- b) Væv fra fjerkræ og æg, som kan have forurenede bygninger, gårde, værktøj osv., opsamles omhyggeligt og bortskaffes sammen med fjerkrækroppene.
- c) Det anvendte desinfektionsmiddel skal forblive på den behandlede overflade i mindst 24 timer.

## II. Endelig rengøring og desinficering

- a) Fedt og snavs fjernes fra alle overflader ved anvendelse af et affedningsmiddel, og overfladerne vaskes med vand.
- b) Efter vask med vand som beskrevet i litra a) sprøjtes der igen med et desinfektionsmiddel.
- c) Efter syv dages forløb behandles lokalerne med et affedningsmiddel, skylles med koldt vand, sprøjtes med et desinfektionsmiddel og skylles igen med vand.
- d) Gødning og brugt strøelse skal behandles efter en metode, som sikrer, at viruset dræbes. Denne metode skal omfatte en af følgende fremgangsmåder:
  - i) brænding eller dampbehandling ved en temperatur på 70° C
  - ii) nedgravning til en dybde, som gør, at utøj og vilde fugle ikke kan komme i kontakt hermed
  - iii) opstakning og oversprøjtning (hvis det er nødvendigt for at fremskynde gæringsprocessen) og dækning for at fastholde varmen, så der opnås en temperatur på 20° C, og forblive dækket i 42 dage, således at utøj og vilde fugle ikke kan komme i kontakt hermed.

## BILAG III

## DIAGNOSEMETODER TIL BEKRÆFTELSE OG DIFFERENTIALDIAGNOSTICERING AF AVIÆR INFLUENZA

Følgende metoder til isolering og karakterisering af aviær influenza-vira betragtes som retningslinjer og minimumsforanstaltninger ved diagnosticering af sygdommen.

Med henblik på anvendelsen af diagnosemetoderne til bekræftelse og differentialdiagnosticering af aviær influenza forstås ved:

»aviær influenza« en fjerkræinfektion, der forårsages af influenza-A-virus med et intravenøst patogenicitetsindeks hos seks uger gamle kyllinger på over 1,2, eller infektion med influenza-A-vira af undertype H5 eller H7, for hvilke nucleotidsekvensen har vist, at der på hæmagglutininets kløvningssted er flerbasiske aminosyrer.

## KAPITEL 1

## Prøveudtagning og behandling af prøver

## 1. Prøver

Svaberprøver fra kloakken (eller fæces) og luftrøret hos syge fugle; fæces eller tarmindhold, hjernevæv, luftrør, lunger, lever, milt og andre synligt angrebne organer fra nyligt døde fugle.

## 2. Behandling af prøver

De i punkt 1 nævnte organer og væv kan samles, men det er vigtigt, at fækalt materiale behandles for sig. Svaberprøverne anbringes i så meget antibiotisk væske, at de er helt nedsænket. Fæcesprøver og organprøver homogeniseres (i en lukket blender eller ved hjælp af pistil og morter og sterilt sand) i antibiotisk væske til en suspension på 10—20% w/v i væsken. Suspensionerne henstår i ca. to timer ved rumtemperatur (eller i længere tid ved 4° C) og klares derpå ved centrifugering (f.eks. 800—1 000 % g i ti minutter).

## 3. Antibiotisk væske

Forskellige laboratorier har med held anvendt forskellige former for antibiotisk væske, og nationale laboratorier vil kunne rådgive for det pågældende land. Der kræves høje antibiotikakoncentrationer til fæcesprøver. En typisk blanding er: 10 000 enheder penicillin, 10 mg streptomycin, 0,25 mg gentamycin og 5 000 enheder mycostatin pr. ml fosfatbufferet saltopløsning (PBS). Disse mængder kan reduceres indtil fem gange til væv og svaberprøver fra luftrør. Til kontrol af Chlamydia-organismer kan der tilsættes 50 mg oxytetracyclin pr. ml. Ved tilberedningen af væsken er det påkrævet, at pH kontrolleres, efter at der er tilsat antibiotika, og justeres til pH 7,0—7,4.

## KAPITEL 2

## Virusisolering

*Virusisolering i befrugtede hønseæg*

Den klarede supernatant inokuleres i mængder på 0,1—0,2 ml i allantoishulen på mindst fire befrugtede hønseæg, som er blevet ruget i 8—10 dage. Ideelt bør disse stamme fra en SPF-flok, men hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes æg fra en flok, der påviseligt er fri for antistoffer mod aviær influenza. De inokulerede æg inkuberes ved 37° C og lyses dagligt. Æg med døde eller døende fostre nedkøles til 4° C, og allantois-/amnionvæskerne undersøges for hæmagglutinerende egenskaber. Seks dage efter inokulationen nedkøles og afprøves resterende æg på samme måde. Hvis der ikke konstateres nogen hæmagglutination, gentages fremgangsmåden med ufortyndet allantois-/amnionvæske fra primærpassagen som inokulat.

Hvis der konstateres hæmagglutination, bør det ved dyrkning undersøges, om der forekommer bakterier. Forekommer der bakterier, kan væskerne passeres gennem et 450 nm membranfilter, tilsættes yderligere antibiotika og inokuleres i befrugtede æg som anført ovenfor.

## KAPITEL 3

## Differentialdiagnosticering

1. *Foreløbig differentiering*

Det er vigtigt, at der så hurtigt som muligt iværksættes foranstaltninger for at begrænse udbredelsen af virus, og de regionale laboratorier bør derfor ud over Newcastle disease-virus kunne identificere isolerede hæmagglutinerende vira som influenzavira af undertype H5 eller H7. De hæmagglutinerende væsker bør anvendes til en hæmagglutinationshæmningsprøve som beskrevet i kapitel 5 og 6. Positiv hæmning, dvs. 2<sup>o</sup> eller derover, med polykionale antisera, der er specifikke for influenza A af undertype H5 eller H7 og har en titer på mindst 2<sup>o</sup>, kan anvendes som foreløbig identifikation, således at der kan indføres foreløbige bekæmpelsesforanstaltninger.

2. *Bekræftende identifikation*

Da der findes 13 hæmagglutinundertyper og ni neuraminidaseundertyper af influenzavira og forekommer variationer inden for hver af dem, er det hverken muligt eller rentabelt, at hvert enkelt nationalt laboratorium opbevarer antisera, der gør det muligt at foretage en fuldstændig antigenkarakterisering af influenzaisolater. De nationale laboratorier bør dog:

- i) bekræfte, at isolatet er et influenza-A-virus ved hjælp af en immunodobbelt-diffusionsprøve til påvisning af gruppeantigen som beskrevet i kapitel 9 (immunofluorescens eller Elisa til påvisning af gruppeantigener kan benyttes, hvis det nationale laboratorium foretrækker det)
- ii) afgøre, hvorvidt isolatet er af undertype H5 eller H7
- iii) foretage en intravenøs patogenicitetsindeksprøve på seks uger gamle kyllinger som beskrevet i kapitel 7. Intravenøse patogenicitetsindeks på over 1,2 er ensbetydende med forekomst af virus, der kræver komplet iværksættelse af bekæmpelsesforanstaltninger (det ville være nyttigt, hvis de nationale laboratorier også udførte prøver til bestemmelse af et isolats evne til plaquedannelse i cellekulturer som angivet i kapitel 8).

De nationale laboratorier bør omgående indsende alle isolater af aviær influenza og af undertype H5 og H7 til EF-referencelaboratoriet med henblik på en fuldstændig karakterisering.

3. *Yderligere typebestemmelse og karakterisering af isolater*

EF-referencelaboratoriet bør have tilsendt alle hæmagglutinerende vira fra de nationale laboratorier til yderligere antigene og genetiske undersøgelser for at opnå større forståelse af sygdommen(e)s epizootiologi i Fællesskabet i overensstemmelse med EF-referencelaboratoriets beføjelser og opgaver.

Derudover skal EF-referencelaboratoriet foretage en fuldstændig antigentypebestemmelse af alle modtagne influenzavira. For H5- og H7-vira, som ikke har intravenøse patogenicitetsindeks på over 1,2, skal der også foretages bestemmelse af hæmagglutiningens nulceotidsekvens for at afgøre, om der på hæmagglutininproteinet's kløvningssted er flerbasiske aminosyrer. Vira med flerbasiske aminosyrer på kløvningsstedet kræver selv med lave patogenicitetsindeks, at alle bekæmpelsesforanstaltninger mod aviær influenza iværksættes.

## KAPITEL 4

## Serologiske prøver til påvisning af virusantistoffer mod aviær influenza

1. Under udryddelsesprogrammer, hvor H-undertypen af det sygdomsfremkaldende virus allerede er kendt, eller ved at anvende det homologe virus som antigen kan der foretages en serologisk undersøgelse for tegn på smitte ved hjælp af H1-prøver som beskrevet i kapitel 5 og 6.

Hvis hæmagglutininundertypen ikke er bekendt, kan der konstateres smitte med influenza-A-vira ved påvisning af antistoffer, der er rettet mod de gruppespecifikke antigener.

Til dette formål kan der enten anvendes en immunodobbelt-diffusionsprøve (som beskrevet i kapitel 9) eller en Elisa-prøve (et problem med Elisa er prøvens værtsspecificitet, da den afhænger af påvisningen af værtsimmunoglobuliner). Vandfugle giver sjældent positive resultater ved immunodobbelt-diffusionsprøver, og medmindre undertypen er kendt, er det sandsynligvis kun muligt at undersøge sådanne fugle for tilstedeværelsen af antistoffer mod undertype H5 og H7.

2. a) *Prøver*

Der tages blodprøver af alle fugle, hvis flokken er på under 20, og af 20 fugle fra større flokke. (Dette giver 99 % sandsynlighed for at påvise mindst et positivt serum, hvis 25 % eller derover af flokken er positiv, uanset flokkens størrelse). Blodet skal have lov til at koagulere, og der udtages serum til undersøgelse.

**b) Undersøgelse for antistoffer**

De enkelte serumprøver undersøges for deres evne til at hæmme influenzavirus-hæmagglutinerende antigen i standardhæmagglutinationshæmningsprøver som beskrevet i kapitel 6.

Der er nogen uenighed om, hvorvidt der bør anvendes 4 eller 8 hæmagglutininenheder til HI-prøven. Der ser ud til, at begge muligheder er anvendelige, og at det bør overlades til de nationale laboratorier at træffe et valg.

Det valgte antigen er imidlertid afgørende for, på hvilket niveau et serum anses for positivt: med 4 HAU er et serum positivt ved en titer på  $2^4$  eller derover, med 8 HAU er et serum positivt ved en titer på  $2^3$  eller derover.

**KAPITEL 5****Hæmagglutinationsprøve (HA-prøve)***Reagenser*

1. Isotonisk saltopløsning bufferet med phosphat (0,05M) til pH 7,0—7,4. (PBS).
2. Røde blodlegemer udtaget og blandet fra mindst tre SPF-kyllinger (hvis de ikke findes, kan der bruges blod fra fugle, der regelmæssigt undersøges, og som påviseligt er fri for antistoffer mod aviær influenza) anbringes i en tilsvarende mængde Alsevers-opløsning. Blodlegemerne vaskes tre gange i PBS, før de anvendes. Til den alternative prøve anbefales en 1 %-suspension (pakkede celler v/v) i PBS.
3. EF-referencelaboratoriet vil levere eller anbefale H5- og H7-vira med ringe virulens som standardantigener.

*Fremgangsmåde*

1. Der afpipetteres 0,025 ml PBS i hvert hul på en plastikmikrotiterplade (der bør anvendes huller med V-bund).
2. Der anbringes 0,025 ml virussuspension (dvs. allantoisvæske) i det første hul.
3. Med mikro-diluter fremstilles to-folds fortyndinger (1:2 til 1:4096) af virus i de følgende huller.
4. Der afpipetteres yderligere 0,025 ml PBS i hvert hul.
5. Der tilsættes 0,025 ml 1 %-suspension af røde blodlegemer i hvert hul.
6. Indholdet blandes ved let banken på pladen, og den anbringes ved 4° C.
7. Pladerne aflæses 30—40 minutter senere, når blodlegemerne i kontrolhullerne har sænket sig. Aflæsningen foretages ved at holde pladen skråt og kontrollere, om de (sænkede) røde blodlegemer løber i dråbeform (langs bunden) eller ej. Blodlegemer i huller uden agglutination bør fylde med samme hastighed som kontrolblodlegemerne uden virus.
8. HA-titeren er den største fortynding, der forårsager agglutination af de røde blodlegemer. Denne fortynding kan betragtes som indeholdende en HA-enhed (HAU). HA-titeren kan bestemmes mere nøjagtigt, ved at der udføres HA-prøver på virus fra et smalt spektrum af indledende fortyndinger, dvs. 1:3, 1:4, 1:5, 1:6 mv. Dette anbefales til en nøjagtig tilberedning af antigen til hæmagglutinations-hæmningsprøver (kapitel 6).

**KAPITEL 6****Hæmagglutinations-hæmningsprøve (HI-prøve)***Reagenser*

1. Phosphatbufferopløsning (PBS).
2. Virusholdig allantoisvæske fortyndet med PBS, således at den indeholder 4 eller 8 HAU pr. 0,025 ml.
3. 1 %-suspension af røde blodlegemer fra kyllinger.
4. Negativt kontrolkyllingeserum.
5. Positivt kontrolserum.

*Fremgangsmåde*

1. Der afpipetteres 0,025 ml PBS i alle hullerne på en plastikmikrotiterplade (huller med V-bund).
2. Der anbringes 0,025 ml serum i det første hul på pladen.

3. Med mikro-diluter fremstilles to-folds fortyndinger af serum i de følgende huller.
4. Der tilsættes 0,025 ml fortyndet allantoisvæske, som indeholder 4 eller 8 HAU.
5. Indholdet blandes ved let banken på pladen, og den anbringes ved 4° C i mindst 60 minutter eller ved rumtemperatur i mindst 30 minutter.
6. Der tilsættes 0,025 ml 1%-suspension af røde blodlegemer i alle huller.
7. Indholdet blandes ved en let banken på pladen, og den anbringes ved 4° C.
8. Pladerne aflæses efter 30—40 minutter, når kontrolblodlegemerne har sænket sig. Dette gøres ved at holde pladen skråt og kontrollere, om de (sænkede) røde blodlegemer løber i dråbeform (langs bunden) med samme hastighed som kontrolhullerne, der kun indeholder røde blodlegemer (0,025 ml) og PBS (0,05 ml).
9. HI-titeren er den største fortynding af antiserum, der forårsager fuldstændig hæmning af 4 eller 8 enheder virus (hver prøveopsætning bør omfatte en HA-titrering til bekræftelse af, at der er det ønskede indhold af HAU).
10. Resultaterne er kun gyldige, hvis der opnås en titer på under 2<sup>3</sup> med 4 HAU eller 2<sup>2</sup> med 8 HAU med det negative kontrolserum og en titer, der ligger inden for én fortynding fra det positive kontrolserum kendte titer.

## KAPITEL 7

## Intravenøst patogenicitetsindeks (IVPI)

1. Inficeret allantoisvæske fra det lavest mulige niveau, helst fra den oprindelige isolering uden udvælgelse, fortyndes 1:10 i steril isotonisk saltopløsning.
2. 0,1 ml fortyndet virus indsprøjtes intravenøst i ti seks uger gamle kyllinger (det skal være SPF kyllinger).
3. Kyllingerne undersøges med 24 timers mellemrum i ti dage.
4. Ved hver observation gives der hver kylling point. 0 = normal, 1 = syg, 2 = meget syg, 3 = død.
5. Resultaterne registreres og indekset beregnes som vist i det følgende eksempel:

Kliniske symptomer	Dag efter indsprøjtning										I altpoint
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Normal	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0 = 0
Syg	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1 = 6
Meget syg (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2 = 12
Død	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3 = 228
											I alt = 246

Indekset er gennemsnitligt antal point pr. kylling pr. observation =  $\frac{246}{100} = 2,46$

(\*) Dette skal være en subjektiv klinisk bedømmelse, men det vil normalt indebære, at der er tale om fugle, som udviser mere end et af følgende symptomer: respiratorisk insufficiens, depression, diarré, cyanose af blottet hud eller kødlapper, ødemer i hoved, tegn på nervøsitet.

## KAPITEL 8

## Vurdering af evne til plaquedannelse

1. Det er normalt bedst at anvende flere fortyndinger af virus for at være sikker på, at der er et optimalt antal plaque til stede på pladen. Tifoldsfortyndinger indtil 10<sup>-7</sup> i PBS skulle være tilstrækkeligt.
2. Konfluerende monolag af kyllingefosterceller eller en passende cellelinje (Madin-Darby bovin nyre f.eks.) tilberedes i petriskåle med en diameter på 5 cm.

3. 0,2 ml af hver virusfortynding tilsættes i to petriskåle, og virus får lov til at absorbere i 30 minutter.
4. Efter at de inficerede celler er blevet vasket tre gange med PBS, dækkes de med det relevante substrat, der indeholder 1 % w/v agar eventuelt med 0,01 mg/ml trypsin; det er vigtigt, at der ikke tilsættes noget serum til dæksubstratet.
5. Efter 72 timers inkubation ved 37° C skulle der være dannet tilstrækkeligt store plaque. De ses bedst ved, at agardækket fjernes og cellemonolaget farves med krystalviolet (0,5 % w/v) i 25 % v/v ethanol.
6. Alle vira skulle give tydelige plaque, når de inkuberes med trypsin i dæklaget. Når der ikke er trypsin i dæklaget, er det kun vira, som er virulente for kyllinger, som danner plaque.

## KAPITEL 9

### Immunodobbeldiffusion

Den foretrukne metode til påvisning af tilstedeværelsen af influenza-A-virus er at vise forekomsten af nucleocapsid- eller matrixantigenerne, som er fælles for alle influenza-A-vira. Det foregår normalt ved hjælp af immunodobbeldiffusionsprøver med koncentrerede viruspræparater eller ekstrakter af inficerede chlorioallantoismembraner.

Egnede præparater af koncentreret virus kan fremstilles ved simpel hurtig centrifugering af inficeret allantoisvæske og sprængning af virus for at frigøre de indre nucleocapsid- og matrixantigener ved behandling med rensediet natriumlauroylsarcosinat. Der kan også foretages syrefældning ved tilsætning af 1N HCL til inficeret allantoisvæske til et slut-pH på 3,5—4,0, nedkøling i mindst en time ved 0° C og centrifugering ved 1 000 g i ti minutter.

Supernatanten kan kasseres, og det virusholdige bundfald kan genopslemmes i det mindst mulige rumfang glycin-sarcosyl buffer (1 % natriumlauroylsarcosinat tilsat 0,5M glycin til pH 9,0). Disse tilberedninger indeholder både nucleocapsid- og matrixantigener.

Beard (1970) beskrev tilberedningen af nucleocapsidrige antigener af chlorioallantoismembraner fra inficerede æg. Denne metode omfatter: fjernelse af chlorioallantoismembranerne fra inficerede hæmagglutininpositive æg, formaling eller homogenisering af membranerne, frysning og optøning tre gange efterfulgt af centrifugering ved 1 000 g i ti minutter. Klumpen af faste bestanddele kasseres, og supernatanten kan efter behandling med 0,1 % formalin anvendes som antigen.

Begge disse antigener kan anvendes i immunodobbeldiffusionsprøver ved brug af 1 % agarosegeler eller agargeler indeholdende 8,0 % natriumchlorid med pH indstillet til 7,2 med 0,1M fosfatbuffer. Et influenza-A-virus bekræftes ved, at testantigen og et kendt positivt antigen sammen med et kendt positivt antiserum danner sammenfaldende precipitinlinjer.

## BILAG IV

## LISTE OVER NATIONALE LABORATORIER FOR AVIÆR INFLUENZA

Belgien	Institut National de Recherches Vétérinaires Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles
Danmark	Statens Veterinære Serumlaboratorium, Afdeling for Fjerkræsygdomme Hangøvej 2, DK-8200 Århus N
Tyskland	Institut für Kleintierzucht der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft Braunschweig-Völkenrode, Postfach 2 80, D-3100 Celle
Frankrig	Centre National d'Études Vétérinaires et Alimentaires — Laboratoire Central de Recherches Avicoles et Porcines BP 53, F-22440 Ploufragan
Grækenland	Institute of Injections and Parasitological Diseases 66, 26 <sup>th</sup> October Street, GR-54627 Thessaloniki
Irland	Veterinary Research Laboratory Abbotstown, Castleknock, IRL-Dublin 15
Italien	Istituto Patologie Aviaire, Facoltà di Medicina Veterinaria, Università di Napoli via Aniezzo, Falcone 394, I-80127 Napoli F Delpino 1
Luxembourg	Institut National de Recherches Vétérinaires Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles
Nederlandene	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Vestiging Virologie Hourtibweg 39, NL-8221 RA Lelystad
Portugal	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV) Estrada de Benfica 701, P-1500 Lisboa
Spanien	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, E-Barcelona
Det Forenede Kongerige	Central Veterinary Laboratory New Haw, UK-Weybridge, Surrey KT15 3NB

## BILAG V

## EF-REFERENCELABORATORIET FOR AVIÆR INFLUENZA

*Laboratoriets navn:*

Central Veterinary Laboratory  
New Haw  
Weybridge  
Surrey KT 15 3 NB  
Det Forenede Kongerige

EF-referencelaboratoriet for aviær influenza har følgende beføjelser og opgaver:

- 1) i samråd med Kommissionen koordinere metoderne til diagnosticering af aviær influenza i medlemsstaterne, især ved:
  - a) bestemmelse, opbevaring og udlevering af stammer af aviær influenza-virus med henblik på serologiske prøver og fremstilling af antiserum
  - b) udlevering af referencesera og andre referenceagenser til de nationale referencelaboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i de enkelte medlemsstater
  - c) oprettelse og opbevaring af en samling stammer og isolater af aviær influenza-virus
  - d) foranstaltning med regelmæssige mellemrum af sammenlignende undersøgelser på fællesskabsplan af fremgangsmåder ved diagnosticering
  - e) indsamling og sammenholdelse af data og oplysninger vedrørende de diagnosticeringsmetoder, der anvendes, og resultaterne af de prøver, der udføres i Fællesskabet
  - f) karakterisering af isolater af aviær influenza-virus ved hjælp af de mest avancerede metoder for at opnå større viden om aviær influenza-epizootiologi
  - g) tilsyn med situationens udvikling i hele verden for så vidt angår overvågning, epizootiologi og forebyggelse af aviær influenza
  - h) opretholdelse af en ekspertise vedrørende aviær influenza-virus og andre berørte vira, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering
  - i) opbygning af et indgående kendskab til fremstilling og anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til at udrydde og bekæmpe aviær influenza
- 2) yde aktiv støtte til identificering af udbrudssteder for aviær influenza i medlemsstaterne ved hjælp af undersøgelse af de virus-isolater, der fremsendes til bekræftelse af diagnosen, karakterisering og epizootiologiske undersøgelser. Laboratoriet bør især kunne analysere nucleotidsekvensen, så det bliver muligt at bestemme aminosyresekvensen ved kløvningsstedet for hæmagglutinet i influenza-vira af undertype H5 eller H7;
- 3) lette uddannelse eller omskoling af eksperter i laboratoriediagnosticering med henblik på harmonisering af diagnosticeringsteknikkerne i hele Fællesskabet.



## BILAG VI

## MINIMUMSKRITERIER FOR BEREDSKABSPLANER

Beredskabsplaner skal mindst omfatte følgende:

- 1) Oprettelse af et krisecenter på landsplan, som skal koordinere alle bekæmpelsesforanstaltninger i den pågældende medlemsstat.
- 2) En fortegnelse over lokale sygdomsbekæmpelsescentre med tilstrækkelige faciliteter til at koordinere sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger på lokalt plan.
- 3) Detaljerede oplysninger om det personale, der medvirker i bekæmpelsesforanstaltningerne, samt dets kvalifikationer og ansvar.
- 4) Alle lokale sygdomsbekæmpelsescentre skal være i stand til hurtigt at komme i kontakt med personer eller organisationer, der direkte eller indirekte er involveret i et udbrud.
- 5) Der skal forefindes udstyr og materiale, så sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger kan gennemføres på rette vis.
- 6) Der skal foreligge detaljerede instrukser om, hvilke forholdsregler, herunder fjernelse af døde dyr, der skal træffes i tilfælde af mistanke om eller bekræftelse af smitte eller kontaminering.
- 7) Der skal udarbejdes uddannelsesprogrammer for at vedligeholde og udvikle færdigheder i det praktiske arbejde og administrative procedurer.
- 8) Diagnoselaboratorier skal have faciliteter til obduktioner, nødvendig kapacitet til serologi, histologi osv. og skal vedligeholde færdighederne i hurtigdiagnosticering (med henblik herpå skal der træffes arrangementer for hurtig forsendelse af prøver).
- 9) Der skal foreligge detaljer om den mængde vaccine mod aviær influenza, der skønnes krævet i tilfælde af genindførelse af nødvaccination.
- 10) Der skal træffes bestemmelser for at sikre det nødvendige retsgrundlag for beredskabsplanernes gennemførelse.

## RÅDETS DIREKTIV 92/42/EØF

af 21. maj 1992

om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge Rådets beslutning 91/565/EØF <sup>(4)</sup> skal energieffektiviteten fremmes i Fællesskabet som led i SAVE-programmet;

der skal vedtages foranstaltninger med henblik på gradvis oprettelse af det indre marked i løbet af perioden indtil den 31. december 1992; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

i Rådets resolution af 15. januar 1985 om forbedring af medlemsstaternes energibesparelserprogrammer <sup>(5)</sup> opfordres medlemsstaterne til at fortsætte og i givet fald øge deres bestræbelser på at fremme en mere rationel energiudnyttelse gennem udformning af en integreret energibesparelserpolitik;Rådets resolution af 16. september 1986 <sup>(6)</sup> omhandler nye energipolitiske mål for Fællesskabet frem til 1995 og konvergensen mellem medlemsstaternes politik, idet en forbedring af energiintensiteten med mindst 20 % bl.a. anføres som mål;

Traktatens artikel 130 R kræver, at naturens ressourcer udnyttes forsigtigt og fornuftigt;

forslagene vedrørende indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse skal bygge på et højt beskyttelsesniveau;

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 292 af 22. 11. 1990, s. 8.<sup>(2)</sup> EFT nr. C 129 af 20. 5. 1991, s. 97, og EFT nr. C 94 af 13. 4. 1992.<sup>(3)</sup> EFT nr. C 102 af 18. 4. 1991, s. 46.<sup>(4)</sup> EFT nr. L 307 af 8. 11. 1991, s. 34.<sup>(5)</sup> EFT nr. C 20 af 22. 1. 1985, s. 1.<sup>(6)</sup> EFT nr. C 241 af 25. 9. 1986, s. 1.i Rådets resolution af 21. juni 1989 <sup>(7)</sup> erklæres det, at Fællesskabet i stigende grad bør være opmærksom på risikoen for mulige klimatiske ændringer i forbindelse med drivhuseffekten, og Rådet siger i sin konklusion af 29. oktober 1990, at der i Fællesskabet skal ske en stabilisering af CO<sub>2</sub>-emissioner på 1990-niveauet i år 2000;

husholdnings- og servicesektoren tegner sig for en betragtelig del af det endelige energiforbrug i Fællesskabet;

denne sektor vil få endnu større betydning som følge af tendensen hen imod en større udbredelse af centralvarme og en generel forøgelse af den termiske komfort;

en bedre virkningsgrad i kedlerne er i forbrugernes interesse, og energibesparelserne vil give sig udslag i en mindre import af kulbrinter; en mindskelse af Fællesskabets afhængighed på energiområdet vil have en gunstig indflydelse på dets handelsbalance;

Rådets direktiv 78/170/EØF af 13. februar 1978 om ydelsen i varmeproducerende anlæg, der anvendes til rumopvarmning og produktion af varmt vand i nye eller allerede eksisterende ikke-industrielle bygninger, samt isolering af fordelingen af varme og varmt brugsvand i ikke-industrielt nybyggeri <sup>(8)</sup>, har givet anledning til fastsættelse af meget forskellige niveauer for den krævede virkningsgrad i de forskellige medlemsstater;

kravet om en høj virkningsgrad i varmtvandskedler vil medføre en indsnævring af forskellene mellem de tekniske karakteristika for det udstyr, som findes på markedet, hvilket vil lette serieproduktionen og fremme virkeliggørelsen af stordriftsbesparelser; fastsættes der ikke krav til energiudnyttelsen på et tilstrækkeligt højt niveau, vil der være fare for, at der med gennemførelsen af det indre marked vil ske en mærkbar forringelse af virkningsgraden i varme-anlæg, fordi kedler med ringe virkningsgrad vil trænge frem på markedet;

inden for Fællesskabet er der store forskelle i de lokale klimaforhold samt med hensyn til bygnings energimæssige karakteristika og anvendelse; medlemsstaterne skal tage hensyn til denne forskellighed, når de fastlægger betingelserne for kedlernes ibrugtagning i medfør af dette direktiv; de medlemsstater, hvor de såkaldte »back boiler«-kedler og kedler, der er konstrueret med henblik på installation i beboelsesrum, er meget udbredte på datoen for dette direktivs vedtagelse, skal derfor inden for bestemte grænser fortsat

<sup>(7)</sup> EFT nr. C 183 af 20. 7. 1989, s. 4.<sup>(8)</sup> EFT nr. L 52 af 23. 2. 1978, s. 32. Direktivet er ændret ved direktiv 82/885/EØF (EFT nr. L 378 af 31. 12. 1982, s. 19).

kunne give tilladelse til markedsføring og ibrugtagning af disse kedler; Kommissionen skal i særlig grad overvåge denne ordning;

dette direktiv, hvis formål er at fjerne tekniske hindringer, som angår kedlers virkningsgrad, skal følge den nye metode, som er fastlagt i Rådets resolution af 7. maj 1985<sup>(1)</sup>, hvorefter lovgivningsharmoniseringen begrænses til at gælde for vedtagelse, ved direktiver med hjemmel i EØF-Traktatens artikel 100, af de væsentlige krav, som markedsførte produkter skal overholde, og hvorefter »(disse) væsentlige krav skal udformes tilstrækkelig præcist til, at de kan udgøre retsgyldige forpligtelser . . . (og) udarbejdes således, at standardiseringsorganerne kan attestere produkternes overensstemmelse direkte på grundlag af disse krav, når der ikke findes standarder«;

ved Rådets direktiv 83/189/EØF<sup>(2)</sup> er der fastlagt en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter;

ved Rådets afgørelse 90/683/EØF<sup>(3)</sup> er der fastlagt moduler for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering;

kedler, som opfylder kravene med hensyn til virkningsgrad, skal være forsynet med CE-mærket og i givet fald med de relevante symboler for at kunne omsættes frit og tages i brug i Fællesskabet i overensstemmelse med deres bestemmelse;

ved Rådets direktiv 89/106/EØF<sup>(4)</sup> er der fastsat regler om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer;

for gaskedler, som er omfattet af nærværende direktiv, skal der fastsættes krav til virkningsgraden for derved at fremme en rationel energiudnyttelse i overensstemmelse med Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater<sup>(5)</sup> —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

I dette direktiv, som udgør en foranstaltning under SAVE-programmet til fremme af energieffektiviteten i Fæl-

lesskabet, fastsættes der krav til virkningsgraden i nye varmtvandskedler, som anvender flydende eller luftformigt brændsel, med en nominel effekt på mindst 4 kW og højst 400 kW, i det følgende benævnt »kedler«.

### Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- *kedel*: et samlet kedel/brænder-anlæg, som skal overføre varme, der frigøres ved forbrændningen, til vand
- *apparat*:
  - en kedelenhed, som skal udstyres med en brænder
  - en brænder, som skal påmonteres en kedelenhed
- *nominel nytteeffekt udtrykt i kW*: den af fabrikanten fastsatte og garanterede maksimale varmeeffekt ved kontinuerlig drift under overholdelsen af de af fabrikanten angivne nyttevirkningsgrader
- *nyttevirkning udtrykt i procent*: forholdet mellem den varmemængde, der tilføres vandet i kedlen pr. tidsenhed, og produktet af den nedre brændværdi ved konstant brændstoftryk og brændstofforbruget pr. tidsenhed
- *partiel belastning udtrykt i procent*: forholdet mellem en kedels nytteeffekt ved on-off-drift eller ved drift ved en lavere effekt end den nominelle nytteeffekt, og den nominelle nytteeffekt
- *kedelvandets gennemsnitstemperatur*: gennemsnittet af kedelvandets fremløbstemperatur og returvandets temperatur
- *standardkedel*: en kedel, hvis gennemsnitlige driftstemperatur kan begrænses i kraft af kedlens udformning
- *back boiler*: en kedel, som er beregnet til at forsyne et centralvarmeanlæg og til at installeres i et kaminildsted (fire-place recess) som del af et samlet anlæg bestående af back boiler og gasbrænder
- *lavtemperaturkedel*: en kedel, som kan fungere kontinuerligt med en tilførselsvandtemperatur på 35—40° C og under givne omstændigheder danner kondensat, herunder kondensationskedler, der anvender flydende brændsel
- *kondensationsgaskedel*: en kedel med evne til konstant at kunne kondensere en betydelig del af vanddampene i forbrændingsgassen
- *kedel til installering i beboelsesrum*: en kedel med en nominel nytteeffekt på mindre end 37 kW, som er beregnet til ved afgivelse af varme fra sin kappe at opvarme det beboelsesrum, hvori den er opstillet, og som er forsynet med en åben ekspansionsbeholder med natur-

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 90/230/EØF (EFT nr. L 128 af 18. 5. 1990, s. 15).

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 380 af 31. 12. 1990, s. 13.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 12.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 196 af 26. 7. 1990, s. 15.

lig cirkulation af varmtvandstilførslen; kedlens kappe bærer påskrift om, at kedlen skal installeres i et beboelsesrum.

### Artikel 3

1. Dette direktiv omfatter ikke:
  - varmtvandskedler, som kan anvende forskellige slags brændsel, herunder fast brændsel
  - gennemstrømningsvandvarmere til fremstilling af varmt brugsvand
  - kedler, som anvender brændsel, der i egenskaber afviger væsentligt fra gængse flydende og luftformige brændsler (industrielt spildgas, biogas mv.)
  - komfurer og apparater, som hovedsagelig er beregnet til opvarmning af det rum, hvori de er installeret, og som samtidig, men accessorisk, tjener til at forsyne centralvarmeanlæg og brugsvandsinstallationer med varmt vand
  - apparater med en nytteeffekt på under 6 kW, som alene er beregnet til at forsyne et system til opsamling af varmt brugsvand, med naturlig cirkulation
  - specialfremstillede kedler.

2. For kedler med dobbelt funktion, dvs. opvarmning af lokaler og fremstilling af varmt brugsvand, vedrører kravene til virkningsgrad i artikel 5, stk. 1, kun opvarmningsfunktionen.

### Artikel 4

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og ibrugtagning på deres område af apparater og kedler, som opfylder kravene om virkningsgrad i dette direktiv, for så vidt andet ikke er fastsat i Traktaten eller andre fællesskabsdirektiver eller -bestemmelser.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at kedler kun kan tages i brug, hvis de opfylder kravene til virkningsgrad i artikel 5, stk. 1, og de betingelser for ibrugtagning, som medlemsstaterne fastsætter under hensyn til de lokale klimaforhold samt bygningernes energimæssige og anvendelsesmæssige karakteristika.

3. Dog kan medlemsstater, hvor de i artikel 2 definerede kedler af typen back boiler og/eller kedler til installering i beboelsesrum er meget udbredte på datoen for direktivets vedtagelse, fortsat tillade, at disse kedler tages i brug, såfremt virkningsgraden såvel ved nominel effekt som ved en partiel belastning på 30 % ikke ligger mere end 4 % under kravene i artikel 5, stk. 1, for standardkedler.

4. Følgerne af bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal til stadighed overvåges af Kommissionen og analyseres i forbindelse med den rapportering, der skal ske efter artikel 10. Med henblik herpå giver medlemsstaterne Kommissionen alle de oplysninger, som denne behøver for at kunne forelægge Rådet de i denne artikel omhandlede ændringsforslag, der under alle omstændigheder skal sikre energieffektiviteten og den frie bevægelighed for kedler i Fællesskabet.

### Artikel 5

1. De forskellige kedeltyper skal opfylde bestemte krav til nyttevirkning:

- ved nominel effekt, dvs. i drift ved en nominel effekt  $P_n$ , udtrykt i kW, og ved en gennemsnitlig kedelvandstemperatur på 70° C

og

- ved partiel belastning, dvs. i drift ved en partiel belastning på 30 % ved en gennemsnitlig kedelvandstemperatur, som varierer efter kedeltypen.

De krav til nyttevirkning, der skal opfyldes, fremgår af følgende skema:

Kedeltype	Effekt-interval kW	Virkningsgrad ved nominel effekt		Virkningsgrad ved partiel belastning	
		Gennemsnitlig kedelvandstemperatur (°C)	Virkningsgradskrav (%)	Gennemsnitlig kedelvandstemperatur (°C)	Virkningsgradskrav (%)
Standardkedler	4—400	70	$\geq 84 + 2 \log P_n$	$\geq 50$	$\geq 80 + 3 \log P_n$
Lavtemperaturkedler (*)	4—400	70	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$	40	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$
Kondensationsgaskedler	4—400	70	$\geq 91 + 1 \log P_n$	30 (**)	$\geq 97 + 1 \log P_n$

(\*) Herunder kondensationskedler, som anvender flydende brændsel.

(\*\*) Tilførselsvandets temperatur.

2. I de harmoniserede standarder for kravene efter dette direktiv, der udarbejdes efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med direktiv 83/189/EØF og 88/182/EØF <sup>(1)</sup> fastsættes bl.a. de kontrolmetoder, som skal gælde for produktionen og målingerne. Med hensyn til virkningsgraderne skal der udarbejdes passende tolerancer.

#### Artikel 6

1. Medlemsstaterne kan efter procedurerne i artikel 7 beslutte at anvende et særligt mærkesystem, som klart angiver kedlernes energimæssige ydeevne. Systemet finder anvendelse på kedler med højere virkningsgrad end den, der kræves for standardkedler efter artikel 5, stk. 1.

Er virkningsgraden ved nominel effekt og ved partiel belastning den samme som eller højere end den, der kræves for standardkedler, tildeles kedlen det i bilag I, punkt 2, viste stjernemærke »★«.

Er virkningsgraden ved nominel effekt og ved partiel belastning mindst 3 procentpoints højere end den for standardkedler krævede, tildeles kedlen et mærke med to stjerner »★★«.

For hver gang virkningsgraden herudover stiger med 3 procentpoints ved nominel effekt og partiel belastning, tildeles der yderligere en stjerne »★«, jf. bilag II.

2. Medlemsstaterne må ikke tillade andre mærker, som kan forveksles med dem, der er nævnt i stk. 1.

#### Artikel 7

1. Medlemsstaterne formoder, at kedler er i overensstemmelse med de væsentlige krav til virkningsgraden efter artikel 5, stk. 1, når de er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, hvis referencenumre er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, og medlemsstaterne har offentliggjort de referencenumre for de nationale standarder, hvorved ovennævnte harmoniserede standarder gennemføres. Disse kedler skal være forsynet med CE-mærket som omhandlet i bilag I, punkt I, og være ledsaget af en EF-overensstemmelseserklæring.

2. Seriefremstillede kedlers overensstemmelse attesteres ved:

- en undersøgelse af en typerepræsentativ kedels virkningsgrad ifølge modul B som beskrevet i bilag III
- og
- en erklæring om overensstemmelse med den godkendte type ifølge modul C, D eller E som beskrevet i bilag IV.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 81 af 26. 3. 1988, s. 75.

For kedler til gasformigt brændsel følges samme procedurer ved vurdering af virkningsgradens overensstemmelse som dem, der anvendes til vurdering af sikkerhedskravenes overensstemmelse i direktiv 90/396/EØF.

3. Inden markedsføringen skal apparater, der markedsføres separat, forsynes med CE-mærket og ledsages af en EF-overensstemmelseserklæring, hvoraf det fremgår, hvorledes man efter samling kan opnå de virkningsgrader, der er fastsat i artikel 5, stk. 1.

4. Mærket »CE« for overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i de øvrige bestemmelser om tildeling af CE-mærket samt angivelserne i bilag I anbringes synligt og letlæseligt på kedlerne og apparaterne og således, at de ikke kan slettes. Det er forbudt på disse produkter at sætte andre mærker, tegn eller angivelser, der kan forveksles med CE-mærket med hensyn til dets betydning eller grafik.

#### Artikel 8

1. Hver medlemsstat meddeler Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvilke organer den har udpeget til at udføre opgaverne i forbindelse med procedurerne i artikel 7, i det følgende benævnt »bemyndigede organer«.

Kommissionen tildeler disse organer et identifikationsnummer og underretter medlemsstaterne herom.

Lister over de bemyndigede organer offentliggøres af Kommissionen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og ajourføres til stadighed.

2. Medlemsstaterne anvender de minimumskriterier, der er fastsat i bilag V, ved udpegelsen af organerne. De organer, som opfylder de kriterier, der er fastsat i de tilsvarende harmoniserede standarder, formodes at opfylde kriterierne i dette bilag.

3. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ, skal kalde denne bemyndigelse tilbage, hvis den konstaterer, at dette organ ikke længere opfylder kriterierne i stk. 2. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen, og kalder bemyndigelsen tilbage.

#### Artikel 9

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. januar 1993 de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. januar 1994.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved

offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tillader for perioden indtil 31. december 1997, at apparater, der er i overensstemmelse med de regler, der gælder på deres område på datoen for direktivets vedtagelse, kan markedsføres og tages i brug.

#### *Artikel 10*

Tre år efter dette direktivs iværksættelse forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de opnåede resultater. Rapporten skal ledsages af forslag til

eventuelle ændringer i direktivet på baggrund af resultaterne og den teknologiske udvikling.

#### *Artikel 11*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. maj 1992.

*På Rådets vegne*  
Luis MIRA AMARAL  
*Formand*

## BILAG I

## OVERENSSTEMMELSESMÆRKE OG ANDEN SPECIFIK MÆRKNING

## 1. Overensstemmelsesmærke

Overensstemmelsesmærket består af symbolet CE som vist nedenfor samt de sidste to cifre af det årstal, hvor mærket blev anbragt.



## 2. Anden specifik mærkning

Det mærke for energimæssig ydeevne, der kan tildeles i henhold til artikel 6 i dette direktiv, består af det nedenfor viste symbol.



## BILAG II

## TILDELING AF MÆRKE FOR ENERGIMÆSSIG YDEEVNE

Krav til virkningsgrad, der skal opfyldes samtidig ved nominal effekt og en partiel belastning på 0,3 Pn

Mærke	Krav til virkningsgrad ved nominal effekt Pn og en gennemsnitlig kedelvandstemperatur på 70 °C %	Krav til virkningsgrad ved en partiel belastning på 0,3 Pn og en gennemsnitlig kedelvandstemperatur på $\geq 50$ °C %
★	$\geq 84 + 2 \log P_n$	$\geq 80 + 3 \log P_n$
★★	$\geq 87 + 2 \log P_n$	$\geq 83 + 3 \log P_n$
★★★	$\geq 90 + 2 \log P_n$	$\geq 86 + 3 \log P_n$
★★★★	$\geq 93 + 2 \log P_n$	$\geq 89 + 3 \log P_n$

## BILAG III

**Modul B: EF-typeafprøvning**

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktivet.
2. Anmodning om EF-typeafprøvning indgives af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant til et bemyndiget organ efter eget valg.

Anmodningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse samt navn og adresse på fabrikantens repræsentant, hvis anmodningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer
- den tekniske dokumentation, jf. punkt 3.

Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes »type«, til rådighed for det udpegede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøveeksemplarer, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte produktets konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde følgende:
  - en almindelig beskrivelse af typen
  - konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af produktets funktion
  - en liste over de standarder, der er nævnt i artikel 5, stk. 2, og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artiklen nævnte standarder ikke er anvendt
  - resultater af konstruktionsberegninger og undersøgelser
  - prøverapporter.
4. Det bemyndigede organ:
  - 4.1. undersøger den tekniske dokumentation, kontrollerer, at typen er fremstillet i overensstemmelse med denne, og fastslår, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i artikel 5, stk. 2, nævnte standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret, uden at de relevante bestemmelser i disse standarder er blevet anvendt
  - 4.2. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i direktivet i de tilfælde, hvor de i artikel 5, stk. 2, nævnte standarder ikke er anvendt
  - 4.3. gennemfører eller lader gennemføre de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante standarder rent faktisk er blevet anvendt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende disse
  - 4.4. aftaler med ansøgeren, hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvninger skal gennemføres.
5. Opfylder typen dette direktivs bestemmelser, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til ansøgeren. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelsens resultater samt de nødvendige data til identificering af den godkendte type.

En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.

Nægter det bemyndigede organ at udstede en typeafprøvningsattest til fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, skal det give en detaljeret redegørelse for årsagerne hertil.

Der fastlægges en klageprocedure.



6. Ansøgeren skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen, om enhver ændring af det godkendte produkt; produktet skal godkendes på ny, hvis sådanne ændringer kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige krav eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af produktet. Denne tillægsgodkendelse gives i form af et tillæg til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.
7. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillæg.
8. De øvrige bemyndigede organer kan få en kopi af typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene dertil. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed.
9. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare en kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at kunne fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

## BILAG IV

**Modul C: Typeoverensstemmelse**

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de pågældende apparater er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten anbringer CE-mærket på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med direktivets krav til virkningsgrad.
3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.

Er hverken fabrikanten eller dennes repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at kunne fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af produktet i Fællesskabet.

4. Et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten, foretager eller lader foretage kontrol af produkterne med skiftende mellemrum. Det bemyndigede organ udtager på virksomheden en passende stikprøve til kontrol af de færdige produkter, og der gennemføres prøvninger som omhandlet i den(de) relevante standard(er), jf. artikel 5, stk. 2, eller tilsvarende prøvninger, for at kontrollere, om produktionen opfylder kravene i det pågældende direktiv. Opfylder et eller flere produkter ikke kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.

**Modul D: Kvalitetssikring af produktionen**

1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende apparater er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv. Fabrikanten anbringer CE-mærket på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten skal anvende et godkendt kvalitetssystem for produktion og foretage kontrol og prøvninger af de færdige apparater som beskrevet i punkt 3. Han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. *Kvalitetssystem*

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle oplysninger, der er relevante for den planlagte produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre, at apparaterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten samt med de relevante krav i direktivet.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til apparaternes kvalitet
- fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistre, herunder kontrolrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.
- hvordan det kontrolleres, at den krævede kvalitet af apparaterne er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne følger den harmoniserende standard på området. Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 4. *Kontrol på det udpegede organs ansvar*

- 4.1. Formålet med EF-kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, kontrol-, prøvnings- samt oplagingsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det foretage eller lade foretage prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt; det udsteder om nødvendigt en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.

#### Modul E: Kvalitetssikring af produkterne

1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at kedlerne og apparaterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten. Fabrikanten anbringer CE-mærket på hver enkel kedel og hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med CE-mærket anføres det identifikationsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.

2. Fabrikanten anvender et godkendt kvalitetssystem for endelig kontrol og prøvning af kedlen og af apparater som beskrevet i punkt 3. Han er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

#### 3. *Kvalitetssystem*

- 3.1. Fabrikanten indsender en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for kedlerne og apparaterne til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- alle relevante oplysninger vedrørende den planlagte kategori kedler eller apparater
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af EF-typeafprøvningsattesten.

- 3.2. Under kvalitetssystemet undersøges hver enkel kedel eller hvert enkelt apparat, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at produktet opfylder de relevante krav i direktivet. Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -registre fortolkes ens.

Redegørelsen skal bl.a. indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive udført efter fremstillingen
- hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter samt prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne følger den harmoniserede standard på området.

Kontrolholdet skal mindst omfatte ét medlem, som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi. Vurderingsproceduren skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen skal meddeles fabrikanten. Den skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

#### 4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.

- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere kontrol-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
- teknisk dokumentation
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter over personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre periodiske kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal udarbejde en kontrolrapport til fabrikanten.

- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. I forbindelse med sådanne besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer effektivt; det udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af kedlen eller apparatet kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1, tredje led, omhandlede dokumentation
- de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
- de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og i punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

6. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.

## BILAG V

## Minimumskriterier, som medlemsstaterne skal tage i betragtning ved udpegelsen af organerne

1. Organet, dets direktør og kontrolpersonalet kan hverken være konstruktøren, fabrikanten, leverandøren eller installatøren af de apparater, som de kontrollerer, eller en af disse personers repræsentanter. De må ikke medvirke ved konstruktionen, fremstillingen, markedsføringen eller vedligeholdelse af disse kedler og apparater, hverken direkte eller som repræsentanter. Dette udelukker ikke, at fabrikanten og organet kan udveksle tekniske oplysninger.
2. Organet og kontrolpersonalet skal udføre kontrollen med den størst mulige faglige integritet og tekniske kompetence og skal være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af finansiel karakter, som kan påvirke deres vurdering eller resultaterne af kontrollen, især pression og incitament fra personer eller grupper af personer, som har interesse i resultaterne af kontrollen.
3. Organet skal råde over det nødvendige personale og de nødvendige midler til på passende vis at udføre de tekniske og administrative opgaver, som er knyttet til gennemførelsen af kontrollen; det skal ligeledes have adgang til materiel, som er nødvendigt for at udføre undtagelsesvis kontrol.
4. Kontrolpersonalet skal have:
  - en god teknisk og faglig uddannelse
  - et tilfredsstillende kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, som de udfører, og være tilstrækkelig øvede i at udføre sådan kontrol
  - de nødvendige kvalifikationer til at udfærdige de attester, protokoller og rapporter, som udgør det konkrete bevis for den foretagne kontrol.
5. Kontrolpersonalets uafhængighed skal sikres. Den enkelte ansattes vederlag må ikke afhænge af det antal gange, han udfører kontrol, eller af resultaterne af kontrollen.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten på grundlag af den nationale ret har påtaget sig erstatningsansvaret, eller medmindre kontrollen udføres direkte af medlemsstaten.
7. Organets personale har tavshedspligt (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor det udfører sine opgaver) inden for rammerne af dette direktiv eller enhver intern retsforordning til gennemførelse heraf.