

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 0257-7763

L 167

35° año

22 de junio de 1992

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

- ★ Directiva 92/40/CEE del Consejo, de 19 de mayo de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar 1

- ★ Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos 17

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 92/40/CEE DEL CONSEJO

de 19 de mayo de 1992

por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que el sector de las aves de corral figura en el Anexo II del Tratado; que la comercialización de aves de corral constituye una importante fuente de ingresos de la población agraria;

Considerando que, si se presentan brotes de influenza aviar de gran patogenicidad, enfermedad producida por un virus de la influenza de características especiales y que en lo sucesivo se denominará «influenza aviar», es necesario establecer a escala comunitaria medidas de lucha contra la misma con objeto de garantizar el desarrollo nacional del sector de las aves de corral y de contribuir a la protección de la salud animal en la Comunidad;

Considerando que los brotes de influenza aviar pueden adquirir rápidamente un carácter epizootico y provocar una mortalidad y unas perturbaciones tales que comprometan seriamente la rentabilidad de las explotaciones avícolas en su conjunto;

Considerando que es necesario tomar medidas en cuanto existan indicios de esta enfermedad de manera que, si se confirma, sea posible adoptar inmediatamente medidas eficaces de lucha contra la misma;

Considerando que, tan pronto como se declare un brote de esta enfermedad, es necesario impedir su propagación controlando de modo estricto el transporte de animales y la utilización de productos que puedan estar contaminados y, en su caso, recurriendo a la vacunación;

Considerando que el diagnóstico de la enfermedad debe efectuarse bajo los auspicios de los laboratorios nacionales responsables, que deberán estar coordinados por un laboratorio comunitario de referencia;

Considerando que las medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar constituyen la base para el mantenimiento de un nivel uniforme de salud animal;

Considerando que las disposiciones del artículo 3 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el ámbito veterinario ⁽⁴⁾ se aplican a la aparición de la influenza aviar;

Considerando que es conveniente encomendar a la Comisión la tarea de adoptar las medidas de aplicación necesarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva establece las medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar aplicables en caso de que esta enfermedad se declare en aves de corral, sin perjuicio de las disposiciones comunitarias que regulan el comercio intracomunitario.

La presente Directiva no se aplicará en caso de que se detecte la influenza aviar en otras aves. Sin embargo, los Estados miembros deberán informar a la Comisión de las medidas que hayan adoptado.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se utilizarán como proceda las definiciones del artículo 2 de la Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las

⁽¹⁾ DO n° C 231 de 5. 9. 1991, p. 4.

⁽²⁾ DO n° C 326 de 16. 12. 1991, p. 242.

⁽³⁾ DO n° C 79 de 30. 3. 1992, p. 8.

⁽⁴⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 19; Decisión modificada por la Decisión 91/133/CEE (DO n° L 66 de 13. 3. 1991, p. 18).

condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros ⁽¹⁾.

Además, se entenderá por:

- a) *ave de corral infectada*:
- cualquier ave de corral en la que un examen por un laboratorio autorizado haya permitido comprobar oficialmente la influenza aviar tal como se define en el Anexo I, o
 - tratándose de un segundo brote o de brotes subsiguientes, cualquier ave de corral en la que se hayan encontrado signos clínicos o lesiones *post mortem* propios de la influenza aviar;
- b) *ave de corral sospechosa de estar infectada*: toda ave de corral con signos clínicos o lesiones *post mortem* tales que se pueda sospechar justificadamente la presencia de la influenza aviar o en la que se haya comprobado la presencia del subtipo H5 o H7 del virus de la influenza A;
- c) *ave de corral sospechosa de estar contaminada*: toda ave de corral que haya podido estar, directa o indirectamente, en contacto con el virus de la influenza aviar o con el subtipo H5 o H7 del virus de la influenza A;
- d) *autoridad competente*: la autoridad competente con arreglo al punto 6 del artículo 2 de la Directiva 90/425/CEE ⁽²⁾;
- e) *veterinario oficial*: el veterinario designado por la autoridad competente.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que se notifique obligatoria e inmediatamente toda sospecha de influenza aviar a la autoridad competente.

Artículo 4

1. Cuando en una explotación haya aves de corral sospechosas de estar infectadas por la influenza aviar, los Estados miembros velarán por que el veterinario oficial realice inmediatamente una investigación oficial para confirmar o descartar la presencia de esta enfermedad; la investigación deberá incluir tomas de muestras adecuadas para analizarlas en el laboratorio.

2. En cuanto se le notifique la sospecha de infección, la autoridad competente pondrá la explotación bajo vigilancia oficial y ordenará, en particular, que:

- a) se realice un censo de todas las aves de corral de la explotación en el que se precise, por categorías, el número de aves de corral muertas, cuántas presentan síntomas clínicos y cuántas no. Se deberá actualizar el censo para tener en cuenta las aves nacidas y muertas

⁽¹⁾ DO nº L 303 de 31. 10. 1990, p. 6; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

⁽²⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE.

durante el período de sospecha, los datos de este censo deberán actualizarse, y presentarse cuando se solicite, y podrán controlarse en cada visita;

- b) se recluyan todas las aves de corral de la explotación dentro de sus locales habituales o de cualquier otro lugar en el que queden aisladas, sin ningún contacto con otras aves;
- c) se prohíba tanto la entrada de aves de corral en la explotación como la salida de las que se encuentren en ésta;
- d) se subordina a la autorización de la autoridad competente:
- todo movimiento de personas, animales o vehículos cuyo destino u origen sea la explotación,
 - todo movimiento de carne o canales de aves de corral, piensos, material, residuos, deyecciones, cama de paja, estiércol o cualquier otro elemento capaz de transmitir la influenza aviar;
- e) se prohíba la salida de la explotación de huevos, salvo los huevos enviados directamente a un establecimiento autorizado para la fabricación y/o el tratamiento de ovoproductos con arreglo a lo dispuesto en el punto 1 del artículo 6 de la Directiva 89/437/CEE ⁽³⁾ y que sean transportados de conformidad con una autorización expedida por la autoridad competente. Esta autorización deberá cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I;
- f) se utilicen medios de desinfección apropiados en las entradas y salidas de la explotación y de los edificios en que se hallen las aves de corral;
- g) se realice una investigación epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

3. Hasta que entren en vigor las medidas oficiales contempladas en el apartado 2, el propietario o avicultor de toda explotación en la que se sospeche la presencia de la enfermedad adoptará todas las medidas razonables que garanticen el cumplimiento de las disposiciones contempladas en dicho apartado, con exclusión de la letra g).

4. La autoridad competente podrá hacer extensivas las medidas previstas en el apartado 2 a otras explotaciones cuando su ubicación, configuración o los contactos con la explotación en que se sospeche la existencia de la enfermedad permitan sospechar una posible contaminación.

5. Las medidas contempladas en los apartados 1 y 2 dejarán de aplicarse únicamente cuando el veterinario oficial descarte cualquier sospecha de influenza aviar.

Artículo 5

1. En cuanto se confirme oficialmente que en una explotación se ha declarado la influenza aviar, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente, además de las medidas mencionadas en el apartado 2 del artículo 4, ordene:

⁽³⁾ DO nº L 212 de 22. 7. 1989, p. 87; Directiva modificada por la Directiva 89/662/CEE (DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13).

- a) el sacrificio inmediato de todas las aves de corral que se hallen en la explotación y la destrucción de las aves de corral muertas o sacrificadas y de todos los huevos. Estas operaciones se efectuarán de manera que se limite al máximo el riesgo de propagación de la enfermedad;
- b) la destrucción o el tratamiento apropiado de todas las materias o residuos, como piensos, camas o estiércol, que puedan estar contaminados. Este tratamiento deberá realizarse ateniéndose a las instrucciones del veterinario oficial y deberá garantizar la destrucción total del virus de la influenza aviar;
- c) en lo posible, la búsqueda y destrucción de la carne de las aves de corral que hayan sido sacrificadas durante el supuesto período de incubación de la enfermedad;
- d) la búsqueda y destrucción de los huevos para incubar puestos durante el supuesto período de incubación que hayan salido de la explotación, quedando entendido que se someterán a vigilancia oficial las aves de corral que hayan nacido de esos huevos; en lo posible, la búsqueda y destrucción de los huevos destinados al consumo puestos durante el supuesto período de incubación que hayan salido de la explotación, salvo en el caso de que hayan sido previamente desinfectados de forma correcta;
- e) después de haberse llevado a cabo las operaciones indicadas en las letras a) y b), la limpieza y desinfección, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, de los edificios en que se alojen las aves de corral y de sus alrededores, de los vehículos de transporte y de todo material que pueda estar contaminado;
- f) después de realizar las operaciones indicadas en la letra e), la interposición de un período mínimo de veintiún días antes de volver a introducir aves de corral en la explotación;
- g) la realización de una investigación epidemiológica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

2. La autoridad competente podrá aplicar las medidas previstas en el apartado 1 a otras explotaciones cuando su ubicación, su configuración o los contactos con la explotación en la que se haya confirmado la enfermedad permitan sospechar una posible contaminación.

Artículo 6

Cuando las explotaciones estén formadas por dos o más manadas independientes, la autoridad competente, basándose en los criterios establecidos por la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21, podrá eximir de las medidas enunciadas en el apartado 1 del artículo 5 a las manadas sanas de una explotación infectada, siempre que el veterinario oficial haya confirmado que las operaciones que se realicen en ella reúnen unas características tales que las manadas permanecen completamente independientes desde el punto de vista de su alojamiento, mantenimiento y alimentación, de modo que no hay peligro de que el virus se contagie de una manada a otra.

Artículo 7

1. La investigación epidemiológica estudiará los siguientes aspectos:

- duración del período de la posible presencia de la influenza aviar en la explotación;

- posible origen de la influenza aviar en la explotación y localización de las demás explotaciones en las que se encuentren aves de corral que hayan podido infectarse o contaminarse a partir del mismo foco;
- movimientos de personas, aves de corral u otros animales, vehículos, huevos, carne, canales y cualquier utensilio o material que haya podido transmitir el virus de la influenza aviar a la explotación afectada o propagarlo a partir de la misma.

2. A fin de coordinar todas las medidas necesarias para garantizar la erradicación de la influenza aviar lo más rápidamente posible y con objeto de realizar la investigación epidemiológica, se creará un centro de crisis.

El Consejo, pronunciándose a propuesta de la Comisión, aprobará las disposiciones generales relativas a los centros de crisis nacionales y al centro de crisis comunitario.

Artículo 8

1. Cuando el veterinario oficial disponga de indicios para sospechar la contaminación de aves de corral de una explotación debida a movimientos de personas, animales o vehículos o a cualquier otra circunstancia, la explotación afectada se someterá a control oficial con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.

2. El control oficial tendrá como finalidad detectar inmediatamente cualquier indicio de influenza aviar, llevar a cabo el censo de las aves de corral, controlar sus movimientos y, en su caso, aplicar las medidas establecidas en el apartado 3.

3. Cuando una explotación esté sometida al control oficial de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2, la autoridad competente prohibirá la salida de las aves de corral de la explotación cuando no sea para su transporte directo a un matadero bajo control oficial para su sacrificio inmediato. Antes de que pueda autorizarse tal salida, el veterinario oficial deberá haber efectuado un examen clínico de todas las aves de corral que demuestre que la explotación está libre de influenza aviar. Las restricciones de movimientos mencionadas en el presente artículo se aplicarán durante un período de veintiún días a partir de la última fecha en que pueda haberse producido la contaminación; no obstante, estas restricciones se aplicarán durante un período mínimo de siete días.

4. Cuando considere que las condiciones lo permiten, la autoridad competente podrá limitar la aplicación de las medidas establecidas en el presente artículo a una parte de la explotación y a las aves de corral que se hallen en ésta, siempre que hayan sido alojadas, mantenidas y alimentadas de forma totalmente separada y por diferente personal.

Artículo 9

1. Cuando el diagnóstico de la influenza aviar se haya confirmado oficialmente, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente delimite, alrededor de la explotación infectada, una zona de protección de un radio mínimo de tres kilómetros, ella misma inscrita en una zona de vigilancia de un radio mínimo de diez kilómetros. Para la delimitación de estas zonas deberán tenerse en cuenta aquellos factores geográficos, administrativos, ecológicos y epizooticos relacionados con la influenza aviar así como las estructuras de control.

2. En la zona de protección se aplicarán las siguientes medidas:

- a) localización de todas las explotaciones de la zona con aves de corral;
- b) visitas periódicas a todas las explotaciones con aves de corral, con exámenes clínicos de éstas y, en su caso, toma de muestras para su examen en laboratorio; se llevará un registro de visitas y resultados de los exámenes;
- c) mantenimiento de todas las aves de corral en su alojamiento habitual o en cualquier otro lugar que permita aislarlas;
- d) utilización de sistemas de desinfección apropiadas en las entradas y salidas de las explotaciones;
- e) control de los desplazamientos dentro de la zona de las personas que manipulen aves de corral, sus canales y huevos, así como de los vehículos utilizados para su transporte; en general, se prohibirá el transporte de las aves, exceptuando el tránsito por las carreteras y líneas férreas más importantes;
- f) prohibición de sacar aves de corral y huevos para incubar de la explotación en que se encuentren, salvo que la autoridad competente haya autorizado el transporte:
 - i) de aves para su sacrificio inmediato, preferentemente a un matadero situado en la zona infectada, o, de no ser posible, a uno situado fuera de ésta y designado por la autoridad competente. La carne resultante deberá llevar la marca sanitaria especial establecida en el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/494/CEE ⁽¹⁾;
 - ii) de pollitos de un día de edad o de pollitas maduras para la puesta a una explotación situada dentro de la zona de vigilancia y que no tenga otras aves de corral. Esta explotación estará sometida al control oficial establecido en el apartado 2 del artículo 8;
 - iii) de huevos para incubar bien a una incubadora designada por la autoridad competente; los huevos y sus envases deberán desinfectarse antes de ser enviados. Los desplazamientos indicados en los puntos i), ii) y iii) deberán ser realizados directamente bajo control oficial y únicamente se autorizarán después de que el veterinario oficial haya efectuado una inspección sanitaria de la explotación. Los medios de transporte empleados deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización;
- g) prohibición de retirar o esparcir sin autorización el estiércol de las aves de corral o sus camas de paja;
- h) prohibición de celebrar ferias, mercados, exposiciones y demás concentraciones de aves de corral o de cualquier otro tipo de aves.

3. Las medidas aplicadas en la zona de protección se mantendrán al menos durante veintiún días después de que se

hayan efectuado en la explotación infectada las operaciones preliminares de limpieza y desinfección con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11. Cuando se levanten esas medidas, la zona de protección pasará a formar parte de la zona de vigilancia.

4. En la zona de vigilancia se aplicarán las siguientes medidas:

- a) localización de todas las explotaciones de la zona con aves de corral;
- b) control de los desplazamientos de las aves de corral y de los huevos para incubar dentro de la zona;
- c) prohibición de sacar aves de corral fuera de la zona durante los quince primeros días, excepto para enviarlas directamente a un matadero situado fuera de la zona de vigilancia y designado por la autoridad competente, en cuyo caso la carne de estas aves deberá llevar la marca sanitaria especial establecida en el artículo 5 de la Directiva 91/494/CEE;
- d) prohibición de sacar huevos para incubar fuera de la zona de vigilancia, salvo que se envíen a una incubadora designada por la autoridad competente. Antes de ser enviados, los huevos y sus envases deberán ser desinfectados;
- e) prohibición de sacar estiércol de aves de corral o sus camas de paja fuera de la zona;
- f) prohibición de celebrar ferias, mercados, exposiciones y demás concentraciones de aves de corral o de cualquier otro tipo de aves;
- g) sin perjuicio de las disposiciones contempladas en las letras a) y b), prohibición de transportar aves de corral, exceptuando el tránsito por las carreteras y líneas férreas más importantes.

5. Las medidas aplicadas en la zona de vigilancia se mantendrán al menos durante treinta días después de haberse realizado en la explotación infectada las operaciones preliminares de limpieza y desinfección con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.

6. En caso de que las zonas estuvieran ubicadas en el territorio de varios Estados miembros, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados colaborarán con el fin de delimitar las zonas a las que hace referencia en el apartado 1. En caso de que fuera necesario se delimitarán, de todos modos, la zona de protección y la zona de vigilancia con arreglo al procedimiento que se prevé en el artículo 21.

Artículo 10

Los Estados miembros velarán por que:

- a) la autoridad competente establezca las normas que le permitan seguir los desplazamientos de huevos y de aves de corral;
- b) a petición de la autoridad competente, el propietario o el avicultor deba facilitarle los datos sobre las entradas y salidas de su explotación de aves de corral;
- c) cualquier persona que se dedique al transporte o al comercio de aves de corral y de huevos pueda informar a la autoridad competente sobre los desplazamientos de aves y huevos que haya transportado o comercializado y aportar documentación detallada al respecto.

⁽¹⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.

Artículo 11

Los Estados miembros velarán por que:

- a) los desinfectantes que se vayan a utilizar así como su concentración estén oficialmente autorizados por la autoridad competente;
- b) las operaciones de limpieza y desinfección se efectúen bajo la supervisión oficial y con arreglo:
 - i) a las instrucciones del veterinario oficial,
 - ii) al procedimiento previsto en el Anexo II para la limpieza y desinfección de las explotaciones infectadas.

Artículo 12

Las tomas de muestras y los análisis de laboratorio que se efectúen para detectar el virus de la influenza aviar deberán efectuarse con arreglo a las disposiciones del Anexo III.

Artículo 13

Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente adopte todas las medidas necesarias y oportunas para que todos los habitantes de la zona de protección y de vigilancia estén completamente informados de las restricciones vigentes y se atengan a todas las disposiciones que se impongan para la aplicación adecuada de las medidas correspondientes.

Artículo 14

1. Los Estados miembros velarán por que en cada Estado miembro se designen:

- a) un laboratorio nacional, que se mantendrá dotado de las instalaciones y el personal especializado necesarios, para realizar la evaluación de la patogenicidad de los virus de la influenza que se hayan aislado, con arreglo al capítulo 7 del Anexo III, y la identificación de los subtipos H5 o H7 del virus de la influenza A;
- b) un laboratorio nacional encargado de controlar los reactivos utilizados por los laboratorios regionales;
- c) un instituto o laboratorio nacional en el cual las vacunas autorizadas puedan ser controladas para verificar su conformidad con las especificaciones contempladas en la autorización de comercialización.

2. Los laboratorios nacionales indicados en el Anexo IV se encargarán de la coordinación de las normas y los métodos de diagnóstico, el uso de reactivos y el control de vacunas.

3. Los laboratorios nacionales indicados en el Anexo IV se encargarán de la coordinación de las normas y los métodos de diagnóstico establecidos en cada laboratorio de diagnóstico de la influenza aviar en el Estado miembro. A tal fin:

- a) podrán proporcionar a los laboratorios nacionales reactivos para el diagnóstico;
- b) controlarán la calidad de todos los reactivos de diagnóstico utilizados en ese Estado miembro;

- c) organizarán periódicamente pruebas comparativas;
- d) mantendrán aislados virus de la influenza aviar recogidos de casos confirmados en ese Estado miembro;
- e) confirmarán los resultados positivos obtenidos en los laboratorios de diagnóstico regionales.

4. Habrá una conexión entre los laboratorios nacionales indicados en el Anexo IV y el laboratorio comunitario de referencia mencionado en el artículo 15.

Artículo 15

El laboratorio comunitario de referencia para la influenza aviar se indica en el Anexo V. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 90/424/CEE, y especialmente en su artículo 28, las competencias y funciones de este laboratorio son las que figuran en dicho Anexo.

Artículo 16

La vacunación contra la influenza aviar con vacunas autorizadas por la autoridad competente sólo podrá realizarse como complemento de las medidas de control que se adopten cuando se declare la enfermedad y de acuerdo con las disposiciones siguientes:

- a) La Comisión, en colaboración con el Estado miembro afectado, tomará la decisión de realizar la vacunación como complemento de las medidas de control, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21. Tal decisión se basará principalmente en los siguientes criterios:
 - la concentración de aves de corral en la zona afectada;
 - las características y composición de la vacuna utilizada;
 - los procedimientos de supervisión de la distribución, el almacenamiento y la utilización de las vacunas;
 - las especies y categorías de aves de corral que vayan a ser vacunadas;
 - las zonas en que se vaya a efectuar la vacunación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la decisión de llevar a cabo la vacunación de emergencia en la zona alrededor del foco podrá ser adoptada por el Estado miembro de que se trate previa notificación a la Comisión, siempre que no se perjudique a los intereses fundamentales de la Comunidad. Dicha decisión será revisada inmediatamente en el marco del Comité veterinario permanente, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21.

- b) Cuando, de conformidad con la letra a) un Estado miembro esté autorizado para recurrir a la vacunación de emergencia en una parte limitada de su territorio, el estatuto del resto del territorio no se verá afectado, siempre que se apliquen las normas de inmovilización de los animales vacunados durante un período que se determinará por el procedimiento expuesto en el artículo 21.

Artículo 17

1. Cada Estado miembro preparará un plan de urgencia en el que se especifiquen las medidas que deberán aplicarse a escala nacional en caso de que se registren brotes de influenza aviar.

Este plan deberá permitir el acceso a las instalaciones, equipo, personal y cualquier otro material adecuado necesario para la rápida y eficaz erradicación del brote.

2. Los criterios que deberán aplicarse para la elaboración de los planes figuran en el Anexo VI.

3. Los planes elaborados con arreglo a los criterios enunciados en el Anexo VI serán sometidos a la Comisión, a más tardar seis meses después de la puesta en aplicación de la presente Directiva.

4. La Comisión examinará los planes para determinar si permiten alcanzar el objetivo perseguido y sugerirá al Estado miembro en cuestión cualquier modificación que sea necesario introducir, en particular para que resulten compatibles con los de los demás Estados miembros.

La Comisión aprobará los planes, modificados si fuera necesario, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.

Posteriormente, con arreglo al mismo procedimiento, podrán modificarse o ampliarse según lo aconseje la evolución de la situación.

Artículo 18

1. Los expertos de la Comisión podrán realizar inspecciones sobre el terreno, ello en la medida en que resulte necesario para una aplicación uniforme de la presente Directiva y en colaboración con las autoridades competentes. Para ello, podrán verificar, inspeccionando un porcentaje representativo de instalaciones, si las autoridades competentes están comprobando que en éstas se respeta lo dispuesto en la presente Directiva. La Comisión comunicará a los Estados miembros los resultados de la investigación.

El Estado miembro en cuyo territorio se realice una inspección facilitará a los expertos la asistencia necesaria para el desempeño de sus funciones.

Las normas de desarrollo del presente artículo se establecerán por el procedimiento expuesto en el artículo 21.

Artículo 19

Las condiciones de participación financiera de la Comunidad en las acciones relacionadas con la aplicación de la presente Directiva están definidas en la Decisión 90/424/CEE.

Artículo 20

Los Anexos serán modificados, cuando fuere necesario, por el Consejo por mayoría cualificada, a propuesta de la Comisión, en particular para adaptarlos a la evolución de las investigaciones y de los procedimientos de diagnóstico.

Artículo 21

1. Cuando se recurra al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado mediante la Decisión 68/361/CEE ⁽¹⁾, denominado en lo sucesivo «el Comité», será convocado sin demora por su presidente, bien por iniciativa de éste, bien a petición del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité dictaminará sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión. El dictamen se emitirá por la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado, relativo a la adopción de decisiones por el Consejo a propuesta de la Comisión. En las votaciones que tengan lugar en el seno del Comité, se ponderarán los votos de los representantes de los Estados miembros tal y como prevé dicho artículo. El presidente no participará en la votación.

3. a) La Comisión aprobará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

b) En caso de que las medidas previstas no se ajusten al dictamen del Comité, o de no haberse emitido éste, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta de medidas. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si el Consejo no se hubiese pronunciado al finalizar un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le consultó, la Comisión aprobará las medidas propuestas, excepto si el Consejo se hubiese pronunciado por mayoría simple en contra de las mismas.

Artículo 22

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1993. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten disposiciones, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en el momento de su publicación oficial. Las características de tal referencia las determinarán los Estados miembros.

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de mayo de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Arlando MARQUES CUNHA

(1) DO nº L 265 de 18. 10. 1968, p. 23.

ANEXO I

AUTORIZACIÓN PARA EXTRAER HUEVOS DE UNA EXPLOTACIÓN QUE ESTÉ SUJETA A LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LA LETRA e) DEL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 4 DE LA PRESENTE DIRECTIVA

La autorización expedida por la autoridad competente a efectos de transporte de huevos de una explotación sospechosa sujeta a lo dispuesto en la letra e) del apartado 2 del artículo 4 hacia un establecimiento autorizado para la fabricación y tratamiento de ovoproductos conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 89/437/CEE, denominado en lo sucesivo «establecimiento designado», deberá ajustarse a los siguientes requisitos:

- 1) para que puedan extraerse huevos de la explotación sospechosa, éstos deberán:
 - a) ajustarse a lo dispuesto en el capítulo IV del Anexo de la Directiva 89/437/CEE;
 - b) ser directamente enviados de la explotación sospechosa al establecimiento designado; el veterinario oficial de la explotación sospechosa deberá precintar cada envío previamente a su salida, quedando éstos precintados mientras dure el transporte hasta el establecimiento designado;
- 2) el veterinario oficial de la explotación sospechosa informará a la autoridad competente del establecimiento designado de su intención de enviarle los huevos;
- 3) la autoridad competente responsable del establecimiento designado se cerciorará de que:
 - a) los huevos a que hace referencia la letra b) del punto 1 permenezcan alejados de los demás huevos desde su llegada hasta su tratamiento;
 - b) las cáscaras de los mismos consideradas como material de alto riesgo con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 90/667/CEE ⁽¹⁾ y serán tratadas conforme a lo dispuesto en el capítulo II de la misma Directiva;
 - c) el material de embalaje, los vehículos utilizados para el transporte de los huevos a que hace referencia la letra b) del punto 1, así como todos los lugares que hayan entrado en contacto con los huevos deberán limpiarse y desinfectarse de tal forma que quede eliminado todo virus de la influenza aviaria;
 - d) el veterinario oficial de la explotación sospechosa sea informado de cualquier expedición de huevos tratados.

⁽¹⁾ DO n° L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.

ANEXO II

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UNA EXPLOTACIÓN INFECTADA

I. Limpieza previa y desinfección

- a) En cuanto se retiren los canales de las aves con vistas a su eliminación, las partes de los locales en que se hubieran encontrado dichas aves, así como cualquier parte del edificio, corral, etc. contaminado durante el sacrificio o la inspección *post mortem* deberán rociarse con desinfectante autorizado conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la presente Directiva.
- b) Todo tejido de ave y huevos que pudiera haber contaminado edificios, corrales, utensilios, etc. deberá recogerse con cuidado a fin de que se elimine junto con las canales.
- c) El desinfectante utilizado deberá permanecer sobre la superficie tratada durante al menos 24 horas.

II. Limpieza final y desinfección

- a) Deberá eliminarse de cualquier superficie con un producto desengrasante la grasa y las manchas que se lavarán posteriormente con agua.
- b) Tras el lavado con agua que se menciona en la letra a), se rociarán nuevamente las superficies con desinfectante.
- c) Una vez transcurridos siete días, los locales deberán tratarse mediante un producto desengrasante, enjuagarse con agua fría, rociarse con desinfectante y enjuagarse de nuevo con agua.
- d) El estiércol o pajazas utilizadas deberán tratarse mediante un método idóneo para eliminar el virus. Dicho método deberá incluir una de las siguientes manipulaciones:
 - i) se incinerarán o se tratarán por vapor a una temperatura de 70 °C;
 - ii) se enterrarán a una profundidad que impida el acceso a parásitos y aves salvajes;
 - iii) se amontonarán y humidificarán (si resultare necesario para facilitar la fermentación), se cubrirán para mantener el calor de forma que se alcance una temperatura de 20 °C y se mantendrán cubiertos durante 42 días de modo que se evite el acceso de parásitos y aves salvajes.

ANEXO III

MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA CONFIRMACIÓN Y DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA INFLUENZA AVIAR

Los métodos de aislamiento y de caracterización de los virus de la influenza aviar expuestos a continuación han de considerarse como directrices y constituyen los requisitos mínimos que deben aplicarse en el diagnóstico de dicha enfermedad.

A efectos de los métodos de diagnóstico para la confirmación y el diagnóstico diferencial de la influenza aviar, se empleará la siguiente definición:

Por «influenza aviar» se entiende una infección de las aves de corral producida por cualquier virus de la influenza aviar A cuyo índice de patogenicidad intravenosa sea superior a 1,2 en pollitos de seis semanas de edad, o cualquier infección provocada por virus del subtipo H5 o H7 de la influenza A cuya secuenciación de nucleótidos haya demostrado la presencia de múltiples aminoácidos básicos en el punto de corte de la hemaglutinina.

CAPÍTULO 1

Toma de muestras y tratamiento de las mismas

1. Muestras

Hisopos de cloaca (o materias fecales) e hisopos traqueales de aves enfermas; materias fecales o contenido intestinal, tejido cerebral, tráquea, pulmones, hígado, bazo y otros órganos manifiestamente afectados procedentes de aves recién fallecidas.

2. Tratamiento de las muestras

Aunque los órganos y los tejidos mencionados en el punto 1 pueden mezclarse, las materias fecales deberán tratarse por separado. Se sumergirán completamente los hisopos en una cantidad suficiente de medio con antibióticos. A su vez, las muestras de materias fecales y de órganos deberán homogeneizarse (en un mezclador cerrado o utilizando un mortero y arena esterilizada) en un medio con antibióticos para convertirlas en suspensiones en ese medio al 10-20% p/v. Posteriormente, esas suspensiones se dejarán a temperatura ambiente durante dos horas aproximadamente (o durante más tiempo a una temperatura de 4 °C) y se clarificarán por centrifugación (por ejemplo, de 800 a 1 000 g durante 10 minutos).

3. Medio con antibióticos

Diferentes laboratorios han utilizado distintos medios con antibióticos, obteniendo buenos resultados. En cada país, los laboratorios nacionales podrán asesorar al respecto. Para las muestras de materias fecales es necesaria una fuerte concentración de antibióticos; una mezcla típica es la siguiente: 10 000 unidades/ml de penicilina, 10 mg/ml de estreptomina, 0,25 mg/ml de gentamicina y 5 000 unidades/ml de micostatina en una solución salina amortiguadora de fosfato. Estos niveles pueden reducirse hasta cinco veces cuando se trabaje con tejidos e hisopos traqueales. Para evitar el crecimiento de Chlamydia, pueden añadirse 50 mg/ml de oxitetraciclina. Al elaborar el medio, es imprescindible comprobar el pH después de añadir los antibióticos y corregirlo hasta que fluctúe entre 7,0 y 7,4.

CAPÍTULO 2

Aislamiento del virus

Aislamiento del virus en huevos embrionados de aves de corral

Deberán inocularse dosis de 0,1 a 0,2 ml del líquido sobrenadante clarificado dentro de la cavidad alantoidea de al menos 4 huevos embrionados que hayan sido incubados de 8 a 10 días. Es preferible que los huevos procedan de una manada exenta de patógenos específicos, aunque, si ello no fuera posible, podrán utilizarse huevos de una manada exenta de anticuerpos del virus de la influenza aviar. Los huevos inoculados deberán mantenerse a 37 °C y se examinarán al trasluz diariamente. Los huevos que contengan embriones muertos o moribundos serán refrigerados a 4 °C a medida que se vayan comprobando. Los demás lo serán a la misma temperatura 6 días después de la inoculación. Los fluidos alantoideos amnióticos se someterán además a la prueba de hemaglutinación. Si ésta resultase negativa, deberá repetirse este procedimiento utilizando fluido alantoideo o amniótico no diluido, como inóculo.

Cuando la hemaglutinación sea positiva, deberá descartarse la posible presencia de bacterias mediante la realización de un cultivo. Si se confirma la presencia de bacterias, podrán filtrarse los fluidos con un filtro de membrana de 450 nm, añadirse más antibióticos e inocularse en huevos embrionados como ya se explicó anteriormente.

CAPÍTULO 3

Diagnóstico diferencial

1. *Diferenciación preliminar*

Teniendo en cuenta que es fundamental que se adopten medidas para limitar la propagación del virus lo antes posible, cada laboratorio regional deberá estar en condiciones de detectar cualquier virus hemaglutinante aislado, tales como los del subtipo H5 o H7 de la influenza, además de los de la enfermedad de Newcastle. Los fluidos hemaglutinantes deberán someterse a las pruebas de inhibición de la hemaglutinación descritas en los capítulos 5 y 6. Una inhibición positiva, es decir de 2⁴ o más, con antisuero policlonal específico para los subtipos H5 o H7 de la influenza A (con un título de al menos 2⁹), se considerará una identificación preliminar suficiente para imponer medidas provisionales de control.

2. *Confirmación de la identificación*

Dado que hay 13 subtipos de hemaglutinina y 9 subtipos de neuraminidasa del virus de la influenza y que en cada uno de ellos se presentan variaciones, no es viable ni rentable que cada laboratorio nacional tenga antisueros que posibiliten una caracterización antigénica completa del virus de la influenza. No obstante, cada laboratorio nacional deberá:

- i) confirmar que el microorganismo es un virus de la influenza A utilizando una prueba de inmunodifusión doble para detectar el antígeno de grupo, efectuada de acuerdo con el capítulo 9 (si así lo prefieren, los laboratorios nacionales podrán emplear técnicas de inmunofluorescencia o ELISA para la detección de los antígenos de grupo);
- ii) determinar si el virus aislado es o no del subtipo H5 o H7;
- iii) realizar pruebas del índice de patogenicidad intravenosa en pollos de seis semanas de edad, efectuadas de acuerdo con el capítulo 7 del presente Anexo. Un índice de patogenicidad intravenosa superior a 1,2 es la señal de que hay virus y de que es necesario aplicar a fondo las medidas de control (sería útil que los laboratorios nacionales realizaran también pruebas de determinación de la capacidad del virus para producir placas en cultivos de células, efectuadas de acuerdo con el capítulo 8).

Los laboratorios nacionales deberán enviar inmediatamente todo el material de la influenza aviar y de los subtipos H5 o H7 al laboratorio comunitario de referencia para su caracterización total.

3. *Tipificación y caracterización adicional del material*

Los laboratorios nacionales enviarán al laboratorio comunitario de referencia todos los virus hemaglutinantes y éste, en consonancia con las competencias y funciones que le han sido asignadas, someterá esos virus a estudios antigénicos y genéticos adicionales para llegar a un mejor conocimiento de la epizootiología de la enfermedad o enfermedades en la Comunidad.

Además de esos cometidos, el laboratorio comunitario de referencia llevará a cabo una tipificación antigénica completa de todos los virus de la influenza que haya recibido. En cuanto a los virus H5 o H7 cuyos índices de patogenicidad intravenosa no sean superiores a 1,2, deberá realizarse también la secuenciación de nucleótidos del gen de hemaglutinina para determinar si hay abundancia o no de aminoácidos básicos en el punto de corte de la proteína de hemaglutinina. Los virus con aminoácidos básicos en el punto de corte, aunque presenten índices de patogenicidad poco elevados, requerirán que se apliquen, de manera adecuada, las medidas para luchar contra la influenza aviar.

CAPÍTULO 4

Pruebas serológicas para la detección de anticuerpos del virus de la influenza aviar

1. Tratándose de programas de erradicación en los que el subtipo H del virus ya se conoce, o cuando se utiliza el virus homólogo como antígeno, el control serológico para poner de manifiesto la infección puede llevarse a cabo mediante pruebas de inhibición de la hemaglutinación realizadas según el método descrito en los capítulos 5 y 6.

Si el subtipo de hemaglutinina no se conoce, la prueba de que la infección es producida por virus de la influenza A podrá obtenerse detectando anticuerpos dirigidos a los antígenos específicos del grupo.

Con ese fin podrá emplearse una prueba de inmunodifusión doble (tal como se describe en el capítulo 9) o una prueba ELISA (ésta presenta el inconveniente de la especificidad del hospedador de la prueba ya que depende de la detección de las inmunoglobulinas del hospedador). Las aves acuáticas raras veces dan resultados positivos al practicarse pruebas de inmunodifusión doble y, a menos que se conozca el subtipo, es probable que tales aves sólo puedan examinarse para comprobar la presencia de anticuerpos en los subtipos H5 y H7.

2. a) *Muestras*

Deberán tomarse muestras de sangre de todas las aves cuando la manada esté compuesta de menos de 20 animales y muestras de 20 aves cuando la manada sea mayor (de este modo, la probabilidad de detectar al menos un suero positivo será de 99% si el 25% o más de la manada es positivo, independientemente del tamaño de ésta). Para la prueba, deberá dejarse que la sangre se coagule y se extraerá el suero.

b) *Detección de los anticuerpos*

Convendría investigar la capacidad de las muestras individuales de suero para inhibir el antígeno hemaglutinante del virus de la influenza aviar en pruebas estándar de inhibición de la hemaglutinación efectuadas de acuerdo con el capítulo 6.

Dado que las opiniones difieren en cuanto a la utilización de 4 u 8 unidades de hemaglutinina en la prueba de inhibición de la hemaglutinación, y como al parecer ambas dosis son válidas, la elección debería dejarse al arbitrio de los laboratorios nacionales.

Téngase en cuenta, sin embargo, que del antígeno utilizado dependerá el nivel en el que un suero sea considerado positivo: con 4 unidades de hemaglutinina un suero se considerará positivo cuando presente un título superior o igual a 2^4 , mientras que con 8 unidades el título deberá ser igual o superior a 2^3 .

CAPÍTULO 5

Prueba de hemaglutinación (HA)

Reactivos

1. Solución salina isotónica amortiguadora de fosfato (SSIAF) (0,05M) de pH 7,0 a 7,4.
2. Hematíes extraídos de un mínimo de 3 gallinas exentas de patógenos específicos (a falta de éstos, podrá utilizarse sangre de aves que hayan estado bajo control regular y que se hayan reconocido como exentas de anticuerpos del virus de la influenza aviar), reunidos y mezclados a partes iguales con solución de Alsever. Antes de utilizarlos, los hematíes deberán lavarse tres veces en la solución salina isotónica amortiguadora de fosfato (SSIAF). Para la otra prueba, se recomienda una suspensión en PBS al 1% (valor de hematocrito).
3. El laboratorio comunitario de referencia suministrará virus H5 y H7 de bajo poder patógeno o los recomendará para su utilización como antígenos estándar.

Método

1. Distribuir 0,025 ml de SSIAF en cada uno de los pocillos de una placa de microtitulación (utilizar pocillos con fondo en V).
2. Introducir 0,025 ml de suspensión de virus (es decir, fluido alantoideo) en el primer pocillo.
3. Utilícese una micropipeta para hacer diluciones del virus posdesdoblamiento (de 1:2 a 1:4096) de un pocillo a otro.
4. Añadir otros 0,025 de PBS en cada pocillo.
5. Añadir 0,025 ml de una suspensión al 1% de hematíes a cada pocillo.
6. Homogeneizar golpeando ligeramente la placa y refrigerarla a 4 °C.
7. Examinar las placas después de 30 o 40 minutos cuando se hayan sedimentado los hematíes de control. El examen se efectuará inclinando la placa y observando la presencia o ausencia de un movimiento de los hematíes en forma de lágrima. Los pocillos en los que no se haya producido la hemaglutinación deberán presentar un movimiento similar al de los pocillos de control que no contengan virus.
8. El título de hemaglutinación será la mayor dilución que produzca la aglutinación de los hematíes. Puede considerarse que tal dilución contiene una unidad de hemaglutinación. Otro método más preciso para determinar el título de hemaglutinación consiste en realizar pruebas de hemaglutinación con virus de una gama completa de diluciones iniciales por ejemplo, 1:3, 1:4, 1:5, 1:6, etc. Este método se recomienda para preparar con gran precisión antígenos para las pruebas de inhibición de la hemaglutinación (capítulo 6).

CAPÍTULO 6

Prueba de inhibición de la hemaglutinación (IH)

Reactivos

1. Solución amortiguadora de fosfato (SSIAF).
2. Fluido alantoideo que contenga el virus, diluido con SSIAF hasta que contenga 4 u 8 unidades de hemaglutinación por cada 0,025 ml.
3. Suspensión de hematíes de pollo al 1%.
4. Suero de pollo de control negativo.
5. Suero de control positivo.

Método

1. Distribuir 0,025 ml de SSIAF en cada uno de los pocillos de una placa de microtitulación de plástico (utilizar pocillos con fondo en V).
2. Introducir 0,025 ml de suero en el primer pocillo de la placa.

3. Utilizar una micropipeta para hacer diluciones a la mitad del suero en toda la placa.
4. Añadir 0,025 ml de fluido alantoideo diluido que contenga 4 u 8 unidades de hemaglutinación.
5. Homogeneizar golpeando ligeramente la placa y refrigerarla a 4 °C durante al menos 60 minutos o dejarla a temperatura ambiente durante 30 minutos como mínimo.
6. Añadir 0,025 ml de suspensión de hematíes al 1% a todos los pocillos.
7. Homogeneizar golpeando ligeramente las placas y refrigerarlas a 4 °C.
8. Examinar las placas después de 30 a 40 minutos cuando se hayan sedimentado los hematíes de control. El examen se efectuará inclinando las placas y observando la presencia o ausencia de un movimiento en forma de lágrima similar al de los pocillos de control que contengan hematíes (0,025 ml) y SSI AF (0,05 ml) solamente.
9. El título de inhibición de la hemaglutinación será la mayor dilución del antisuero que produzca una inhibición completa de 4 u 8 unidades de virus (en todas las pruebas deberá incluirse una titulación de hemaglutinación para confirmar la presencia de las unidades de hemaglutinación necesarias).
10. La validez de los resultados dependerá de la obtención de un título de menos de 2³ para 4 unidades de hemaglutinación o de 2² para 8 unidades de hemaglutinación con el suero de control negativo y de un título que esté entre el doble y la mitad (un orden de dilución) del título conocido del suero de control positivo.

CAPÍTULO 7

Índice de patogenicidad intravenosa (IVPI)

1. Diluir a 10⁻¹ fluido alantoideo infeccioso del pase más bajo posible, preferentemente del aslamiento inicial y sin selección alguna, en una solución salina isotónica esterilizada.
2. Inyectar por vía intravenosa en cada uno de los diez pollitos de seis semanas de edad (deberán utilizarse aves libres de patógenos específicos) 0,1 ml de virus diluido.
3. Examinar las aves cada 24 horas durante diez días.
4. Puntuar todas las aves en cada examen: 0 = normal, 1 = enferma, 2 = gravemente enferma y 3 = muerta.
5. Anotar los resultados y calcular el índice del siguiente modo:

| Síntomas clínicos | Días después de la inoculación | | | | | | | | | | Total puntuación |
|------------------------|--------------------------------|---|---|---|----|----|----|----|----|----|------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | |
| normal | 10 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 × 0 = 0 |
| enferma | 0 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 × 1 = 6 |
| gravemente enferma (*) | 0 | 2 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 × 2 = 12 |
| muerta | 0 | 2 | 6 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 76 × 3 = 228 |
| | | | | | | | | | | | Total = 246 |

Índice = puntuación media por ave y por observación: $\frac{246}{100} = 2,46$

(*) Se trata de un diagnóstico subjetivo que en general se aplicará a las aves que presenten más de uno de los síntomas siguientes: problemas respiratorios, depresión, diarrea, cianosis en la piel no recubierta o en las barbillas, edema en la cara o en la cabeza o signos nerviosos.

CAPÍTULO 8

Evaluación de la capacidad de formación de placas

1. Normalmente, lo más conveniente es utilizar una serie de diluciones del virus a fin de obtener un número adecuado de placas en el cultivo. Bastará con diluciones decimales hasta llegar a una concentración de 10⁻⁷ en SSI AF.
2. Preparar capas monocelulares confluentes de células de embrión de pollito o una línea celular apropiada (por ejemplo, la línea de riñón de bovino de Madin-Darby) en placas de Petri de 5 cm de diámetro.

3. Introducir 0,2 ml de cada dilución de virus en dos placas de Petri y esperar 30 minutos para que el virus se absorba.
4. Tras lavar tres veces con SSIAF las células infectadas, se cubrirán con un medio apropiado que contenga agar al 1 % p/v (también puede añadirse 0,01 mg/ml de tripsina). Es importante no añadir suero al medio de recubrimiento.
5. Tras 72 horas de incubación a 37 °C, las placas habrán alcanzado un tamaño adecuado. Para observarlas, conviene retirar la capa de agar y teñir la capa monocelular con violeta cristal (0,5 % p/v) en etanol al 25 % (v/v).
6. Todos los virus incubados con tripsina en el medio producirán placas claras. Por el contrario, a falta de tripsina, sólo producirán placas los virus que resulten virulentos para los pollitos.

CAPÍTULO 9

Inmunodifusión doble

El método preferido para determinar la presencia del virus de la influenza A consiste en demostrar la existencia de antígenos de la nucleocápsida o de la matriz, que se hallan presentes en todos los virus de la influenza A. Tal demostración se realiza generalmente mediante pruebas de inmunodifusión doble, para las que se necesitan preparaciones de virus concentrados o extractos de membranas corioalantoideas infectadas.

Una preparación adecuada de virus concentrados puede conseguirse sencillamente centrifugando a alta velocidad fluido alantoideo infeccioso y disgregando los virus con detergente de laurilsarcosinato sódico para liberar los antígenos internos de la nucleocápsida y de la matriz. También puede recurrirse a la precipitación ácida añadiendo CIH 1N al fluido alantoideo infeccioso hasta obtener un pH final comprendido entre 3,5 y 4,0; se enfría luego durante al menos una hora a 0 °C y se centrifuga a baja velocidad (1 000 g) durante diez minutos.

Se puede retirar el sobrenadante y resuspender el precipitado que contiene los virus en un volumen mínimo de solución amortiguadora de glicinasarcosilo (laurilsarcosinato sódico al 1 % ajustado a pH 9,0 con glicina 0,5 M). Esta preparación contiene antígenos de la nucleocápsida y de la matriz.

En 1970, Beard describió la preparación de un producto enriquecido en antígenos de nucleocápsida a partir de membranas corioalantoideas procedentes de huevos infectados. Este método comprende los siguientes pasos: retirar las membranas corioalantoideas de huevos infectados que den positivo a la prueba de hemaglutinina, triturar u homogeneizar las membranas, congelar y descongelar tres veces y centrifugar a continuación a 1 000 g durante diez minutos. Se retira el precipitado y se trata el sobrenadante con formol al 0,1 % para utilizarlo como antígeno.

Cualquiera de estos dos antígenos puede utilizarse en las pruebas de inmunodifusión doble empleando geles de agarosa o agar al 1 % que contengan un 8,0 % de cloruro sódico en una solución amortiguadora de fosfato 0,1 M de pH 7,2. La presencia del virus de la influenza A queda confirmada cuando las líneas de precipitación formadas por el antígeno problema y el antígeno positivo conocido frente al antisuero positivo conocido se unen para dar una línea de identidad.

ANEXO IV

LISTA DE LABORATORIOS NACIONALES PARA LA INFLUENZA AVIAR

| | |
|-------------------------------|--|
| Bélgica | Institut National de Recherches Vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles |
| Dinamarca | National Veterinary Laboratory, Poultry Disease Division, Hangøvej 2, DK-8200 Aarhus N |
| República Federal de Alemania | Institut für Kleintierzucht der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, Braunschweig-Völkenrode, Postfach 2 80, D-3100 Celle |
| Grecia | Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων 66, 26ης Οκτωβρίου, GR-54627 Θεσσαλονίκη Instituto de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias Calle del 26 de octubre, 66, 54627 — Tesalónica |
| España | Centro Nacional de Referencia para la Peste Aviar — Laboratorio Nacional de Sanidad y Producción Animal de Barcelona, Zona Franca Circunvalación-Tramo 6, Esquina Calle 3. Barcelona |
| Francia | Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires — Laboratoire Central de Recherches Avicoles et Porcines, B.P. 53, F-22440 Ploufragan |
| Irlanda | Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Dublin 15 |
| Italia | Istituto Patologie Aviaire, Facoltà di Medicina Veterinaria, Università di Napoli, via Aniezzo, Falcone 394, I-80127 Napoli F Delpino 1 |
| Luxemburgo | Institut National de Recherches Vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles |
| Países Bajos | Centraal Diergeneeskundig Instituut, Vestiging Virologie, Houtribweg 39, NL-8221 RA Lelystad |
| Portugal | Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV), Estrada de Benfica, 701, 1500 Lisboa |
| Reino Unido | Central Veterinary Laboratory, New Haw, Weybridge, GB-Surrey KT15 3NB |

ANEXO V

LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LA INFLUENZA AVIAR

Nombre del laboratorio

Central Veterinary Laboratory
New Haw
Weybridge
Surrey KT 15 3NB
Reino Unido

Las competencias y funciones del laboratorio comunitario de referencia para la influenza aviar son las siguientes:

- 1) coordinar, previa consulta a la Comisión, los métodos de diagnóstico de la influenza aviar en los Estados miembros, especialmente, mediante:
 - a) la especificación, posesión y entrega de cepas del virus de la influenza aviar para someterlas a las pruebas serológicas y preparar el antisuero;
 - b) la entrega de los sueros de referencia y de otros reactivos de referencia a los laboratorios de referencia nacionales para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro;
 - c) la creación y conservación de una colección de cepas y de materia aislada del virus de la influenza aviar;
 - d) la organización periódica de pruebas comparativas comunitarias de los procedimientos de diagnóstico;
 - e) la recogida y selección de datos y todo tipo de información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - f) la caracterización de la materia aislada del virus de la influenza aviar mediante los métodos más avanzados para lograr una mejor comprensión de la epizootiología de la influenza aviar;
 - g) el seguimiento de la evolución de la situación en todo el mundo del control, epizootiología y prevención de la influenza aviar;
 - h) la realización de una serie de exámenes técnicos sobre el virus de la influenza aviar y otros virus relacionados con éste para poder hacer un diagnóstico diferencial rápido;
 - i) el conocimiento a fondo de la preparación y utilización de los productos de medicina veterinaria inmunológica empleados para la erradicación y control de la influenza aviar;
- 2) contribuir activamente a la identificación de los focos de influenza aviar en los Estados miembros, estudiando la materia aislada del virus enviada para confirmar el diagnóstico, proceder a su caracterización y a los estudios epizootiológicos. Concretamente, el laboratorio debería ser capaz de analizar la secuencia de los nucleótidos para poder así determinar la secuencia de los ácidos aminados extraída en el lugar del corte de la molécula de hemaglutinina de los virus gripales de los subtipos H5 o H7;
- 3) facilitar la formación o readaptación profesional de los expertos en diagnósticos de laboratorio para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad.

ANEXO VI

CRITERIOS MÍNIMOS APLICABLES A LOS PLANES DE INTERVENCIÓN

Los planes de intervención deberán establecer por lo menos:

- 1) la creación, a nivel nacional, de una célula de crisis destinada a coordinar todas las medidas de urgencia en el Estado miembro afectado;
- 2) una lista de los centros locales de urgencia dotados del equipo adecuado para coordinar las medidas de control a escala local;
- 3) informaciones detalladas sobre el personal encargado de las medidas de urgencia, sus cualificaciones y responsabilidades;
- 4) la posibilidad, para cualquier centro local de urgencia, de establecer contacto con las personas/organizaciones directa o indirectamente afectadas por una infección;
- 5) la disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para llevar a cabo de forma apropiada las medidas de urgencia;
- 6) las instrucciones precisas relativas a las acciones que se deban adoptar cuando se sospechen y confirmen casos de infección o de contaminación, incluidos los medios de destrucción de los canales;
- 7) programas de formación para actualizar y desarrollar los conocimientos relativos a los procedimientos sobre el terreno y a los procedimientos administrativos;
- 8) para los laboratorios de diagnóstico, un servicio de examen *post mortem*, la capacidad necesaria para los exámenes serológicos, histológicos, etc., y la actualización de las técnicas de diagnóstico rápido (a estos efectos, procede establecer disposiciones relativas al transporte rápido de muestras);
- 9) precisiones relativas a la cantidad de vacunas contra la influenza aviar que se considera necesaria en caso de reinstauración de la vacunación de urgencia;
- 10) disposiciones reglamentarias para la aplicación de los planes de intervención.

DIRECTIVA 92/42/CEE DEL CONSEJO

de 21 de mayo de 1992

relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,Considerando que la Decisión 91/565/CEE ⁽⁴⁾ establece el fomento de la eficacia energética en la Comunidad en el marco del programa SAVE;

Considerando que es preciso adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que la Resolución del Consejo, de 15 de enero de 1985, relativa a la mejora de los programas de ahorro de energía de los Estados miembros ⁽⁵⁾, invita a los Estados miembros a que continúen, e incrementen en su caso, sus esfuerzos para fomentar una utilización más racional de la energía mediante la puesta a punto de políticas integradas de ahorro de energía;Considerando que la Resolución del Consejo de 16 de septiembre de 1986 ⁽⁶⁾, se refiere a los nuevos objetivos de política energética comunitaria para 1995 y a la convergencia de las políticas de los Estados miembros y en particular el objetivo de una mejora de al menos un 20 % del rendimiento de la demanda final de energía;

Considerando que el artículo 130 R del Tratado dispone que la acción de la Comunidad en materia de medio ambiente tiene por objeto una utilización prudente y racional de los recursos naturales;

Considerando que debe tomarse como base un nivel de protección elevado en las propuestas de aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores;

Considerando que el Consejo, en su Resolución de 21 de junio de 1989 ⁽⁷⁾, declara que «la Comunidad debería dedicar mayor atención a los peligros de posibles cambios climáticos relacionados con el efecto invernadero», y en sus conclusiones de 29 de octubre de 1990 dispone estabilizar, a escala comunitaria, en su valor de 1990, las emisiones de CO₂ en el año 2000;

Considerando que el sector doméstico y terciario, que absorbe una parte preponderante del consumo final de energía de la Comunidad, es importante;

Considerando que este sector adquirirá aún mayor importancia, dado que la tendencia imperante permite prever una implantación más generalizada de la calefacción central y un aumento general del bienestar térmico;

Considerando que la mejora del rendimiento de las calderas redundará en beneficio de los consumidores, que el ahorro de energía se traducirá en un descenso de las importaciones de hidrocarburos y que la reducción de la dependencia energética de la Comunidad tendrá consecuencias favorables en su balanza comercial;

Considerando que la Directiva 78/170/CEE del Consejo, de 13 de febrero de 1978, relativa a las prestaciones de los generadores de calor utilizados para calefacción de locales y producción de agua caliente en inmuebles no industriales nuevos o existentes, así como el aislamiento de la distribución de calor y agua caliente sanitaria en los inmuebles nuevos no industriales ⁽⁸⁾ dio origen a la fijación de muy diferentes niveles de rendimiento entre Estados miembros;

Considerando que, al imponer el requisito de un alto rendimiento a las calderas de agua caliente, se aproximarán las características técnicas de los equipos disponibles en el mercado, lo que facilitará la producción en serie y favorecerá la realización de economías de escala; que la inexistencia de una medida que fije los rendimientos energéticos en un nivel suficientemente elevado puede acarrear, con la realización del mercado interior, una disminución sensible de los rendimientos de las instalaciones de calefacción mediante la generalización en el mercado de las calderas de bajo rendimiento;

Considerando que tanto las condiciones climáticas locales como las características energéticas y de utilización de los edificios presentan grandes diferencias en el interior de la Comunidad; que los Estados miembros deben tener en cuenta dicha diversidad a la hora de determinar las condiciones de puesta en servicio de las calderas en aplicación de la presente Directiva; que tales circunstancias justifican que los Estados miembros en los que tienen amplia difusión, en la fecha de adopción de la presente Directiva, calderas de las

⁽¹⁾ DO nº C 292 de 22. 11. 1990, p. 8.⁽²⁾ DO nº C 129 de 20. 5. 1991, p. 97; y DO nº C 94 de 13. 4. 1992.⁽³⁾ DO nº C 102 de 18. 4. 1991, p. 46.⁽⁴⁾ DO nº L 307 de 8. 11. 1991, p. 34.⁽⁵⁾ DO nº C 20 de 22. 1. 1985, p. 1.⁽⁶⁾ DO nº C 241 de 25. 9. 1986, p. 1.⁽⁷⁾ DO nº C 183 de 20. 7. 1989, p. 4.⁽⁸⁾ DO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 32; Directiva modificada por la Directiva 82/885/CEE (DO nº L 378 de 31. 12. 1982, p. 19).

denominadas «backboilers» y calderas concebidas para su instalación en el espacio habitado continúen autorizando, dentro de límites precisos, la comercialización y la puesta en servicio en su mercado de dichas calderas; que este régimen debe ser objeto de especial vigilancia por parte de la Comisión;

Considerando que la presente Directiva destinada a la eliminación de los obstáculos técnicos en materia de rendimiento de calderas debe seguir el nuevo enfoque establecido por la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985 ⁽¹⁾ que dispone, en particular, que la armonización legislativa se limitará a la adopción, mediante directivas basadas en el artículo 100 del Tratado CEE, de los requisitos esenciales que deberán satisfacer los productos que se comercialicen y que «estos requisitos esenciales se redactarán de manera suficientemente precisa a fin de poder comprobar su cumplimiento y permitir a los organismos de certificación la expedición de conformidad de los productos a la vista de estos requisitos, cuando no hubiere normas»;

Considerando que la Directiva 83/189/CEE ⁽²⁾ establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas;

Considerando que la Decisión 90/683/CEE ⁽³⁾ se refiere a los módulos correspondientes a las diferentes fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que vayan a utilizarse en las directivas de armonización técnica;

Considerando que las calderas que satisfagan los requisitos en materia de rendimiento deberán estar provistas de la marca CE y, en su caso, de los símbolos apropiados a fin de poder circular libremente y ser puestas en servicio de acuerdo con su destino en la Comunidad;

Considerando que la Directiva 89/106/CEE ⁽⁴⁾ se refiere a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción;

Considerando que, para las calderas de gas a que se refiere la presente Directiva, conviene fijar requisitos de rendimiento para promover la utilización racional de la energía como contempla la Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas ⁽⁵⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva, que constituye una acción en el marco del programa SAVE, relativo a la promoción de la eficacia

⁽¹⁾ DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽²⁾ DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8; Directiva modificada en último lugar por la Decisión 90/230/CEE (DO n° L 128 de 18. 5. 1990, p. 15).

⁽³⁾ DO n° L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.

⁽⁴⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.

⁽⁵⁾ DO n° L 196 de 26. 7. 1990, p. 15.

energética en la Comunidad, determina los requisitos de rendimiento aplicables a las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos, de una potencia nominal igual o superior a 4 kW e igual o inferior a 400 kW, denominadas en lo sucesivo «calderas».

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- *caldera*: el conjunto formado por el cuerpo de caldera y el quemador, destinado a transmitir al agua el calor liberado por la combustión;
- *aparato*:
 - el cuerpo de caldera destinado a ir equipado con un quemador;
 - el quemador destinado a equipar un cuerpo de caldera;
- *potencia nominal útil (expresada en kW)*: la potencia calorífica máxima que, según determine y garantice el constructor, puede suministrarse en funcionamiento continuo, ajustándose a los rendimientos útiles declarados por el constructor;
- *rendimiento útil (expresado en porcentaje)*: la relación entre el flujo calórico transmitido al agua de la caldera y el producto de la capacidad calorífica inferior a presión constante del combustible por el consumo expresado en cantidad de combustible por unidad de tiempo;
- *carga parcial (expresada en porcentaje)*: la relación entre la potencia útil de una caldera que funcione de forma intermitente o a una potencia inferior a la potencia útil nominal, y esta misma potencia útil nominal;
- *temperatura media del agua en la caldera*: la media de las temperaturas del agua a la entrada y a la salida de la caldera;
- *caldera estándar*: la caldera cuya temperatura media de funcionamiento puede limitarse a partir de su diseño;
- «*back boiler*»: una caldera diseñada para alimentar una red de calefacción central y para ser instalada en el hogar de una chimenea («fire-place recess») como elemento de un conjunto de caldera de fondo («back-boiler») — hogar de gas;
- *caldera de baja temperatura*: una caldera que puede funcionar continuamente con una temperatura de agua de alimentación de 35 a 40 °C y que en determinadas circunstancias puede producir condensación; se incluyen las calderas de condensación que utilizan combustibles líquidos;
- *caldera de gas de condensación*: una caldera diseñada para poder condensar de forma permanente una parte importante de los vapores de agua contenidos en los gases de combustión;
- *caldera para instalar en un espacio habitado*: una caldera de una potencia nominal útil inferior a 37 kW, diseñada para calentar, mediante el calor producido por su envoltura, el espacio habitado en el que está instalada, provista de un recipiente de expansión abierto y que asegura la alimentación de agua caliente con una circu-

lación natural por gravedad; esta caldera lleva en su envoltura la mención explícita de que debe instalarse en un espacio habitado.

Artículo 3

1. Se excluyen de la presente Directiva:
 - las calderas de agua caliente alimentadas con diferentes combustibles entre los cuales haya combustibles sólidos;
 - los equipos de preparación instantánea de agua caliente sanitaria;
 - las calderas diseñadas para ser alimentadas con combustibles de propiedades sensiblemente distintas a las características de los combustibles líquidos y gaseosos que se comercializan normalmente (gases residuales industriales, biogás, etc.);
 - las cocinas y los aparatos diseñados para calentar principalmente el local en el que están instalados y que suministran igualmente, pero con carácter accesorio, agua caliente para calefacción central y uso sanitario;
 - los aparatos de una potencia útil inferior a 6 kW diseñados únicamente para la alimentación de un sistema de acumulación de agua caliente sanitaria de circulación por gravedad;
 - las calderas producidas por unidades.

2. En el caso de calderas de doble función, calefacción de locales y suministro de agua caliente sanitaria, los requisitos de rendimiento a que se refiere el apartado 1 del artículo 5 sólo se aplicarán a la función de calefacción.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar dentro de su territorio la comercialización y entrada en servicio de los aparatos que cumplan los requisitos de la presente Directiva, siempre que las disposiciones del Tratado u otras directivas o disposiciones comunitarias no dispongan lo contrario.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sólo puedan entrar en servicio las calderas que cumplan los rendimientos mencionados en el apartado 1 del artículo 5 y las condiciones de entrada en servicio que los Estados miembros determinen en función de las condiciones climáticas locales y de las características energéticas y de utilización de los edificios.

3. No obstante, los Estados miembros en los cuales se encuentren ampliamente difundidas, en la fecha de adopción de la presente Directiva, las calderas del tipo «backboilers» y/o las calderas para instalar en un espacio habitado, seguirán autorizando su entrada en servicio siempre que los rendimientos, tanto de potencia nominal como en carga parcial del 30 % no sean inferiores en más del 4 % a los requisitos fijados en el apartado 1 del artículo 5, para las calderas estándar.

4. Los efectos de las disposiciones de los apartados 2 y 3 estarán sometidos a vigilancia permanente por parte de la Comisión y serán analizados en el marco del informe que deberá presentar con arreglo al artículo 10. Con este fin, los Estados miembros transmitirán a la Comisión toda la información necesaria para permitirle presentar al Consejo las propuestas de modificaciones, previstas en este artículo, capaces de garantizar en cualquier caso la eficacia energética y la libre circulación de las calderas en la Comunidad.

Artículo 5

1. Los diferentes tipos de calderas deberán cumplir los siguientes rendimientos útiles:

— a potencia nominal, es decir, funcionando a la potencia nominal P_n , expresada en kW, y para una temperatura media del agua en la caldera de 70 °C

y

— con carga parcial, es decir, funcionando con una carga parcial del 30 %, y para una temperatura media del agua en la caldera variable según el tipo de caldera.

Los rendimientos útiles que deberán cumplirse figuran en el cuadro siguiente:

| Tipo de caldera | Intervalos de potencia kW | Rendimiento a potencia nominal | | Rendimiento con carga parcial | |
|----------------------------------|------------------------------|--|---|--|---|
| | | Temperatura media del agua en la caldera (en °C) | Expresión del requisito de rendimiento (en %) | Temperatura media del agua en la caldera (en °C) | Expresión del requisito de rendimiento (en %) |
| Calderas estándar | 4 a 400 | 70 | $\geq 84 + 2 \log P_n$ | ≥ 50 | $\geq 80 + 3 \log P_n$ |
| Calderas de baja temperatura (*) | 4 a 400 | 70 | $\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$ | 40 | $\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$ |
| Calderas de gas de condensación | 4 a 400 | 70 | $\geq 91 + 1 \log P_n$ | 30 (**) | $\geq 97 + 1 \log P_n$ |

(*) Incluidas las calderas de condensación que utilizan combustibles líquidos.

(**) Temperatura del agua de alimentación de la caldera.

2. Las normas armonizadas relativas a los requisitos de la presente Directiva, determinadas por mandato de la Comisión de conformidad con las Directivas 83/189/CEE y 88/182/CEE ⁽¹⁾, fijarán en particular los métodos de verificación válidos para la producción y para las mediciones. En los índices de rendimiento deberán integrarse las tolerancias adecuadas.

Artículo 6

1. Con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7, los Estados miembros podrán decidir la aplicación de un sistema específico de marcas que permitan identificar claramente las prestaciones energéticas de las calderas. Dicho sistema se aplicará a las calderas que presenten rendimientos superiores a los requisitos de las estándar enunciadas en el apartado 1 del artículo 5.

Si el rendimiento a potencia nominal y el rendimiento con carga parcial son iguales o superiores a los valores correspondientes para las calderas estándar, la caldera llevará una «★», tal como figura en el punto 2 del Anexo I.

Si el rendimiento a potencia nominal y el rendimiento con carga parcial son iguales o superiores en más de 3 puntos a los valores correspondientes para las calderas estándar, la caldera llevará «★★».

Por cada 3 puntos adicionales de rebasamiento del rendimiento a potencia nominal y con carga parcial podrá añadirse una «★» suplementaria, tal como se indica en el Anexo II.

2. Los Estados miembros no podrán autorizar marca alguna que ofrezca riesgo de confusión con las mencionadas en el apartado 1.

Artículo 7

1. Los Estados miembros considerarán conformes a los requisitos fundamentales de rendimiento establecidos en el apartado 1 del artículo 5 las calderas que se ajusten a las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y para las cuales los Estados miembros hayan publicado los números de referencia de las normas nacionales que incorporen las mencionadas normas armonizadas. Estas calderas deberán estar provistas de la marca CE contemplada en el punto 1 del Anexo I e ir acompañadas de la declaración CE de conformidad.

2. Los medios de certificación de la conformidad de las calderas fabricadas en serie serán:

- el examen del rendimiento de una caldera tipo con arreglo al módulo B, tal como se describe en el Anexo III, y
- la declaración de conformidad con el tipo aprobado con arreglo a uno de los módulos C, D o E que se describen en el Anexo IV.

Para las calderas de combustibles gaseosos, los procedimientos de evaluación de la conformidad de los rendimientos serán los utilizados para evaluar la conformidad con los requisitos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 90/396/CEE.

3. Antes de su comercialización, los aparatos comercializados por separado deberán estar provistos de la marca CE e ir acompañados de la declaración CE de conformidad, que definirá los parámetros que permitan obtener después de su montaje los índices de rendimiento útil fijados en el apartado 1 del artículo 5.

4. La marca CE de conformidad con los requisitos de la presente Directiva y con las demás disposiciones relativas a la atribución de la marca CE, así como las inscripciones previstas en el Anexo I se colocarán sobre las calderas y aparatos de manera visible, fácilmente legible e indeleble. Queda prohibido colocar sobre estos productos cualquier otra marca, signo o indicación que pueda inducir a confusión con la marca CE en lo que respecta a su significado o grafismo.

Artículo 8

1. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para realizar las tareas relativas a los procedimientos a que se refiere el artículo 7, denominados en lo sucesivo «organismos notificados».

La Comisión asignará un número de identificación a dichos organismos y se lo comunicará a los Estados miembros.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* las relaciones de los organismos notificados y las mantendrá constantemente al día.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos establecidos en el Anexo V para la designación de dichos organismos. Se considerará que los organismos que satisfagan los criterios establecidos en las normas armonizadas correspondientes cumplen los criterios establecidos en dicho Anexo.

3. El Estado miembro que notifique un organismo deberá retirar dicha notificación si comprobare que este organismo deja de cumplir los criterios enunciados en el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión y retirará la notificación.

Artículo 9

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de enero de 1993, las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1994.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán

(1) DO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros permitirán la comercialización y entrada en servicio de los aparatos que se ajusten a la normativa vigente en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva, durante un período que finalizará el 31 de diciembre de 1997.

Artículo 10

Tres años después de la puesta en aplicación de la presente Directiva, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los resultados obtenidos. Este informe irá acompañado de propuestas relativas a las

modificaciones que, en su caso, deberán introducirse en la presente Directiva a la vista de dichos resultados y de los progresos técnicos realizados.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de mayo de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Luis MIRA AMARAL

ANEXO I

MARCA DE CONFORMIDAD Y MARCADOS ESPECÍFICOS ADICIONALES

1. Marca de conformidad

La marca de conformidad incluye el símbolo CE tal como figura a continuación, así como los dos últimos dígitos del número correspondiente al año en que se haya estampado.



2. Marcados específicos adicionales

La marca de prestación energética atribuida en virtud del artículo 6 de la presente Directiva, corresponde al símbolo que figura a continuación.



ANEXO II

ATRIBUCIÓN DE MARCAS DE PRESTACIÓN ENERGÉTICA

Requisitos de rendimiento que deben cumplirse simultáneamente a potencia nominal y con carga parcial de 0,3 Pn

| Marca | Requisitos de rendimiento a potencia nominal Pn y a una temperatura media del agua en la caldera de 70 °C % | Requisitos de rendimiento con carga parcial de 0,3 Pn y a una temperatura media del agua en la caldera de ≥ 50 °C % |
|-------|--|--|
| ★ | ≥ 84 + 2 log Pn | ≥ 80 + 3 log Pn |
| ★★ | ≥ 87 + 2 log Pn | ≥ 83 + 3 log Pn |
| ★★★ | ≥ 90 + 2 log Pn | ≥ 86 + 3 log Pn |
| ★★★★ | ≥ 93 + 2 log Pn | ≥ 89 + 3 log Pn |

ANEXO III

Módulo B: examen CE de tipo

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada cumple los requisitos de la Directiva que le son aplicables.
2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen del tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

- el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un mandatario autorizado, también el nombre y dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica descrita en el punto 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo». El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de ensayos.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y contener, en la medida en que resulte necesario para la evaluación:
 - una descripción general del tipo;
 - planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de éstos y del funcionamiento del producto;
 - una lista de las normas a que se refiere el apartado 2 del artículo 5, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 5;
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados;
 - los informes sobre los ensayos.
4. El organismo notificado:
 - 4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas normas;
 - 4.2. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la Directiva cuando las normas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 5 no se hayan aplicado;
 - 4.3. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado eficazmente cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas;
 - 4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.
5. Si el tipo cumple las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante o a su mandatario establecido en la Comunidad deberá motivar su decisión de forma detallada.

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado CE de tipo de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias esenciales o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen CE de tipo.
7. Cada organismo notificado comunicará a los otros organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y sus complementos, expedidos o retirados.
8. Los demás organismos notificados pueden recibir copias de los certificados de examen CE de tipo y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.
9. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Si ni el fabricante ni su mandatario están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

ANEXO IV

Módulo C: conformidad con el tipo

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables. El fabricante estampará la marca CE en cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad.
2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo, así como con los requisitos de rendimiento de la Directiva.
3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

4. Un organismo notificado de elección del fabricante realizará o hará realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Se someterá a control una muestra adecuada de productos acabados, tomada *in situ* por el organismo notificado, y para comprobar que la producción se ajusta a los requisitos de la Directiva correspondiente, se efectuarán ensayos adecuados, definidos en la/s norma/s aplicable/s a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios de los aparatos sometidos a control no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas adecuadas.

Módulo D: aseguramiento de calidad de la producción

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumpla las obligaciones del punto 2 asegura y declara que los aparatos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva. El fabricante estampará la marca CE en cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el punto 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los aparatos acabados contemplados en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

- 3.1. El fabricante presentará, para los aparatos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de producto contemplada;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los aparatos;
- los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;
- los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los aparatos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos. El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el punto 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Durante al menos 10 años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del punto 3.1;
- las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del punto 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del punto 3.4 y los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos y retirados.

Módulo E: aseguramiento de calidad del producto

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 2 asegura y declara que las calderas y aparatos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. El fabricante estampará la marca CE en cada aparato y sistema de protección y hará una declaración escrita de conformidad. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el punto 4.

2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección final del aparato y de su sistema de protección y los ensayos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. *Sistema de calidad*

- 3.1. El fabricante presentará, para los aparatos y sistemas de protección, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de los aparatos o sistemas de protección contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

- 3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada caldera o aparato y se realizarán los ensayos adecuados según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2, y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su mandatario deberá informar al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado seguirá respondiendo a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

- 4.1. El objeto de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante un período mínimo de 10 años a partir de la última fecha de fabricación de la caldera o del aparato, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el tercer guión del segundo párrafo del punto 3.1;
- las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del punto 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos y retirados.

ANEXO V

Criterios mínimos que los Estados miembros deberán tomar en consideración para la notificación de los organismos

1. El organismo, su director y el personal encargado de ejecutar las operaciones de comprobación no podrán ser diseñadores, constructores, proveedores ni instaladores de los aparatos que controlen, ni mandatarios de alguna de dichas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como mandatarios, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de dichas calderas y aparatos. Ello no obsta para que se pueda proceder a un intercambio de información técnica entre el constructor y el organismo.
2. El organismo y el personal encargados del control deberán ejecutar las operaciones de comprobación con la mayor integridad profesional y competencia técnica y estar libres de cualquier presión e incitación, en particular de carácter financiero, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de su control, sobre todo de aquellas ejercidas por personas o grupos de personas interesados por los resultados de las comprobaciones.
3. El organismo deberá disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente los trabajos técnicos y administrativos vinculados a la ejecución de las comprobaciones y deberá, asimismo, tener acceso al material necesario para las comprobaciones excepcionales.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación técnica y profesional,
 - un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y práctica suficiente en la realización de dichos controles,
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyen la materialización de los controles efectuados.
5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado de los controles. La retribución que reciba cada agente no deberá depender del número de controles que realice ni de su resultado.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil a menos que el Estado, sobre la base del Derecho nacional, cubra dicha responsabilidad o efectúe directamente los controles.
7. El personal del organismo estará obligado por el secreto profesional (excepto en lo referente a las autoridades administrativas competentes del Estado en que ejerza sus actividades) en el marco de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en virtud de la misma.