

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

.....

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

- ★ Directiva 92/40/CEE do Conselho, de 19 de Maio de 1992, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária 1
- ★ Directiva 92/42/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos 17

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DIRECTIVA 92/40/CEE DO CONSELHO

de 19 de Maio de 1992

que estabelece medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que as aves de capoeira constam da lista estabelecida no anexo II do Tratado; que a comercialização das aves de capoeira constitui uma fonte de rendimentos importante para o população agrícola;

Considerando que é necessário estabelecer a nível comunitário medidas de luta a aplicar em caso de aparecimento de um foco de gripe aviária na forma altamente patogénica, provocada por um vírus da gripe com características específicas, a seguir designada gripe aviária, a fim de assegurar o desenvolvimento nacional do sector das aves de capoeira e contribuir para a protecção da sanidade animal na Comunidade;

Considerando que um foco de gripe aviária pode revestir-se de um carácter epizootico, provocando um nível de mortalidade e de perturbações susceptível de comprometer consideravelmente a rentabilidade do conjunto das explorações avícolas;

Considerando que devem ser tomadas medidas logo que haja suspeitas da presença da doença, a fim de permitir uma luta imediata e eficaz quando tal presença seja confirmada;

Considerando que é necessário evitar qualquer propagação da doença após o seu aparecimento por meio de um controlo preciso da circulação dos animais e da utilização de produtos susceptíveis de serem contaminados e ainda, quando adequado, por meio de um recurso à vacinação;

Considerando que o diagnóstico da doença deve ser efectuado sob a égide dos laboratórios nacionais responsáveis, cuja coordenação deve ser assegurada por um laboratório comunitário de referência;

Considerando que as medidas comuns de controlo da gripe aviária constituem uma base para a manutenção de um padrão de sanidade animal;

Considerando que, quando surge gripe aviária, se aplica o disposto no artigo 3º da Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ⁽⁴⁾;

Considerando que é adequado confiar à Comissão a tarefa de tomar as medidas de aplicação necessárias,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A presente directiva define as medidas comunitárias de controlo a aplicar em caso de aparecimento de um foco de gripe aviária nas aves de capoeira, sem prejuízo das disposições comunitárias que regem o comércio intracomunitário.

A presente directiva não é aplicável em caso de detecção da gripe aviária noutras aves; todavia, nesse caso, os Estados-membros informarão a Comissão de quaisquer medidas que tomarem.

Artigo 2º

Para efeitos de aplicação da presente directiva, são aplicáveis, na medida em que tal for necessário, as definições que

⁽¹⁾ JO nº C 231 de 5. 9. 1991, p. 4.

⁽²⁾ JO nº C 326 de 16. 12. 1991, p. 242.

⁽³⁾ JO nº C 79 de 30. 3. 1992, p. 8.

⁽⁴⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19. Decisão alterada pela Decisão 91/133/CEE (JO nº L 66 de 13. 3. 1991, p. 18.)

constam do artigo 2º da Directiva 90/539/CEE do Conselho, de 15 de Outubro de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros ⁽¹⁾.

Além disso, entende-se por:

- a) *Ave de capoeira infectada*: qualquer ave de capoeira:
 - na qual foi oficialmente confirmada a gripe aviária, na acepção do anexo I, na sequência de um exame laboratorial efectuado por um laboratório aprovado, ou
 - no caso de segundo foco e focos subsequentes, em que se verificam sinais clínicos ou lesões pós-morte correspondentes à gripe aviária;
- b) *Ave de capoeira suspeita de estar infectada*: qualquer ave de capoeira que apresenta sinais clínicos ou lesões pós-morte de tal modo que seja válido suspeitar da presença de gripe aviária, ou em que tenha sido provada a presença do vírus A da gripe dos subtipos H5 ou H7;
- c) *Ave de capoeira suspeita de estar contaminada*: qualquer ave de capoeira que pode ter sido exposta, directa ou indirectamente, ao vírus da gripe aviária ou ao vírus A da gripe dos subtipos H5 ou H7;
- d) *Autoridade competente*: autoridade competente na acepção do nº 6 do artigo 2º da Directiva 90/425/CEE ⁽²⁾;
- e) *Veterinário oficial*: o veterinário designado pela autoridade competente.

Artigo 3º

Os Estados-membros assegurarão que qualquer suspeita de gripe aviária seja obrigatória e imediatamente notificada à autoridade competente.

Artigo 4º

1. Quando numa exploração existem aves de capoeira suspeitas de estarem infectadas pela gripe aviária, os Estados-membros assegurarão que o veterinário oficial utiliza imediatamente os meios oficiais de investigação para confirmar ou infirmar a presença da referida doença; deve, nomeadamente, proceder ou mandar proceder às colheitas de amostras necessárias aos exames laboratoriais.

2. Logo após a notificação da suspeita, a autoridade competente mandará colocar a exploração sob vigilância oficial e exigirá, nomeadamente, que:

- a) Se efectue um registo de todas as categorias de aves de capoeira da exploração, com indicação, relativamente a cada categoria, do número de aves de capoeira que morreram, das que apresentam sinais clínicos e das que não apresentam qualquer sinal. Este registo deve ser

mantido actualizado para ter em conta as aves de capoeira que nasceram e morreram durante o período de suspeita; os dados desse registo devem ser actualizados e fornecidos mediante pedido e poderão ser controlados aquando de cada inspecção;

- b) Todas as aves de capoeira da exploração sejam mantidas nos seus locais de alojamento ou confinadas noutros locais onde possam estar isoladas e sem contacto com outras aves;
- c) Seja proibido qualquer movimento de aves de capoeira provenientes ou destinadas à exploração;
- d) Fique subordinado à autorização da autoridade competente:
 - qualquer movimento de pessoas, de outros animais e de veículos em proveniência ou com destino à exploração,
 - qualquer movimento de carne ou de carcaças de aves de capoeira, alimentos para animais, material, detritos, dejectos, camas de estrume ou tudo o que seja susceptível de transmitir o vírus da gripe aviária;
- e) Seja proibida a saída de ovos da exploração, excepto os ovos enviados directamente para um estabelecimento aprovado para o fabrico e/ou tratamento de ovoprodutos, em conformidade com as disposições previstas no nº 1 do artigo 6º da Directiva 89/437/CEE ⁽³⁾, e que sejam transportados em conformidade com uma autorização emitida pela autoridade competente; esta autorização deverá respeitar as exigências previstas no anexo I;
- f) Sejam utilizados meios adequados de desinfecção nas entradas e saídas das instalações de alojamento das aves de capoeira, bem como nas da própria exploração;
- g) Seja realizado um inquérito epizootiológico em conformidade com o artigo 7º

3. Na pendência da execução das medidas oficiais estabelecidas no nº 2, o proprietário ou o criador de qualquer ave de capoeira suspeita de estar doente deve tomar todas as medidas adequadas para dar cumprimento ao disposto no nº 2, com excepção da alínea g).

4. A autoridade competente pode aplicar qualquer das medidas previstas no nº 2 a outras explorações caso a sua implantação, a configuração do local ou os contactos com a exploração em que a doença é suspeitada permitam suspeitar de uma eventual contaminação.

5. As medidas referidas nos nºs 1 e 2 só serão levantadas quando a suspeita da gripe aviária for infirmada pelo veterinário oficial.

Artigo 5º

1. Logo que a presença da gripe aviária seja oficialmente confirmada numa exploração, os Estados-membros assegurarão que a autoridade competente exija, em complemento das medidas enumeradas no nº 2 do artigo 4º, a execução das seguintes medidas:

⁽¹⁾ JO nº L 303 de 31. 10. 1990, p. 6. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/496/CEE (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56.)

⁽²⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/496/CEE (JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56.)

⁽³⁾ JO nº L 212 de 22. 7. 1989, p. 87. Directiva alterada pela Directiva 89/662/CEE (JO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.)

- a) O abate imediato, no local, de todas as aves de capoeira presentes na exploração. As aves de capoeira que tenham morrido ou sido abatidas, bem como todos os ovos, devem ser destruídos. Estas operações devem ser efectuadas de modo a minimizar o risco de propagação da doença;
- b) A destruição ou a tratamento apropriado de todas as substâncias ou detritos, tais como alimentos para animais, camas e estrumes, susceptíveis de estarem contaminados. O tratamento efectuado em conformidade com as instruções do veterinário oficial deve assegurar a destruição de qualquer vírus da gripe aviária presente;
- c) A pesquisa, na medida do possível, e a destruição da carne des aves de capoeira provenientes da exploração e abatidas durante o período provável de incubação da doença;
- d) A pesquisa e a destruição dos ovos para incubação produzidos durante o período provável de incubação da doença e que tenham saído da exploração, ficando assente que as aves de capoeira provenientes desses ovos devem ser colocadas sob vigilância oficial; os ovos de mesa produzidos durante o período provável de incubação e retirados da exploração devem ser alvo, sempre que possível, de pesquisa e destruição, excepto se tiverem sido correctamente desinfectados antes;
- e) Após a realização das operações enunciadas nas alíneas a) e b) e em conformidade com o disposto no artigo 11º, a limpeza e a desinfectação das instalações de alojamento das aves de capoeira e dos locais adjacentes, dos veículos de transporte e de qualquer material susceptível de estar contaminado;
- f) A observância, após a realização das operações previstas na alínea e), de um vazio sanitário de, pelo menos, 21 dias antes da reintrodução de aves de capoeira na exploração;
- g) A realização de um inquérito epizootiológico em conformidade com o artigo 7º

2. A autoridade competente pode aplicar as medidas previstas no nº 1 a outras explorações caso a sua implantação, a configuração do local ou os contactos com a exploração em que a doença foi confirmada permitam suspeitar de uma eventual contaminação.

Artigo 6º

No caso de uma exploração com dois ou mais bandos distintos, a autoridade competente pode, com base em critérios estabelecidos pela Comissão, de acordo com o processo previsto no artigo 21º, prever derrogações das exigências do nº 1 do artigo 5º, no que respeita aos bandos saudáveis de uma exploração infectada, desde que o veterinário oficial tenha confirmado que as operações aí efectuadas são tais que os bandos estão completamente separados no que diz respeito ao alojamento, ao tratamento e à alimentação, de tal modo que o vírus não pode propagar-se de um bando para outro.

Artigo 7º

1. O inquérito epizootiológico abrangerá:
 - a duração do período durante o qual a gripe aviária pode ter existido na exploração,

- a origem possível da gripe aviária na exploração e a determinação das outras explorações em que se encontram aves de capoeira que possam ter sido infectadas ou contaminadas a partir dessa mesma origem,
- a circulação de pessoas, aves de capoeira ou outros animais, veículos, ovos, carne e carcaças e qualquer material ou substância susceptíveis de terem transportado o vírus da gripe aviária a partir de ou em direcção à exploração em causa.

2. A fim de garantir a coordenação completa de todas as medidas necessárias para assegurar, no mais breve prazo, a erradicação da gripe aviária e para efeitos de realização do inquérito epizootiológico, será estabelecida uma célula de crise.

As regras gerais relativas às células de crise nacionais e comunitárias serão adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão.

Artigo 8º

1. Quando o veterinário oficial dispuser de razões para suspeitar de que, em qualquer exploração, existem aves de capoeira que possam ter sido contaminadas devido à circulação de pessoas, animais ou veículos ou qualquer outro meio, essa exploração será colocada sob controlo oficial em conformidade com o nº 2.

2. O controlo oficial tem como objectivo detectar imediatamente qualquer suspeita de gripe aviária, proceder ao recenseamento e ao controlo da circulação de aves de capoeira, bem como, se for caso disso, executar a acção prevista no nº 3.

3. Quando uma exploração tiver sido submetida ao controlo oficial nos termos dos nºs 1 e 2, a autoridade competente proibirá a saída das aves de capoeira da exploração, excepto quando se tratar do transporte directo para o matadouro sob vigilância oficial com vista ao seu abate imediato. Previamente à concessão da autorização supracitada, o veterinário oficial deve ter efectuado um exame clínico de todas as aves de capoeira a fim de informar a presença de gripe aviária na exploração. As restrições à circulação referidas no presente artigo serão aplicáveis durante um período de 21 dias a partir da última data de contaminação potencial; no entanto, essas restrições serão aplicáveis durante um período de, pelo menos, sete dias.

4. Quando considerar que as condições o permitem, a autoridade competente pode limitar as medidas previstas no presente artigo a uma parte da exploração e às aves de capoeira que aí se encontram, desde que essas aves de capoeira tenham sido alojadas, tratadas e alimentadas de modo totalmente separado e por um pessoal distinto.

Artigo 9º

1. Logo que o diagnóstico da gripe aviária seja oficialmente confirmado, os Estados-membros assegurarão que a autoridade competente delimite, em redor da exploração infectada, um zona considerada infectada que inclua uma zona de protecção de um raio mínimo de três quilómetros ela própria dentro de uma zona de vigilância de um raio mínimo de 10 quilómetros. A delimitação dessas zonas deve ter em conta os factores de ordem geográfica, administrativa, ecológica e epizootiológica relacionados com a gripe aviária e as estruturas de controlo.

2. As medidas aplicadas na zona de protecção incluem:

- a) A identificação de todas as explorações da zona onde existam aves de capoeira;
- b) Visitas periódicas a todas as explorações onde existam aves de capoeira, exame clínico dessas aves, incluindo, se for caso disso, a colheita de amostras para exames laboratoriais; deve ser mantido um registo das visitas e dos seus resultados;
- c) A manutenção de todas as aves de capoeira nos seus locais de alojamento ou em qualquer outro local que permita o seu isolamento;
- d) A utilização de meios de desinfeção adequados nas entradas e saídas das explorações;
- e) O controlo dos movimentos de pessoas que manipulam as aves de capoeira, os seus respectivos ovos e carcaças, bem como dos veículos que transportam as aves de capoeira, carcaças e ovos na zona; de um modo geral, é proibido o transporte de aves de capoeira, excepto em caso de trânsito nos grandes eixos rodoviários ou ferroviários;
- f) A proibição de saída das aves de capoeira da exploração onde se encontram, bem como dos ovos para incubação, excepto se a autoridade competente tiver autorizado o transporte;
 - i) das aves de capoeira, com vista ao seu abate imediato, para um matadouro situado de preferência na zona infectada ou, em caso de impossibilidade, para um matadouro designado pela autoridade competente situado fora da zona infectada. A carne dessas aves de capoeira deve ostentar a marca especial de salubridade prevista no nº 1 do artigo 5º da Directiva 91/494/CEE ⁽¹⁾,
 - ii) dos pintos do dia ou das galinhas prontas para a postura para uma exploração, situada na zona de vigilância, e onde não existam quaisquer outras aves de capoeira. Essa exploração deve ser colocada sob o controlo oficial previsto no nº 2 do artigo 8º,
 - iii) dos ovos para incubação para um centro de incubação designado pela autoridade competente; antes da partida, os ovos e as suas embalagens devem ser desinfectados. Os movimentos previstos nas subalíneas i), ii) e iii) devem ser objecto de transportes directos, sob controlo oficial. Esses movimentos só podem ser autorizados após uma inspecção sanitária da exploração pelo veterinário oficial. Os meios de transporte utilizados devem ser limpos e desinfectados antes e após a sua utilização;
- g) A proibição de transportar ou de espalhar, sem autorização, os estrumes e chorumes de aves de capoeira;
- h) A proibição de feiras, mercados, exposições e outras situações que originem uma concentração de aves de capoeira ou de outras aves.

3. As medidas aplicadas na zona de protecção serão mantidas durante pelo menos 21 dias após a execução, nos

termos do artigo 11º, das operações preliminares de limpeza e de desinfeção na exploração infectada. A zona de protecção fará então parte da zona de vigilância.

4. As medidas aplicadas na zona de vigilância incluem:

- a) A identificação de todas as exportações da zona onde existam aves de capoeira;
- b) O controlo da circulação de aves de capoeira e de ovos para incubação na zona;
- c) A proibição da saída de aves de capoeira da zona durante os primeiros 15 dias, excepto para envio directo a um matadouro situado fora da zona de vigilância e designado pela autoridade competente. Essa carne deve ostentar a marca especial de salubridade prevista no artigo 5º da Directiva 91/494/CEE;
- d) A proibição de saída dos ovos para incubação da zona de vigilância excepto para incubadoras designadas pela autoridade competente. Antes da partida, os ovos e as suas embalagens devem ser desinfectados;
- e) A proibição de saída da zona de estrumes e chorumes de aves de capoeira;
- f) A proibição de feiras, mercados, exposições e outras situações que originem a concentração de aves de capoeira ou de outras aves;
- g) Sem prejuízo do disposto nas alíneas a) e b), a proibição do transporte das aves de capoeira na zona, com exclusão do trânsito pelos grandes eixos rodoviários ou ferroviários.

5. As medidas aplicadas na zona de vigilância serão mantidas durante pelo menos 30 dias após a execução das operações preliminares de limpeza e desinfeção na exploração infectada, nos termos do artigo 11º

6. No caso de as zonas se situarem no território de vários Estados-membros, as autoridades competentes dos Estados-membros em causa colaborarão de modo a delimitar as zonas referidas no nº 1. Todavia, se necessário, a zona de protecção e a zona de vigilância serão delimitadas de acordo com o processo previsto no artigo 21º

Artigo 10º

Os Estados-membros assegurarão que:

- a) A autoridade competente fixe as modalidades que lhe permitam determinar a circulação dos ovos e das aves de capoeira;
- b) O proprietário ou o responsável pelas aves de capoeira seja obrigado a apresentar à autoridade competente, sempre que esta última o solicite, as informações relativas às aves de capoeira e aos ovos que entram ou saiam da sua exploração;
- c) Qualquer pessoa que proceda ao transporte ou ao comércio de aves de capoeira e de ovos possa apresentar à autoridade competente as informações relativas aos movimentos das aves de capoeira e dos ovos que transportou ou comercializou e fornecer todos os procedimentos relativos a essas informações.

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

Artigo 11º

Os Estados-membros assegurarão que:

- a) Os desinfetantes a utilizar bem como as suas concentrações sejam oficialmente aprovados pela autoridade competente;
- b) As operações de limpeza e desinfectação sejam efectuadas sob vigilância oficial, em conformidade com:
 - i) as instruções do veterinário oficial,
 - ii) o processo de limpeza e desinfectação de uma exploração infectada previsto no anexo II.

Artigo 12º

As colheitas de amostras e os exames laboratoriais destinados a detectar a presença do vírus da gripe aviária devem ser efectuados em conformidade com o anexo III.

Artigo 13º

Os Estados-membros providenciarão para que a autoridade competente adopte todas as medidas adequadas para informar as pessoas estabelecidas nas zonas de protecção e de vigilância das restrições em vigor e adoptem todas as disposições que se impõem a fim de aplicar de um modo adequado estas medidas.

Artigo 14º

1. Os Estados-membros assegurarão que em cada Estado-membro sejam designados:

- a) Um laboratório nacional com instalações e pessoal especializado que lhe permita proceder à avaliação da patogenicidade dos isolados do vírus da gripe aviária (capítulo 7 do anexo III) e à identificação dos vírus A da gripe dos subtipos H5 ou H7;
- b) Um laboratório nacional encarregado de controlar os reagentes utilizados pelos laboratórios de diagnóstico regionais;
- c) Um instituto ou laboratório nacional em que poderão ser testadas as vacinas autorizadas, para verificar a sua conformidade com as especificações fixadas na autorização de colocação no mercado.

2. Os laboratórios nacionais mencionados no anexo IV serão responsáveis pela coordenação das normas e métodos de diagnóstico, da utilização de reagentes e controlo das vacinas.

3. Os laboratórios nacionais indicados no anexo IV para a gripe aviária referidos no nº 2 serão responsáveis pela coordenação dos padrões e dos métodos de diagnóstico estabelecidos em cada laboratório de diagnóstico da gripe aviária no Estado-membro. Para o efeito:

- a) Podem fornecer reagentes de diagnóstico aos laboratórios regionais;
- b) Devem controlar a qualidade de todos os reagentes de diagnóstico utilizados nesse Estado-membro;

- c) Devem organizar periodicamente testes comparativos;
- d) Devem manter isolados do vírus da gripe aviária a partir de casos confirmados nesse Estado-membro;
- e) Devem assegurar a confirmação dos resultados positivos obtidos nos laboratórios de diagnóstico regionais.

4. Os laboratórios nacionais indicados no anexo IV assegurarão a ligação com o laboratório comunitário de referência previsto no artigo 15º

Artigo 15º

O laboratório de referência comunitário para a gripe aviária é indicado no anexo V. Sem prejuízo das disposições previstas na Decisão 90/424/CEE e, nomeadamente, no seu artigo 28º, as competências e obrigações desse laboratório são as indicadas no referido anexo.

Artigo 16º

A vacinação contra a gripe aviária por meio de vacinas autorizadas pela autoridade competente só pode ser praticada em complemento das medidas de controlo tomadas aquando do aparecimento da doença e em conformidade com as seguintes disposições:

- a) A decisão de introduzir a vacinação em complemento das medidas de controlo será tomada pela Comissão, em colaboração com o Estado em causa, em conformidade com o processo previsto no artigo 21º. Esta decisão deve atender, em especial:
 - à concentração de aves de capoeira na zona afectada,
 - às características e composição da vacina a utilizar,
 - aos processos de controlo da distribuição, armazenagem e utilização das vacinas,
 - às espécies e categorias de aves de capoeira que podem ou devem ser submetidas à vacinação,
 - às áreas em que a vacinação pode ou deve ser praticada.

Contudo, em derrogação do nº1, a decisão de introduzir a vacinação de emergência em redor do foco poderá ser tomada pelo Estado-membro em causa, após notificação da Comissão, desde que não sejam postos em causa os interesses fundamentais da Comunidade. Esta decisão será imediatamente reexaminada no âmbito do Comité veterinário permanente, de acordo com o procedimento previsto no artigo 21º;

- b) Quando, em conformidade com o disposto na alínea a) um Estado-membro for autorizado a recorrer à vacinação de emergência numa parte limitada do seu território, o estatuto do restante território não será afectado desde que as medidas de imobilização dos animais vacinados sejam aplicadas durante um período a determinar de acordo com o processo estabelecido no artigo 21º

Artigo 17º

1. Cada Estado-membro elaborará um plano de emergência, especificando as medidas nacionais a executar em caso de aparecimento de um foco de gripe aviária.

Este plano deve permitir o acesso a instalações, equipamento, pessoal e outros meios adequados necessários para uma erradicação rápida e eficiente do foco.

2. Os critérios a aplicar para a elaboração destes planos constam do anexo VI.

3. Os planos elaborados em conformidade com os critérios previstos no nº 2 serão submetidos à apreciação da Comissão, o mais tardar, seis meses após a entrada em vigor da presente directiva.

4. A Comissão examinará os planos a fim de determinar se os mesmos permitem atingir o objectivo desejado e sugerirá aos Estados-membros em causa quaisquer alterações necessárias, nomeadamente para garantir a sua compatibilidade com os planos dos outros Estados-membros.

A Comissão aprovará os planos, se necessário alterados, de acordo com o processo definido no artigo 21º

Os planos podem, posteriormente, ser alterados ou completados, de acordo com o mesmo processo, a fim de ter em conta a evolução da situação.

Artigo 18º

Na medida em que tal seja necessário à aplicação uniforme da presente directiva e em colaboração com as autoridades competentes, os peritos da Comissão poderão efectuar controlos no local. Para esse efeito poderão verificar, através do controlo de uma percentagem representativa de explorações, se as autoridades competentes controlam o cumprimento das disposições da presente directiva. A Comissão informará os Estados-membros do resultado dos controlos efectuados.

O Estado-membro em cujo território esteja a ser efectuado um controlo deve prestar todo o apoio necessário aos peritos no cumprimento da sua missão.

As modalidades de aplicação do presente artigo serão definidas em conformidade com o processo previsto no artigo 21º

Artigo 19º

As condições da participação financeira da Comunidade nas acções decorrentes da aplicação da presente directiva são definidas pela Decisão 90/424/CEE.

Artigo 20º

Os anexos serão alterados, consoante as necessidades, pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, nomeadamente a fim de ter em conta a evolução da investigação e dos processos de diagnóstico.

Artigo 21º

1. Sempre que se faça referência ao processo definido no presente artigo, o Comité veterinário permanente, instituído pela Decisão 68/361/CEE ⁽¹⁾, a seguir denominado «comité», será chamado a pronunciar-se pelo seu presidente, seja por sua própria iniciativa seja a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado, para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité,

b) Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as medidas em causa.

Artigo 22º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento às disposições da presente directiva, antes de 1 de Janeiro de 1993. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros aprovarem as referidas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial; as modalidades desta referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 23º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 19 de Maio de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

Arlindo MARQUES CUNHA

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

ANEXO I

AUTORIZAÇÃO PARA SAÍDA DE OVOS DE UMA EXPLORAÇÃO SUJEITA ÀS CONDIÇÕES DO Nº 2, ALÍNEA E), DO ARTIGO 4º DA PRESENTE DIRECTIVA

A autorização emitida pela autoridade competente para efeitos de transporte de ovos de uma exploração suspeita sujeita ao disposto no nº 2, alínea e), do artigo 4º para um estabelecimento aprovado para o fabrico e para o tratamento de ovoprodutos, em conformidade com o disposto no nº 1 do artigo 6º da Directiva 89/437/CEE, adiante denominado «estabelecimento designado», deverá respeitar as seguintes condições:

1. Para poderem sair da exploração suspeita, os ovos deverão:
 - a) Respeitar as exigências do anexo, capítulo IV, da Directiva 89/437/CEE;
 - b) Ser directamente enviados da exploração suspeita para o estabelecimento designado; cada envio deverá ser selado antes da partida pelo veterinário oficial da exploração suspeita e deverá manter-se selado durante todo o transporte até ao estabelecimento designado.
2. O veterinário oficial da exploração suspeita informará a autoridade competente do estabelecimento designado da intenção de lhe enviar os referidos ovos.
3. A autoridade competente responsável do estabelecimento designado assegurará que:
 - a) Os ovos referidos na alínea b) do nº 1 sejam mantidos isolados dos outros ovos desde a sua chegada até serem tratados;
 - b) As cascas desses ovos sejam consideradas material de alto risco, em conformidade com o nº 2 do artigo 2º da Directiva 90/667/CEE ⁽¹⁾ e sejam tratadas em conformidade com as exigências do capítulo II da directiva acima referida;
 - c) O material de embalagem, os veículos utilizados para o transporte dos ovos referidos na alínea b) do nº 1 e todos os locais com que os ovos possam ter estado em contacto sejam limpos e desinfectados de forma a destruir qualquer vírus de gripe aviária;
 - d) O veterinário oficial da exploração suspeita seja informado de qualquer expedição de ovos tratados.

(1) JO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.

ANEXO II

PROCESSO DE LIMPEZA E DE DESINFECÇÃO DE UMA EXPLORAÇÃO INFECTADA

I. Limpeza preliminar e desinfeção

- a) Logo que as carcaças das aves de capoeira tenham sido retiradas para serem destruídas, as partes dos locais onde as aves estiveram e qualquer parte das instalações, espaço fechado, etc. contaminados durante o abate ou inspecção *post mortem* deverão ser limpas com desinfectante aprovado nos termos do artigo 11º da presente directiva.
- b) Qualquer tecido de aves de capoeira e quaisquer ovos que tenham podido contaminar as instalações, os espaços fechados, os utensílios, etc. deverão ser cuidadosamente recolhidos e destruídos juntamente com as carcaças.
- c) O desinfectante utilizado deve ficar na superfície tratada pelo menos durante 24 horas.

II. Limpeza final e desinfeção

- a) A gordura e as sujidades devem ser retiradas de todas as superfícies mediante aplicação de um desengordurante e em seguida lavadas com água.
- b) Após a lavagem com água descrita na alínea a), voltar a aplicar desinfectante.
- c) Sete dias depois, os locais devem ser tratados com um desengordurante, lavados com água fria, borrifados com desinfectante e lavados novamente com água.
- d) As carniças utilizadas e o estrume devem ser tratados através de um método capaz de matar o vírus. Este método deve incluir um dos seguintes meios:
 - i) serem incinerados ou tratados pelo vapor a uma temperatura de 70° C;
 - ii) serem enterrados a uma profundidade que impeça o acesso aos vermes e às aves selvagens;
 - iii) serem empilhados e humedecidos (se necessário, para facilitar a fermentação), e cobertos para manter o calor de modo a que seja atingida uma temperatura de 20° C e fiquem cobertos durante 42 dias de forma a impedir o acesso dos vermes e das aves selvagens.

ANEXO III

PROCESSOS DE DIAGNÓSTICO PARA CONFIRMAÇÃO E DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DA GRIPE AVIÁRIA

Os processos de isolamento e caracterização dos vírus da gripe aviária devem ser considerados como directrizes e os processos mínimos a serem aplicados no diagnóstico da doença.

Para efeitos dos processos de diagnóstico para confirmação e do diagnóstico diferencial da gripe aviária, entende-se por:

«Gripe aviária», uma infecção das aves de capoeira provocada por qualquer vírus A da gripe com um índice de patogenicidade intravenosa em frangos com seis semanas superior a 1,2 ou qualquer infecção com vírus A da gripe dos subtipos H5 ou H7 em relação aos quais a sequência de nucleótidos demonstrou a presença de múltiplos aminoácidos básicos no local de clivagem da hemaglutinina.

CAPÍTULO 1

Amostragem e tratamento das amostras

1. Amostras

Zaragatoa de cloaca (ou fezes) e zaragatoa de traqueia de aves doentes; fezes ou conteúdo intestinal, tecido cerebral, traqueia, pulmões, fígado, baço e outros órgãos visivelmente afectados provenientes de aves mortas recentemente.

2. Tratamento das amostras

Os órgãos e tecidos enumerados no nº 1 podem ser tratados em conjunto; todavia, é essencial o tratamento separado das substâncias fecais. As zaragatoas devem ser colocadas num meio antibiótico suficiente para assegurar a sua imersão completa. As amostras de fezes e de órgãos devem ser homogeneizadas (num misturador fechado ou utilizando um almofariz e pilão e areia estéril) num meio antibiótico, sendo feitas suspensões no meio a 10-20% m/v. As suspensões devem ser mantidas durante cerca de duas horas à temperatura ambiente (ou períodos mais longos a 40° C) e seguidamente clarificadas por centrifugação (por exemplo, 800 a 1 000 rotações durante 10 minutos).

3. Meio antibiótico

Muitos laboratórios têm utilizado, com êxito, várias formulações de meios antibióticos e os laboratórios nacionais poderão proporcionar pareceres. No que respeita às amostras de fezes, são necessárias concentrações elevadas de antibióticos, sendo a mistura típica de: 10 000 unidades/ml de penicilina, 10 mg/ml de estreptomina, 0,25 mg/ml de gentamicina e 5 000 unidades/ml de micostatina numa solução salina tamponada com fosfato. Estes níveis podem ser reduzidos até cinco vezes no caso dos tecidos e das zaragatoas de traqueia. Para o controlo das *Chlamydia* podem ser adicionados 50 mg/ml de oxitetraciclina. É imperativo, aquando da preparação do meio, que o pH seja verificado após a adição dos antibióticos e reajustado ao pH 7,0-7,4.

CAPÍTULO 2

Isolamento do vírus

Isolamento do vírus em ovos de galinha embrionados

O líquido sobrenadante clarificado deve ser inoculado em quantidades de 0,1-0,2 ml na cavidade alantóide de cada um dos, pelo menos, quatro ovos de galinhas embrionados, incubados durante oito a 10 dias. De preferência, estes ovos devem ser provenientes de um bando indemne de um organismo patogénico específico; em caso de impossibilidade, podem utilizar-se ovos provenientes de um bando sem anticorpos do vírus da gripe aviária. Os ovos inoculados devem ser mantidos a uma temperatura de 37° C e transiluminados diariamente. Os ovos com embriões mortos ou em vias de morrer, à medida que forem detectados, bem como todos os ovos restantes seis dias após a inoculação, devem ser arrefecidos a uma temperatura de 4° C, sendo testados los líquidos alantóico-amniótico em relação à actividade de hemaglutinação. Caso não seja detectada a hemaglutinação, o processo é repetido utilizando como inóculo os líquidos alantóico-amniótico por diluir.

Quando for detectada a hemaglutinação, a presença da bactérias deve ser excluída por meio de cultura. Caso seja detectada a presença de bactérias, os líquidos devem ser passados por um filtro de membrana de 450 nm e após a adição de mais antibióticos devem ser inoculados em ovos embrionados, tal como acima descrito.

CAPÍTULO 3

Diagnóstico diferencial

1. *Diferenciação preliminar*

Atendendo à importância de introduzir, o mais rapidamente possível, medidas de controlo destinadas a limitar a propagação do vírus, cada laboratório regional deve poder identificar, para além do vírus da doença de Newcastle, qualquer vírus hemaglutinante isolado como sendo um vírus da gripe dos subtipos H5 ou H7. Os líquidos hemaglutinantes devem, pois, ser utilizados num teste de inibição da hemaglutinação, tal como descrito nos capítulos 5 e 6. Uma inibição positiva, isto é, de 2⁴ ou mais, com o anti-soro policonal específico dos subtipos H5 ou H7 do vírus A da gripe e de título conhecido com sendo, pelo menos, de 2⁹, poderia servir de identificação preliminar e permitir, assim, a imposição de medidas de controlo provisórias.

2. *Identificação confirmatória*

Uma vez que existem 13 subtipos de hemaglutininas e nove subtipos de neuraminidase de vírus da gripe e que podem registar-se em cada um destes variações, não é viável nem rentável que cada laboratório nacional mantenha anti-soros que permitam a plena caracterização antigénica dos isolados da gripe. No entanto, cada laboratório nacional deve:

- i) Confirmar que o isolado é um vírus A da gripe, utilizando o teste da dupla difusão imunológica para detectar o grupo de antigénio, segundo o processo descrito no capítulo 9 (se o laboratório nacional assim o preferir, podem ser utilizadas as técnicas da imunofluorescência e Elisa para detectar o grupo dos antigénios);
- ii) Determinar se o isolado é ou não do subtipo H5 ou H7;
- iii) Realizar o teste do índice da patogenicidade intravenosa em frangos com seis semanas, como descrito no capítulo 7 do presente anexo. Os índices de patogenicidades intravenosa superiores a 1,2 indicam a presença do vírus, exigindo a aplicação completa das medidas de controlo (seria útil que os laboratórios nacionais efectuassem igualmente testes para determinar a capacidade de o isolado produzir placas em culturas de células como especificado no capítulo 8).

Os laboratórios nacionais devem enviar imediatamente todos os isolados de gripe aviária e dos subtipos H5 e H7 ao laboratório de referência comunitário, com vista à sua caracterização completa.

3. *Outras classificações e caracterizações de isolados*

O laboratório de referência comunitário deve receber dos laboratórios nacionais todos os vírus hemaglutinantes, com vista à realização de outros estudos antigénicos que permitam uma melhor compreensão da epizootiologia da(s) doença(s) na Comunidade Europeia, respeitando assim as competências e as tarefas do laboratório comunitário de referência.

Para além destes deveres, o laboratório comunitário de referência deve proceder à definição completa dos tipos antigénicos de todos os vírus de gripe recebidos. Em relação aos vírus H5 e H7, que não apresentam índices de patogenicidade intravenosa superiores a 1,2 deve-se igualmente determinar a sequência de nucleótidos do gene de hemaglutinina, a fim de estabelecer se existem ou não múltiplos aminoácidos básicos no ponto de clivagem da proteína de hemaglutinina. Os vírus que têm múltiplos aminoácidos básicos no ponto de clivagem, apesar de apresentarem índices baixos de patogenicidade, exigem a aplicação completa das medidas de controlo da gripe aviária.

CAPÍTULO 4

Testes sorológicos para os anticorpos do vírus da gripe aviária

1. Durante os programas de erradicação, quando já seja conhecido o subtipo H do vírus responsável, ou utilizando o vírus homólogo como antigénio, pode proceder-se à vigilância serológica relativamente a indícios de infecção, através de testes de inibição da hemaglutinação, de acordo com o processo descrito nos capítulos 5 e 6.

Se for desconhecido o subtipo de hemaglutinina, podem ser obtidos sinais de infecção como os vírus A da gripe através da detecção de anticorpos em relação ao grupo de antigénios específicos.

Para tal, podem ser utilizados tanto um teste de dupla difusão imunológica (descrito no capítulo 9) como um teste Elisa (neste caso, há o problema da especificidade do hospedeiro do teste, um vez que a mesma é dependente da detecção das imunoglobulinas do hospedeiro). As aves aquáticas raramente dão resultados positivos nos testes de dupla difusão imunológica e, a não ser que o subtipo seja conhecido, so é provavelmente viável examinar essas aves relativamente à presença de anticorpos para os subtipos H5 e H7.

2. a) *Amostras*

Devem ser colhidas amostras de sangue de todas as aves se a dimensão do bando for inferior a 20, ou de 20 aves no caso de bandos maiores (tal dá origem a uma probabilidade superior a 99 % de detecção de, pelo menos, um soro positivo se 25 % ou mais do bando for positivo, independentemente da dimensão do bando). Deve deixar-se o sangue coagular, utilizando-se o soro na realização do teste.

b) Exame dos anticorpos

As amostras individuais de soro devem ser testadas em relação à sua capacidade de inibirem o antigénio hemaglutinante do vírus da gripe aviária em testes-padrão de inibição da hemaglutinação, como definido no capítulo 6.

Existe alguma polémica sobre se devem ser utilizadas quatro ou oito unidades de hemaglutinina nos testes de inibição da hemaglutinação. Aparentemente, ambas as doses são válidas e caberia aos laboratórios nacionais a escolha dessa dose.

Todavia, o antigénio utilizado afecta o nível em que um soro é considerado positivo: para quatro unidades de hemaglutinina, um soro positivo apresenta um título maior ou igual a 2⁴; para oito unidades de hemaglutinina, um soro positivo apresenta um título maior ou igual a 2³.

CAPÍTULO 5**Teste de hemaglutinação (HA)***Reagentes*

1. Solução isotónica salina tamponada com fosfato (0,05M) a pH 7,0-7,4.
2. Colher hemácias de, pelo menos, três frangos sem organismos patogénicos específicos (se tal não for possível, pode colher-se sangue de aves controladas regularmente e que se tenham apresentado isentas de anticorpos do vírus da gripe aviária) e misturá-las num volume igual de solução de Alsever. As células devem ser lavadas três vezes na solução isotónica salina tamponada com fosfato antes da sua utilização. Para o teste, recomenda-se uma suspensão a 1 % (células empacotadas v/v).
3. O laboratório de referência comunitário fornecerá ou recomendará os vírus H5 ou H7, de reduzida virulência, para utilização como antigénios-padrão.

Técnica

1. Colocar 0,025 ml de solução isotónica salina tamponada com fosfato em cada cavidade de um placa de microtitulação de plástico (devem ser utilizadas cavidades com fundos em «V»).
2. Colocar 0,025 ml de suspensão de vírus (isto é, líquido alantóico) na primeira cavidade.
3. Utilizar um diluente de microtitulação para proceder às diluições duplas (1:2 a 1:4 096) do vírus de cavidade ao longo da placa.
4. Colocar mais 0,025 ml de solução isotónica salina tamponada com fosfato em cada cavidade.
5. Juntar 0,025 ml de hemácias a 1 % em cada cavidade.
6. Misturar agitando ligeiramente e colocar a 4 °C.
7. Ler as placas 30 a 40 minutos depois, quando as testemunhas tiverem sedimentado. A leitura é feita através da inclinação da placa, observando a presença ou a ausência de um fluxo, em forma de lágrima, das hemácias. As cavidades sem hemaglutinação devem fluir à mesma velocidade que as células testemunha sem vírus.
8. O título de hemaglutinação é a diluição mais elevada que provoca a aglutinação de hemácias. Essa diluição pode ser considerada como contendo uma unidade de hemaglutinação. Um método mais exacto de determinação do título de hemaglutinação consiste na realização de testes de hemaglutinação em vírus provenientes de uma série de diluições iniciais mais próximas, isto é, 1:3, 1:4, 1:5, 1:6, etc. Este método é recomendado para a preparação exacta do antigénio destinado aos testes de inibição da hemaglutinação (capítulo 6).

CAPÍTULO 6**Teste de inibição da hemaglutinação***Reagentes*

1. Solução isotónica salina tamponada com fosfato.
2. Líquido alantóico que contenha vírus, diluído na solução isotónica salina tamponada com fosfato para conter quatro ou oito unidades de hemaglutinação por 0,025 ml.
3. Hemácias de frango a 1 %.
4. Soro-testemunha de frango, negativo.
5. Soro-testemunha positivo.

Técnica

1. Colocar 0,025 ml de solução isotónica salina tamponada com fosfato em todas as cavidades de uma placa de microtitulação de plástico (com cavidades com fundos em «V»).
2. Colocar 0,025 ml de soro na primeira cavidade de placa.

3. Utilizar um diluente de microtitulação para fazer diluições duplas de soro de cavidade em cavidade ao longo de placa.
4. Juntar 0,025 ml de líquido alantóico diluído que contenha quatro ou oito unidades de hemaglutinação.
5. Misturar agitando ligeiramente e colocar a placa a 4 °C durante pelo menos 60 minutos ou à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos.
6. Juntar 0,025 ml de hemácias a 1% a todas as cavidades.
7. Misturar agitando ligeiramente e colocar a 4 °C.
8. Ler as placas 30 a 40 minutos depois, quando a testemunha de hemácias tiver sedimentado. A leitura é feita através da inclinação da placa, observando a presença ou a ausência de um fluxo, em forma de lágrima, das hemácias. As cavidades sem hemaglutinação devem fluir à mesma velocidade que as células testemunha que contém apenas hemácias (0,025 ml) e solução isotónica salina tamponada com fosfato (0,05 ml).
9. O título da inibição da hemaglutinação é a diluição mais elevada de anti-soro que provoca a inibição completa de quatro ou oito unidades de vírus (deveria ser incluída em cada teste uma titulação da hemaglutinação para confirmar a presença da unidade de hemaglutinação exigida).
10. A validade dos resultados depende da obtenção de um título inferior a 2³ para quatro unidades de hemaglutinação ou 2² para oito unidades de hemaglutinação com o soro-testemunha negativo e de um título de diluição imediatamente superior ou imediatamente inferior ao título conhecido do soro-testemunha positivo.

CAPÍTULO 7

Índice de patogenicidade intravenosa

1. Diluir a 10⁻¹ numa solução isotónica salina estéril líquido alantóico infeccioso colhido recentemente, de preferência do isolamento inicial sem qualquer selecção.
2. Injectar intravenosamente 0,1 ml de vírus diluído em cada um dos frangos com 10 semanas (devem ser usadas aves indemnes do patogénico específico).
3. As aves são examinadas com intervalos de 24 horas, durante 10 dias.
4. Em cada observação, cada ave é considerada normal (0), doente (1), muito doente (2) ou morta (3).
5. Neste exemplo são indicados resultados registados e o índice calculado:

Sinais clínicos	Dia após a inoculação (número de aves)										Total classificação
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Normal	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	12 × 0 = 0
Doente	0	4	2	0	0	0	0	0	0	0	6 × 1 = 6
Muito doente (*)	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	6 × 2 = 12
Morta	0	2	6	8	10	10	10	10	10	10	76 × 3 = 228
											Total = 246

$$\text{Índice} = \text{resultado médio por ave e por observação} = \frac{246}{100} = 2,46$$

(*) Trata-se de um resultado clínico subjectivo, mas que envolve, normalmente, aves que apresentam mais de um dos seguintes sinais: problemas respiratórios, depressão, diarreia, cianose da pele ou da barbeta exposta, edema da face e/ou cabeça, sinais nervosos.

CAPÍTULO 8

Avaliação da capacidade de formação de placas

1. É geralmente mais aconselhável utilizar uma série de diluições do vírus, a fim de assegurar a presença na placa de Petri de um número óptimo de placas. Devem ser suficientes diluições de 10 vezes até 10⁻⁷ numa solução isotónica salina tamponada com fosfato.
2. Em placas de Petri de 5 cm de diâmetro, preparam-se camadas simples confluentes de células de embriões de pintos ou linhas adequadas de células (por exemplo, rim de bovino Madin-Darby).

3. Junta-se a cada uma de duas placas de Petri 0,2 ml de cada diluição de vírus; deixa-se o vírus absorver durante 30 minutos.
4. Depois de lavar três vezes com solução isotónica salina tamponada com fosfato, as células infectadas são cobertas com o respectivo meio que contém 1 % m/v de ágar e 0,01 mg/ml de tripsina ou sem tripsina; é importante que não seja adicionado soro ao meio de cobertura.
5. Após 72 horas de incubação a 37 °C, as placas devem ter a dimensão suficiente. Estas placas são observadas mais correctamente se a camada de ágar for removida e se a camada simples de células for corada com cristal violeta (0,5 % m/v) em etanol (25 % v/v).
6. Todos os vírus devem originar placas claras quando incubados na presença da tripsina na cobertura. Quando esta não é utilizada na cobertura, apenas os vírus virulentos para os frangos produzirão placas.

CAPÍTULO 9

Difusão dupla imunológica

O melhor método para demonstrar a presença do vírus A da gripe consiste na demonstração da existência do nucleocapsídeo ou matriz de antígenos, comum a todos os vírus A da gripe. Para tal, efectuam-se geralmente testes de dupla difusão imunológica, recorrendo tanto a preparados concentrados de vírus como a extractos de membranas corioalantóicas infectadas.

Podem obter-se preparados adequados de vírus concentrados através da centrifugação a alta velocidade de fluido alentóico infeccioso e rompimento do vírus para libertar o tratamento com o detergente laurilsarcosinato de sódio. Pode também ser utilizada a precipitação ácida através de adição de ácido clorídico 1N ao fluido alentóico infeccioso, para obter um pH final de 3,5—4,0, refrigeração durante pelo menos uma hora a 0 °C e centrifugação a baixa velocidade a 1 000 g durante 10 minutos.

O sobrenadante pode ser eliminado e o precipitado que contém o vírus de novo suspenso num volume mínimo de tampão de sarcosil-glicina (1 % de laurilsarcosinato de sódio tamponado a pH 9,0 com glicina a 0,5 M). Estes preparados têm tanto o nucleocapsídeo como a matriz de antígenos.

Beard (1970) descreveu a preparação de um nucleocapsídeo rico em antígenos a partir de membranas corioalantóicas retiradas de ovos infectados. Este método engloba: remoção das membranas corioalantóicas de ovos infectados positivos para a hemaglutinina, trituração ou homogeneização das membranas, congelamento e descongelamento três vezes, seguindo-se uma centrifugação a 1 000 g durante 10 minutos. O revestimento exterior é rompido e o sobrenadante tratado com formalina a 0,1 % para a utilização como antígeno.

Nos testes da dupla difusão imunológica pode ser empregue qualquer um dos dois antígenos, utilizando-se geles de agarose a 1 %, ou ágar, que contenham cloreto de sódio a 8,0 % perfazendo-se com tampão de fosfato 0,1 M, com pH de 7,2. O vírus A da gripe é confirmado através das linhas de precipitina formadas pelo antígeno de teste e pelo antígeno positivo conhecido de um anti-soro positivo conhecido, que se misturam dando origem a uma linha de identidade.

ANEXO IV

LISTA DOS LABORATÓRIOS NACIONAIS PARA A GRIPE AVIÁRIA

Bélgica	Institut National de Recherches Vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles
Dinamarca	National Veterinary Laboratory, Poultry Disease Division, Hangøvej 2, DK-8200 Aarhus N
Alemanha	Institut für Kleintierzucht der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft, Braunschweig-Völkenrode, Postfach 280, D-3100 Celle
França	Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires — Laboratoire Central de Recherches Agricoles et Porcines, BP 53, F-22440 Ploufragan
Grécia	Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων 66, 26ης Οκτωβρίου, 54627-Θεσσαλονίκη Instituto das Doenças Infecciosas e Parasitárias 66, rue du 26 octobre, GR-54627 Thessaloniki
Irlanda	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, IRL-Dublin 15
Itália	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 Baixos	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Vestiging Virologie, Houtribweg 39, NL-8221 RA Lelystad
Portugal	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV), Estrada de Benfica 701, P-1500 Lisboa
Espanha	Centro Nacional de Referencia para la Peste Aviar es el Laboratorio Nacional de Sanidad y Producción Animal de Barcelona, Zona Franca Circunvalación-Tramo 6, Esquina Calle 3, E-Barcelona
Reino Unido	Central Veterinary Laboratory, New Haw, Weybridge, UK-Surrey KT15 3NB

ANEXO V

NOME DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA DA GRIPE AVIÁRIA

Nome do laboratório

Central Veterinary Laboratory
New Haw
Weybridge
UK-Surrey KT15 3NB

São as seguintes as competências e tarefas do laboratório comunitário de referência da gripe aviária:

1. Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos de diagnóstico da gripe aviária nos Estados-membros, nomeadamente, mediante:
 - a) A caracterização, posse e fornecimento das estirpes do vírus da gripe aviária destinados aos testes serológicos e à preparação do anti-soro,
 - b) O fornecimento dos soros de referência e de outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência para a normalização dos testes e dos reagentes utilizados em cada Estado-membro,
 - c) A constituição e a conservação de uma colecção de estirpes e isolados do vírus da gripe aviária,
 - d) A organização periódica de testes comunitários comparativos dos processos de diagnóstico,
 - e) A recolha e o confronto dos dados e informações relativos aos métodos de diagnóstico utilizados e os resultados dos testes efectuados na Comunidade,
 - f) A caracterização dos isolados do vírus da gripe aviária pelos métodos mais avançados, de modo a permitir uma melhor compreensão da epizootiologia da gripe aviária,
 - g) O acompanhamento da evolução da situação em todo o mundo em matéria de vigilância, epizootiologia e de prevenção da gripe aviária,
 - h) A actualização permanente dos conhecimentos sobre o vírus da gripe aviária e sobre outros vírus implicados, para permitir um diagnóstico diferencial rápido,
 - i) A aquisição de um conhecimento aprofundado na preparação e utilização dos produtos de medicina veterinária imunológica utilizados na erradicação e no controlo da gripe aviária;
2. Prestar ajuda activa na identificação de focos de gripe aviária nos Estados-membros através do estudo dos isolados de vírus que lhe sejam enviados para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epizootiológicos. O laboratório deveria, em especial, poder analisar a sequência dos nucleóticos, de modo a permitir a determinação da sequência de ácidos aminados deduzidos no ponto de clivagem da molécula de hemaglutinina dos vírus gripais dos subtipos H5 ou H7;
3. Facilitar a formação ou reciclagem dos peritos em diagnóstico de laboratório para harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade.

ANEXO VI

CRITÉRIOS MÍNIMOS APLICÁVEIS AOS PLANOS DE INTERVENÇÃO

Os planos de intervenção devem prever pelo menos:

1. A criação a nível nacional de um centro de crise que coordenará todas as medidas de urgência no Estado-membro em causa;
2. Uma lista dos centros locais de emergência que dispõem de equipamento adequado para coordenar as medidas de controlo a nível local;
3. Informações pormenorizadas sobre o pessoal encarregado das medidas de emergência, as respectivas qualificações profissionais e responsabilidades;
4. Possibilidade de os centros locais de emergência contactarem rapidamente as pessoas ou organizações directa ou indirectamente envolvidas em caso de ocorrência de um foco de infecção;
5. Material e equipamento adequado disponível para levar a efeito as medidas de emergência;
6. Instruções precisas relativamente às acções a desenvolver em caso de suspeita e confirmação da infecção ou contaminação, incluindo meios de destruição das carcaças;
7. Programas de formação com vista à actualização e desenvolvimento dos conhecimentos em matéria de actuação *in loco* e de processos administrativos;
8. Para os laboratórios de diagnóstico, instalações adequadas para exames *post mortem*, capacidade necessária para análises de serologia, histologia, etc., e técnicas actualizadas de diagnóstico rápido (devem ser previstas as condições necessárias para o rápido transporte das amostras);
9. Precisão sobre a quantidade de vacina contra a gripe aviária estimada necessária em caso de recurso à vacinação de emergência;
10. Disposições regulamentares necessárias à execução dos planos de intervenção.

DIRECTIVA 92/42/CEE DO CONSELHO

de 21 de Maio de 1992

relativa às exigências de rendimento para novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que a Decisão 91/565/CEE (4) prevê a promoção da eficácia energética na Comunidade no âmbito do programa *Save*;

Considerando que importa adoptar medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que a resolução do Conselho, de 15 de Janeiro de 1985, relativa ao melhoramento dos programas de economia de energia dos Estados-membros (5) convida os Estados-membros a prosseguirem e, se for caso disso, a aumentarem os seus esforços para promover uma utilização mais racional da energia, graças ao desenvolvimento de políticas integradas de poupança de energia;

Considerando a resolução do Conselho, de 16 de Setembro de 1986, relativa a novos objectivos de política energética comunitária para 1995 e à convergência das políticas dos Estados-membros (6), e, nomeadamente, ao objectivo de melhorar em, pelos menos, 20 % o rendimento da procura final de energia;

Considerando que o artigo 130ºR do Tratado tem por objectivo assegurar uma utilização prudente e racional dos recursos naturais;

Considerando que convém, nas propostas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de saúde, de segurança, de protecção do ambiente e de defesa dos consumidores, tomar por base um nível de protecção elevado;

Considerando que a resolução do Conselho de 21 de Junho de 1989 (7) declara que «a Comunidade deverá consagrar uma atenção crescente aos riscos das alterações climáticas possíveis associados ao efeito de estufa», e que as conclusões do Conselho de 29 de Outubro de 1990 prevêem a estabilização, a nível comunitário, das emissões de CO₂ no ano 2000 nos seus valores de 1990;

Considerando a importância do sector doméstico e terciário, que absorve uma parte preponderante do consumo final de energia da Comunidade;

Considerando que a importância deste sector irá aumentar ainda mais devido à tendência para uma maior penetração do aquecimento central e para um aumento geral do conforto térmico;

Considerando que um melhor rendimento das caldeiras é do interesse dos consumidores; que as economias de energia se traduzirão em menores importações de hidrocarbonetos e que a redução da dependência energética da Comunidade terá uma incidência favorável sobre a sua balança comercial;

Considerando que a Directiva 78/170/CEE do Conselho, de 13 de Fevereiro de 1978, relativa ao rendimento dos geradores de calor utilizados para o aquecimento de locais e à produção de água quente nos edifícios não industriais novos ou existentes assim como ao isolamento da distribuição de calor e de água quente para uso doméstico nos edifícios novos não industriais (8), conduziu ao estabelecimento de níveis de rendimento muito diferentes de uns Estados-membros para outros;

Considerando que a exigência de elevados rendimentos para as caldeiras de água quente terá como consequência a redução do leque das características técnicas dos equipamentos oferecidos no mercado, o que facilitará a respectiva produção em série e favorecerá a realização de economias de escala; que a inexistência de uma medida que fixe os rendimentos energéticos a um nível suficientemente elevado poderá conduzir, no âmbito da realização do mercado interno, a uma baixa significativa dos rendimentos das instalações de aquecimento através da penetração no mercado de caldeiras de baixo rendimento;

Considerando que as condições climáticas locais, bem como as características energéticas e de ocupação dos edifícios apresentam grandes divergências no interior da Comunidade; que os Estados-membros devem ter em conta esta diversidade ao determinarem as condições de colocação em serviço das caldeiras em aplicação da presente directiva; que tais circunstâncias justificam que os Estados-membros em que esteja generalizado, à data da adopção da presente directiva, o uso de caldeiras do tipo *back boilers* e de

(1) JO nº C 292 de 22. 11. 1990, p. 8.

(2) JO nº C 129 de 20. 5. 1991, p. 97 e JO nº C 94 de 13. 4. 1992.

(3) JO nº C 102 de 18. 4. 1991, p. 46.

(4) JO nº L 307 de 8. 11. 1991, p. 34.

(5) JO nº C 20 de 22. 1. 1985, p. 1.

(6) JO nº C 241 de 25. 9. 1986, p. 1.

(7) JO nº C 183 de 20. 7. 1989, p. 4.

(8) JO nº L 52 de 23. 2. 1978, p. 32. Directiva com a último redacção que lhe foi dada pela Directiva 82/885/CEE (JO nº L 378 de 31. 12. 1982, p. 19).

caldeiras destinadas a ser instaladas em espaços habitados continuam a autorizar, dentro de limites bem definidos, a colocação no seu mercado e a colocação e serviço de tais caldeiras; que este regime deverá ser objecto de uma vigilância específica por parte da Comissão;

Considerando que a presente directiva, que tem em vista a eliminação dos entraves técnicos em matéria de rendimento das caldeiras, deve obedecer à nova metodologia definida pela resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 ⁽¹⁾, que prevê designadamente que a harmonização legislativa se limite à adopção, através de directivas com fundamento no artigo 100º do Tratado CEE, das exigências essenciais a satisfazer pelos produtos colocados no mercado, e que «tais exigências essenciais sejam redigidas de forma suficientemente precisa para poderem constituir obrigações sujeitas a sanção e para permitirem aos organismos de certificação atestar, na falta de normas, a conformidade dos referidos produtos com essas mesmas exigências»;

Considerando que a Directiva 83/189/CEE do Conselho ⁽²⁾ prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas;

Considerando a Decisão 90/683/CEE do Conselho, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ⁽³⁾;

Considerando que as caldeiras que satisfazem as exigências em matéria de rendimento deverão ostentar a marca «CE» e eventualmente símbolos adequados para poderem circular livremente e serem colocadas em serviço de acordo com o fim a que se destinam no interior da Comunidade;

Considerando a Directiva 89/106/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes aos produtos de construção ⁽⁴⁾;

Considerando que, em relação às caldeiras a gás a que se refere a presente directiva, há que definir requisitos de rendimento, a fim de promover a utilização racional da energia prevista na Directiva 90/396/CEE do Conselho, de 29 de Junho de 1990, relativa aos aparelhos a gás ⁽⁵⁾,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A presente directiva, que constitui uma acção no âmbito do programa *Save* relativo à promoção da eficácia energética na

⁽¹⁾ JO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/230/CEE (JO nº L 128 de 18. 5. 1990, p. 15).

⁽³⁾ JO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.

⁽⁴⁾ JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.

⁽⁵⁾ JO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 15.

Comunidade, determina as exigências de rendimento aplicáveis às novas caldeiras de água quente alimentadas com combustíveis líquidos ou gasosos, de potência nominal igual ou superior a 4 kW e igual ou inferior a 400 kW, a seguir denominadas «caldeiras».

Artigo 2º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- *caldeira*: o conjunto corpo da caldeira-queimador destinado a transmitir à água o calor libertado pela combustão,
- *aparelho*:
 - o corpo da caldeira destinado a ser equipado com um queimador,
 - o queimador destinado a equipar um corpo de caldeira,
- *potência nominal útil expressa em kw*: a potência calorífica máxima fixada e garantida pelo construtor como podendo ser fornecida em funcionamento contínuo, respeitando os rendimentos úteis anunciados pelo construtor,
- *rendimento útil*: expresso em %, a relação entre o débito calorífico transmitido à água da caldeira e o produto do poder calorífico inferior do combustível a pressão constante pelo consumo expresso em quantidade de combustível por unidade de tempo,
- *carga parcial*: expressa em %, a relação entre a potência útil de uma caldeira em funcionamento intermitente ou a uma potência inferior à potência útil nominal e essa mesma potência nominal,
- *temperatura média da água na caldeira*: a média das temperaturas da água à entrada e à saída da caldeira,
- *caldeira padrão*: uma caldeira concebida de forma a que a sua temperatura média de funcionamento possa ser limitada,
- *back boiler*: uma caldeira concebida para alimentar uma rede de aquecimento central e ser instalada no vão de uma chaminé (*fire-place recess*) como elemento de um conjunto caldeira de fundo (*back boiler*) — lareira a gás,
- *caldeira de baixa temperatura*: uma caldeira que pode funcionar em contínuo com uma temperatura de água de alimentação de 35 °C a 40 °C e susceptível de criar condensação em certas circunstâncias. Incluem-se aqui as caldeiras de condensação que utilizam combustíveis líquidos,
- *caldeira de gás de condensação*: uma caldeira concebida para poder condensar permanentemente uma parte importante dos vapores de água contidos nos gases de combustão,
- *caldeira para instalação num espaço habitado*: uma caldeira de potência nominal útil inferior a 37 kW concebida para aquecer, através do calor emitido pelo seu revestimento, o espaço habitado em que está instalada, dotada de um vaso de expansão aberto e capaz de garantir a alimentação em água quente com circulação

natural por gravidade; esta caldeira tem aposta no seu revestimento a menção explícita de que deve ser instalada num espaço habitado.

Artigo 3º

1. A presente directiva não abrange:
 - as caldeiras de água quente susceptíveis de serem alimentadas com diversos combustíveis, entre os quais combustíveis sólidos,
 - os equipamentos de preparação instantânea de água quente para fins sanitários,
 - as caldeiras concebidas para serem alimentadas com combustíveis cujas propriedades divirjam significativamente das características dos combustíveis líquidos e gasosos correntemente comercializados (gases residuais industriais, biogás, etc.),
 - os fogões e os aparelhos concebidos para aquecer principalmente o local onde estão instalados e que fornecem igualmente, mas a título acessório, água quente para aquecimento central e para fins sanitários,
 - os aparelhos de potência útil inferior a seis kW concebidos unicamente para alimentação de um sistema de acumulação de água quente sanitária de circulação por gravidade,
 - as caldeiras produzidas à unidade.

2. No caso das caldeiras de dupla função, ou seja, aquecimento ambiente e fornecimento de água quente para fins sanitários, as exigências de rendimento referidas no nº 1 do artigo 5º dizem apenas respeito à função de aquecimento.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou entrar a colocação no mercado e a colocação em serviço, no seu território, dos aparelhos e das caldeiras que satisfaçam as exigências da presente directiva, salvo disposição em contrário do Tratado ou demais directivas ou disposições comunitárias.

2. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que as caldeiras só possam ser colocadas em serviço se satisfizerem os níveis de rendimento indicados no nº 1 do artigo 5º, as condições de colocação em serviço que tiverem determinado em função das condições climáticas locais e das características energéticas e de utilização dos edifícios.

3. No entanto, os Estados-membros em que esteja amplamente difundido, à data da adopção da presente directiva, o uso de caldeiras do tipo *back boilers* e/ou de caldeiras para instalação num espaço habitado, continuarão a autorizar a sua colocação em serviço, na medida em que os níveis de rendimento, tanto à potência nominal como em carga parcial de 30 %, não sejam inferiores em mais de 4 % às exigências fixadas no nº 1 do artigo 5º, para as caldeiras padrão.

4. Os efeitos das disposições dos nºs 2 e 3 serão objecto de uma vigilância permanente por parte do Conselho e analisados no âmbito do relatório a apresentar em aplicação do artigo 10º. Para este feito, os Estados-membros transmitirão à Comissão todas as informações necessárias para lhe permitir apresentar ao Conselho as propostas de alteração previstas no presente artigo destinadas a assegurar uma total eficácia energética e a livre circulação de caldeiras na Comunidade.

Artigo 5º

1. Os diferentes tipos de caldeiras devem respeitar níveis de rendimento úteis:

— à potência nominal, isto é, em funcionamento à potência nominal P_n expressa em kW e para uma temperatura média da água na caldeira de 70 °

e

— em carga parcial, isto é, em funcionamento em carga parcial de 30 % para uma temperatura média da água na caldeira variável em função do tipo de caldeira.

Os níveis de rendimento úteis a respeitar constam do seguinte quadro:

Tipo de caldeiras	Intervalos de potência kW	Rendimento à potência nominal		Rendimento em carga parcial	
		Temperatura média da água da caldeira (em °C)	Expressão da exigência de rendimento (em %)	Temperatura média da água na caldeira (em °C)	Expressão da exigência de rendimento (em %)
Caldeiras padrão	4 a 400	70	$\geq 84 + 2 \log P_n$	≥ 50	$\geq 80 + 3 \log P_n$
Caldeiras de baixa temperatura (*)	4 a 400	70	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$	40	$\geq 87,5 + 1,5 \log P_n$
Caldeiras de gás de condensação	4 a 400	70	$\geq 91 + 1 \log P_n$	30 (**)	$\geq 97 + 1 \log P_n$

(*) Incluindo as caldeiras de condensação que utilizem combustíveis líquidos.

(**) Temperatura da água de alimentação da caldeira.

2. As normas harmonizadas relativas aos requisitos da presente directiva estabelecidos por mandato da Comissão de acordo com as directivas 83/189/CEE e 88/182/CEE ⁽¹⁾ definirão nomeadamente os métodos de verificação válidos para a produção e para as medições. Devem ser integradas na taxa de rendimento as tolerâncias apropriadas.

Artigo 6º

1. Os Estados-membros podem decidir aplicar, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 7º, um sistema específico de marcação que permita identificar claramente o rendimento energético das caldeiras. Este sistema é aplicável às caldeiras com rendimento superior às exigências das caldeiras padrão referidas no nº 1 do artigo 5º.

Se o rendimento à potência nominal e o rendimento em carga parcial forem iguais ou superiores aos valores correspondentes das caldeiras padrão, será atribuído à caldeira um «★», tal como previsto no ponto 2 do anexo I.

Se o rendimento à potência nominal e o rendimento em carga parcial forem iguais ou superiores em mais de três pontos aos valores correspondentes das caldeiras padrão, será atribuído à caldeira «★★».

Qualquer ultrapassagem suplementar de três pontos de rendimento à potência nominal e em carga parcial permitirá a atribuição de uma marca «★» suplementar, tal como exposto no anexo II.

2. Os Estados-membros não poderão autorizar outras marcas que possam apresentar riscos de confusão com os referidos no nº 1.

Artigo 7º

1. Os Estados-membros presumirão a conformidade com as exigências essenciais de rendimento fixadas no nº 1 do artigo 5º das caldeiras que respeitem as normas harmonizadas e em relação às quais os números de referência tenham sido publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e para os quais os Estados-membros tenham publicado os números de referência das normas nacionais de transposição das referidas normas harmonizadas. As caldeiras em causa devem ostentar a marca «CE» a que se refere o nº 1 do anexo I e ser acompanhadas da declaração «CE» de conformidade.

2. Os meios utilizados para certificar a conformidade das caldeiras fabricadas em série são:

— o exame de rendimento de uma caldeira tipo de acordo com o módulo B descrito no anexo III, e

— a declaração de conformidade com o tipo aprovado de acordo com um dos módulos C, D ou E descritos no anexo IV.

(1) JO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

Em relação às caldeiras alimentadas com combustíveis gasosos, os processos de avaliação da conformidade dos rendimentos serão os utilizados para a avaliação da conformidade com as exigências em matéria de segurança previstas na Directiva 90/396/CEE.

3. Antes da sua colocação no mercado, os aparelhos comercializados separadamente devem ser munidos da marca «CE» e acompanhados da declaração «CE» de conformidade, indicando os parâmetros que permitirão obter, após a montagem, as taxas de rendimento útil fixadas no nº 1 do artigo 5º.

4. A marca «CE» de conformidade com as exigências da presente directiva e com as demais disposições relativas à atribuição da marca «CE», bem como as inscrições a que se refere o anexo I devem ser apostas nas caldeiras e nos aparelhos de modo visível, facilmente legível e indelével. É proibido apor nos produtos qualquer outra marca, sinal ou indicação susceptível de criar confusões com a marca «CE» quanto ao seu significado ou aspecto gráfico.

Artigo 8º

1. Os Estados-membros notificarão a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos por si designados para a realização das tarefas respeitantes aos procedimentos referidos no artigo 7º, a seguir designados por «organismos notificados».

A Comissão atribuirá números de identificação a esses organismos e comunicá-los-á aos Estados-membros.

As listas dos organismos notificados serão publicadas pela Comissão no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e manter-se-ão permanentemente actualizadas.

2. Os Estados-membros aplicarão, para a designação dos organismos, os critérios mínimos definidos no anexo V. Presumir-se-á os organismos que satisfaçam os critérios definidos nas correspondentes normas harmonizadas satisfazerem os critérios definidos no referido anexo.

3. Sempre que um Estado-membro verifique que um organismo por ele designado deixa de satisfazer os critérios enunciados no nº 2, deverá retirar-lhe a qualidade de organismo notificado. Do facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão, devendo retirar a notificação.

Artigo 9º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão, até 1 de Janeiro de 1993, as disposições necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1994.

As disposições adoptadas pelos Estados-membros devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompa-

nhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros autorizarão a colocação no mercado e a colocação em serviço dos aparelhos que satisfaçam a regulamentação em vigor no seu território à data da adopção da presente directiva para o período que se prolonga até 31 de Dezembro de 1997.

Artigo 10º

Três anos após o início de aplicação da presente directiva, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os resultados obtidos. Esse relatório será acompanhado de propostas relativas às eventuais alterações

a introduzir-lhe, em função desses resultados e dos progressos tecnológicos realizados.

Artigo 11º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Maio de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

Luis MIRA AMARAL

ANEXO I

MARCA DE CONFORMIDADE E MARCAÇÕES ESPECÍFICAS SUPLEMENTARES

1. Marca de conformidade

A marca de conformidade inclui o símbolo «CE» conforme com o símbolo que adiante se apresenta e os dois últimos algarismos do milésimo do ano em que foi aposta.



2. Marcação específica suplementares

A marca de rendimento energético, atribuída por força do artigo 6º da presente directiva, corresponde ao símbolo *infra*.



ANEXO II

ATRIBUIÇÃO DAS MARCAÇÕES DE RENDIMENTO ENERGÉTICO

Exigências de rendimento que devem ser respeitadas simultaneamente à potência nominal e à carga parcial de 0,3 Pn

Marcação	Exigência de rendimento à potência nominal Pn e a uma temperatura média da água da caldeira de 70 °C %	Exigência de rendimento à carga parcial de 0,3 Pn e a uma temperatura média da água da caldeira de ≥ 50 °C %
★	$\geq 84 + 2 \log Pn$	$\geq 80 + 3 \log Pn$
★★	$\geq 87 + 2 \log Pn$	$\geq 83 + 3 \log Pn$
★★★	$\geq 90 + 2 \log Pn$	$\geq 86 + 3 \log Pn$
★★★★	$\geq 93 + 2 \log Pn$	$\geq 89 + 3 \log Pn$

ANEXO III

Módulo B: exame «CE» de tipo

1. Este módulo descreve a parte de procedimento pela qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em causa satisfaz as disposições correspondentes da presente directiva.
2. O requerimento de exame «CE» de tipo é apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade e dirigido ao organismo notificado da sua escolha.

O requerimento incluirá:

- o nome e endereço do fabricante e, se o requerimento for feito pelo mandatário, o nome e endereço deste último,
- uma declaração por escrito que indique que o mesmo requerimento não foi dirigido a nenhum outro organismo notificado,
- a documentação técnica descrita no nº 3.

O requerente deve colocar à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção em causa, a seguir denominado «tipo». O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se tal for necessário para executar o programa de ensaio.

3. A documentação técnica deverá permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências da directiva e incluir, desde que tal seja necessário para essa avaliação, a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto, contendo, desde que tais elementos sejam necessários à avaliação:

- uma descrição geral do tipo,
- desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas de componentes, submontagens, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas indicadas no nº 2 do artigo 5º, aplicadas total ou parcialmente, e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais, quando não tenham sido aplicadas as normas mencionadas no citado artigo,
- os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
- os relatórios de ensaios.

4. O organismo notificado deve:

- 4.1. Examinar a documentação técnica, verificar se o tipo foi produzido em conformidade com esta e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no nº 2 do artigo 5º, bem como os elementos cuja concepção não se baseia nas disposições adequadas dessas normas.
- 4.2. Executar ou mandar executar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas mencionadas no nº 2 do artigo 5º.
- 4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas correspondentes foram efectivamente aplicadas, caso o fabricante opte por aplicar essas normas.
- 4.4. Acordar com o requerente o local onde os controlos e os ensaios necessários serão efectuados.

5. Quando o tipo satisfizer as disposições correspondentes da presente directiva, o organismo notificado entregará ao requerente um certificado de exame «CE» de tipo. O certificado conterá o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo e os dados necessários à identificação do tipo aprovado.

Ao certificado deve-se anexar uma relação dos elementos importantes da documentação técnica, devendo o organismo notificado manter uma cópia em seu poder.

Se recusar emitir um certificado de tipo ao fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade, o organismo notificado fundamentará pormenorizadamente essa recusa.

Dever-se-á prever a possibilidade de interpor recurso.

6. O requerente deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado «CE» de tipo de quaisquer alterações introduzidas no produto aprovado que devam obter aprovação suplementar quando estas alterações possam afectar a conformidade com as exigências essenciais ou as condições de utilização previstas para o produto. Essa aprovação suplementar deve ser emitida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame «CE» de tipo.
7. Cada organismo notificado deve comunicar aos restantes organismos notificados as informações úteis relativas aos certificados de exame «CE» de tipo e aos aditamentos emitidos e retirados.
8. Os restantes organismos notificados podem receber uma cópia dos certificados de exame de tipo e/ou dos aditamentos respectivos. Os anexos aos certificados devem ser mantidos à disposição dos outros organismos notificados.
9. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve conservar, com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame «CE» de tipo e dos respectivos aditamentos por um prazo de, pelo menos, 10 anos, a contar da última data de fabrico do produto.

Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição cabe à pessoa responsável pela introdução do produto no mercado comunitário.

ANEXO IV

Módulo C: conformidade com o tipo

1. Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garantem e declaram que os aparelhos em causa se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e que dão cumprimento às exigências da presente directiva. O fabricante deve apor a marca «CE» em cada aparelho e elaborar uma declaração de conformidade por escrito.
2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade do produto fabricado com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com as exigências de rendimento da directiva.
3. O fabricante ou o seu mandatário deve conservar uma cópia da declaração de conformidade por um prazo de, pelo menos, 10 anos, a contar da última data de fabrico do produto.
Quando nem o fabricante nem o seu mandatário se encontrarem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de manter a documentação técnica à disposição das autoridades cabe à pessoa responsável pela introdução do produto no mercado comunitário.
4. O fabricante escolherá um organismo notificado que procederá ou mandará proceder a controlos de produto a intervalos aleatórios. O organismo notificado recolherá no local uma amostra apropriada do produto acabado, que será controlada e submetida aos ensaios apropriados definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no nº 2 do artigo 5º ou a ensaios equivalentes para se determinar a conformidade da produção com as exigências da directiva correspondente. Caso um ou mais dos exemplares controlados não estejam conforme, o organismo notificado tomará as medidas apropriadas.

Módulo D: garantia de qualidade de produção

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações previstas no nº 2 garante e declara que os aparelhos em questão estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e correspondem às exigências da presente directiva. O fabricante deve apor a marca «CE» em cada aparelho e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. A marca «CE» deve ser acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no nº 4.
2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade da produção, efectuar uma inspecção e ensaios dos aparelhos acabados a que se refere o nº 3 e submeter-se à vigilância a que se refere o nº 4.
3. *Sistema de qualidade*
 - 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado de sua escolha um requerimento para avaliação do seu sistema de qualidade para os aparelhos em causa.
O requerimento deve incluir:
 - todas as informações pertinentes relativamente à categoria de produtos em causa,
 - a documentação relativa ao sistema de qualidade,
 - a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE» de tipo.
 - 3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes dos quadros em relação à qualidade dos aparelhos,
- dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e acções sistemáticas a aplicar,
- dos exames e ensaios que serão efectuados antes, durante e depois do fabrico, com indicação da frequência com que serão efectuados,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.
- dos meios de vigilância que permitem controlar a obtenção da qualidade exigida dos aparelhos e a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade.

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Esse organismo deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos dos sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente. O grupo de auditores deverá incluir, pelo menos, um membro com experiência no domínio da avaliação da tecnologia do produto em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante. Na notificação, expor-se-ão as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4 O fabricante compromete-se a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário devem manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto da adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade alterado continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

Esse organismo deve notificar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

4. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

- 4.1. O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de fabrico, inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação do sistema de qualidade,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e de calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc.

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Se necessário, o organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos a partir da última data de fabrico do produto:

- a documentação referida no segundo travessão do nº 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referido no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.

Módulo E: garantia de qualidade do produto

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações do nº 2 garante e declara que as caldeiras e os aparelhos são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo. O fabricante deve apor a marca «CE» a cada caldeira e em cada aparelho e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. A marca «CE» deve ser acompanhada do símbolo de identificação do organismo notificado responsável pela vigilância referida no nº 4.

2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade à inspecção final da caldeira e do aparelho e aos ensaios, tal como indicado no nº 3, e submeter-se à vigilância referida no nº 4.

3. *Sistema de qualidade*

- 3.1. O fabricante deve apresentar junto de um organismo notificado, à sua escolha, um requerimento para avaliação do seu sistema de qualidade para as caldeiras e os aparelhos.

O requerimento deve incluir:

- todas as informações adequadas à categoria de caldeira ou de aparelho em causa,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica do tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE» de tipo.

- 3.2. No âmbito do sistema de qualidade, cada caldeira ou aparelho deve ser examinado, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a respectiva conformidade com as exigências correspondentes da directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de uma documentação mantida de modo sistemático e racional, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Em especial, deve conter uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade, do organigrama e das responsabilidades e poderes da gestão em matéria de qualidade dos produtos,
- dos controlos e ensaios que serão efectuados depois do fabrico,
- dos meios de verificação do funcionamento eficaz do sistema de qualidade,
- dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio e calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc..

- 3.3. O organismo notificado deve avaliar o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no nº 3.2. Esse organismo deve partir do princípio da conformidade com estes requisitos no que respeita aos sistemas de qualidade que aplicam a norma harmonizada correspondente.

O grupo de auditores deve incluir, pelo menos, um membro com experiência como avaliador no domínio da tecnologia do produto em causa. O processo de avaliação deve implicar uma visita às instalações do fabricante.

A decisão deve ser notificada ao fabricante, devendo conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve-se comprometer a executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como foi aprovado e a mantê-lo de forma a que permaneça adequado e eficaz.

O fabricante ou o seu mandatário deve manter informado o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e decidir se o sistema de qualidade continua a corresponder às exigências referidas no nº 3.2, ou se é necessária uma nova avaliação.

Esse organismo deve notificar a sua decisão ao fabricante. A notificação deve conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

4. *Vigilância sob a responsabilidade do organismo notificado*

- 4.1. O objectivo da vigilância é garantir que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve permitir que o organismo notificado tenha acesso às instalações de inspecção, ensaio e armazenamento para efectuar a inspecção, devendo facultar-lhe todas as informações necessárias, em especial:

- a documentação sobre o sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os registos de qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios sobre a qualificação do pessoal envolvido, etc..

- 4.3. O organismo notificado deve efectuar controlos periódicos para se certificar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e deve apresentar ao fabricante um relatório desses controlos.

- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido feito um ensaio, um relatório do ensaio.

5. O fabricante colocará à disposição das autoridades nacionais por um prazo de, pelo menos, 10 anos a partir da última data de fabrico da caldeira ou aparelho:

- a documentação referida no terceiro travessão do nº 3.1,
- as adaptações referidas no segundo parágrafo do nº 3.4,
- as decisões e relatórios do organismo notificado referido no último parágrafo do nº 3.4 e nos nºs 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.

ANEXO V

Critérios mínimos a ter em conta pelos Estados-membros para a notificação dos organismos

1. O organismo, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de verificação não podem ser nem o conceptor nem o construtor nem o fornecedor nem o instalador dos aparelhos que controlam nem o mandatário de uma destas pessoas. Não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, construção, comercialização ou manutenção destas caldeiras e aparelhos. Tal não exclui a possibilidade de um intercâmbio de informações técnicas entre o contrutor e o organismo.
 2. O organismo e o pessoal encarregados do controlo devem executar as operações de verificação com a maior integridade profissional e com a maior competência técnica e devem estar isentos de qualquer pressão ou incitamento, nomeadamente de ordem financeira, susceptível de influenciar o seu julgamento ou os resultados do seu controlo, em especial os provenientes de pessoas ou de grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.
 3. O organismo deve dispor do pessoal e possuir os meios necessários para desempenhar de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das verificações; o organismo deve igualmente ter acesso ao material necessário para as verificações excepcionais.
 4. O pessoal encarregado dos controlos deve possuir:
 - uma boa formação técnica e profissional,
 - um conhecimento satisfatório das normas relativas aos controlos que efectua e uma prática suficiente dos mesmos,
 - a competência necessária para redigir os certificados, as actas e os relatórios que constituem a materialização dos controlos efectuados.
 5. Deve ser garantida a independência do pessoal encarregado do controlo. A remuneração de cada agente não deve depender do número de controlos que efectua nem dos resultados desses mesmos controlos.
 6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade se encontre coberta pelo Estado com base no direito nacional ou que os controlos sejam efectuados directamente pelo Estado-membro.
 7. O pessoal do organismo está vinculado pelo segredo profissional (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce as suas actividades) no quadro da presente directiva ou de qualquer disposição de direito interno que a implemente.
-