

Официален вестник

на Европейския съюз

L 324



Издание
на български език

Законодателство

Година 53
9 декември 2010 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) № 1151/2010 на Комисията от 8 декември 2010 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 763/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно преброяването на населението и жилищния фонд по отношение на условията и структурата на докладите за качеството и техническия формат за предаването на данни ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент (ЕС) № 1152/2010 на Комисията от 8 декември 2010 година за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) ⁽¹⁾ 13
- ★ Регламент (ЕС) № 1153/2010 на Комисията от 8 декември 2010 година за изменение на Регламент (ЕС) № 175/2010 чрез продължаване на периода на прилагане на мерките за борба с повишената смъртност на тихоокеанските стриди (*Crassostrea gigas*) ⁽¹⁾ 39
- ★ Регламент (ЕС) № 1154/2010 на Комисията от 8 декември 2010 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1580/2007 по отношение на праговете нива на допълнителните мита за круши, лимони, ябълки и тиквички 40
- ★ Регламент (ЕС) № 1155/2010 на Комисията от 1 декември 2010 година относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура 42
- Регламент (ЕС) № 1156/2010 на Комисията от 8 декември 2010 година за определяне на фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци 45

Цена: 4 EUR

(Продължава на вътрешната корица)

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

РЕШЕНИЯ

2010/762/ЕС:

- ★ Решение на представителите на правителствата на държавите-членки, заседаващи в рамките на Съвета от 25 февруари 2010 година за определяне на седалището на Европейската служба за подкрепа в областта на убежището 47

2010/763/ЕС:

- ★ Решение на Съвета от 6 декември 2010 година за сключването на Споразумение за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Соломоновите острови 48

2010/764/ЕС:

- ★ Решение на Комисията от 8 декември 2010 година относно приемането на решение за финансиране през 2010 г. в рамките на безопасността на храните (нотифицирано под номер C(2010) 8620) 49

ВЪТРЕШНИ И ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛНИЦИ

- Кодифицирана версия на правилника за дейността на европейския икономически и социален комитет — Европейският икономически и социален комитет прие на 14 юли 2010 г. Кодифицираната версия на своя Правилник за дейността 52



II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1151/2010 НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2010 година

за прилагане на Регламент (ЕО) № 763/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно преброяването на населението и жилищния фонд по отношение на условията и структурата на докладите за качеството и техническия формат за предаването на данни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 763/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно преброяването на населението и жилищния фонд ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 5 и член 6, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 763/2008 се установяват общи правила за представяне на изчерпателни данни за населението и жилищния фонд на десетгодишни периоди.
- (2) За да се направи оценка на качеството на данните, предавани на Комисията (Евростат) от държавите-членки, е необходимо да се определят условията и структурата на докладите за качеството.
- (3) За да се гарантира правилното предаване на данните и метаданните, техническият формат следва да бъде един и същ за всички държави-членки. Поради това е необходимо да се приеме подходящият технически формат, който да се използва за предаването на данни.
- (4) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета на Европейската статистическа система,

⁽¹⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 14.

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят условията и структурата на докладите за качеството, които трябва да бъдат предоставяни от държавите-членки относно качеството на данните, които те предават на Комисията (Евростат) от преброяването на населението и жилищния фонд за референтната 2011 г., както и техническия формат за предаването на данни, с цел изпълняване на изискванията на Регламент (ЕО) № 763/2008.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията и техническите спецификации, посочени в Регламент (ЕО) № 763/2008 и в Регламенти (ЕО) № 1201/2009 ⁽²⁾ и (ЕС) № 519/2010 ⁽³⁾ на Комисията. Прилагат се също и следните определения:

- (1) „статистическа единица“ означава основната единица за наблюдение, а именно физическо лице, домакинство, семейство, жилищно помещение или конвенционално жилище;
- (2) „индивидуално преброяване“ означава, че информацията относно всяка статистическа единица е получена по такъв начин, че характеристиките ѝ могат да бъдат записани отделно и да бъдат кръстосано съпоставени с други характеристики;
- (3) „едновременност“ означава, че информацията, получена при преброяване, се отнася за един и същ момент във времето (референтна дата);

⁽²⁾ ОВ L 329, 15.12.2009 г., стр. 29.

⁽³⁾ ОВ L 151, 17.6.2010 г., стр. 1.

- (4) „универсалност в рамките на определена територия“ означава, че данните са предоставени за всички статистически единици в рамките на точно определена територия. Когато статистическите единици представляват лица, „универсалност в рамките на определена територия“ означава, че предоставените данни се основават на информация за всички лица, чието обичайно местопребиваване е на определената територия (общо население);
- (5) „наличност на данни за малките райони“ означава наличността на данни за малки географски райони и за малки групи от статистически единици;
- (6) „зададена периодичност“ означава способността за редовно провеждане на преброявания в началото на всеки десетгодишен период, включително за непрекъснато водене на регистрите;
- (7) „целево население“ означава съвкупността от всички статистически единици в определен географски район на референтната дата, които отговарят на изискванията за докладване по една или повече указани теми. Всяка валидна статистическа единица се включва в целевото население само по веднъж;
- (8) „прогнозно целево население“ означава най-добрата налична приблизителна оценка на целевото население. Прогнозното целево население се състои от преброеното население плюс недостатъчно обхванатите части от населението минус свръхобхванатите части от него;
- (9) „преброено население“ означава съвкупността от статистически единици, която фактически е представена от резултатите от преброяването на една или повече определени теми за определено целево население. Записите на данните от преброеното население са записите на данни в източника на данни за определеното целево население, като към тях се включват всички импутирани записи и като се изключват всички заличени записи. Ако определен източник на данни обхваща, като методологичен принцип, записи на данни само за една извадка от статистическите единици от тяхното прогнозно целево население, преброеното население обхваща, наред със статистическите единици в извадката, допълнителната съвкупност от статистически единици;
- (10) „допълнителна съвкупност от статистически единици“ означава съвкупността от тези статистически единици, които принадлежат към прогнозно целево население, но за които източникът на данни не съдържа записи на данни в резултат на прилагана методология за изготвяне на извадка;
- (11) „оценка на обхвата“ означава проучване на разликата между определено целево население и преброеното население от него;
- (12) „изследване след преброяването“ означава изследване, проведено скоро след преброяването с цел оценка на обхвата и съдържанието;
- (13) „недостатъчен обхват“ означава съвкупността от всички статистически единици, които принадлежат към определено целево население, но не са включени в съответното преброено население;
- (14) „свръхобхват“ означава съвкупността от всички статистически единици, които са включени в дадено преброено население, използвани за докладване относно определено целево население, без да принадлежат към това целево население;
- (15) „импутиране (условно изчисление) на запис“ означава определянето на изготвен чрез моделиране, но правдоподобен запис на данни за един точно определен географски район на най-подробното ниво в географско отношение, за което са налични данни от преброяването, и импутирането на този запис на данни към източник на данни;
- (16) „заличаване на запис“ означава акта на заличаване или игнориране на запис на данни, който е включен в източник на данни, използван за докладване относно определено целево население, но който не предоставя никаква валидна информация за някоя от статистическите единици в рамките на това целево население;
- (17) „импутиране на елемент“ означава въвеждането на изготвена чрез моделиране, но правдоподобна информация в запис на данни, когато записът на данни вече съществува в източник на данни, но не съдържа тази информация;
- (18) „източник на данни“ означава съвкупността от записи на данни за статистически единици и/или събития, свързани със статистическите единици, които представляват основа за изготвянето на данни от преброяването относно една или повече определени теми за определено целево население;
- (19) „данни на основата на регистър“ означава данни, които се съдържат в регистър или произхождат от регистър;
- (20) „данни на основата на въпросник“ означава данни, които първоначално са получени от респонденти чрез въпросник в контекста на събиране на статистически данни, които се отнасят до определен момент във времето;
- (21) „регистър“ означава хранилище, в което се съхранява информация относно статистически единици и директно се актуализира в хода на събития, имащи отношение към статистическите единици;
- (22) „свързване на записи“ означава процесът на обединяване на информация от различни източници на данни чрез сравняване на записите за отделните статистически единици и обединяване на информацията за всяка статистическа единица, когато единицата, за която се отнася записът, е една и съща;

- (23) „съгласуване на регистри“ означава свързване на записи, когато всички данни, предмет на съгласуване, се съдържат в регистри;
- (24) „извличане на данни“ означава процесът на извличане на информация за преброяването от информацията, съдържаща се в регистър и отнасяща се за отделни статистически единици;
- (25) „кодиране“ означава процесът на преобразуване на информация в кодове, представляващи класове в рамките на схема за класификация;
- (26) „идентифицираща променлива“ означава променлива в записите на данни в източник на данни или всеки списък от статистически единици, който се използва
- за оценяване на това дали източникът на данни (или списъкът от статистически единици) не включва повече от един запис на данни за всяка статистическа единица, и/или
- за свързване на записи.
- (27) „захвашане“ означава процесът, чрез който събраните данни се преобразуват във форма, подходяща за машинно четене;
- (28) „редактиране на запис“ означава процесът на проверка и промяна на записи на данни, така че те да станат правдоподобни, като същевременно се запазват основните части на тези записи;
- (29) „генериране на домакинство“ означава идентифицирането на частно домакинство съгласно концепцията „едно жилище — едно домакинство“, определена в тема „Статут на домакинството“ в приложението към Регламент (ЕО) № 1201/2009.
- (30) „генериране на семейство“ означава идентифицирането на семейство въз основа на информация за това дали лицата живеят в същото домакинство, но без наличие на информация или при наличие на непълна информация за семейните отношения между тези лица. Терминът „семейство“ е посочен като „семеино ядро“ в тема „Семеино положение“ в приложението към Регламент (ЕО) № 1201/2009.
- (31) „липса на информация относно единица“ означава невъзможността да бъдат събрани каквито и да е данни от статистическа единица, която е част от преброеното население;
- (32) „липса на информация за елемент“ означава невъзможността да бъдат събрани данни за една или повече отделни теми за статистическа единица, която е част от преброеното население, като същевременно за тази статистическа единица могат да бъдат събрани данни за най-малко една друга тема;
- (33) „контрол на оповестяването на статистически данни“ означава методите и процесите, прилагани с цел намаляване до минимум на риска от оповестяване на информация за отделни статистически единици, като същевременно се разпространява възможно най-голямо количество статистическа информация;
- (34) „оценяване“ означава изчисляването на статистически данни или на оценки с използване на математическа формула и/или алгоритъм, прилаган(а) към наличните данни;
- (35) „коефициент на вариация“ означава стандартната грешка (корен квадратен от дисперсията на оценката), разделена на очакваната стойност на оценката;
- (36) „грешка от допусканията на модела“ означава грешка, дължаща се на допускания, които служат за основа на оценяването и съдържат несигурност или при които има липса на подробности;
- (37) „определение за структурата на данните“ означава съвкупност от структурни метаданни, свързани със съвкупност от данни, която включва информация за това по какъв начин отделните концепции са свързани с мерките, размерите и атрибутите на даден хиперкуб, заедно с информация относно представянето на данните и свързаните с тях описателни метаданни.

Член 3

Метаданни и докладване относно качеството

1. Държавите-членки докладват на Комисията (Евростат) до 31 март 2014 г. основната информация, посочена в приложение I към настоящия регламент, както и свързаните с качеството данни и метаданни, посочени в приложения II и III към настоящия регламент, с оглед на проведеното от тях преброяване на населението и жилищния фонд за референтната 2011 г. и на данните и метаданните, предадени на Комисията (Евростат) съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 519/2010.

2. За да изпълнят изискванията по параграф 1, държавите-членки извършват оценка на обхвата за проведеното от тях преброяване на населението и жилищния фонд за референтната 2011 г., както и оценка на импутирането и заличаването на записи на данни.

3. В контекста на настоящия регламент се прилагат Регламент (ЕО) № 223/2009⁽¹⁾ и структурата на метаданните Euro SDMX, определена в Препоръка 2009/498/ЕО на Комисията⁽²⁾ относно изготвянето и обмяна на референтни метаданни (включително относно качеството).

⁽¹⁾ ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 164.

⁽²⁾ ОВ L 168, 30.6.2009 г., стр. 50.

Член 4**Източници на данни**

Всеки източник на данни следва да е годен да допринася за информацията, необходима за изпълнение на изискванията на Регламент (ЕО) № 763/2008, и по-специално

- да отговаря на съществените характеристики, посочени в член 2, буква и) от Регламент (ЕО) № 763/2008, и определени в член 2, параграфи 2—6,
- да представлява целевото население,
- да е в съответствие със съответните технически спецификации, определени в Регламент (ЕО) № 1201/2009, и
- да допринася за предоставянето на данни за програмата за статистическите данни, предвидена в Регламент (ЕС) № 519/2010.

Член 5**Достъп до съответна информация**

По искане на Комисията (Евростат) държавите-членки предоставят на Комисията (Евростат) достъп до всяка информация,

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2010 година.

свързана с оценката на качеството на предаваните данни и метаданни, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 519/2010, с изключение на предаването на Комисията и съхраняването от нея на всички микроданни и поверителни данни.

Член 6**Технически формат за предаване на данни**

Техническият формат, който се използва за предаване на данните и метаданните за референтната 2011 г., е формат „Statistical Data and Metadata eXchange“ (SDMX). Държавите-членки предават изискваните данни в съответствие с определенията за структурата на данните и свързаните с тях технически спецификации, предоставени от Комисията (Евростат). Държавите-членки съхраняват до 1 януари 2025 г. изискваните данни и метаданни с цел тяхното по-късно предаване при поискване от страна на Комисията (Евростат).

Член 7**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Основна информация

Структурата на основната информация относно преброяването на населението и жилищния фонд, провеждано в държавите-членки за референтната 2011 г., се състои от следните раздели:

1. ОБЩ ПРЕГЛЕД
 - 1.1. **Правно основание**
 - 1.2. **Отговорни органи**
 - 1.3. **Позовавания на друга свързана с тематиката документация (например национални доклади относно качеството) (незадължително)**
2. ИЗТОЧНИЦИ НА ДАННИ ⁽¹⁾
 - 2.1. **Класифициране на източниците на данни съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 763/2008**
 - 2.2. **Списък на източниците на данни, използвани при преброяването през 2011 г. ⁽²⁾**
 - 2.3. **Матрица „източници на данни x теми“**
 - 2.4. **Степен в която източниците на данни отговарят на съществените характеристики (член 4, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 763/2008)**
 - 2.4.1. *Индивидуално преброяване*
 - 2.4.2. *Едновременност*
 - 2.4.3. *Универсалност в рамките на определената територия*
 - 2.4.4. *Наличност на данни за малките зони*
 - 2.4.5. *Зададена периодичност*
3. ЦИКЪЛ НА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРЕБРОЯВАНЕТО
 - 3.1. **Референтна дата съгласно член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 763/2008**
 - 3.2. **Подготовка и изпълнение на дейностите по събирането на данни**
 - 3.2.1. *Данни на основата на въпросник*
 - 3.2.1.1. Съставяне и тестване на въпросници (включително копия на всички окончателни въпросници)
 - 3.2.1.2. Изготвяне на адресни списъци от всякакъв вид, подготовка за работата на място, картографиране, осигуряване на публичност
 - 3.2.1.3. Събиране на данни (включително работа на място)
 - 3.2.2. *Данни на основата на регистър*
 - 3.2.2.1. Създаване на нови регистри от 2001 г. нататък (когато е приложимо)
 - 3.2.2.2. Пресъставяне на съществуващите регистри от 2001 г. нататък (включително промени в съдържанието на регистрите, адаптиране по отношение на преброеното население, адаптиране на определенията и/или на техническите спецификации) (когато е приложимо)
 - 3.2.2.3. Водене на регистрите (за всеки регистър, използван за преброяването през 2011 г.), включително
 - съдържание на регистъра (регистрирани статистически единици и информация относно статистическите единици, всякакъв вид редактиране на записи и/или импутиране на елементи в регистъра)
 - административни отговорности
 - правно задължение за вписване на информация, стимули за предоставяне на вярна информация или възможни причини за предоставяне на невярна информация

⁽¹⁾ Докладването по раздел 2 трябва да бъде изчерпателно и без прекривания, така че да е възможно всяка тема да бъде свързана с точно един източник на данни.

⁽²⁾ За източниците на данни, които са резултат от свързване на записи, списъкът включва информация за новия източник на данни и за всички първоначални източници на данни, от които е получен новият източник на данни.

- закъснения при докладване, по-специално закъснения по причини от правен/официален характер, късно докладване
- оценяване и уреждане на случаи на невписване, на незаличаване на вписванията, на многократно вписване
- всяко значително изменение на регистъра, което засяга данните за преброяването през 2011 г., периодичност на измененията
- стабилност (съпоставимост на информацията за регистрираното във времето население) (незадължително)
- използване, включително „статистическо използване на регистъра за цели, различни от свързаните с преброяването“ и „използване на регистъра за цели, различни от статистическите (например за административни цели)“

3.2.2.4. Съгласуване на регистри (включително идентифициране на променлива(и), използвана(и) за свързване на записи)

3.2.2.5. Извличане на данни

3.3. **Обработка и оценка**

- 3.3.1. *Обработка на данни (включително захващане, кодиране, идентифициране на променлива(и), редактиране на записи, импутиране на записи, заличаване на записи, оценяване, свързване на записи, включително идентифициране на променлива(и), използвана(и) за свързване на записи, генериране на домакинства и селейства)*
- 3.3.2. *Оценка на качеството и на обхвата, изследване(и)я след преброяването (когато е приложимо), окончателно валидиране на данните*
- 3.4. **Разпространяване (канални за разпространяване, осигуряване на поверителност на статистическите данни, включително на контрол на оповестяването на статистически данни)**
- 3.5. **Мерки за осигуряване на ефективност на разходите**
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Свързани с качеството данни и метаданни

Свързаните с качеството данни и метаданни относно източниците на данни и темите включват посочените по-долу елементи.

1. ОТНОСИМОСТ

1.1. Адекватност на източниците на данни

Държавите-членки трябва да докладват за адекватността на източниците на данни, по-специално по отношение на въздействието от всяко значително отклонение от съществените характеристики на преброяванията на населението и жилищния фонд и/или от изискваните определения и понятия, когато това сериозно възпрепятства адекватното използване на предаваните данни.

1.2. Пълнота

Трябва да се предоставят следните данни за:

— всички географски райони на следните нива: национално ниво, NUTS 1, NUTS 2,

— всички хиперкубове ⁽¹⁾ и всички първични гранични разпределения ⁽¹⁾:

(1) брой на всички специални стойности на клетка „не е известно“

(2) брой на специалните стойности на клетка „не е известно“, обозначени като „ненадеждно“

(3) брой на специалните стойности на клетка „не е известно“, обозначени като „поверително“

(4) брой на цифровите стойности на клетка, обозначени като „ненадеждно“

2. ТОЧНОСТ

Следната информация:

— трябва да се предоставя за всеки източник на данни (раздел 2.1.) и за всяка тема (раздел 2.2.), които се отнасят до преброявания на лица ⁽²⁾, и

— може да се предоставя за източниците на данни (раздел 2.1.) и темите (раздел 2.2.), които се отнасят до преброявания на статистически единици, различни от лица (незадължително)

2.1. Източници на данни ⁽³⁾

Данните, изисквани по точка 2.1.1., трябва да бъдат предоставяни за всички географски райони на следните нива: национално ниво, NUTS 1, NUTS 2. Обяснителните метаданни, изисквани по точка 2.1.2., трябва да бъдат предоставяни за националното ниво.

2.1.1. Данни

(1) Преброено население: абсолютна стойност и процент от прогнозното целево население;

(2) Прогнозно целево население ⁽⁴⁾: абсолютна стойност;

(3) Недостатъчен обхват (прогнозен): абсолютна стойност и процент от преброеното население;

(4) Свърхобхват (прогнозен): абсолютна стойност и процент от преброеното население;

(5) Брой на всички импутирания на записи ⁽⁵⁾: абсолютна стойност и процент от преброеното население;

- (6) Брой на всички заличавания на записи ⁽⁶⁾: абсолютна стойност и процент от преброяното население;
- (7) Освен това за извадките: допълнителна съвкупност от статистически единици ⁽⁷⁾: абсолютна стойност;
- (8) Брой на неимпутираните записи в източника на данни за статистическите единици, принадлежащи към целевото население: абсолютна стойност ⁽⁸⁾, процент от преброяното население ⁽⁸⁾, процент от прогнозното целево население ⁽⁹⁾ и процент от всички неимпутирани записи в източника на данни (преди всяко едно заличаване на записи) ⁽¹⁰⁾;
- (9) Освен това за данните на основата на въпросник в източника на данни ⁽¹¹⁾: липса на информация относно единица (преди импутирането на запис): абсолютна стойност и процент от преброяното население.

2.1.2. Обяснителни метаданни

Обяснителни метаданни съдържат описание на

- операцията по оценяване на недостатъчния обхват и на свърхобхвата, включително информация за качеството на оценките на недостатъчния обхват и на свърхобхвата,
- всеки метод, използван за импутиране или заличаване на записи, свързани със статистически единици,
- всеки метод, прилаган за претегляне на записи на данни, свързани със статистически единици,
- освен това за данните на основата на въпросник в източника на данни ⁽¹¹⁾: всички мерки за идентифициране и ограничаване на липсата на информация относно единици или други мерки за поправка на грешки по време на събирането на данни.

2.2. Теми

Данните, изисквани по точка 2.2.1., трябва да бъдат предоставяни за всички географски райони на следните нива: национално ниво, NUTS 1, NUTS 2. Обяснителните метаданни, изисквани по точка 2.2.2., трябва да бъдат предоставяни за националното ниво.

2.2.1. Данни

- (1) Преброяно население ⁽¹²⁾: абсолютна стойност;
- (2) Брой на записите на данни ⁽¹³⁾, които съдържат информация относно темата: непреглена ⁽¹⁴⁾ абсолютна стойност, непреглен ⁽¹⁴⁾ процент от преброяното население;
- (3) Брой на импутираните записи на данни ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾, които съдържат информация относно темата: непреглена ⁽¹⁴⁾ абсолютна стойност, непреглен ⁽¹⁴⁾ процент от преброяното население;
- (4) Импутиране на елемент ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾ за темата: непреглена ⁽¹⁴⁾ абсолютна стойност, непреглен ⁽¹⁴⁾ процент от преброяното население;
- (5) Липса на информация за елемент ⁽¹³⁾ (преди импутиране на елемент) за темата: непреглена ⁽¹⁴⁾ абсолютна стойност, непреглен ⁽¹⁴⁾ процент от преброяното население;
- (6) Брой на неимпутираните наблюдения относно темата ⁽¹³⁾, ⁽¹⁶⁾: непреглена ⁽¹⁴⁾ абсолютна стойност, непреглен ⁽¹⁴⁾ процент от преброяното население;
- (7) Предадени данни ⁽¹⁷⁾ за хиперкуба, посочен в таблицата в приложение III за въпросната тема ⁽¹⁸⁾: абсолютна стойност, процент от преброяното население;
- (8) Брой на неимпутираните записи на данни ⁽¹³⁾, които съдържат неимпутирана информация относно темата, разбити в съответствие с хиперкуба, посочен в таблицата в приложение III за въпросната тема ⁽¹⁸⁾: непреглена ⁽¹⁴⁾ абсолютна стойност, непреглен ⁽¹⁴⁾ процент от преброяното население;

(9) Освен това за темите, информацията за които е била събрана чрез извадка: коефициент на вариация ⁽¹⁹⁾ за клетките в хиперкуба, посочен в приложение III за въпросната тема ⁽¹⁸⁾.

2.2.2. Обяснителни метаданни

Обяснителните метаданни съдържат описания на метода, използван за третиране на липсата на отговор за елемент за въпросната тема.

Метаданните за темите, информацията за които е била събрана чрез извадка, съдържат също така описания на

- проекта на извадката,
- възможните отклонения при оценяването, дължащи се на грешки от допусканията на модела,
- формули и алгоритми, използвани за изчисляване на стандартната грешка.

3. НАВРЕМЕННОСТ И АКТУАЛНОСТ

Следната информация трябва да бъде предоставяна за националното ниво:

- (1) календарна(и) дата(и) на предаването на данните на Комисията (Евростат), разбити по хиперкубове ⁽¹⁾;
- (2) календарна(и) дата(и) на значителното(ите) изменение(ия) на предаваните данни, разбити по хиперкубове ⁽¹⁾;
- (3) календарна(и) дата(и) на предаване на метаданните ⁽²⁰⁾.

В случай на значителни изменения, извършени на 1 април 2014 г. или след тази дата, държавите-членки трябва да докладват поотделно съответната(ите) календарна(и) дата(и) на Комисията (Евростат) в срок от една седмица след всяко значително изменение.

4. ДОСТЪПНОСТ И ЯСНОТА (НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНО)

Държавите-членки могат да докладват относно условията за достъп до предоставяните от тях на разположение данни и метаданни, свързани с извършените от тях преброявания на населението и жилищния фонд през 2011 г., включително относно тези, които имат отношение към медиите, носителите, документацията, ценовата политика и/или всички ограничения.

5. СЪПОСТАВИМОСТ

По отношение на всяка тема държавите-членки трябва да докладват за всяко определение или практика в държавата-членка, които биха могли да навредят на съпоставимостта на данните в рамките на ЕС.

6. СЪГЛАСУВАННОСТ

По отношение на всяка тема, свързана с преброявания на лица ⁽²⁾, държавите-членки трябва да предоставят средното абсолютното отклонение ⁽²¹⁾ за стойностите на клетка в хиперкубовете, посочени в приложение III ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁾ Изброени в приложение I към Регламент (ЕС) № 519/2010.

⁽²⁾ Теми или източници на данни за теми, за които общата стойност, посочена в таблицата в приложение III, представлява общият брой на населението.

⁽³⁾ Докладването относно източниците на данни трябва да бъде изчерпателно и без прекривания, така че да е възможно всяка тема да бъде свързана с точно един източник на данни, за който е предоставена информация в настоящия раздел. Ако свързване на записи е довело до създаването на нов източник на данни, държавите-членки трябва да направят оценка на новия източник на данни вместо на първоначалните източници на данни, от които е получен новият източник на данни.

⁽⁴⁾ $((1) + (3) - (4))$, като се прави препращане към данните по точка 2.1.1. от настоящото приложение, представени в абсолютни стойности.

⁽⁵⁾ Всички импутирания на записи увеличават размера на преброеното население. В източник на данни, който е резултат от свързване на записи, единствено записите, които са били импутирани към някой от първоначалните източници на данни, като по този начин са увеличили размера на преброеното население, трябва да се отчитат като импутирани записи в новия източник на данни.

Ако запис на данни се подлага на претегляне в процеса на генериране на изисквания статистически резултат за целевото население с теловна стойност $w_{\text{първоначално}}$ по-голяма от 1, той трябва да се отчита като импутиран запис с теловна стойност $w_{\text{импутирано}} = w_{\text{първоначално}} - 1$. Референтният хиперкуб за теловните стойности $w_{\text{първоначално}}$ е посоченият по-долу в таблицата към приложение III за статистическите единици, за които източникът на данни предоставя информация.

⁽⁶⁾ Всички заличавания на записи намаляват размера на преброеното население. В източник на данни, който е резултат от свързване на записи, единствено записите, които са били заличени от някой от първоначалните източници на данни, като по този начин са намалили размера на преброеното население, трябва да се отчитат като заличени записи в новия източник на данни.

Ако запис на данни се подлага на претегляне в процеса на генериране на изисквания статистически резултат за целевото население с теловна стойност $w_{\text{първоначално}}$ по-малка от 1, той трябва да се отчита като заличен запис с теловна стойност $w_{\text{заличено}} = 1 - w_{\text{първоначално}}$. Референтният хиперкуб за теловните стойности $w_{\text{първоначално}}$ е посоченият по-долу в таблицата към приложение III за статистическите единици, за които източникът на данни предоставя информация.

⁽⁷⁾ Ако определен източник на данни обхваща, като методологичен принцип, записи на данни само за една извадка от статистическите единици от тяхното прогнозно целево население, размерът на допълнителната съвкупност от статистически единици се изчислява съгласно проекта на извадката.

- (⁸) $((1) - (4) - (5) - (7))$, като се прави преpraщане към данните по точка 2.1.1. от настоящото приложение, представени в абсолютни стойности, съответно $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1)$.
- (⁹) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) + (3) - (4))$, като се прави преpraщане към данните по точка 2.1.1. от настоящото приложение.
- (¹⁰) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) - (5) + (6) - (7))$, като се прави преpraщане към данните по точка 2.1.1. от настоящото приложение.
- (¹¹) В източник на данни, който е резултат от свързване на записи от повече от един източник на данни на основата на въпросник, информацията трябва да бъде предоставяна за всеки първоначален източник на данни на основата на въпросник.
- (¹²) Както е определено в точка 2.1.1., подточка 1 от настоящото приложение за източника на данни, от който е получена свързаната с преброяването информация относно темата за целевото население.
- (¹³) За преброеното население в източника на данни, от който е получена свързаната с преброяването информация относно темата.
- (¹⁴) Ако записите на данни се подлагат на претегляне в процеса на генериране на изисквания статистически резултат за въпросната тема, „претеглен“ означава, че тези тегловни стойности трябва да се прилагат към записите на данни за преброяването, а „непретеглен“ означава, че тези тегловни стойности не трябва да се прилагат към записите на данни за преброяването. Референтните хиперкубове за тегловните стойности съответстват на тези, които са посочени за темите в таблицата към приложение III.
- (¹⁵) Импутирането на елемент не оказва влияние върху размера на преброеното население. За дадена тема, принадлежаща към източник на данни, който е резултат от свързване на записи, всеки запис, който съдържа информация за тази тема в резултат на импутиране на запис в някой от първоначалните източници на данни, се счита за импутиране на запис, ако импутирането увеличава размера на преброеното население, и като импутиране на елемент за тази тема, ако импутирането не води до увеличаване на размера на преброеното население.
- (¹⁶) $((2) - (3) - (4))$, като се прави преpraщане към данните по точка 2.2.1. от настоящото приложение.
- (¹⁷) Данните, предавани въз основа на Регламент (ЕС) № 519/2010 в хиперкуба, посочен за съответната тема в таблицата в приложение III.
- (¹⁸) Географският район, за който трябва да бъде предадена информацията, както е посочено в таблицата в приложение III.
- (¹⁹) Когато цифрова стойност на клетка е по-малка от 26, коефициентът на вариация може да се замени със специалната стойност „не е известно“.
- (²⁰) Изброени в приложение II към Регламент (ЕС) № 519/2010.
- (²¹) Средноаритметичната стойност на абсолютната (положителна) стойност на разликата между цифровата стойност на клетка и нейната средноаритметична стойност, като средноаритметичните стойности се изчисляват за всички хиперкубове (изброени в приложение I към Регламент (ЕС) № 519/2010), в които се съдържа съответният хиперкуб, посочен в приложение III.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Кръстосани таблици за оценка на качеството

За посочените по-долу хиперкубове трябва да бъдат предоставяни следните данни:

- всички теми, съгласно изискванията в приложение II, точки 2.2.1. (7) и (8),
- темите, информацията за които е била събрана чрез извадка, съгласно изискванията в приложение II, точка 2.2.1. (9), и
- съгласуваността между хиперкубовете ⁽¹⁾, съгласно изискванията в приложение II, точка 6.

Тема(и)	№ на референтния хиперкуб (*), (**)	Кръстосани таблици за оценка на качеството	
		Общо	Разбивки (***)
Пол, възраст	42	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.H.
Статут на настояща дейност	18	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Местоположение на работното място	22	Общо население	LPW.L. SEX. AGE.M.
Населено място	4	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Юридическо семейно положение	18	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Занятие	13	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Индустрия	14	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Статут на трудова заетост	12	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Образователно ниво	14	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
Държава/място на раждане	45 26	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
Гражданство	45 27	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Година на пристигане в държавата	25	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Обичайно местопребиваване една година преди преброяването	17	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Статут на домакинството	1	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Семейно положение	6	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Тип семейно ядро, Големина на семейното ядро (незадължително)	52	Брой на всички семейства	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Тип частно домакинство, Големина на частното домакинство (незадължително)	5	Брой на всички частни домакинства	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Статут на владение на жилището от домакинството (незадължително)	5	Брой на всички частни домакинства	GEO.L. TSH. SPH.H.
Жилищни условия	38	Общо население	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Тип жилищни помещения (незадължително)	59	Брой на всички жилищни помещения	GEO.L. TLQ.
Статут на заетост на конвенционални жилища (незадължително)	53	Брой на всички конвенционални жилища	GEO.L. OCS.

⁽¹⁾ Изброени в приложение I към Регламент (ЕС) № 519/2010.

Тема(и)	№ на референтния хиперкуб (*), (**)	Кръстосани таблици за оценка на качеството	
		Общо	Разбивки (***)
Тип собственост (незадължително)	41	Брой на всички обитавани конвенционални жилища	GEO.L. OWS.
Брой обитатели, Ползена застроена площ и/или брой стаи на жилищната единица (незадължително)	41	Брой на всички обитавани конвенционални жилища	GEO.L. NOC.H. (UFS. or NOR.)
Брой обитатели, Стандарт на плътност (незадължително)	41	Брой на всички обитавани конвенционални жилища	GEO.L. NOC.H. (DFS. or DRM.)
Водоснабдителна система (незадължително)	41	Брой на всички обитавани конвенционални жилища	GEO.L. WSS.
Тоалетна (незадължително)	41	Брой на всички обитавани конвенционални жилища	GEO.L. TOI.
Баня (незадължително)	41	Брой на всички обитавани конвенционални жилища	GEO.L. BAT.
Тип отопление (незадължително)	41	Брой на всички обитавани конвенционални жилища	GEO.L. TOH.
Жилища според типа сграда (незадължително)	53	Брой на всички конвенционални жилища	GEO.L. TOB.
Жилища според периода на построяване (незадължително)	53	Брой на всички конвенционални жилища	GEO.L. POS.

(*) Изброени в приложение I към Регламент (ЕС) № 519/2010.

(**) За темите, при които претеглянето на записите на данни се извършва по време на процеса на генериране на изисквания статистически резултат, тегловните стойности, използвани за посочения по-долу референтен хиперкуб, предоставят основата за свързаните с качеството данни, съгласно изискванията в приложение II, точка 2.2.1. (7), (8) и (9).

(***) Кодът обозначава разбивката, определена за него в приложението към Регламент (ЕО) № 1201/2009.

Референтните хиперкубове ⁽¹⁾ за тегловните стойности $w_{\text{първоначално}}$ посочени в приложение II, точки 2.1.1. (5) и (6), са следните:

- хиперкуб ⁽¹⁾ № 42 за физически лица ⁽²⁾;
- хиперкуб ⁽¹⁾ № 52 за семейства ⁽²⁾;
- хиперкуб ⁽¹⁾ № 5 за частни домакинства ⁽²⁾;
- хиперкуб ⁽¹⁾ № 59 за жилищни помещения ⁽²⁾;
- хиперкуб ⁽¹⁾ № 53 за конвенционални жилища ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Изброени в приложение I към Регламент (ЕС) № 519/2010.

⁽²⁾ Статистическите единици, за които източникът на данни предоставя информация.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1152/2010 НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2010 година

за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на Регламент (ЕО) № 440/2008 за определяне на методи за изпитване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално на член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията⁽²⁾ съдържа методите за изпитване за целите на определянето на физикохимичните свойства, токсичността и екоотоксичността на вещества, които методи да бъдат използвани за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (2) Необходимо е да се актуализира Регламент (ЕО) № 440/2008, като бъдат включени приоритетно два нови метода *in vitro* за изпитване за дразнещо действие върху очите, приети наскоро от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), с цел да се постигне

намаление на броя на животните, използвани с експериментална цел, съобразно с Директива 86/609/ЕО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законите, подзаконовите и административни разпоредби на държавите-членки по отношение на защитата на животни, които са използвани за експериментални и други научни цели⁽³⁾. Проведени са консултации със заинтересовани страни по настоящия проектодокумент.

- (3) Следователно Регламент (ЕО) № 440/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (4) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 133 на Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В Част Б на Приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 се добавят глави Б.47 и Б.48, формулирани в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„Б. 47 МЕТОД ЗА ИЗПИТВАНЕ НА НЕПРОЗРАЧНОСТ И ПРОПУСКЛИВОСТ НА ГОВЕЖДАТА РОГОВИЦА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВА С КОРОЗИВНО И ДРАЗНЕЩО ДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ОЧИТЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

1. Методът за изпитване на непрозрачност и пропускливост на говеждата роговица (НПГР) е метод *in vitro*, който може да се използва при определени обстоятелства и със специфични ограничения за класифициране на „вещества и смеси с корозивно или дразнещо действие върху очите“ (1) (2) (3). За целите на настоящия метод за изпитване като вещества с дразнещо действие се дефинират такива, които предизвикват лезии върху очите на заек и траят най-малко 21 дни след прилагането. Въпреки че не се смята за валиден като пълен заместител на *in vivo* теста върху заешки очи, методът НПГР се препоръчва да се използва като част от една поетапна стратегия за регулаторно класифициране и етикетиране в обхвата на конкретна област на приложимост (4) (5). Изпитваните вещества и смеси (6) могат да се класифицират като корозивни или дразнещи за очите без по-нататъшно изпитване върху зайци. Вещества, които показват отрицателен резултат, е необходимо да се изпитват върху зайци, като се прилага стратегия за последователно изпитване както това е разгледано в Ръководството за изпитания на ОИСП 405 (7) (глава Б.5 в настоящото приложение).
2. Целта на този метод за изпитване е да се опишат процедурите, използвани за оценка на потенциалното корозивно или дразнещо действие върху очите на изпитваното вещество, измерени чрез способността му да индуцира непрозрачност и повишена пропускливост върху изолирана говежда роговица. Токсичният ефект върху роговицата се измерва чрез: (i) намаленото преминаване на светлина (непрозрачност), и (ii) повишено пропускане на натриев флуоресцентен оцветител (пропускливост). Оценките за непрозрачността и пропускливостта на роговицата след прилагане на изпитваното вещество се комбинират, за да се получи *In Vitro* балова оценка за дразнещото действие (ИВБОДЦ), която се използва за класифициране според степента на дразнещо действие на изпитваното вещество.
3. С метода на изпитване НПГР са извършвани тестове на вещества с дразнещо действие върху очите, предизвикващи лезии, които преминават за по-малко от 21 дни и на вещества без дразнещо действие. Въпреки това не е направена официална оценка за точността и надеждността на метода за изпитване НПГР за тези категории вещества.
4. Определенията са дадени в Допълнение 1.

ПЪРВОНАЧАЛНИ СЪОБРАЖЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

5. Този метод за изпитване се базира на протокола за метода за изпитване НПГР (8) на Междуведомствения координационен комитет за валидиране на алтернативни методи (ICCVAM), който бе изготвен след едно международно изследване за валидиране (4)(5)(9), за което принос имаха Европейският център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM) и Японският център за валидиране на алтернативни методи (JaCVAM). Протоколът се базира на информация, получена от Института за *in vitro* науки (IVS) и протокол 124 на INVITTOX (10), който е протоколът, използван за изследване за предварително валидиране на анализи с НПГР, проведено в периода 1997-1998 г. и спонсорирано от Европейската общност. Тези два протокола се базират на методиката за анализ на НПГР, която за първи път се споменава от Gautheron *et al.* (11).
6. Установените ограничения на този метод за изпитване се базират на високите равнища на неверните положителни резултати за алкохоли и кетони и високите равнища на неверните отрицателни резултати за твърди вещества, отчетени в базата данни за валидиране (вж. точка 44) (5). Когато веществата от тези химични и физични класове бъдат изключени от базата данни, точността на НПГР навсякъде в системите за класификация на ЕС, ЕРА и Глобалната система за хармонизиране на класификацията на химични вещества и смеси GHS значително се подобрява (5). Според целта на този анализ (т.е. да се определят само веществата с корозивно/дразнещо действие върху очите) неверните отрицателни резултати не са от критично значение, тъй като такива вещества се тестват впоследствие при зайци или чрез други съответно валидирани *in vitro* изпитания в зависимост от регулаторните изисквания, като се прилага стратегия за последователно изпитване с подход, отчитащ значимостта на различните видове данни. Освен това текущата база данни за валидирането не позволяваше да бъде направена адекватна оценка на някои класове химикали или продукти (напр. смеси). Въпреки това изследователите биха могли да използват този метод за всякакви видове изследван материал (включително за смеси), като положителният резултат може да се приеме за показател за корозивно или дразнещо действие върху очите. Все пак положителни резултати, получени от алкохоли или кетони следва да се тълкуват предпазливо, поради опасността от свръхпрогнозиране на опасност.
7. Всички процедури с говежди очи и говежда роговица следва да съответстват на приложимите за изпитвателната лаборатория разпоредби и процедури за работа с материали с животински произход, които включват, но не се ограничават само с тъкани и тъканна течност. Препоръчва се спазването на универсалните лабораторни предпазни мерки (12).
8. Едно ограничение на метода за изпитване е фактът, че въпреки че той отчита някои от действията върху очите, изследвани с метода за изследване на дразнещо действие върху заешки очи, и до известна степен отчита и силата на това действие, той не взема под внимание уврежданията на конюнктивата и ириса. Също така, въпреки че с анализа на НПГР не може да се направи оценка *per se* на обратимостта на лезиите върху роговицата, бе предложено въз основа на изследванията върху заешки очи оценката за първоначалната дълбочина на увреждането на роговицата да се използва за разграничаването на необратимото от обратимото действие (13). В заключение, НПГР не позволява да се направи оценка на потенциала за системно токсично действие, свързано с експонирането на очите.

9. Продължават усилията да се охарактеризират допълнително ползата и ограниченията на анализа за НППР за определянето на вещества със слабо или без дразнещо действие (вж. също точка 45). Приканват се потребителите да предоставят на валидиращите организации проби и/или данни за официално оценяване на възможните бъдещи приложения на метода за изпитване НППР, включително и за определяне на вещества със слабо или без дразнещо действие.
10. Всяка лаборатория, която за първи път започва да извършва такива анализи, следва да използва опитните химикали, посочени в Допълнение 2. Лабораториите могат да използват тези химикали за доказване на своята техническа компетентност за прилагане на метода за изпитване НППР преди предаване на данните от анализа за НППР за целите на регулаторното класифициране според степента на опасност.

ПРИНЦИП НА МЕТОДА ЗА ИЗПИТВАНЕ

11. Методът за изпитване НППР е органотипен модел, който осигурява краткотрайно поддържане на нормалната физиологична и биохимична функция на говеждата роговица *in vitro*. При този метод за изпитване увреждането, причинено от изпитваното вещество, се оценява посредством количествени измервания на измененията в непрозрачността и пропускливостта на роговицата, извършвани съответно с уред за измерване на непрозрачността и спектрофотометър за видимата светлина. Двете измервания се използват за изчисляване на *In Vitro* балова оценка за дразнещото действие (ИББОДЦ), която се използва за *in vitro* категоризиране според класификацията по степен на опасност от дразнещо действие за прогнозиране на *in vivo* потенциала за дразнещо действие върху очите на изпитваното вещество (вж. критериите за решението).
12. За метода за изпитване НППР се използва изолирана роговица от очите на прясно заклан едър рогат добитък. Непрозрачността на роговицата се измерва количествено чрез количеството на светлопреминаването през роговицата. Пропускливостта се измерва количествено като количеството натриев флуоресцентен оцветител, което преминава през цялата дебелина на роговицата, отчетено в средата в задното отделение. Изпитваното вещество се нанася върху епителиалната повърхност на роговицата чрез добавяне в предното отделение на държателя за роговицата. В Допълнение 3 са дадени описание и схема на държател за роговицата, използван за анализа за НППР. Държатели за роговица могат да се набавят от различни източници на пазара или да се изработят.

Източник и възраст на говеждите очи и избор на животински вид

13. Едрият рогат добитък, който се изпраща за клане, обикновено се използва за консумация от човека или за други търговски цели. Като източник на роговица за целите на метода за изпитване НППР се използват само здрави животни, смятани за подходящи за включване в хранителната верига на човека. Тъй като едрият рогат добитък може да бъде с различно тегло според породата, възрастта и пола, няма изискване за препоръчително тегло на животните при клане.
14. Когато се използват очи от различни по възраст животни могат да се получат разлики в размерите на роговицата. Роговицата на едър рогат добитък на възраст над осем години обикновено е с хоризонтален диаметър $> 30,5 \text{ mm}$ и дебелина в средата на роговицата (ССТ) $\geq 1 \text{ } 100 \text{ }\mu\text{m}$, докато роговица с хоризонтален диаметър $< 28,5 \text{ mm}$ и дебелина в средата на роговицата ССТ $< 900 \text{ }\mu\text{m}$ обикновено се получава от едър рогат добитък на възраст под пет години (14). Поради това обикновено не се използват очи от едър рогат добитък на възраст над 60 месеца. Обичайно е да не се използват очи от едър рогат добитък на възраст под 12 месеца, тъй като тогава те все още са в развитие и дебелината и диаметърът на роговицата са значително по-малки от отчетените за очи на възрастен добитък. Все пак се допуска да се използва роговица от млади животни (напр. на възраст от 6 до 12 месеца), тъй като това дава някои предимства, като по-лесното набавяне, по-малкия възрастов диапазон и намалената опасност, свързана с потенциалната възможност работещите да бъдат заразени със спонгиформна енцефалопатия по едрият рогат добитък (15). Тъй като ще бъде от полза да продължи оценката на ефекта от размерите или дебелината на роговицата върху реакцията срещу вещества с корозивно и дразнещо действие, потребителите се приканват да доклават за предполагаемата възраст и/или тегло на животните, от които се доставя използваната в изследването роговица.

Събиране и транспортиране на очите до лабораторията

15. Очите се събират от работещите в кланицата. За да се сведат до минимум механичните и други видове увреждания на очите, те следва да се извадят възможно най-скоро след настъпване на смъртта. За да се избегне излагането на очите на въздействието на вещества с потенциално дразнещо действие, работещите в кланицата не трябва да използват почистващи препарати при миенето на главите на животните.
16. Очите следва да бъдат изцяло потопени в балансиран солен разтвор на Ханкс (HBSS) в съд с подходящи размери и транспортирани до лабораторията по начин, който позволява да бъдат сведени до минимум развалянето и/или бактериалното замърсяване. Тъй като очите се вземат по време на кланичния процес, те може да са покрити с кръв и други биологични вещества, включително бактерии и други микроорганизми. Поради това е важно да се осигури свеждане до минимум на риска от замърсяване (напр. като съдът с очите се постави върху мокър лед, като към балансирания солен разтвор на Ханкс, в който се съхраняват очите по време на транспорта, се добавят антибиотици (напр. 100 IU/mL пеницилин и 100 mg/mL стрептомицин]).
17. Интервалът от време между вземането на очите и използването на роговицата за метода НППР следва да бъде сведен до минимум (обикновено вземането и използването става в рамките на един и същ ден) и следва убедително да се покаже, че не компрометира резултатите от анализа. Тези резултати се базират на критериите за подбор на очите, както и на реакцията на положителната и отрицателната контрола. Всички очи, използвани за анализа, следва да бъдат от една и съща група очи, взета през даден ден.

Критерии за избор на очи, използвани за метода НППР

18. След пристигане в лабораторията очите се оглеждат внимателно за дефекти, включително за повишена непрозрачност, драскотини и неоваскуларизация. Използват се само роговици от очи без такива дефекти.
19. Качеството на всяка роговица се оценява също и на по-късните етапи в анализа. Роговици с непрозрачност по-голяма от седем единици (забележка: уредът за измерване на непрозрачност следва да бъде калибриран с еталони за непрозрачност, използвани за установяване на единиците непрозрачност, вж. Допълнение 3), след първия един час време за уравнисяване се изхвърлят.
20. Всяка третирана група (изпитвано вещество, съответни отрицателна и положителна контроли) се състои от минимум три очи. За отрицателната контрола в анализа за НППР се използват три роговици. Тъй като всички роговици са изрязани от цялата очна ябълка и поставени в отделенията за роговица, съществува вероятност стойностите за непрозрачност и пропускливост за отделните роговици (включително отрицателната контрола) да бъдат повлияни в резултат на човешката намеса при манипулациите. Освен това стойностите за непрозрачност и пропускливост от отрицателната контрола се използват за коригиране на стойностите за непрозрачност и пропускливост на роговицата от изпитваната проба и от положителната контрола – третираната роговица при изчисляването на *In Vitro* блогова оценка за дразнещото действие (ИБВОЦД).

ПРОЦЕДУРА**Подготовка на очите**

21. Върху свободна от дефекти роговица се прави разрез, така че от склерата да остане пръстен от 2 до 3 мм за улесняване на последващите манипулации, като се внимава да се избягва увреждане на епителния и ендотелния на роговицата. Изолираните роговици се поставят в специално изработени държатели, които имат предно и задно отделение, които са съответно откъм епителиалната и ендотелиалната страна на роговицата. Двете отделения са пълни до преливане с предварително затоплена среда EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium) (първо задното отделение), като се внимава да няма мехури. След това уредът се уравнисява при 32 ± 1 °C в продължение на най-малко един час, за да може роговицата да се уравнисява със средата и да се достигне до нормална метаболитна дейност в степента, в която това е възможно (приблизителната температура на повърхността на роговицата *in vivo* е 32 °C).
22. След периода на уравнисяване в двете отделения се добавя прясна предварително затоплена среда EMEM и се отчитат базовите стойности за непрозрачност за всяка роговица. Роговици с макроскопични тъканни увреждания (напр. драскотини, пигментация, неоваскуларизация) или непрозрачност > 7 единици се изхвърлят. Изчислява се средната непрозрачност за всички уравнисядени роговици. Най-малко три роговици със стойности за непрозрачност близки до средната за всички роговици се избират за отрицателна контрола (или контрола само с разтворител). Останалите роговици се разпределят на групи за опитно третиране и за положителна контрола.
23. Тъй като топлинният капацитет на водата е по-висок от този на въздуха, водата осигурява по-стабилни температурни условия за инкубация. Поради това, препоръчва се да се използва водна баня за поддържане на температура от 32 ± 1 °C на държателя и неговото съдържание. От друга страна, могат да се използват и въздушни инкубатори, като се вземат необходимите мерки температурата да се поддържа постоянна (напр. като се затоплят предварително държателят и средата).

Прилагане на изпитваното вещество

24. Използват се два различни протокола за третиране – един за течности и повърхностно активни вещества (твърди или течни) и един за повърхностно неактивни твърди вещества.
25. Течностите се изпитват неразредени, докато повърхностно активните вещества се изпитват при концентрации от 10 % w/v в 0,9 % разтвор на натриев хлорид, дестилирана вода или друг разтворител, за който е доказано, че не влияе неблагоприятно върху тестовата система. Полутвърди вещества, кремообразни вещества и парафините обикновено се изпитват във вид на течности. За използване на други концентрации при разреждане следва да се направи подходяща аргументация. Роговицата се експонира на течностите или повърхностно активните вещества в продължение на 10 минути. Използването на друга продължителност на експозицията следва да бъде придружено от подходяща научна обосновка.
26. Повърхностно неактивните твърди вещества обикновено се изпитват във вид на разтвори или суспензии при 20 % концентрация в 0,9 % разтвор на натриев хлорид, дестилирана вода или друг разтворител, за който е доказано, че не влияе неблагоприятно върху тестовата система. При някои обстоятелства и подходящо научно обосноваване твърдите вещества могат да се изпитват и в чист вид чрез пряко прилагане върху повърхността на роговицата, като се използва методът с отворено отделение (вж. точка 29). Роговицата се експонира на твърдите вещества в продължение на четири часа, но както и при течностите и повърхностно активните вещества, при подходяща научна обосновка може да се приложи и друга продължителност на експозицията.
27. В зависимост от физичната природа и химичните характеристики на изпитваното вещество (напр. твърди вещества, течности, вискозни или невискозни течности) могат да се използват различни методи на третиране. Критичният фактор е да се осигури изпитваното вещество да покрива добре епителиалната повърхност и да бъде подходящо отстранено при етапите на измиване. Когато изпитваните вещества са невискозни или слабо вискозни течности, обикновено се използва методът със затворено отделение, а когато изпитваните вещества са полувискозни и вискозни течности и твърди вещества в чист вид — обикновено се използва методът с отворено отделение.

28. При метода със затворено отделение през отворите за дозиране върху горната повърхност в предното отделение се въвежда достатъчно количество от изпитваното вещество (750 µL), така че да покрие епителиалната страна на роговицата, след което по време на експозицията отворите се затварят със запушалките на отделението. Важно е да се осигури всяка роговица да се експонира на изпитваното вещество в продължение на съответния период от време.
29. При метода с отворено отделение пръстенът за затваряне на прозореца и стъкленият прозорец се отстраняват от предното отделение преди третирането. Контролното или изпитваното вещество (750 µL или такова количество от изпитваното вещество, което е достатъчно за да покрие напълно роговицата) се прилагат непосредствено върху епителиалната повърхност на роговицата, като се използва микропипета. Ако е трудно изпитваното вещество да се вземе с пипета, то може да се зареди под налягане в нагнетателна пипета за улесняване на дозирането. Краят на нагнетателната пипета се поставя в отворения край на спринцовката, за да може материалът да бъде зареден в нагнетателния край под налягане. Едновременно с това буталото на спринцовката се натиска докато буталото на пипетата се изтегля нагоре. Ако на върха на пипетата се появят мехурчета въздух, изпитваният материал се изважда (отстранява) и процесът се повтаря, докато краят се запълни без въздушни мехури. Ако е необходимо, може да се използва нормална спринцовка (без игла), тъй като тя позволява да се измери точно обемът на изпитваното вещество и по-лесното му нанасяне по епителиалната повърхност на роговицата. След дозирането стъкленият прозорец се поставя отново на предното отделение, за да се затвори системата.

Инкубация след експозиция

30. След изтичане на времето за експозиция, изпитваното вещество, отрицателното контролно вещество или положителното контролно вещество се отстраняват от предното отделение и епителият се измива със средата EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium) (съдържаща червен фенол) най-малко три пъти (или докато не останат видими следи от изпитваното вещество). Средата със съдържание на червен фенол се използва за измиване, защото може да се наблюдава промяната на цвета на червения фенол, за да се определи ефективността на измиващите алкални или киселинни материали. Роговиците се измиват повече от три пъти ако червеният фенол продължава да променя цвета си (до жълто или лилаво) или ако още има видими следи от изпитваното вещество. След като средата бъде изчистена от изпитваното вещество, роговиците се измиват за последен път със средата EMEM (без червен фенол). EMEM (без червен фенол) се използва за последното измиване, за да се осигури отстраняването на червения фенол от предното отделение преди да се направи измерването за непрозрачност. След това предното отделение се пълни отново с прясна среда EMEM без червен фенол.
31. При течности или повърхностно активни вещества след измиването роговиците се подлагат на инкубация за още два часа при 32 ± 1 °C. В някои случаи може да е полезно да се удължи следекспозиционното време и решението за това може да се вземе според индивидуалния случай. Роговици, третирани с твърди вещества се измиват старателно в края на четиричасовата експозиция, но не изискват допълнителна инкубация.
32. В края на периода на следекспозиционна инкубация за течности и повърхностно активни вещества и в края на четиричасовата експозиция за повърхностно неактивни твърди вещества се отчитат непрозрачността и пропускливостта на всяка роговица. Също така се прави визуален оглед на всяка роговица и се записват съответните наблюдения (напр. обелване на тъканта, остатъци от изпитваното вещество, неравномерна непрозрачност). Тези наблюдения могат да бъдат важни, тъй като могат да се отразят като колебания в отчетените стойности от уреда за измерване на непрозрачност.

Контроли

33. Във всеки експеримент се включват паралелни отрицателни или контроли „разтворител/носител“ и положителни контроли.
34. Когато се изпитва течно вещество със 100 % концентрация, в метода за изпитване НППР се включва паралелна отрицателна контрола (напр. 0,9 % разтвор на натриев хлорид или дестилирана вода), за откриване на неспецифични промени в тестовата система и за осигуряване на базова линия за крайните резултати от анализа. Също така, тя осигурява проверка, че не се причинява дразнителна реакция от неподходящи условия при провежданият опит.
35. Когато се изпитва разрежена течност, повърхностно активно вещество или твърдо вещество, в метода за изпитване НППР се включва паралелна контролна група „разтворител/носител“ за откриване на неспецифични промени в тестовата система и за осигуряване на базова линия за крайните резултати от анализа. Може да се използва само разтворител/носител, за който е доказано, че не влияе неблагоприятно върху тестовата система.
36. Във всеки експеримент се включва известно вещество с дразнещо действие върху очите като паралелна положителна контрола за удостоверяване индуцирането на съответната реакция. Тъй като при този метод за изпитване анализът на НППР се използва за определяне на вещества с корозивно или силно дразнещо действие, най-добре би било положителната контрола да е еталонно вещество, което при този метод за изпитване индуцира остра реакция. Все пак, за да се осигури да може да се направи оценка на измененията във времето на реакцията на положителната контрола, силата на реакцията срещу веществото с дразнещо действие не следва да е прекомерно голяма.
37. Примери за положителни контроли за течни изпитвани вещества са диметилформамид или 1 % натриева основа. Пример за положителна контрола за твърди изпитвани вещества е 20 % (w/v) имидазол в 0,9 % разтвор на натриев хлорид.

38. Сравнителните контролни вещества са от полза за оценката на потенциала за дразнещо действие върху очите на неизвестни химикали от конкретен химичен или продуктово клас, или за оценка на съответния потенциал за дразнещо действие на вещества с дразнещо действие върху очите в рамките на конкретен диапазон от реакции на дразнене.

Измерени крайни резултати

39. Непрозрачността се определя от количеството на светлопреминаването през роговицата. Непрозрачността на роговицата се измерва количествено с помощта на уред за измерване на непрозрачност, при което се получават стойности за непрозрачността, измерени по непрекъснатата скала.
40. Пропускливостта се определя от количеството натриев флуоресцеинов оцветител, което прониква през всички клетъчни слоеве на роговицата (т.е. от епителния по външната повърхност на роговицата до ендотелния по вътрешната повърхност на роговицата). 1 mL натриев флуоресцентен оцветител (4 или 5 mg/mL когато се изпитват съответно течности и повърхностно активни твърди вещества или повърхностно неактивни твърди вещества) се поставя в предното отделение на държателя за роговицата, в което се помества епителната страна на роговицата, докато задното отделение, в което се помества ендотелната страна на роговицата, е пълно с прясна среда EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium). След това държателят се инкубира в хоризонтално положение в продължение на 90 ± 5 минути при 32 ± 1 °C. Количеството натриев флуоресцеин, което преминава в задното отделение, се измерва количествено с помощта на UV/VIS спектрофотометър. Спектрофотометричните измервания, съответстващи на 490 nm, се отчитат като стойности за оптичната плътност (OD_{490}) или за абсорбцията, които се измерват по непрекъснатата скала. Стойностите за пропускливостта на флуоресцеина се определят като се използват стойностите OD_{490} на базата на спектрофотометър за видимата светлина, използващ стандартен ход на светлината от 1 cm.
41. Друга възможност е да се използва четец на 96-гнездна микротитърна плоча, при условие че: (i) може да се определи линейният диапазон на четеща с плочата за определяне на OD_{490} стойностите за флуоресцеина; и (ii), в 96-гнездната плоча се постави точният обем проби с флуоресцеин, за да се получат стойности OD_{490} , еквивалентни на еталонната дължина на хода на светлината от 1 cm (това може да изисква гнездата да са пълни докрай [обикновено 360mL]).

ДАННИ И ДОКЛАДВАНЕ

Оценка на данните

42. След като стойностите за непрозрачност и средна пропускливост (OD_{490}) бъдат коригирани спрямо фоновата непрозрачност и стойностите за пропускливост OD_{490} на отрицателната контрола, средните стойности за непрозрачност и пропускливост OD_{490} за всяка третирана група се свързват в една емпирично получена формула за изчисляване на *In Vitro* баловата оценка за дразнещото действие (ИВБОДЦ) за всяка третирана група както следва:

$$\text{ИВБОДЦ} = \text{средната стойност на непрозрачност} + (15 \times \text{средната стойност на пропускливост } OD_{490})$$

Sina *et al.* (16) са докладвали, че тази формула е изведена по време на вътрешни и междулабораторни изследвания. Получените данни в едно многолабораторно изследване за поредица от 36 съединения са били подложени на мултивариантен анализ за определяне на уравнението, което най-добре се вписва между *in vivo* и *in vitro* данните. Този анализ е извършен от учени в две различни компании, които извеждат почти еднакви формули.

43. Стойностите за непрозрачност и пропускливост следва да се оценяват и независимо, за да се определи дали дадено изпитвано вещество индуцира корозивност или силно дразнене само чрез един от двата крайни резултата (вж. критериите за решението).

Критерии за формулирането на решение

44. Вещество, което индуцира ИВБОДЦ $\geq 55,1$ се определя като вещество с корозивно или силно дразнещо действие. Както бе споменато в точка 1, когато изпитваното вещество не се определи като вещество с корозивно или силно дразнещо действие върху очите, следва да бъдат проведени допълнителни изпитания за целите на класифицирането и етикетиранието. Методът за изпитване НППР е с обща точност от 79 % (113/143) до 81 % (119/147), неверни положителни резултати 19 % (20/103) до 21 % (22/103), и неверни отрицателни резултати 16 % (7/43) до 25 % (10/40), в сравнение с данните от *in vivo* метода за изпитване със заешки очи, класифицирани по системите за класифициране на EPA (1), EU (2), или GHS (3). Когато от базата данни бъдат изключени вещества от определени химични (напр. алкохоли, кетони) или физични (напр. твърди вещества) класове, точността на метода НППР в системите за класифициране на EU, EPA, и GHS варира от 87 % (72/83) до 92 % (78/85), неверните положителни резултати варират от 12 % (7/58) до 16 % (9/56), а неверните отрицателни резултати — от 0 % (0/27) до 12 % (3/26).
45. Дори когато дадено изпитвано вещество не получи класификация като вещество с корозивно или силно дразнещо действие върху очите, данните от анализа за НППР могат да бъдат от полза съвместно с данните от *in vivo* изпитанията със заешки очи или от съответно валидирани *in vitro* изпитания за по-нататъшната оценка на ползата и ограниченията на метода за изследване НППР за определяне на вещества без силно дразнещо действие и без дразнещо действие (в процес на разработване е Ръководство за използването на *in vitro* метод за изпитване за токсично действие върху очите).

Критерии за приемане на изпитанието

46. Едно изпитание се смята за приемливо когато положителната контрола дава оценка ИВБОДД, попадаща в границите между две стандартни отклонения от текущата средна стойност за предишни изследвания, която се актуализира най-малко на всеки три месеца, или всеки път когато в лаборатории, в които рядко се провеждат изпитания (напр. по-рядко от веднъж месечно), бъде проведено приемливо изпитание. Реакциите от отрицателната контрола или от контролата „разтворител/носител“ следва да дават резултати със стойности за непрозрачност и пропускливост, които са по-ниски от установените горни граници за стойностите за фонова непрозрачност и пропускливост за говежда роговица, третирана със съответната отрицателна контрола или контрола „разтворител/носител“.

Доклад за теста

47. Докладът за теста следва да включва следната информация, когато тя се отнася за провеждането на изпитанието:

Изпитвани и контролни вещества

Наименование(-я) на химикала, като например структурното наименование, използвано от Службата CAS, следвано от други наименования, ако са известни такива наименования;

Регистрационен номер CAS (RN), ако е известен;

Чистота и състав на веществото или сместа (в топливни проценти), доколкото се разполага с такава информация;

Физикохимични свойства, като например физично състояние, летливост, киселинност, устойчивост, химичен клас, водоразтворимост, отнасящи се до проведеното изследване;

Обработка на изпитваните/контролни вещества преди изпитанието, ако се прилага (напр. затопляне, смилане);

Устойчивост, ако е известна.

Информация за финансиращото лице и за изпитателната лаборатория

Име и адрес на финансиращото лице, на изпитателната лаборатория и на ръководителя на изследването;

Идентификация на източника на очите (напр. клиницата, от която са взети);

Условия на съхранение и транспорт на очите (напр. дата и час на вземане, период от време преди започване на изпитанието, среда и температурни условия, в които са транспортирани, използвани антибиотици);

Ако са налични, специфичните характеристики на животните, от които са взетите очи (напр. възраст, пол, телно на животното - донор).

*Аргументация на използваните методи за изпитване и протокол**Адекватност на метода за изпитване*

Процедурата, използвана за осигуряване на адекватност (напр. точност и надеждност) на метода за изпитване във времето (напр. периодично изпитване на опитни вещества, използване на отрицателни и положителни контролни данни от предишни изпитания).

Критерии за приемане на изпитанието

Приемливи съответни положителни и отрицателни контролни диапазони, основани на данни от предишни изпитания;

Ако са приложими, приемливи съответни сравнителни контролни диапазони, основани на данни от предишни изпитания.

Тестови условия

Описание на използваната тестова система;

Вид на използвания държател за роговицата;

Информация за калибровката на уредите, използвани за измерване на непрозрачност и пропускливост (напр. уред за измерване на непрозрачност и спектрофотометър);

Информация за използваните говежди роговици, включително декларация за качеството им;

Подробности за използваната процедура за изпитване;

Използвани концентрации на изпитваното вещество;

Описание на евентуални модификации на процедурата за изпитване;

Позоваване на данни от предишни изпитания на модела (напр. отрицателни и положителни контроли, опитни вещества, сравнителни контролни вещества);

Описание на използваните критерии за оценка.

Резултати

Таблицы с данни за отделни изпитвани проби (напр. стойности за непрозрачност и OD₄₉₀ и изчислени оценки ИВБОДЦ за изпитваното вещество и положителните, отрицателните и сравнителни контроли (ако са включени), докладвани в табличен вид, включително данни от повторни експерименти, когато е приложимо, и средни стойности ± стандартното отклонение за всеки експеримент);

Описание на други наблюдавани ефекти.

Обсъждане на резултатите

Заклучение

ЛИТЕРАТУРА

- (1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕС и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.
- (3) UN (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Second revised edition, New York & Geneva: United Nations Publications, 2007. На разположение на адрес:
[\[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html\]](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html)
- (4) ESAC (2007). Statement on the conclusion of the ICCVAM retrospective study on organotypic *in vitro* assays as screening tests to identify potential ocular corrosives and severe eye irritants. На разположение на адрес:
[\[http://ecvam.jrc.it/index.htm\]](http://ecvam.jrc.it/index.htm)
- (5) ICCVAM (2007). Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Centre for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. На разположение на адрес:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm)
- (6) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. На разположение на адрес:

[\[http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html\]](http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html)

- (8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended BCOP Test Method Protocol. In: ICCVAM Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Centre for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. На разположение на адрес:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method. NIH Publication No.: 06-4512. Research Triangle Park: National Toxicology Program. На разположение на адрес:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm]
- (10) INVITTOX (1999). Protocol 124: Bovine Corneal Opacity and Permeability Assay – SOP of Microbiological Associates Ltd. Ispra, Italy: European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM).
- (11) Gautheron, P., Dukic, M., Alix, D. and Sina, J.F. (1992). Bovine corneal opacity and permeability test: An *in vitro* assay of ocular irritancy. *Fundam. Appl. Toxicol.* 18:442-449.
- (12) Siegel, J.D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. На разположение на адрес:

[<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf>].
- (13) Maurer, J.K., Parker, R.D. and Jester, J.V. (2002). Extent of corneal injury as the mechanistic basis for ocular irritation: key findings and recommendations for the development of alternative assays. *Reg. Tox. Pharmacol.* 36:106-117.
- (14) Doughty, M.J., Petrou, S. and Macmillan, H. (1995). Anatomy and morphology of the cornea of bovine eyes from a slaughterhouse. *Can. J. Zool.* 73:2159-2165.
- (15) Collee, J. and Bradley, R. (1997). BSE: A decade on - Part I. *The Lancet* 349: 636-641.
- (16) Sina, J.F., Galer, D.M., Sussman, R.S., Gautheron, P.D., Sargent, E.V., Leong, B., Shah, P.V., Curren, R.D., and Miller, K. (1995). A collaborative evaluation of seven alternatives to the Draize eye irritation test using pharmaceutical intermediates. *Fundam Appl Toxicol* 26:20-31.
- (17) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method. На разположение на адрес:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]
- (18) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. На разположение на адрес:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]

Допълнение 1

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Точност: Близостта до съответствие между резултатите от метода за изпитване и приетите еталонни стойности. Тя е мярка за функционалните характеристики на метода за изпитване и един аспект на „приложимостта“. Често терминът се използва взаимозаменяемо със „съгласуваност“, и означава делът на правилните резултати от даден метод за изпитване.

Сравнително контролно вещество: Вещество, използвано като норма за сравнение с изпитваното вещество. Едно сравнително контролно вещество следва да притежава следните свойства; (i) постоянен и надежден източник(-ци); (ii) структурно и функционално сходство с класа на изпитваните вещества; (iii) известни физични/химични характеристики; (iv) потвърждаващи данни за известни въздействия, и (v) известна ефективност за постигане на желаната реакция.

Роговица: Прозрачната част на предната страна на очната ябълка, която покрива ириса и зеницата и пропуска светлината навътре.

Непрозрачност на роговицата: Мярка за степента на непрозрачност на роговицата след експониране на въздействието на изпитваното вещество. Повишената непрозрачност на роговицата е показател за увреждане на роговицата. Непрозрачността може да се оценява субективно, както това става в изпитването Draize със заешки очи, или обективно с инструмент, наречен „уред за измерване на непрозрачност.“

Пропускливост на роговицата: Количествена мярка за увреждане на епителия на роговицата чрез определяне на количеството натриев флуоресцеинов оцветител, преминаващо през всички клетъчни слоеве на роговицата.

Категория 1 на ЕРА: Корозивно въздействие (необратимо разрушаване на очната тъкан), или въздействие върху роговицата, или дразнене, траещи повече от 21 дни (1).

Категория R41 на ЕС: Получаване на тъканно увреждане на окото или сериозно физическо влошаване на зрението след прилагане на изпитваното вещество по предната повърхност на окото, което не е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането (2).

Дял на неверните отрицателни резултати: Пропорцията на всички невярно определени отрицателни резултати по даден метод за изпитване относно вещества, предизвикващи положителен резултат. Това е един показател за функционалните характеристики на метода за изпитване.

Дял на неверните положителни резултати: Пропорцията на всички невярно определени положителни резултати по даден метод за изпитване относно вещества, предизвикващи отрицателен резултат. Това е един показател за функционалните характеристики на метода за изпитване.

GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали): Система, предлагаща класифициране на химикали (вещества и смеси) според стандартизирани видове и степени на физическа, здравна и екологична опасност и разглеждаща съответни съобщителни елементи, като например пиктограми, сигнални думи, съобщения за опасност, съобщения за предпазни мерки и информационни листовки за безопасност, така че те да съобщават информация за тяхното неблагоприятно въздействие с оглед защита на хората (включително работодатели, работещи, служители в транспорта, потребители и аварийни служители) и на околната среда (3).

Категория 1 по GHS: Получаване на тъканно увреждане на окото или сериозно физическо влошаване на зрението след прилагане на изпитваното вещество по предната повърхност на окото, което не е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането (3).

Опасност: Вътрешно присъщо свойство на даден агент или ситуация, притежаващо потенциал да предизвика неблагоприятни ефекти когато един организъм, система или (суб)популация бъдат експонирани на този агент.

In Vitro балова оценка за дразнещо действие (ИВБОУД): Емпирично получена формула, използвана в анализа за НППР, при която средните стойности за непрозрачност и пропускливост за всяка третирана група се комбинират в една *in vitro* балова оценка за всяка третирана група. ИВБОУД = средната стойност за непрозрачност + (15 x средната стойност за пропускливост).

Отрицателна контрола: Нетретирано точно копие, съдържащо всички компоненти на дадена тестова система. Тази проба се провежда паралелно с проби, третирани с изпитваното вещество, и с други контролни проби, за определяне доколко разтворителят взаимодейства с тестовата система.

Вещество без дразнещо действие: Веществата, които не се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категории I, II, или III на ЕРА; Категории R41 или R36 на ЕС; или Категории 1, 2A, или 2B на GHS.

Вещество с корозивно действие върху очите: (а) Вещество, което причинява необратимо тъканно увреждане на окото; (б) Вещества, които се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категория 1 на GHS, Категория I на ЕРА, или Категория R41 на ЕС (1) (2) (3).

Вещество с дразнещо действие върху очите: (а) Вещество, което причинява обратимо изменение на окото след прилагане върху предната повърхност на окото; (б) Вещества, които се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категория II или III на ЕРА, Категория R36 на ЕС, или Категория 2A или 2B на GHS (1) (2) (3).

Вещество със силно дразнещо действие върху очите: (а) Вещество, което причинява тъканно увреждане на окото след прилагане върху предната повърхност на окото, което не преминава до 21 дни след прилагането или причинява сериозно физическо влошаване на зрението; (б) Вещества, които се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категория 1 на GHS, Категория I на EPA, или Категория R41 на ЕС (1) (2) (3).

Уред за измерване на непрозрачност: Инструмент, използван за измерване на „непрозрачността на роговицата“ чрез количествена оценка на пропускащата през роговицата светлина. Типичният инструмент има две отделения, всяко със свой собствен светлинен източник и фотоклетка. Едното отделение се използва за третираната роговица, а другото се използва за калибриране и нулиране на инструмента. Светлината от халогенна лампа се изпраща през едно контролно отделение (празно отделение без прозорци или течност) към фотоклетка и се сравнява със светлината, изпращана към друга фотоклетка през експерименталното отделение, в което се намира отделението с роговицата. Разликата в пропускащата през фотоклетките светлина се сравнява и на цифровия екран се изписва цифрова стойност за непрозрачността.

Положителна контрола: Точно копие, съдържащо всички компоненти на дадена тестова система и третирано с вещество, за което е известно, че индуцира положителна реакция. За да се осигури да може да се направи оценка на измененията във времето на реакцията на положителната контрола, силата на острата реакция не следва да е прекомерно голяма.

Надеждност: Мярка за степента, в която даден метод за изпитване може да бъде провеждан възпроизводимо във времето в рамките на и между различни лаборатории, когато за провеждането му се използва един и същ протокол. Оценката за нея се прави като се изчислява между- и вътрешнолабораторната възпроизводимост и междулабораторната повторемост.

Контрола „разтворител/носител“: Нетретирана проба, съдържаща всички компоненти на дадена тестова система, включително разтворителя или носителя, която е третирана с проби, обработени с изпитваното вещество, и с други контролни проби, за определяне на базовата реакция на обработените проби с изпитваното вещество, разтворено в същия разтворител или носител. Когато се изпитва с паралелна отрицателна контрола, тази проба показва също доколко разтворителят или носителът взаимодействат с тестовата система.

Поетапно изпитване: Стратегия за стъпаловидно изпитване, при която цялата съществуваща информация за дадено изпитвано вещество се разглежда по конкретен ред, като на всеки етап се оценява значимостта на данните — за определяне доколко съществува достатъчно информация, за да се вземе решение за класифициране на веществото като опасно, преди да се премине към следващия етап. Ако дадено изпитвано вещество може да се определи като вещество с потенциално дразнещо действие въз основа на съществуващата информация, не се налага допълнително изпитване. Ако дадено изпитвано вещество не може да се определи като вещество с потенциално дразнещо действие въз основа на съществуващата информация се провежда процедура за поетапно последователно изпитване върху животни, докато стане възможно да се направи недвусмислена класификация.

Валидиран метод за изпитване: Метод за изпитване, за който са извършени валидиращи изследвания за определяне на приложимостта (включително на точността) и надеждността му за конкретна цел. Важно е да се отбележи, че един валидиран метод за изпитване може да не притежава достатъчно функционални характеристики по отношение на точността и надеждността си, за да се счита за приложим за предлаганата цел.

Оценяване на значимостта на данните: Процесът на отчитане на силните и слаби страни на различни видове информация за достигане до и в подкрепа на дадено заключение относно потенциалната опасност на едно вещество.

Допълнение 2

Опитни вещества за метода за изпитване НППР

Преди редовно използване на метод за изпитване, който се придържа към настоящия, лабораториите могат да докажат техническа компетентност като правилно определят класификацията за корозивно действие върху очите за 10-те вещества, препоръчани в Таблица 1. Тези вещества са подбрани като представителни за редица реакции на локално дразнещо/корозивно действие върху окото, въз основа на резултати от *in vivo* изпитване със заешки очи (TG 405) (т.е. Категории 1, 2A, 2B, или Некласифицирано и неетикетирано съгласно глобалната система на ОН GHS (3) (7)). От друга страна, предвид валидираното предназначение на тези анализи (т.е. за определяне само на вещества с корозивно/ силно дразнещо действие върху очите), съществуват само два възможни тестови резултата за целите на класифицирането, с които да се докаже компетентност (вещества с корозивно/силно дразнещо действие или вещества без корозивно/силно дразнещо действие). Други критерии, които бяха използвани за подбор на посочените вещества са: наличието на веществата на пазара, съществуването на висококачествени *in vivo* еталонни данни и съществуването на висококачествени данни от двата метода *in vitro*, за които се разработва Ръководство за изпитване. Поради тази причина, веществата с дразнещо действие са подбрани от препоръчителния списък на ICCVAM с 122 еталонни вещества за валидиране на *in vitro* методи за изпитване на токсичност върху очите (вж. Допълнение Н: Препоръчителни еталонни вещества на ICCVAM) (5). Еталонните данни са дадени в документацията на ICCVAM за метода за изпитване НППР и метода с изолирани птичи очи (ИПО) (17) (18).

Таблица 1

Препоръчвани вещества за доказване на техническа опитност по отношение на НППР

Вещество	CASRN	Химичен клас ⁽¹⁾	Физична форма	In Vivo Класификация ⁽²⁾	In Vitro Класификация ⁽³⁾
Бензалкониев хлорид (5 %)	8001-54-5	Ониево съединение	Течност	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Хлорхексидин	55-56-1	Амин, Амидин	Твърдо вещество	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Дибензоил-L-винена киселина	2743-38-6	Карбоксилна киселина, естер	Твърдо вещество	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Имидазол	288-32-4	Хетероциклен	Твърдо вещество	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Трихлороацетилова киселина (30 %)	76-03-9	Карбонова киселина	Течност	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
2,6-Дихлоробензоил хлорид	4659-45-4	Киселинен халид	Течност	Категория 2A	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
Етил-2-метил ацетоацетат	609-14-3	Кетон, естер	Течност	Категория 2B	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
Амониев нитрат	6484-52-2	Неорганична сол	Твърдо вещество	Категория 2A	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
Глицерин	56-81-5	Алкохол	Течност	Неетикетирано	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
n-Хексан	110-54-3	Въглеродород (ацикличен)	Течност	Неетикетирано	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие

Съкращения: CASRN = Номер по регистъра на справочната служба по химикали

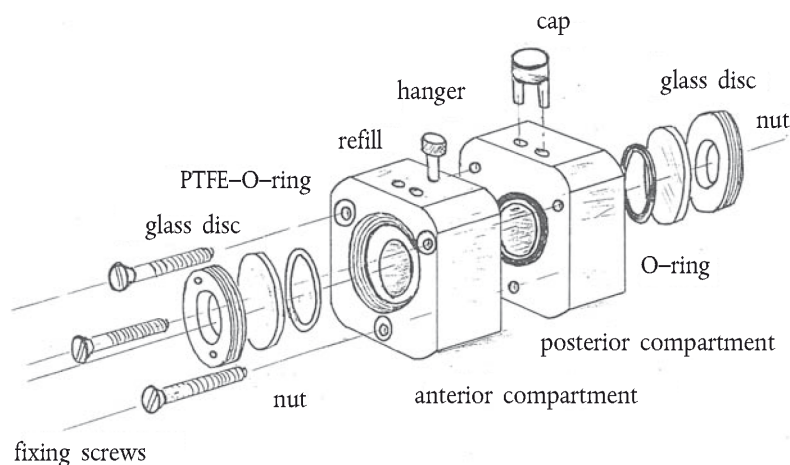
⁽¹⁾ За всяко изпитвано вещество е определен химичен клас, като за целта се използва стандартна схема за класификация, базираща се на системата за класификация MeSH (National Library of Medicine Medical Subject Headings) (на разположение на адрес: <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).⁽²⁾ Базира се на резултати от *in vivo* изпитване със заешки очи (ОИСП TG 405) и се използва глобалната система GHS на ОН (3)(7).⁽³⁾ Базира се на резултати от изпитване за НППР и ИПО.

Допълнение 3

ДЪРЖАТЕЛ ЗА РОГОВИЦА ЗА НППР

1. Държателите за роговицата за НППР са изработени от инертен материал (напр. полипропилен). Държателите се състоят от две части (предно и задно отделение) и имат две сходни цилиндрични вътрешни отделения. Всяко отделение е с вместимост 5 mL и завършва със стъклен прозорец, през който се отчитат стойностите за непрозрачността. Всяко от вътрешните отделения е с диаметър 1,7 cm и дълбочина 2,2 cm ⁽¹⁾. За да се избегнат течове се използва О-пръстен, разположен върху задното отделение. Роговиците се поставят с ендотелиалната страна надолу върху О-пръстена на задните отделения, а предните отделения се поставят върху епителиалната страна на роговиците. Отделенията се закрепват с три неръждаеми винта, разположени по външните краища на отделението. В края на всяко отделение се намира стъклен прозорец, който може да се сваля за улесняване достъпа до роговицата. Между стъкления прозорец и отделението също е поставен О-пръстен за защита от течове. Два отвора върху горната страна на всяко отделение позволяват поставяне и изваждане на средата и на изпитваните съединения. По време на третирането и инкубацията те се затварят с гумени капачки.

⁽¹⁾ Дадените размери са за държател на роговица, използван за крави на възраст между 12 и 60 месеца. В случай че се използват животни на възраст от 6 до 12 месеца, държателът ще трябва да се конструира така, че всяко отделение да е с вместимост 4 mL, а всяко от вътрешните отделения да е с диаметър 1,5 cm и дълбочина 2,2 cm. При всяка нова конструкция за държател за роговица е важно съотношението между експонираната повърхностна площ на роговицата и обема на задното отделение да се запази както при традиционния държател. Това е необходимо, за да се осигури стойностите за пропускливост да бъдат правилно определени за изчисляването на ИВБОДЦ по предлаганата формула.



Превод на надписите на фигурата:

Glass disc: Стъклен диск

PTFE-O-ring: политетрафлуороетиленов O-пръстен

Refill: отвор за пълнене

Hanger: кука

Cap: капачка

Nut: гайка

O-ring: O-пръстен

Posterior compartment: задно отделение

Anterior compartment: предно отделение

Fixing screws: застопоряващи винтове

УРЕДЪТ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА НЕПРОЗРАЧНОСТ

- Уредът за измерване на непрозрачност е инструмент за измерване на пропусканата светлина. Светлината от халогенна лампа се изпраща през едно контролно отделение (празно отделение без прозорци или течност) към фотоклетка и се сравнява със светлината, изпращана към друга фотоклетка през експерименталното отделение, в което се намира отделението с роговицата. Разликата в пропусканата през фотоклетките светлина се сравнява и на цифровия екран се изписва цифрова стойност за непрозрачността. Определят се единиците за непрозрачност.
- Уредът за измерване на непрозрачност следва да реагира линейно, като отчита диапазон от стойности за непрозрачността, който обхваща референтните стойности, използвани за различните класификации, описани в Прогнозния модел (т.е. до референтната стойност, която определя корозивното/силно дразнещото действие). За да се гарантират линейно и точно отчетени стойности до 75-80 единици непрозрачност е необходимо уредът да се калибрира като се използва серия от калибри. Калибрите (непрозрачни полиестерни листове) се поставят в калибриращото отделение (отделение за роговицата, предназначено за поставяне на калибрите) и се отчитат с уреда за измерване на непрозрачност. Калибриращата камера е предвидена да помества калибрите на приблизително същото разстояние между източника на светлината и фотоклетката, на което се разполагат роговиците по време на измерването за непрозрачност. Уредът за измерване на непрозрачност най-напред се калибрира за 0 единици непрозрачност като се използва калибриращото отделение без калибър. След това в калибриращото отделение последователно се поставят три различни калибри и се измерва непрозрачността им. Калибри 1, 2 и 3 следва да дават стойности за непрозрачността равни на зададените им съответно 75, 150, и 225 единици $\pm 5\%$.

Б. 48 МЕТОД ЗА ИЗПИТВАНЕ С ИЗОЛИРАНИ ПТИЧИ ОЧИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВЕЩЕСТВА С КОРОЗИВНО И СИЛНО ДРАЗНЕЩО ДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ОЧИТЕ**ВЪВЕДЕНИЕ**

1. Методът за изпитване с изолирани птичи очи (ИПО) е *in vitro* метод за изпитване, който може да се използва при определени обстоятелства и със специфични ограничения за класифициране на вещества и смеси с корозивно и силно дразнещо действие върху очите, (1) (2) (3). За целите на този метод за изпитване, като вещества със силно дразнещо действие се дефинират такива, които предизвикват лезии върху очите на заек, продължаващи най-малко 21 дни след прилагането. Въпреки че не се смята за валиден като пълен заместител на *in vivo* тестът върху заешки очи, методът с ИПО се препоръчва да се използва като част от една поетапна стратегия за изпитване за регулаторно класифициране и етикетирание в обхвата на конкретна област на приложимост (4) (5). Изпитваните вещества и смеси (6), които реагират положително на този анализ, могат да се класифицират като вещества с корозивно или силно дразнещо действие върху очите без по-нататъшно изпитване при зайци. Вещества, които покажат отрицателен резултат, е необходимо да се изпитват при зайци като се прилага стратегия за последователно изпитване, както това е разгледано в Ръководството за изпитания на ОИСП 405 (7) (глава Б.5 в настоящото приложение).
2. Целта на този метод за изпитване е да се опишат процедурите, използвани за оценка на потенциалното корозивно или силно дразнещо действие върху очите на изпитваното вещество, измерени чрез способността му да индуцира токсичност върху извадени птичи очи. Токсичният ефект върху роговицата се измерва чрез: (i) качествена оценка на непрозрачността, (ii) качествена оценка на увреждането на епителия при прилагане върху окото на флуоресцентен оцветител (запържане на флуоресцентен оцветител), (iii) количествено измерване на увеличената дебелина (подуване), и (iv) качествена оценка на макроскопичните морфологични увреждания по повърхността. Оценка за непрозрачност, подуване и увреждане на роговицата след експониране на изпитваното вещество се определят поотделно, след което се комбинират, за да се направи Класификация за дразнещо действие върху очите.
3. Вещества с дразнещо действие върху очите, предизвикващи лезии, които преминават за по-малко от 21 дни на вещества без дразнещо действие са изпитвани също и по метода на изпитване с ИПО. Въпреки това, не е направена официална оценка за точността и надеждността на метода за изпитване с ИПО за тези категории вещества.
4. Определенията са дадени в Допълнение 1.

ПЪРВОНАЧАЛНИ СЪОБРАЖЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

5. Този метод за изпитване се базира на Протокола за метода за изпитване с ИПО (8) на Междуправителния координационен комитет за валидиране на алтернативни методи (ICCVAM), който бе изготвен след едно международно изследване за валидиране (4) (5) (9), за което принос имаха Европейският център за валидиране на алтернативни методи, Японският център за валидиране на алтернативни методи и TNO Катедра „Качество на живот“ към Токсикология и приложна фармакология (Холандия). Протоколът се базира на информация, получена от публикувани протоколи, както и на текущия протокол, използван от TNO (10) (11) (12) (13) (14).
6. Установените ограничения на този метод за изпитване се базират на равнищата на неверните положителни резултати за алкохоли и равнищата на неверните отрицателни резултати за твърди и повърхностно активни вещества (вж. точка 47) (4). Когато веществата от този химичен и физичен клас бъдат изключени от базата данни, точността на ИПО навсякъде в системите за класификация на ЕС, ЕРА и Глобалната система за хармонизиране на класификацията на химични вещества и смеси GHS значително се подобрява (4). Според целта на този анализ (т.е. да се определят само веществата с корозивно/силно дразнещо действие върху очите) неверните отрицателни резултати не са от критично значение, тъй като такива вещества се тестват впоследствие при зайци или чрез други съответно валидирани *in vitro* изпитания в зависимост от регулаторните изисквания, като се прилага стратегия за последователно изпитване с подход, отчитащ значимостта на различните видове данни. Освен това текущата база данни за валидирането не позволяваше да бъде направена адекватна оценка на някои класове химикали или продукти (напр. смеси). Въпреки това изследователите биха могли да използват този метод за изпитване на всякакви видове материал (включително за смеси), като положителният резултат може да се приеме за показател за корозивно или силно дразнещо действие върху очите. Все пак положителни резултати, получени от алкохоли следва да се тълкуват предпазливо, поради риска от свръхпрогнозиране на опасност.
7. Всички процедури с птичи очи следва да съответстват на приложимите за изпитвателната лаборатория разпоредби и процедури за работа с материали с хуманен или животински произход, които включват, но не се ограничават само с тъкани и тъканна течност. Препоръчва се спазването на универсалните лабораторни предпазни мерки (15).
8. Едно ограничение на метода за изпитване е фактът, че въпреки че той отчита някои от действията върху очите, изследвани с метода за изследване на дразнещо действие върху заешки очи, и до известна степен отчита и силата на това действие, той не взема под внимание уврежданията на конюнктивата и ириса. Също така, въпреки че с метода за изпитване с ИПО не може да се направи оценка *per se* на обратимостта на лезиите върху роговицата, бе предложено въз основа на изследванията върху заешки очи оценката за първоначалната дълбочина на увреждането на роговицата да се използва за разграничаването на необратимото от обратимото действие (16). В заключение, методът за изпитване с ИПО не позволява да се направи оценка на потенциала за системно токсично действие, свързано с експонирането на очите.
9. Продължават усилията да се охарактеризират допълнително ползата и ограниченията на методът за изпитване с ИПО за определянето на вещества със слабо или без дразнещо действие (вж. също точка 48). Приканват се потребителите да предоставят на валидиращите организации проби и/или данни за официално оценяване на възможните бъдещи приложения на метода за изпитване с ИПО, включително и за определяне на вещества със слабо или без дразнещо действие върху очите.

10. Всяка лаборатория, която за първи път започва да извършва такива анализи, следва да използва опитните химикали, посочени в Допълнение 2. Лабораториите могат да използват тези химикали за доказване на своята техническа компетентност за прилагане на метода за изпитване с ИПО преди предаване на данните от анализа на ИПО за целите на регулаторното класифициране според степента на опасност.

ПРИНЦИП НА МЕТОДА ЗА ИЗПИТВАНЕ

11. Методът за изпитване с ИПО е органотипен модел, който осигурява краткотрайно поддържане на птичето око *in vitro*. При този метод за изпитване увреждането, причинено от изпитваното вещество, се оценява посредством определяне на подуването, непрозрачността и задържането на флуоресцеин от роговицата. Докато последните два параметъра се оценяват качествено, анализът на подуването на роговицата се извършва количествено. Всяко измерване се преобразува в количествен резултат, който се използва за изчисляване на един общ Коефициент на дразнимост, или му се дава качествена категоризация, използвана за *in vitro* класификация на корозивно и силно дразнещо действие върху очите. След това всеки от тези резултати може да се използва за предвиждане на *in vivo* потенциала за корозивно и силно дразнещо действие върху очите на изпитваното вещество (вж. критериите за решението).

Източник и възраст на птичите очи

12. Традиционно за този анализ се използват очи от птици, събрани в клиника където птиците се убиват за консумация от човека, като така отпада необходимостта от лабораторни животни. Използват се само очи на здрави животни, смятани за подходящи за включване в хранителната верига на човека.
13. Въпреки че не е провеждано контролирано изследване за оценка на оптималната възраст, възрастта и теглото на птиците, които традиционно се използват в този метод за изпитване, са тези на пилетата, които традиционно се обработват в птичекланици (т.е. на възраст приблизително 7 седмици, 1,5 – 2,5 kg).

Събиране и транспортиране на очите до лабораторията

14. Главите следва да се отстраняват незабавно след седирание на птиците, което обикновено става чрез електрически шок, и след срязване на шията за изтичане на кръвта. Източникът на птичи материал следва да е разположен в близост до лабораторията, за да може главите да се прехвърлят от клиниката в лабораторията достатъчно бързо, за да се сведе до минимум влошаването и/или бактериалното замърсяване. Интервалът от време между събирането на птичите глави и използването на очите за метода за изпитване с ИПО следва да бъде сведен до минимум (обикновено до два часа) и следва убедително да се покаже, че не компрометира резултатите от анализа. Тези резултати се базират на критериите за подбор на очите, както и на реакцията на положителната и отрицателната контрола. Всички очи, използвани за анализа, следва да бъдат от една и съща група очи, събрани през даден ден.
15. Тъй като дисекцията на очите се извършва в лабораторията, целите глави се транспортират от клиниката при стайна температура в пластмасови кашони, овлажнени с кърпи, натопени в изотоничен солен разтвор.

Критерии за избор на очи, използвани за метода ИПО

16. Очите с високо базово флуоресцеиново оцветяване (напр. > 0,5) или с висока базова непрозрачност на роговицата (напр. > 0,5) след изваждане се изхвърлят.
17. Всяка третирана група и паралелна положителна контрола се състои от минимум три очи. Отрицателната контролна група или контролата „разтворител“ (ако се използва разтворител, различен от солен разтвор) се състои от минимум едно око.

ПРОЦЕДУРА

Подготовка на очите

18. Клепачите внимателно се изрязват, като се внимава да не се нарани роговицата. Целостта на роговицата бързо се проверява с капка 2 % (w/v) натриев флуоресцеин, приложен върху повърхността на роговицата в продължение на няколко секунди и след това се изплаква с изотоничен солен разтвор. След това обработените с флуоресцеин очи се изследват с микроскоп с шпалт-лампа, за да се провери дали роговицата не е увредена (т.е. задържането на флуоресцеин и непрозрачността на роговицата трябва да са ≤ 0,5).
19. Ако не е увредено, окото се изрязва от черепа, като се внимава да не се нарани роговицата. Очната ябълка се изважда от орбитата, като мигателната ципа се държи здраво с хирургически форцепс, а очните мускули се срязват с извита ножица с тъп връх. Важно е да се избегне нараняването на роговицата от прекомерен натиск (т.е. артефакти, деформирани от натиск).
20. Когато окото се извади от орбитата към него трябва да остане закрепена една видима част от очния нерв. След като вече бъде извадено от орбитата окото се поставя върху абсорбираща подложка и се изрязват мигателната ципа и останалата свързваща тъкан.

21. Изваденото око се поставя в скоба от неръждаема стомана, като роговицата се разполага вертикално. След това скобата се пренася в камерата на обливащ апарат (superfusion apparatus) (16). Лампите следва да бъдат разположени в обливащия апарат така че цялата роговица да може да се облее с изотоничния солен разтвор. Камерите на обливащия апарат трябва да бъдат с контролирана температура от $32 \pm 1,5$ °C. В Допълнение 3 е дадена схема на един типичен обливащ апарат и на скобите за очи, които могат да бъдат закупени или изработени. Апаратът може да се модифицира според нуждите на всяка лаборатория (напр. за побиране на различен брой очи).
22. След поставяне в обливащия апарат очите отново се оглеждат с микроскоп с шпалт-лампа, за да се провери дали не са наранени по време на дисекцията. На този етап се измерва и дебелината в най-високата точка на роговицата като се използва дълбокомерът на микроскопа с шпалт-лампа. Очите с: (i), задържане на флуоресцеин $> 0,5$; (ii) непрозрачност на роговицата $> 0,5$; или, (iii), други признаци на увреждане, се подменят. От очите, които не отпаднат на базата на някой от тези критерии, отпадат очите с дебелина на роговицата, отклоняваща се с повече от 10 % от средната стойност за всички очи. Потребителите следва да имат предвид, че микроскопите с шпалт-лампа може да отчитат различни стойности за дебелината на роговицата при различни настройки за шпалт-широчината. Шпалт-широчината следва да се настрои на 0,095 mm.
23. След като всички очи бъдат подложени на оглед и одобрени, те се инкубират в продължение на приблизително 45 до 60 минути за уравнисяване спрямо тестовата система преди дозиране. След периода на уравнисяване се извършва нулево еталонно замерване на дебелината и непрозрачността на роговицата, което да служи за база при отчитането (напр. време = 0). За базово измерване при отчитането на резултатите за поглъщането на флуоресцеин служи отчетената стойност по този показател по време на дисекцията.

Прилагане на изпитваното вещество

24. Непосредствено след нулевите еталонни замервания окоето (в държателя му) се изважда от обливащия апарат като се поставя в хоризонтално положение и върху роговицата се прилага изпитваното вещество.
25. Течните изпитвани вещества обикновено се изпитват неразредени, но може да се разреждат ако това е необходимо (напр. като част от замисъла на изследването). Предпочитан разтворител за разреждане е физиологичният солен разтвор. Въпреки това, при контролирани условия могат да се използват и други разтворители, но трябва да се докаже уместността на разтворители, различни от физиологичния солен разтвор.
26. Течните изпитвани вещества се прилагат върху роговицата, така че цялата повърхност на роговицата да се покрие напълно с изпитваното вещество; стандартният обем е 0,03 mL.
27. Ако е възможно, твърдите вещества следва да бъдат натрошени възможно най-fino в хаван с чукало или подобно средство за натрошаване. Прахообразното вещество се прилага върху роговицата така че повърхността да се покрие равномерно с изпитваното вещество; стандартното количество е 0,03 g.
28. Изпитваното вещество (течно или твърдо) се прилага в продължение на 10 секунди и след това се отмива от окоето с изотоничен солен разтвор (приблизително 20 mL) при стайна температура. След това окоето (в държателя му) се връща в обливащия апарат в първоначалното му изправено положение.

Контроли

29. Във всеки експеримент се включват паралелни отрицателни или контроли „разтворител/носител“ и положителни контроли.
30. Когато се изпитват течности със 100 % концентрация или твърди вещества, за паралелна отрицателна контрола в метода за изпитване с ИПО се използва физиологичен солен разтвор за откриване на неспецифични промени в тестовата система и за да се осигури, че опитните условия няма да доведат до неподходяща дразнителна реакция.
31. Когато се изпитват разреждени течности, в метода за изпитване се включва паралелна контролна група „разтворител/носител“ за откриване на неспецифични промени в тестовата система и за да се осигури, че опитните условия няма да доведат до неподходяща дразнителна реакция. Както е посочено в точка 25, може да се използва само разтворител/носител, за който е доказано, че не влияе неблагоприятно върху тестовата система.

32. Във всеки експеримент се включва известно вещество с дразнещо действие върху очите като паралелна положителна контрола за удостоверяване индуцирането на съответната реакция. Тъй като при този метод за изпитване анализът на ИПО се използва за определяне на вещества с корозивно или силно дразнещо действие, положителната контрола следва да е еталонно вещество, което при този метод за изпитване индуцира остра реакция. Все пак, за да се осигури да може да се направи оценка на измененията във времето на реакцията на положителната контрола, силата на острата реакция не следва да е прекомерно голяма. За положителната контрола следва да се генерират достатъчни *in vitro* данни, за да може да се изчисли статистически дефиниран приемлив диапазон за положителната контрола. Ако за конкретна положителна контрола няма на разположение достатъчно данни от предишни изпитания с метода за изпитване с ИПО, може да е необходимо да се проведат изследвания за набавяне на такава информация.
33. Примери за положителна контрола за течни изпитвани вещества са 10 % оцетна киселина или 5 % бензалкониев хлорид, докато примери за положителна контрола за твърди изпитвани вещества са натриев хидроокис или имидазол.
34. Контролните сравнителни вещества са от полза за оценката на потенциала за дразнещо действие върху очите на неизвестни химикали от конкретен химичен или продуктово клас, или за оценка на съответния потенциал за дразнещо действие на вещества с дразнещо действие върху очите в рамките на конкретен диапазон от реакции на дразнене.

Измерени крайни резултати

35. Обработените роговици се оценяват преди третирането и 30, 75, 120, 180, и 240 (± 5) минути след последващото третиране с отмиване. Тези времеви точки осигуряват необходимия брой замервания през четиричасовия период на третиране, като същевременно между отделните измервания остава достатъчно време да се направят необходимите наблюдения върху всички очи.
36. Крайните показатели, които се оценяват са непрозрачност на роговицата, подуване на роговицата, задържане на флуоресцеин и морфологични изменения (напр. образуване на вълъбнатини или отпускане на епителия). Всички крайни резултати, с изключение на задържането на флуоресцеин (което се определя само преди третирането и 30 минути след експониране на изпитваното вещество) се определят във всяка от горните времеви точки.
37. Препоръчително е да се направят снимки за документиране на непрозрачността на роговицата, задържането на флуоресцеин, на морфологичните изменения и на хистопатологията, ако се провежда такова изследване.
38. След заключителното изследване след четири часа е добре потребителите да съхранят очите в подходящ фиксатор (напр. неутрален буферен формалинов разтвор) за евентуално хистопатологично изследване.
39. Подуването на роговицата се определя от измерванията на дебелината на роговицата, направени с оптичния пахиметър на микроскопа с шпалт-лампа. То се изразява процентно и се изчислява от измерванията на дебелината на роговицата по следната формула:

$$\left(\frac{\text{дебелина на роговицата във време } t - \text{дебелина на роговицата във време } t = 0}{\text{дебелина на роговицата във време } t = 0} \right) \times 100$$

40. Средната процентна стойност за подуването на роговицата за всички изпитвани очи се изчислява за всички времеви точки, в които се извършва измерване. На базата на най-високата средна стойност за подуване на роговицата, отчетена в която и да е времева точка, се определя обща балова оценка на категоризация за всяко изпитвано вещество.
41. Непрозрачността на роговицата се изчислява като за отчетането се използва площта от роговицата, която е най-плътна непрозрачна. Средната стойност за непрозрачност на роговицата за всички изпитвани очи се изчислява за всички времеви точки, в които се извършва измерване. На базата на най-високата средна стойност за непрозрачност на роговицата, отчетена в която и да е времева точка, се определя обща балова оценка на категоризация за всяко изпитвано вещество (Таблица 1).

Таблица 1

Балови оценки за непрозрачност на роговицата

Балова оценка	Наблюдение
0	Липсва непрозрачност
0,5	Много слаба непрозрачност

Балова оценка	Наблюдение
1	Разпръснати или дифузни области; ясно се виждат детайли от ириса
2	Лесно забележима полупрозрачна област; детайлите на ириса са леко замъглени
3	Силна непрозрачност на роговицата; не се наблюдават специфичните детайли на ириса; размерите на лещата едва се забелязват
4	Пълна непрозрачност на роговицата; ирисът не се вижда

42. Средната стойност за задържане на флуоресцеин за всички изпитвани очи се изчислява само за 30-минутната времева точка за отчитане, която се използва за определяне на общата балова оценка на категорията за всяко изпитвано вещество (Таблица 2).

Таблица 2

Балови оценки за задържане на флуоресцеин

Балова оценка	Наблюдение
0	Липсва задържане на флуоресцеин
0,5	Много слабо едноклетъчно оцветяване
1	Едноклетъчно оцветяване, разпръснато по цялата третирана площ на роговицата
2	Фокално или сливащо се плътно едноклетъчно оцветяване
3	Сливащи се големи площи задържане на флуоресцеин в роговицата

43. Морфологичните изменения включват „образуване на вдлъбнатини“ по епителните клетки на роговицата, „отпускане“ на епителния, „грапавост“ на повърхността на роговицата и „залепване“ на изпитваното вещество по роговицата. Тези наблюдавани изменения могат да са с различна тежест и да възникват едновременно. Класифицирането на тези наблюдения е субективно според интерпретацията на изследователя.

ДАННИ И ДОКЛАДВАНЕ

Оценка на данните

44. Резултатите за непрозрачност на роговицата, подуване и задържане на флуоресцеин следва да бъдат оценени поотделно, за да се определи ИПО-клас за всеки краен резултат. След това ИПО-класовете за всеки краен резултат се комбинират, за да се направи Класификация за дразнещо действие за всяко изпитвано вещество.

Критерии за решението

45. След като се направи оценка на всеки краен резултат, могат да се определят ИПО-класовете на базата на един предварително зададен диапазон. Интерпретирането на дебелината на роговицата (Таблица 3), непрозрачността (Таблица 4), и задържането на флуоресцеин (Таблица 5) с помощта на четири ИПО-класа се извършва съгласно следните скали:

Таблица 3

Критерии за ИПО класифициране за дебелина на роговицата

Средно подуване на роговицата (%) (*)	ИПО клас
0 до 5	I
> 5 до 12	II
> 12 до 18 (> 75 min след третиране)	II
> 12 до 18 (≤ 75 min след третиране)	III
> 18 до 26	III

Средно подуване на роговицата (%) (*)	ИПО клас
> 26 до 32 (> 75 min след третиране)	III
> 26 до 32 (≤ 75 min след третиране)	IV
> 32	IV

(*) Баловите оценки за подуване на роговицата са приложими само ако дебелината се измерва с микроскоп с шпалт-лампа Haag-Streit VP900 с дълбокомер № 1 и настройка за шпалт-широчината 9½, което се равнява на 0,095 mm. Потребителите следва да имат предвид, че микроскопите с шпалт-лампа може да отчитат различни стойности за дебелината на роговицата при различни настройки за шпалт-широчината.

Таблица 4

Критерии за ИПО класифициране за непрозрачност

Средна максимална балова оценка за непрозрачност (*)	ИПО клас
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-4,0	IV

(*) Вж. Таблица 1.

Таблица 5

Критерии за ИПО класифициране за средно задържане на флуоресцеин

Средна балова оценка за задържане на флуоресцеин след 30 минути последващо третиране (*)	ИПО клас
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-3,0	IV

(*) Вж. Таблица 2.

46. Общата *in vitro* класификация за дразнещо действие на дадено изпитвано вещество се оценява като се отчита класификацията за дразнещо действие, която съответства на комбинацията от категории, получени за подуване на роговицата, непрозрачност на роговицата и задържане на флуоресцеин и като се прилага схемата, представена на Таблица 6.

Таблица 6

Обща *in vitro* класификация за дразнещо действие

Класификация	Комбинация от 3 крайни резултата
Вещество с корозивно/силно дразнещо действие	3 × IV 2 × IV, 1 × III 2 × IV, 1 × II (*) 2 × IV, 1 × I (*) Непрозрачност на роговицата ≥ 3 при 30 min (в най-малко 2 очи) Непрозрачност на роговицата = 4 във всяка времева точка (в най-малко 2 очи) Силно отпускане на епителния (в най-малко 1 око)

(*) Комбинации, за които има по-слаба вероятност да се получат.

47. Както бе споменато в точка 1, когато изпитваното вещество не се определи като вещество с корозивно или силно дразнещо действие върху очите, следва да бъдат проведени допълнителни изпитвания за целите на класифицирането и етикетирването. Методът за изпитване с ИПО е с обща точност от 83 % (120/144) до 87 % (134/154), неверни положителни резултати 6 % (7/122) до 8 % (9/116), и неверни отрицателни резултати 41 % (13/32) до 50 % (15/30) за определяне на вещества с корозивно или силно дразнещо действие върху очите, в сравнение с данните от *in vivo* метода за изпитване със заешки очи, класифицирани по системите за класифициране на ЕРА (1), ЕС (2), или GHS (3). Когато от базата данни бъдат изключени вещества от определени химични (напр. алкохоли и повърхностно активни вещества) и физични (напр. твърди вещества) класове, точността на метода ИПО в системите за класифициране на ЕС, ЕРА, и GHS варира от 91 % (75/82) до 92 % (69/75), неверните положителни резултати варират от 5 % (4/73) до 6 % (4/70), а неверните отрицателни резултати - от 29 % (2/7) до 33 % (3/9) (4).
48. Дори когато дадено изпитвано вещество не получи класификация като вещество с корозивно или силно дразнещо действие върху очите, данните от анализа за ИПО могат да бъдат от полза съвместно с данните от *in vivo* изпитанията със заешки очи или от съответно валидирани *in vitro* изпитания за по-нататъшната оценка на ползата и ограниченията на метода за изследване ИПО за определяне на вещества без силно дразнещо действие и без дразнещо действие (в процес на разработване е Ръководство за използването на *in vitro* метод за изпитване за токсично действие върху очите).

Критерии за приемане на изпитанието

49. Едно изпитание се смята за приемливо когато паралелната отрицателна или контрола „разтворител/носител“ и паралелната положителна контрола дават класификация за дразнещо действие, която попада съответно в границите на класовете вещества без силно дразнещо действие и вещества със силно дразнещо/корозивно действие.

Доклад от теста

50. Докладът за теста следва да включва следната информация когато тя се отнася за провеждането на изпитанието:

Изпитвани и контролни вещества

Наименование(-я) на химикала, като например структурното наименование, използвано от Службата CAS, следвано от други наименования, ако са известни;

Регистрационен номер CAS (RN), ако е известен;

Чистота и състав на веществото или сместа (в тегловни проценти), доколкото се разполага с такава информация;

Физикохимични свойства, като например физично състояние, летливост, киселинност, устойчивост, химичен клас, водоразтворимост, отнасяща се до проведеното изследване;

Обработка на изпитваните/контролни вещества преди изпитанието, ако се прилага (напр. затопляне, смилане);

Устойчивост, ако е известна.

Информация за финансиращия и за изпитателната лаборатория

Име и адрес на финансиращия, на изпитателната лаборатория и на ръководителя на изследването;

Идентификация на източника на очите (напр. клиниката, от която са събрани);

Условия на съхранение и транспорт на очите (напр. дата и час на събиране, период от време преди започване на изпитанието);

Ако са налични, специфичните характеристики на животните, от които са събрани очите (напр. възраст, пол, тегло на животното - донор).

Аргументация на използваните методи за изпитване и протокол

Цялостност на метода за изпитване

Процедурата, използвана за осигуряване на цялостност (напр. точност и надеждност) на метода за изпитване във времето (напр. периодично изпитване на опитни вещества, използване на отрицателни и положителни контролни данни от предишни изпитания).

Критерии за приемане на изпитанието

Ако са приложими, приемливи съответни сравнителни контролни диапазони, основани на данни от предишни изпитания.

Тестови условия

Описание на използваната тестова система;

Модел на използвания микроскоп с шпалт-лампа (напр. модел);

Инструментални настройки на използвания микроскоп с шпалт-лампа

Информация за използваните птичи очи, включително декларация за качеството им;

Подробни данни за използваната процедура за изпитване;

Използвани концентрации на изпитваното вещество;

Описание на евентуални модификации на процедурата за изпитване;

Позоваване на данни от предишни изпитания на модела (напр. отрицателни и положителни контроли, опитни вещества, сравнителни контролни вещества);

Описание на използваните критерии за оценка.

Резултати

Описание на други наблюдавани ефекти;

Ако са приложими, снимки на окото.

Коментар на резултатите.

Заклучение.

ЛИТЕРАТУРА

- (1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕС и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.
- (3) United nations (UN) (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition, UN New York and Geneva, 2007. На разположение на адрес:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html]

- (4) ICCVAM (2007). Test Method Evaluation Report - *In Vitro Ocular Toxicity* Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. На разположение на адрес:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]

- (5) ESAC (2007). Statement on the conclusion of the ICCVAM retrospective study on organotypic *in vitro* assays as screening tests to identify potential ocular corrosives and severe eye irritants. На разположение на адрес:

[<http://ecvam.jrc.it/index.htm>].

- (6) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. На разположение на адрес:
[http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html]
- (8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended ICE Test Method Protocol. In: ICCVAM Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. На разположение на адрес:
[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye Test Method. NIH Publication No.: 06-4513. Research Triangle Park: National Toxicology Program. На разположение на адрес:
[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm]
- (10) Prinsen, M.K. and Koëter, B.W.M. (1993). Justification of the enucleated eye test with eyes of slaughterhouse animals as an alternative to the Draize eye irritation test with rabbits. *Fd. Chem. Toxicol.* 31:69-76.
- (11) INVITTOX (1994). Protocol 80: Chicken enucleated eye test (CEET). На разположение на адрес:
[<http://ecvam.jrc.it/index.htm>]
- (12) Balls, M., Botham, P.A., Bruner, L.H. and Spielmann H. (1995). The EC/HO international validation study on alternatives to the Draize eye irritation test. *Toxicol. In Vitro* 9:871-929.
- (13) Prinsen, M.K. (1996). The chicken enucleated eye test (CEET): A practical (pre)screen for the assessment of eye irritation/corrosion potential of test materials. *Food Chem. Toxicol.* 34:291-296.
- (14) Chamberlain, M., Gad, S.C., Gautheron, P. and Prinsen, M.K. (1997). IRAG Working Group I: Organotypic models for the assessment/prediction of ocular irritation. *Food Chem. Toxicol.* 35:23-37.
- (15) Siegel, J.D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. На разположение на адрес:
[<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>].
- (16) Maurer, J.K., Parker, R.D. and Jester J.V. (2002). Extent of corneal injury as the mechanistic basis for ocular irritation: key findings and recommendations for the development of alternative assays. *Reg. Tox. Pharmacol.* 36:106-117.
- (17) Burton, A.B.G., M. York and R.S. Lawrence (1981). The *in vitro* assessment of severe irritants. *Fd. Cosmet.-Toxicol.* 19, 471-480.
- (18) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method. На разположение на адрес:
[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]
- (19) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. На разположение на адрес:
[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]

Допълнение 1

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Точност: Близостта до съответствие между резултатите от метода за изпитване и приетите еталонни стойности. Тя е мярка за функционалните характеристики на метода за изпитване и един аспект на „приложимостта“. Често терминът се използва взаимозаменяемо със „съгласуваност“ и означава делът на правилните резултати от даден метод за изпитване.

Сравнително контролно вещество: Вещество, използвано като норма за сравнение с изпитваното вещество. Едно сравнително контролно вещество следва да притежава следните свойства; (i) постоянен и надежден източник(-щи); (ii) структурно и функционално сходство с класа на изпитваните вещества; (iii) известни физични/химични характеристики; (iv) потвърждаващи данни за известни въздействия, и (v) известна ефективност за постигане на желаната реакция

Роговица: Прозрачната част на предната страна на очната ябълка, която покрива ириса и зеницата и пропуска светлината навътре.

Непрозрачност на роговицата: Мярка за степента на непрозрачност на роговицата след експониране на въздействието на изпитваното вещество. Повишената непрозрачност на роговицата е показател за увреждане на роговицата.

Подуване на роговицата: Обективно измерване при изпитването ИПО за степента на разширение на роговицата след експониране на въздействието на изпитваното вещество. Изразява се като процентна стойност и се изчислява от базовите (преди дозиране) измервания за дебелината на роговицата и дебелината, отчитана през редовни интервали от време след експониране на изпитвания материал в изпитване с ИПО. Степента на подуване е показател за увреждането на роговицата.

Категория 1 на ЕРА: Корозивно въздействие (необратимо разрушаване на очната тъкан) или въздействие на роговицата или дразнене, траещи повече от 21 дни (1).

Категория R41 на ЕС: Получаване на тъканно увреждане на окото или сериозно физическо влошаване на зрението след прилагане на изпитваното вещество по предната повърхност на окото, което не е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането (2).

Дял на неверните отрицателни резултати: Пропорцията на всички невярно определени отрицателни резултати по даден метод за изпитване относно вещества, предизвикващи положителен резултат. Това е един показател за функционалните характеристики на метода за изпитване.

Дял на неверните положителни резултати: Пропорцията на всички невярно определени положителни резултати по даден метод за изпитване относно вещества, предизвикващи отрицателен резултат. Това е един показател за функционалните характеристики на метода за изпитване.

Задържане на флуоресцеин: Субективно измерване при изпитването ИПО за степента на задържане на флуоресцеинов натрий от епителните клетки на роговицата след експониране на изпитваното вещество. Степента на задържане на флуоресцеин е показател за увреждането на епителния на роговицата.

GHS (Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали): Система, предлагаща класифициране на химикали (вещества и смеси) според стандартизирани видове и степени на физическа, здравна и екологична опасност и разглеждаща съответни съобщителни елементи, като например пиктограми, сигнални думи, съобщения за опасност, съобщения за предпазни мерки и информационни листовки за безопасност, така че те да съобщават информация за тяхното неблагоприятно въздействие с оглед защита на хората (включително работодатели, работещи, служители в транспорта, потребители и аварийни служители) и на околната среда (3).

Категория 1 по GHS: Получаване на тъканно увреждане на окото или сериозно физическо влошаване на зрението след прилагане на изпитваното вещество по предната повърхност на окото, което не е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането (3).

Опасност: Вътрешно присъщо свойство на даден агент или ситуация, притежаващо потенциал да предизвика неблагоприятни ефекти когато един организъм, система или (суб-)популация бъдат експонирани на този агент.

Отрицателна контрола: Нетретирано точно копие, съдържащо всички компоненти на дадена тестова система. Тази проба се провежда паралелно с проби, третираны с изпитваното вещество, и с други контролни проби, за определяне доколко разтворителят взаимодейства с тестовата система.

Вещество без дразнещо действие: Веществата, които не се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категории I, II, или III на EPA; Категории R41 или R36 на ЕС; или Категории 1, 2A, или 2B на GHS (1)(2)(3).

Вещество с корозивно действие върху очите: (а) Вещество, което причинява необратимо тъканно увреждане на окото; (б) Вещества, които се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категория 1 на GHS, Категория I на EPA, или Категория R41 на ЕС (1)(2)(3).

Вещество с дразнещо действие върху очите: (а) Вещество, което причинява обратимо изменение на окото след прилагане върху предната повърхност на окото; (б) Вещества, които се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категория II или III на EPA, Категория R36 на ЕС, или Категория 2A или 2B на GHS (1)(2)(3).

Вещество със силно дразнещо действие върху очите: (а) Вещество, което причинява тъканно увреждане на окото след прилагане върху предната повърхност на окото, което не е обратимо до 21 дни след прилагането или причинява сериозно физическо влошаване на зрението. (б) Вещества, които се класифицират като вещества с дразнещо действие върху очите от Категория 1 на GHS, Категория I на EPA, или Категория R41 на ЕС (1)(2)(3).

Положителна контрола: Точно копие, съдържащо всички компоненти на дадена тестова система и третирано с вещество, за което е известно, че индуцира положителна реакция. За да се осигури да може да се направи оценка на измененията във времето на реакцията на положителната контрола, силата на острата реакция не следва да е прекомерно голяма.

Надеждност: Мярка за степента, в която даден метод за изпитване може да бъде провеждан възпроизводимо във времето в рамките на и между различни лаборатории, когато за провеждането му се използва един и същ протокол. Оценката за нея се прави като се изчислява между- и вътрешнолабораторната възпроизводимост и междулабораторната повторемост.

Микроскоп с шпалт-лампа: Инструмент, използван за непосредствен оглед на очите под увеличение с биокулярен микроскоп чрез създаване на стереоскопично изправено изображение. При метода ИПО този инструмент се използва за наблюдаване на предната структура на птичите очи, както и за обективно измерване на дебелината на роговицата с дълбокомера, с който е комплектован.

Контрол „разтворител/носител“: Нетретирана проба, съдържаща всички компоненти на дадена тестова система, включително разтворителя или носителя, която е третирана с проби, обработени с изпитваното вещество, и с други контролни проби, за определяне на базовата реакция на обработените проби с изпитваното вещество, разтворено в същия разтворител или носител. Когато се изпитва с паралелна отрицателна контрола тази проба показва също доколко разтворителят или носителът взаимодействат с тестовата система.

Поетапно изпитване: Стратегия за стъпаловидно изпитване, при която цялата съществуваща информация за дадено изпитвано вещество се разглежда по конкретен ред, като на всеки етап се оценява значимостта на данните — за определяне доколко съществува достатъчно информация, за да се вземе решение за класифициране на веществото като опасно, преди да се премине към следващия етап. Ако дадено изпитвано вещество може да се определи като вещество с потенциално дразнещо действие въз основа на съществуващата информация, не се налага допълнително изпитване. Ако дадено изпитвано вещество не може да се определи като вещество с потенциално дразнещо действие въз основа на съществуващата информация се провежда процедура за поетапно последователно изпитване върху животни, докато стане възможно да се направи недвусмислена класификация.

Валидиран метод за изпитване: Метод за изпитване, за който са извършени валидиращи изследвания за определяне на приложимостта (включително на точността) и надеждността му за конкретна цел. Важно е да се отбележи, че един валидиран метод за изпитване може да не притежава достатъчно функционални характеристики по отношение на точността и надеждността си, за да се счита за приложим за предлаганата цел.

Оценяване на значимостта на данните: Процесът на отчитане на силните и слаби страни на различни видове информация за достигане до и в подкрепа на дадено заключение относно потенциалната опасност на едно вещество.

Допълнение 2

ОПИТНИ ХИМИКАЛИ ЗА МЕТОДА ЗА ИЗПИТВАНЕ С ИПО

Преди редовно използване на метод за изпитване, който се основава на настоящия метод за изпитване, лабораториите могат да докажат техническа компетентност като правилно определят класификацията за корозивно действие върху очите за 10-те вещества, препоръчани в Таблица 1. Тези вещества са подбрани като представителни за редица реакции на локално дразнещо/корозивно действие върху окото, въз основа на резултати от *in vivo* изпитване със заешки очи (TG 405) (т.е. Категории 1, 2A, 2B, или Некласифицирано и неетикетирано съгласно глобалната система на ОН GHS)(3)(7). От друга страна, предвид валидираното предназначение на тези анализи (т.е. за определяне само на вещества с корозивно/ силно дразнещо действие върху очите), съществуват само два възможни тестови резултата за целите на класифицирането, с които да се докаже компетентност (вещества с корозивно/силно дразнещо действие или вещества без корозивно/силно дразнещо действие). Други критерии, които бяха използвани за подбор на посочените вещества са: наличието на веществата на пазара, съществуването на висококачествени *in vivo* еталонни данни и съществуването на висококачествени данни от двата метода *in vitro*, за които се разработва Ръководство за изпитване. Поради тази причина веществата с дразнещо действие са подбрани от препоръчителния списък на ICCVAM с 122 еталонни вещества за валидиране на *in vitro* методи за изпитване на токсичност върху очите (вж. Допълнение Н: Списък на препоръчителни еталонни вещества на ICCVAM)(4). Еталонните данни са дадени в документацията на ICCVAM за метода за изпитване за непрозрачност и пропускливост на говежда роговица (НППР) и метода с ИПО (18) (19).

Таблица 1

Препоръчвани вещества за доказване на техническа опитност по отношение на метода ИПО

Химикал	CASRN	Химичен клас (1)	Физична форма	<i>In Vivo</i> Класификация (2)	<i>In Vitro</i> Класификация (3)
Бензалкониев хлорид (5 %)	8001-54-5	Ониевое съединение	Твърдо вещество	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Хлорхексидин	55-56-1	Амин, амидин	Твърдо вещество	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Дибензоил-L-винена киселина	2743-38-6	Карбоксилна киселина, естер	Твърдо вещество	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Имидазол	288-32-4	Хетероциклен	Твърдо вещество	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
Трихлороацетилова киселина (30 %)	76-03-9	Карбонова киселина	Течност	Категория 1	Вещество с корозивно/ силно дразнещо действие
2,6-Дихлоробензоил хлорид	4659-45-4	Киселинен халид	Течност	Категория 2A	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
Етил-2-метил ацетоацетат	609-14-3	Кетон, естер	Течност	Категория 2B	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
Амониев нитрат	6484-52-2	Неорганична сол	Твърдо вещество	Категория 2A	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
Глицерин	56-81-5	Алкохол	Течност	Неетикетиран	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие
n-Хексан	110-54-3	Въглеводород (ацикличен)	Течност	Неетикетиран	Вещество без корозивно/ силно дразнещо действие

Съкращения: CASRN = Номер по регистъра на справочната служба по химикали

(1) За всяко изпитвано вещество е определен химичен клас, като за целта се използва стандартна схема за класификация, базираща се на системата за класификация MeSH (National Library of Medicine Medical Subject Headings) (на разположение на адрес: <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).

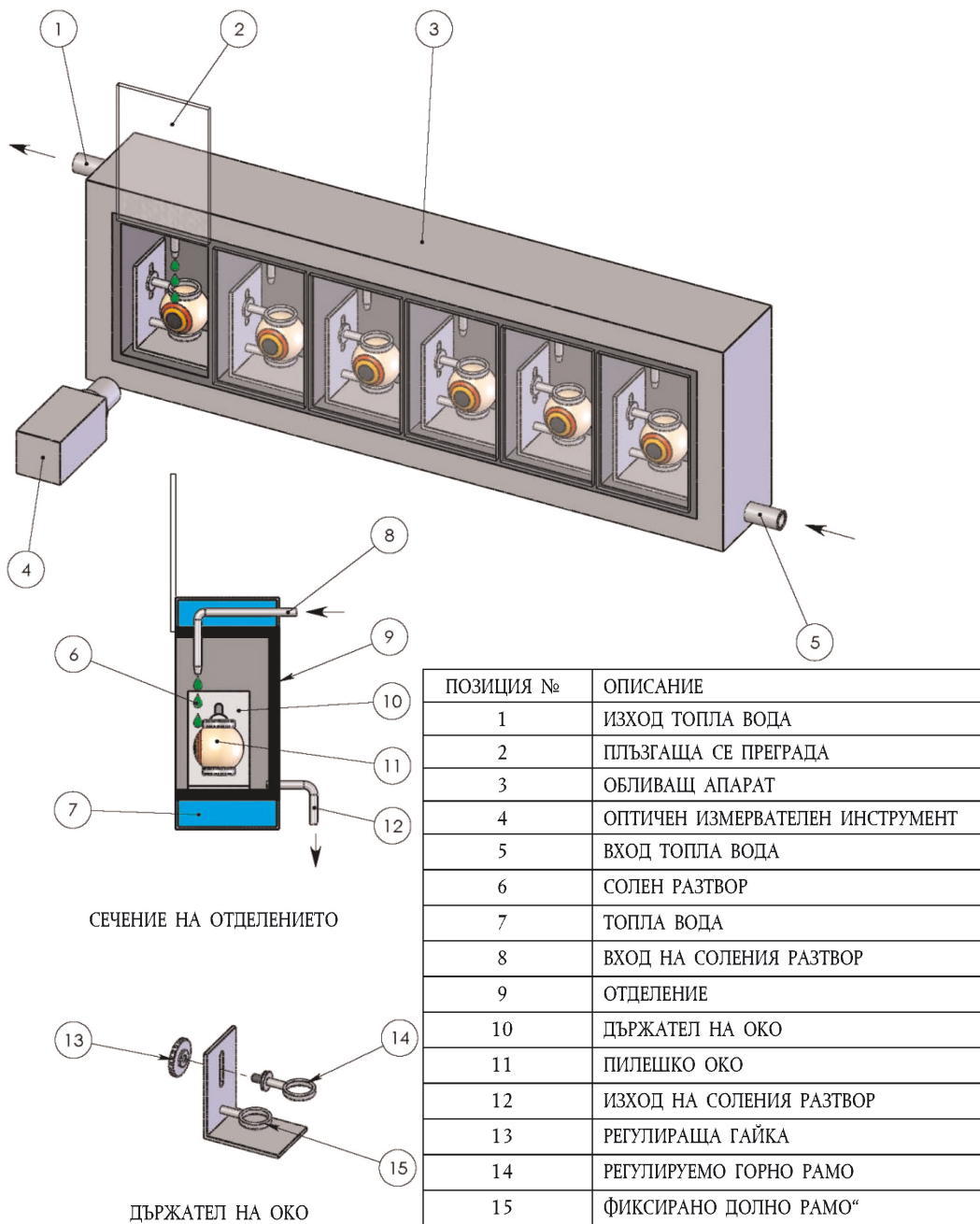
(2) Базира се на резултати от *in vivo* изпитване със заешки очи (ОИСП TG 405) и се използва глобалната система GHS на ОН (3)(7).

(3) Базира се на резултати от изпитване за НППР и ИПО.

Допълнение 3

Схеми на обливащ апарат за ИПО и скоби за очи

(Вж. Burton et al. (17) за допълнителни обширни описания на обливащия апарат и скобите за очи)



РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1153/2010 НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2010 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 175/2010 чрез продължаване на периода на прилагане на мерките за борба с повишената смъртност на тихоокеанските стриди (*Crassostrea gigas*)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2006/88/ЕО на Съвета от 24 октомври 2006 г. относно ветеринарномедицинските изисквания за аквакултури и продукти от тях и за предотвратяване и борба с някои болести по водните животни⁽¹⁾, и по-специално член 41, параграф 3 и член 61, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕС) № 175/2010 на Комисията от 2 март 2010 г. за прилагане на Директива 2006/88/ЕО на Съвета по отношение на мерките за борба с повишената смъртност при стридите от вида *Crassostrea gigas* във връзка с откриването на *Ostreid herpesvirus 1* μ var (OsHV-1 μ var)⁽²⁾ бе приет с цел да се ограничи разпространението на болестта, която вероятно се причинява от вирусна инфекция, по тихоокеанските стриди (*Crassostrea gigas*) във Франция, Ирландия и Англо-нормандските острови.
- (2) Тъй като не беше ясно дали посоченият вирус наистина е причина за повишената смъртност при тихоокеанските стриди, посочените мерки бяха приети временно до 31 декември 2010 г.
- (3) Повишената смъртност при тихоокеанските стриди (*Crassostrea gigas*) във връзка с откриване на OsHV-1 μ var се запази и през 2010 г.

- (4) Докладите за опита от програмите за ранно откриване на OsHV-1 μ var, натрупан от държавите-членки, както и становището на Европейския орган за безопасност на храните за причините за болестта бяха готови едва през есента на 2010 г., като те трябва да бъдат оценени, преди мерките, приети по силата на Регламент (ЕС) № 175/2010, да могат да бъдат преразгледани.
- (5) Следователно периодът на прилагане на Регламент (ЕС) № 175/2010 следва да бъде удължен до 30 април 2011 г. Посоченият регламент следва да бъде съответно изменен.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Във втората алинея от член 8 от Решение (ЕС) № 175/2010 датата „31 декември 2010 г.“ се заменя с „30 април 2011 г.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 328, 24.11.2006 г. стр. 14.⁽²⁾ ОВ L 52, 3.3.2010 г. стр. 1.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1154/2010 НА КОМИСИЯТА**от 8 декември 2010 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1580/2007 по отношение на праговете нива на допълнителните мита за круши, лимони, ябълки и тиквички**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти („Общ регламент за ООП“) ⁽¹⁾, и по-специално член 143, буква б) във връзка с член 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1580/2007 на Комисията от 21 декември 2007 г. за определяне на правила за прилагане на Регламенти (ЕО) № 2200/96, (ЕО) № 2201/96 и (ЕО) № 1182/2007 на Съвета в сектора на плодовете и зеленчуците ⁽²⁾ предвижда наблюдение на вноса на продуктите, изброени в приложение XVII към него. Това наблюдение се извършва съгласно правилата, предвидени в член 308г от Регламент (ЕО) № 2454/93 на Комисията от 2 юли 1993 г. за определяне на разпоредби за прилагане на Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Общността ⁽³⁾.
- (2) С цел прилагане на член 5, параграф 4 от Споразумението за селското стопанство ⁽⁴⁾, сключено в рамките на

многостранните търговски преговори от Уругвайския кръг, и въз основа на последните получени данни за 2007 г., 2008 г. и 2009 г. следва да се коригират праговете нива на допълнителните мита за круши, лимони, ябълки и тиквички.

- (3) Поради това Регламент (ЕО) № 1580/2007 следва да бъде съответно изменен.
- (4) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Управителния комитет за общата организация на селскостопанските пазари,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1580/2007 се заменя с текста от приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2011 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 299, 16.11.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 350, 31.12.2007 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 253, 11.10.1993 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 336, 23.12.1994 г., стр. 22.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ XVII

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВНОСНИ МИТА: ДЯЛ IV, ГЛАВА II, РАЗДЕЛ 2

Без да се засягат правилата за тълкуване на Комбинираната номенклатура, описанието на стоките се разглежда като имащо само указателно значение. Приложното поле на допълнителните мита за целите на настоящото приложение е определено от обхвата на кодовете по КН — такива, каквито са в момента на приемането на настоящия регламент.

Пореден номер	Код по КН	Описание на стоките	Срок на прилагане	Прагови нива (в тонове)
78.0015	0702 00 00	Домати	от 1 октомври до 31 май	1 215 717
78.0020			от 1 юни до 30 септември	966 474
78.0065	0707 00 05	Краставици	от 1 май до 31 октомври	12 303
78.0075			от 1 ноември до 30 април	33 447
78.0085	0709 90 80	Артишок	от 1 ноември до 30 юни	17 258
78.0100	0709 90 70	Тиквички	от 1 януари до 31 декември	57 955
78.0110	0805 10 20	Портокали	от 1 декември до 31 май	368 535
78.0120	0805 20 10	Клементини	от 1 ноември до края на февруари	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Мандарини (включително тангерини и сатсумаси); уилкинг и подобни цитрусови хибриди	от 1 ноември до края на февруари	115 625
78.0155	0805 50 10	Лимони	от 1 юни до 31 декември	329 872
78.0160			от 1 януари до 31 май	120 619
78.0170	0806 10 10	Трапезно грозде	от 21 юли до 20 ноември	146 510
78.0175	0808 10 80	Ябълки	от 1 януари до 31 август	916 384
78.0180			от 1 септември до 31 декември	95 396
78.0220	0808 20 50	Круши	от 1 януари до 30 април	291 094
78.0235			от 1 юли до 31 декември	93 666
78.0250	0809 10 00	Кайсии	от 1 юни до 31 юли	49 314
78.0265	0809 20 95	Видовете череши, различни от вишни	от 21 май до 10 август	90 511
78.0270	0809 30	Праскови, включително праскови без мъх и нектарини	от 11 юни до 30 септември	6 867
78.0280	0809 40 05	Сливи	от 11 юни до 30 септември	57 764*

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1155/2010 НА КОМИСИЯТА**от 1 декември 2010 година****относно класирането на някои стоки в Комбинираната номенклатура**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се осигури еднакво прилагане на Комбинираната номенклатура, приложена към Регламент (ЕИО) № 2658/87, е необходимо да се приемат мерки относно класирането на стоките, посочени в приложението към настоящия регламент.
- (2) Регламент (ЕИО) № 2658/87 определя общите правила за тълкуване на Комбинираната номенклатура. Тези правила се прилагат също така към всяка друга номенклатура, която изцяло или частично се основава на нея, или която добавя допълнителни подраздели към нея и която е създадена със специфични разпоредби на Съюза с оглед на прилагането на тарифни и други мерки, свързани с търговията със стоки.
- (3) Съгласно тези общи правила стоките, описани в колона 1 от таблицата в приложението, следва да бъдат класирани в кода по КН, посочен в колона 2, на основание на посоченото в колона 3 от същата таблица.

(4) Уместно е да се предвиди, че обвързващата тарифна информация, издадена от митническите органи на държавите-членки във връзка с класирането на стоки в Комбинираната номенклатура, която обаче не е в съответствие с настоящия регламент, може да бъде ползвана от титуляря за срок от три месеца съгласно член 12, параграф 6 от Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета от 12 октомври 1992 г. относно създаване на Митнически кодекс на Общността ⁽²⁾.

(5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по Митническия кодекс,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стоките, описани в колона 1 от таблицата, поместена в приложението, се класират в Комбинираната номенклатура в кода по КН, посочен в колона 2 от същата таблица.

Член 2

Обвързващата тарифна информация, издадена от митническите органи на държавите-членки, която не е в съответствие с настоящия регламент, може да бъде ползвана за срок от три месеца съгласно член 12, параграф 6 от Регламент (ЕИО) № 2913/92.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 1 декември 2010 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Algirdas ŠEMETA
Член на Комисията

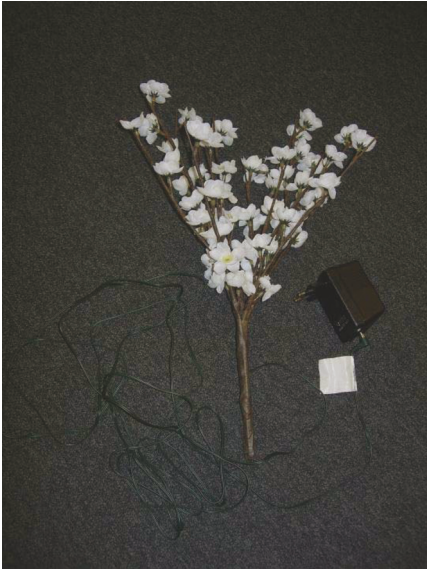
⁽¹⁾ ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 302, 19.10.1992 г., стр. 1.

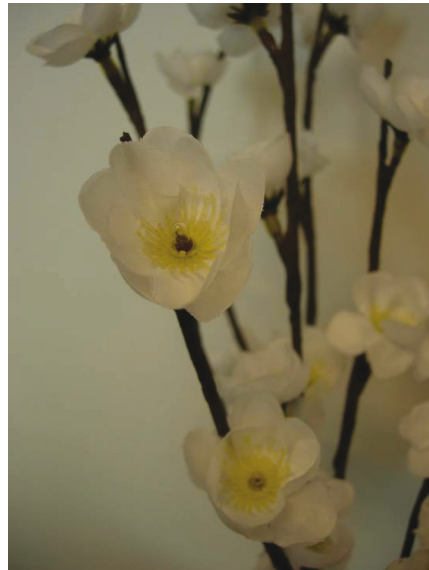
ПРИЛОЖЕНИЕ

Описание на стоките	Класиране (код по КН)	Основания
(1)	(2)	(3)
<p>Сложни артикули, направени от изкуствена черешова клонка и електрическо осветително тяло с електрически трансформатор. Тези компоненти са закрепени един за друг и изграждат практически неделимо цяло.</p> <p>Изкуствената клонка наподобява естествен продукт (черешова клонка с цветове) и е изработена чрез слобяване на различни части (кафява хартия, наподобяваща клонките, телове, които ги крепят, самозалепващи ленти, които ги държат заедно, бяла текстилна тъкан, имитираща венчелистчетата на цветовете, и малки пластмасови части за закрепване на цветовете). Частите са свързани, залепени и монтирани заедно.</p> <p>В изкуствената клонка е вградена светеща гирлянда от електрически крушки, съдържаща 60 електрически микрокрушки. Електрическите крушки представляват плодниците на цветовете. Поради размера на електрическите крушки ефектът на осветяване е слаб. Електрическият проводник на светещата гирлянда, включваща електрическите микрокрушки, се закрива напълно от клонката. Останалият електрически проводник, дълъг няколко метра, излиза от основната клонка и завършва в електрически трансформатор.</p> <p>Изделието не е снабдено с поставка, нито с приспособление, позволяващо неговото окачване. Предназначението му е да бъде поставен във ваза.</p> <p>(изкуствена черешова клонка)</p> <p>(Виж снимки № 654 А, Б и В) (*)</p>	<p>6702 90 00</p>	<p>Класирането се определя от Общите правила 1, 3, буква б) и 6 за тълкуване на Комбинираната номенклатура и описанието на кодове по КН 6702 и 6702 90 00.</p> <p>Изделието се състои от сложни артикули по смисъла на Общо правило 3, буква б). То е направено от изкуствени цветя по позиция 6702, електрическо осветително тяло от позиция 9405 и електрически трансформатор от позиция 8504. Електрическото осветително тяло е вградено в изкуствената клонка с цветове и изгражда неделимо цяло (вж. също обяснителните бележки към Хармонизираната система за Общо правило 3, буква б), (IX)).</p> <p>Поради фактическите особености на изделието (изглежда като типично изкуствено цвете; електрическите крушки са малки и ефектът на осветяване е слаб), изделието е предназначено най-вече да бъде поставено във ваза и да украсява помещения като имитация на цветя. Осветяването е само допълнителен елемент, повишаващ декоративния ефект. Следователно изкуствената клонка с цветове е елементът, който придава на изделието неговата основна характеристика (декоративно изделие) по смисъла на Общо правило 3, буква б).</p> <p>Изделието не може да бъде класирано като лампа по позиция 9405, защото не е предназначено главно за осветяване, например на помещение, нито е специална лампа (вж. също ОБ към ХС за позиция 9405, I, 1 и 3.</p> <p>Изкуствената клонка с цветове наподобява естествения продукт (вж. също ОБ към ХС за позиция 6702, I. Ето защо изделието следва да бъде класирано в позиция 6702 като „изкуствени цветя“.</p>

(*) Изображението е само за информация.



654 A



654 Б



654 B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1156/2010 НА КОМИСИЯТА**от 8 декември 2010 година****за определяне на фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета от 22 октомври 2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти („Общ регламент за ООП“) ⁽¹⁾,като взе предвид Регламент (ЕО) № 1580/2007 на Комисията от 21 декември 2007 г. за определяне на правила за прилагане на регламенти (ЕО) № 2200/96, (ЕО) № 2201/96 и (ЕО) № 1182/2007 на Съвета в сектора на плодовете и зеленчуците ⁽²⁾, и по-специално член 138, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

в изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг от многостранните търговски преговори Регламент (ЕО) № 1580/2007 посочва критерии за определяне от Комисията на фиксирани стойности при внос от трети страни за продуктите и периодите, посочени в приложение XV, част А от посочения регламент,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Фиксираните стойности при внос, посочени в член 138 от Регламент (ЕО) № 1580/2007, са определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на 9 декември 2010 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2010 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Jean-Luc DEMARTY

Генерален директор на Генерална дирекция
„Земеделие и развитие на селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 299, 16.11.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 350, 31.12.2007 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Фиксирани стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

(EUR/100 kg)

Код по КН	Кодове на трети страни ⁽¹⁾	Фиксирана вносна стойност
0702 00 00	AL	62,5
	MA	84,4
	MK	66,1
	TR	141,6
	ZZ	88,7
0707 00 05	EG	145,5
	TR	75,2
	ZZ	110,4
0709 90 70	MA	100,7
	TR	112,6
	ZZ	106,7
0805 10 20	AR	50,8
	BR	57,8
	CL	87,6
	MA	57,1
	PE	58,9
	SZ	46,6
	TR	58,3
	ZA	50,9
	ZW	48,4
	ZZ	57,4
0805 20 10	MA	79,6
	ZZ	79,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	72,3
	TR	67,4
	ZZ	69,9
0805 50 10	TR	58,4
	ZZ	58,4
0808 10 80	AU	187,9
	CA	100,0
	CN	95,3
	MK	26,7
	NZ	99,2
	US	106,8
	ZA	113,7
	ZZ	104,2
0808 20 50	CN	77,6
	US	112,9
	ZA	143,3
	ZZ	111,3

⁽¹⁾ Номенклатура на страните, определена с Регламент (ЕО) № 1833/2006 на Комисията (ОВ L 354, 14.12.2006 г., стр. 19). Код „ZZ“ означава „друг произход“.

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ НА ПРЕДСТАВИТЕЛИТЕ НА ПРАВИТЕЛСТВАТА НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ, ЗАСЕДАВАЩИ В РАМКИТЕ НА СЪВЕТА

от 25 февруари 2010 година

за определяне на седалището на Европейската служба за подкрепа в областта на убежището

(2010/762/ЕС)

ПРЕДСТАВИТЕЛИТЕ НА ПРАВИТЕЛСТВАТА НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ,
ЗАСЕДАВАЩИ В РАМКИТЕ НА СЪВЕТА,

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 439/2010 ⁽¹⁾ на Европейския парламент и на Съвета се създава Европейска служба за подкрепа в областта на убежището.
- (2) Необходимо е да се определи седалището на Европейската служба за подкрепа в областта на убежището,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Седалището на Европейската служба за подкрепа в областта на убежището е разположено в областта на пристанището на Валета.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на 18 юни 2010 г.

Член 3

Настоящото решение се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 25 февруари 2010 година.

За Съвета

Председател

A. PÉREZ RUBALCABA

⁽¹⁾ ОВ L 132, 29.5.2010 г., стр. 11.

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА**от 6 декември 2010 година****за сключването на Споразумение за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Соломоновите острови**

(2010/763/ЕС)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

(4) Споразумението следва да бъде сключено,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2 във връзка с член 218, параграф 6, буква а) от него,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

Член 1

като взе предвид одобрението на Европейския парламент,

Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Соломоновите острови се одобрява ⁽²⁾.

като има предвид, че:

Член 2

(1) Въз основа на Решение на Съвета от 22 септември 2009 г. за упълномощаване на Комисията да започне преговори от името на Общността за сключване на Споразумение за партньорство в областта на рибарството със Соломоновите острови Общността договори със Соломоновите острови споразумение за партньорство в областта на рибарството, даващо на корабите на ЕС възможности за риболов във водите, в които Соломоновите острови упражняват суверенитет или юрисдикция в областта на рибарството.

Председателят на Съвета посочва лицето/лицата, упълномощено(и) да извърши(ат) от името на Съюза предвиденото в член 18 от споразумението нотифициране, за да се изрази съгласието на Съюза да бъде обвързан със споразумението ⁽³⁾.

Член 3

(2) В резултат на тези преговори на 26 септември 2009 г. бе парафирано ново споразумение за партньорство в областта на рибарството.

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

(3) Съгласно Решение 2010/397/ЕС на Съвета ⁽¹⁾ Споразумението за партньорство в областта на рибарството между Европейския съюз и Соломоновите острови беше подписано и се прилага временно от 9 октомври 2009 г.

Съставено в Брюксел на 6 декември 2010 година.

За Съвета
Председател
J. MILQUET

⁽¹⁾ ОВ L 190, 22.7.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ Текстът на споразумението е публикуван в ОВ L 190, 22.7.2010 г., стр. 3 заедно с решението за подписване.

⁽³⁾ Датата на влизане в сила на споразумението ще бъде публикувана в Официален вестник на Европейския съюз от генералния секретариат на Съвета.

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2010 година

относно приемането на решение за финансиране през 2010 г. в рамките на безопасността на храните

(нотифицирано под номер C(2010) 8620)

(2010/764/EC)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽¹⁾ (наричан по-нататък „Финансовият регламент“), и по-специално член 75 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности ⁽²⁾ (наричан по-нататък „Правилата за прилагане“), и по-специално член 90 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ⁽³⁾, и по-специално член 66, параграф 1, буква в) от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 75 от Финансовия регламент и член 90, параграф 1 от Правилата за прилагане поемането на задължение за разходи от бюджета на Съюза се предхожда от решение за финансиране, в което се съдържат основните елементи на предполагащото разходи действие и което се приема от институцията или от органите, на които институцията е делегирала правомощия.
- (2) Предвидени са различни действия за изменение на Регламент (ЕО) № 882/2004, посочени в доклада на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно прилагането на посочения регламент ⁽⁴⁾, по-специално действията, свързани с изменението на Директива 96/23/ЕО на Съвета ⁽⁵⁾ относно мерките за наблюдение на някои вещества и остатъчни вещества от тях в живите животни и животинските продукти и с преразглеждането на правилата за финансиране на официалния контрол (инспекционни такси — членове 26—29 от Регламент (ЕО) № 882/2004).
- (3) Предвидено е през 2010 г. да бъдат проведени изследвания за оценка на евентуалното въздействие на

различните варианти за преразглеждане на действащото понастоящем европейско законодателство относно инспекционните такси и контрола на остатъчните вещества от ветеринарни лекарства в храните от животински произход.

- (4) С член 66 от Регламент (ЕО) № 882/2004 Комисията се оправомощава да финансира необходимите мерки за осигуряване на прилагането на посочения регламент, включително организирането на изследвания.
- (5) Целесъобразно е да се предвидят достатъчни финансови ресурси за организирането на изследвания, свързани с евентуалното преразглеждане на прилаганите понастоящем правила за контрола на остатъчните вещества и инспекционните такси.
- (6) Настоящото решение за финансиране може да обхване и плащането на дължими лихви за просрочено плащане въз основа на член 83 от Финансовия регламент и член 106, параграф 5 от Правилата за прилагане.
- (7) За целите на прилагането на настоящото решение е целесъобразно да бъде дадено определение на термина „съществено изменение“ по смисъла на член 90, параграф 4 от Правилата за прилагане,

РЕШИ:

Член 1

Приема се организирането на изследвания в подкрепа на преразглеждането на прилаганите понастоящем правила за контрола на остатъчните вещества и инспекционните такси. Това решение представлява решение за финансиране по смисъла на член 75 от Финансовия регламент.

Член 2

Максималното разрешено с настоящото решение финансово участие за провеждане на изследванията се определя на 70 000 EUR за изследванията относно инспекционните такси и на 30 000 EUR за изследванията относно контрола на остатъчните вещества, като финансирането се извършва от следния бюджетен ред от общия бюджет на Европейския съюз за 2010 г.:

— бюджетен ред 17 04 07 01.

Тези бюджетни кредити могат да покриват и дължими лихви за просрочено плащане.

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ COM(2009) 334 окончателен.

⁽⁵⁾ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

Член 3

Натрупаните изменения на отпуснатите за конкретните действия средства, които не превишават 20 % от максималното разрешено с настоящото решение финансово участие, не се считат за съществени, при условие че не оказват значително въздействие по отношение на същността и целите на работната програма.

Разпоредителят с бюджетни кредити може да приема такива изменения в съответствие с принципите на добро финансово управление и пропорционалност.

Член 4

Адресати на настоящото решение са оправомощените разпоредители с бюджетни кредити.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2010 година.

За Комисията
John DALLI
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Инспекционни такси и контрол на остатъчните вещества: в контекста на извършваното понастоящем преразглеждане е необходимо да се набави конкретна информация и да се извърши анализ във връзка с евентуалното въздействие на различните варианти за изменение, определени от Комисията. По отношение на тази част от предвидените дейности външният консултант, с когото се подпише договор, ще бъде натоварен със събирането на необходимите данни и информация. Предвидено е резултатите от тази дейност да бъдат получени до второто тримесечие на 2011 г.

ВЪТРЕШНИ И ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛНИЦИ

КОДИФИЦИРАНА ВЕРСИЯ НА ПРАВИЛНИКА ЗА ДЕЙНОСТТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ

Европейският икономически и социален комитет прие на 14 юли 2010 г. Кодифицираната версия на своя Правилник за дейността

Настоящото издание обхваща:

Правилника за дейността на Европейския икономически и социален комитет, приет на пленарна сесия на 17 юли 2002 г. (ОВ L 268, 4.10.2002 г.) и влязъл в сила на 1 август 2002 г., в съответствие с разпоредбите на член 78,

измененията, произтичащи от следните актове:

1. изменения на Правилника за дейността на Европейския икономически и социален комитет от 27 февруари 2003 г. (ОВ L 258, 10.10.2003 г.);
2. изменения на Правилника за дейността на Европейския икономически и социален комитет от 31 март 2004 г. (ОВ L 310, 7.10.2004 г.);
3. изменения на Правилника за дейността на Европейския икономически и социален комитет от 5 юли 2006 г. (ОВ L 93, 3.04.2007 г.);
4. изменения на Правилника за дейността на Европейския икономически и социален комитет от 12 март 2008 г. (ОВ L 159, 20.06.2009 г.);
5. изменения на Правилника за дейността на Европейския икономически и социален комитет от 14 юли 2010 г.

Настоящото издание на Генералния секретариат на Европейския икономически и социален комитет обобщава различните изменения, одобрени от Асамблеята на Комитета.

Отделно са представени Редът и условията за прилагане на настоящия Правилник за дейността, приети от Бюрото на Комитета, в съответствие с разпоредбите на член 77, параграф 2а.

ПРЕАМБЮЛ

1. Европейският икономически и социален комитет представлява различните икономически и социални участници в организираното гражданско общество. Той е консултативен институционален орган, създаден през 1957 г. с Римския договор.
2. Консултативната функция на Европейския икономически и социален комитет позволява на неговите членове, а следователно и на организациите, които те представляват, да участват в процеса на вземане на решения в Европейския съюз. Съпоставянето на понякога коренно противоположни становища и диалогът между членовете ангажират не само обичайните социални партньори, а именно работодателите (I група) и работниците (II група), но също и всички останали представени социални и професионални интереси (III група). Натрупаните по този начин знания и опит, диалогът и търсенето на точки на сближаване могат да повишат качеството и доверието в процеса на вземане на решения в Европейския съюз, доколкото го правят по-разбираем и приемлив за европейските граждани и подобряват прозрачността, жизнено необходима за демокрацията.

3. Сред другите европейски институции Комитетът има специфична роля: той представлява основния форум за дискусии и представителство на организираното гражданско общество и е привилегиран посредник между него и институциите на Европейския съюз.
4. Тъй като представлява едновременно форум за дискусии и изготвяне на становища, Европейският икономически и социален комитет допринася за засилването на демократичното начало в процеса на изграждане на Европейския съюз, включително и в развитието на отношенията на ЕС с икономическите и социалните среди в трети страни. С това той допринася за развиването на истинско европейско съзнание.
5. За успешното изпълнение на своите задачи и в съответствие с член 260, параграф 2 от Договора за създаване на Европейската общност, Комитетът прие на 17 юли 2002 г. Правилник за дейността си⁽¹⁾.
6. На 14 юли 2010 г. Комитетът прие на пленарна сесия последната кодифицирана версия на настоящия Правилник за дейността.

ДЯЛ I

ОРГАНИЗАЦИЯ НА КОМИТЕТА

Глава I

КОНСТИТУИРАНЕ НА КОМИТЕТА

Член 1

1. Комитетът упражнява своята дейност в рамките на петгодишни периоди.

2. След всяко петгодишно обновяване на състава Комитетът се свиква от най-възрастния член в срок по възможност най-късно до един месец след уведомяването на членовете на Комитета за тяхното назначаване от Съвета.

Член 2

1. Комитетът се състои от следните органи: Асамблея, Бюро, председател и специализирани секции.

2. Комитетът е организиран в три групи, чиито състав и роля са определени в член 27.

3. Членовете на Комитета не са обвързани с каквито и да е задължителни указания. Те упражняват своите функции при абсолютна независимост в общ интерес на Европейския съюз. При изпълнението на своите задължения и по време на своите пътувания от или до местата на провеждане на заседанията, те се ползват от привилегиите и имунитетите, предвидени в Протокола

за привилегиите и имунитетите на Европейския съюз. По-конкретно, те се ползват от свобода на движение, лична неприкосновеност и имунитет.

Член 2а

1. Комитетът признава и приема за свои следните символи на Европейския съюз:

а) знамето, на което на син фон са изобразени дванадесет златни звезди в кръг;

б) химна, взет от „Ода на радостта“ от Девета симфония на Лудвиг ван Бетовен;

в) девиза „Обединен в многообразието“.

2. Комитетът чества 9 май, Денят на Европа.

3. Знамето се поставя в сградите на Комитета и по повод на официални събития.

4. Химнът се изпълнява на откриването на всички учредителни сесии в началото на всеки мандат и на други тържествени сесии, по-специално за посрещане на държавни или правителствени ръководители или за приветстване на новите членове след разширяване.

⁽¹⁾ Впоследствие Правилникът беше изменен на 27 февруари 2003 г., 31 март 2004 г., 5 юли 2006 г. и 12 март 2008 г.

Глава II

БЮРО

Член 3

1. Членовете на Бюрото се избират при спазване на общ и географски баланс между групите, като всяка държава-членка участва с поне един и максимум с трима представители. Групите договарят и изготвят предложение за състав на Бюрото, което внасят в Асамблеята.

Бюрото се състои от:

- a) председателя, двамата заместник-председатели;
- б) тримата председатели на групи, избрани в съответствие с разпоредбите на член 27;
- в) председателите на специализирани секции;
- г) променлив брой членове, който не може да надвишава броя на държавите-членки.

2. Председателят се избира последователно измежду членовете на трите групи.

3. Мандатът на председателя и на заместник-председателите не може да бъде продължен. По време на периода от две години и половина след изтичането на неговия мандат председателят не може да бъде член на Бюрото в качеството на заместник-председател, председател на група или на специализирана секция.

4. Заместник-председателите се избират измежду членовете на двете групи, от които не е бил избран председателят.

Член 4

1. По време на първото заседание, провеждано съгласно член 1, Комитетът, който заседава под председателството на най-възрастния член, избира измежду своите членове председателя, двамата заместник-председатели, председателите на специализираните секции и останалите членове на Бюрото, различни от председатели на групи, за първите две години и половина, считано от датата на конституирането на Комитета.

2. Под председателството на най-възрастния член на Комитета не могат да се провеждат разисквания, които не са свързани с горепосочените избори.

Член 5

Заседанието, на което се избира Бюрото на Комитета за последните две години и половина от текущия петгодишен период, се свиква от заварения председател. То се провежда

под председателството на заварения председател, в началото на сесията, провеждана през месеца, през който изтича мандатът на първото Бюро.

Член 6

1. Комитетът може да създаде от своя състав подготвителна комисия, съставена от по един представител от държава-членка, която да събере предложените кандидатури и да представи на Асамблеята списък с кандидати в съответствие с разпоредбите на член 3.

2. Комитетът се произнася по списъка или списъците с кандидатурите за председател и членове на Бюрото в съответствие с разпоредбите на настоящия член.

3. Комитетът избира членовете на Бюрото, които не са председатели на групи, при необходимост, с поредни гласувания по процедура, при която се гласуват един или няколко списъци с повече имена.

4. На гласуване се поставят само пълни списъци с кандидати, които отговарят на разпоредбите на член 3, придружени от декларация за съгласие от всеки кандидат.

5. За избрани членове на Бюрото се считат кандидатите от списъка, получил най-голям брой гласове, представляващи най-малко една четвърт от действителните гласове.

6. След това Асамблеята избира с обикновено мнозинство председателя и заместник-председателите на Комитета.

7. След това Комитетът избира с обикновено мнозинство председателите на специализираните секции.

8. Накрая Комитетът гласува „ан блок“ за всички членове на Бюрото. Изборът се счита за валиден, ако са събрани най-малко две трети от действителните гласове.

Член 7

Ако член на Бюрото не е в състояние да изпълнява функциите си или в случаите, предвидени в член 70, параграф 2, той се замества за остатъка от неговия мандат според условията, предвидени в член 6. Заместването се гласува от Асамблеята въз основа на предложение на съответната група.

Член 8

1. Бюрото се свиква от председателя или служебно, или по искане на десет членове.

2. Разискванията по време на всяко заседание на Бюрото се документират с протокол. Протоколът се представя за одобрение от Бюрото.

3. Бюрото определя свои собствени правила за работа.
4. То определя организацията и вътрешните правила за работа на Комитета. То приема Реда и условията за прилагането на Правилника за дейността след консултации с групите.
5. Бюрото и председателят упражняват бюджетните и финансовите правомощия, предвидени във Финансовия регламент и Правилника за дейността на Комитета.
6. Бюрото определя разпоредбите, свързани с пътните разноски и разноските за престой на членовете, на техните заместници, назначени съгласно член 18, на делегатите и на техните заместници, назначени съгласно член 24 и на експертите, назначени съгласно член 23, в съответствие с разпоредбите на бюджетните и финансови процедури.
7. Бюрото носи политическата отговорност за общото ръководство на Комитета. То упражнява тази отговорност, като следи по-специално дейностите на Комитета, на неговите органи и служители да са в съответствие с отредената му институционална роля.
8. Бюрото носи отговорност за правилното използване на човешките, бюджетните и техническите ресурси при изпълнението на отредените му от договора задачи. То участва по-специално в бюджетната процедура и в организирането на секретариата.
9. Бюрото може да създава от своя състав групи ad hoc, които да проучват всякакви въпроси от неговата компетентност. Към тяхната работа могат да бъдат привлечени и други членове, освен когато става въпрос за назначаване на длъжностни лица.
10. На всеки шест месеца Бюрото разглежда действията, предприети във връзка с приетите от Комитета становища, въз основа на изготвен за тази цел доклад.
11. По искане на член или на генералния секретар Бюрото уточнява тълкуването на Правилника за дейността и Реда и условията за неговото прилагане. Неговите решения са задължителни, но подлежат на обжалване пред Асамблеята, която взема окончателно решение.
12. По време на петгодишното обновяване на състава на Комитета завареното Бюро придвижва текущите въпроси до първото заседание на новия Комитет. В изключителни случаи то може да възложи на член на заварения Комитет конкретни или свързани с определен срок задачи, изискващи специфични познания и опит.

Член 9

В рамките на междуинституционалното сътрудничество Бюрото може да упълномощи председателя да сключва споразумения за сътрудничество с институциите и органите на Европейския съюз.

Член 10

1. Създава се „Група по бюджетни въпроси“, която има за задача да подготвя проекторешенията за приемане от Бюрото по финансови и бюджетни въпроси.
2. Групата по бюджетни въпроси се председателства от един от двамата заместник-председатели под ръководството на председателя. Тя се състои от девет членове, назначени от Бюрото по предложение на групите.
- 2а. Групата по бюджетни въпроси участва в изготвянето на бюджета на Комитета, изготвя становище по него, което внася за одобрение от Бюрото, следи за доброто му изпълнение и контролира спазването на задължението за докладване.
3. За определени допълнителни въпроси Бюрото може да делегира своите правомощия за вземане на решения на Групата по бюджетни въпроси.
4. Групата по бюджетни въпроси взема решенията си въз основа на принципите на единство и точност на бюджета, годишност, балансираност, разчетна единица, универсалност, специфичност, добро финансово управление и прозрачност. Тя приема решенията си по следния начин:
 - а) предложенията, приети единодушно от Групата по бюджетни въпроси, се внасят без разисквания за одобрение от Бюрото;
 - б) предложенията, приети с обикновено мнозинство, или отказите на предложения трябва да бъдат обосновани с оглед последващото им разглеждане от Бюрото на Комитета.
5. Групата по бюджетни въпроси може да извърши разпределение на функциите между своите членове. При все това тя приема решенията си като колективен орган.
6. Председателят на Групата по бюджетни въпроси председателства делегацията, на която е възложено да преговаря с бюджетните органи и докладва за преговорите на Бюрото.
7. Правомощията на Групата по бюджетни въпроси при упражняването на нейните функции включват консултиране на председателя, на Бюрото и на Комитета, както и упражняване на контрол върху различните служби.

Член 10а

1. Създава се „Група за комуникация“, чиято роля е да дава необходимия тласък на комуникационната стратегия на Комитета и да осъществява мониторинг на изпълнението ѝ. Всяка година тя изготвя за Комитета доклад относно изпълнението на тази стратегия, както и програма за следващата година.

2. Групата за комуникация се председателства от един от двамата заместник-председатели под ръководството на председателя. Тя се състои от девет членове, назначени от Бюрото по предложение на групите.

3. Групата за комуникация координира дейностите на структурите, отговарящи за комуникацията, и отношенията с пресата и медиите, като осигурява съгласуваност на тези дейности със стратегията и одобрените програми.

Глава III

ПРЕДСЕДАТЕЛСТВО И ПРЕДСЕДАТЕЛ

Член 11

1. Председателството се състои от председателя на Комитета и от двамата заместник-председатели.

2. Членовете на председателството на Комитета заседават с председателите на групите във връзка с подготовката на работата на Бюрото и на Асамблеята. Председателите на специализираните секции могат да бъдат поканени да участват в тези заседания.

3. Членовете на председателството заседават с председателите на групи и председателите на специализирани секции най-малко два пъти годишно, за да планират работата на Комитета и да направят оценка на нейното развитие.

Член 12

1. Председателят ръководи дейността на Комитета и неговите органи в съответствие с Договора и настоящия правилник. Той разполага с всички необходими правомощия, за да изпълнява и следи за изпълнението на решенията на Комитета и да осигурява добрата му работа.

2. Заместник-председателите участват активно в дейността на председателя; той може да им възлага определени задачи или отговорности, свързани с неговите правомощия.

3. Председателят може да възлага конкретни задачи с определен срок на генералния секретар.

4. Председателят представлява Комитета. Той може да делегира това представително правомощие на един от заместник-председателите или при необходимост - на член.

5. Председателят се отчита пред Комитета за постъпките и действията, предприети от името на последния между сесиите. Тези доклади не се поставят на разискване.

6. След избирането му председателят представя на пленарната сесия работната си програма за срока на своя мандат. Също така той представя и отчет за извършената работа в края на своя мандат.

Тези два документа могат да бъдат поставени на разискване в Асамблеята.

Член 13

Двамата заместник-председатели заемат съответно постове на председател на Групата по бюджетни въпроси и председател на Групата за комуникация и упражняват тези функции под ръководството на председателя.

Член 13а

1. Разширеното председателство включва председателя на Комитета, двамата заместник-председатели и председателите на групи.

2. Задачата на разширеното председателство е да подготвя и улеснява работата на Бюрото.

Глава IV

СПЕЦИАЛИЗИРАНИ СЕКЦИИ

Член 14

1. Комитетът се състои от шест специализирани секции. Въпреки това, по предложение на Бюрото, Пленарната асамблея може да създаде и други специализирани секции в области, обхванати от договорите.

2. Комитетът конституира специализираните секции по време на учредителната сесия след всяко петгодишно обновяване на своя състав.

3. Списъкът на специализираните секции и техните правомощия могат да бъдат преразглеждани при всяко петгодишно обновяване на състава.

Член 15

1. Броят на членовете на специализираните секции се определя от Комитета по предложение на Бюрото.

2. Всеки член на Комитета с изключение на председателя трябва да членува най-малко в една специализирана секция.

3. Никой не може да членува в повече от две специализирани секции, освен ако броят на членовете от неговата държава-членка не е равен на или по-малък от девет. Въпреки това, никой не може да членува в повече от три специализирани секции.

4. Членовете на специализираните секции се назначават от Комитета за срок от две години и половина, който може да бъде подновен.

5. Заместването на член на специализирана секция се извършва при същите условия както и неговото назначаване.

Член 16

1. Бюрото на специализирана секция, избрано за две години и половина, се състои от дванадесет членове, между които председател и трима заместник-председатели, по един от всяка група.
2. Председателите на специализирани секции и останалите членове на съответното бюро се избират от Комитета.
3. Председателят и останалите членове на бюрото на специализирана секция могат да бъдат преизбрани.
4. Председателството на три специализирани секции се поема от групите на ротационен принцип на всеки две години и половина. Една и съща група не може да председателства дадена специализирана секция повече от пет последователни години.

Член 17

1. Задачата на специализираните секции е да приемат становища или информационни доклади по въпросите, по които са сезирани, в съответствие с разпоредбите на член 32 от настоящия Правилник.
2. За разглеждане на въпросите, по които са сезирани, специализираните секции могат да създадат от своя състав проучвателна или редакционна група, или да изберат единствен докладчик.
3. Назначаването на докладчиците и, при необходимост, на съдокладчиците и определянето на състава на проучвателните и на редакционните групи се извършва въз основа на предложения на групите.
- 3а. За да може бързо да бъдат сформирани проучвателните групи и ако се постигне съгласие между тримата председатели на групи по предложението за назначаване на докладчици и евентуално на съдокладчици, както и по състава на проучвателните или редакционните групи, председателите на специализирани секции вземат необходимите мерки за започване на работата.
4. Докладчикът, при необходимост със съдействието на своя експерт, отговаря за проследяването на становището след приемането му на пленарна сесия. При изпълнението на тази задача той се подпомага от секретариата на съответната специализирана секция. Секцията се информира за резултатите от проследяването.
5. Проучвателните групи не могат да се превръщат в постоянни структури освен в изключителни случаи, с предварително разрешение на Бюрото за един и същ период от две години и половина.

Член 18

1. В случай, че е възпрепятстван да присъства, член на Комитета може да бъде представляван от своя заместник при подготовителната работа.
 - 1а. Заместниците нямат право на глас.

1б. Когато даден член изпълнява функциите на председател на специализирана секция или на проучвателна група, член на бюрото на специализирана секция или докладчик, той не може да бъде замества от заместника си при упражняването на тези функции.

2. Името и качеството на избрания заместник се съобщават на Бюрото на Комитета за одобрение.

3. По време на подготовителната работа заместникът изпълнява същите функции като члена, когото замества, и за него важат същите условия, свързани с пътните разноски и разноските за престой.

Глава V

ПОДКОМИТЕТИ И ГЛАВЕН ДОКЛАДЧИК

Член 19

1. По изключение Комитетът може, по инициатива на Бюрото, да създаде от своя състав подкомитети, които да изработят проектостановище или проект за информационен доклад по напълно хоризонтални въпроси от общ характер, които се внасят първо в Бюрото, а след това за разискване в Комитета.
2. По време на периода между две сесии Бюрото може да създава подкомитети, които подлежат на последващо утвърждаване от Комитета. Подкомитет се създава само по една единствена тема. Той се закрива веднага след като Комитетът гласува проектостановището или проекта за информационен доклад, изготвени от подкомитета.
3. Когато въпросът е от компетентността на няколко специализирани секции, подкомитетът се съставя от членове на съответните специализирани секции.
4. Правилата за специализираните секции се прилагат по аналогия и за подкомитетите.

Член 20

По-специално, когато се отнася за сезирания по въпроси от второстепенен интерес или с неотложен характер, Комитетът може да определи главен докладчик, който докладва пред Асамблеята сам и без преди това да бъде изслушан в специализираната секция.

Глава VI

ОБСЕРВАТОРИИ, ИЗСЛУШВАНЕ, ЕКСПЕРТИ

Член 21

1. Комитетът може да създаде обсерватории, когато естеството, обхватът и сложността на въпроса изискват особена гъвкавост при подбора на методите на работа, процедурите и инструментите, които ще бъдат използвани.

2. Създаването на обсерватория става с решение на Пленарната асамблея, която потвърждава предварително взето от Бюрото решение по предложение на група или специализирана секция.

3. Решението за създаване на обсерватория определя предмета на дейността ѝ, структурата, състава и срока, за който се създава.

4. Обсерваториите може да изготвят годишен доклад относно изпълнението на хоризонталните клаузи на Договора (социална клауза, екологична клауза и клауза за защита на потребителите) и тяхното въздействие върху политиките на Европейския съюз. По решение на Асамблеята докладът може да бъде представен на Европейския парламент, Съвета и Комисията.

5. Всяка обсерватория работи под ръководството и контрола на специализирана секция.

Член 22

Ако важноста на въпрос по определена тема го оправдава, различните органи и работни структури на Комитета могат да прибегнат до изслушване на външни лица. Ако участието им налага допълнителни разходи, съответният орган или работна структура трябва да представи пред Бюрото на Комитета искане за предварително разрешение и обосновка, в която да уточни аспектите на въпроса, за които смята, че е наложително да прибегне до помощта на външни лица.

Член 23

Доколкото е необходимо при подготовката на определени задачи председателят може, по собствена инициатива или по предложение на групите, на специализираните секции, на докладчиците или съдокладчиците, да назначава експерти при условията, определени от Бюрото, съгласно разпоредбите, предвидени в член 8, параграф 6. По отношение на пътните разходи и разноските за престой, експертите участват в подготвителната работа при същите условия като членовете.

Глава VII

КОНСУЛТАТИВНИ КОМИСИИ

Член 24

1. Комитетът може да създава консултативни комисии. Те се състоят от членове на Комитета и делегати, представляващи сектори от организираното гражданско общество, които Комитетът желае да привлече към своята работа.

2. Създаването на тези комисии става с решение на Пленарната асамблея, която потвърждава решение, взето от Бюрото. Решението относно създаването на тези комисии определя предмета на дейността им, тяхната структура, състав, срока, за който се създават, както и правилата за тяхната дейност.

3. В съответствие с разпоредбите на параграфи 1 и 2 от настоящия член, може да се създаде „Консултативна комисия по индустриални промени“ (ССМІ), съставена от членове на Комитета и делегати от организации, представляващи различни икономически и социални сектори, както и гражданското общество, засегнати от индустриалните промени. Председателят

на тази комисия е член на Бюрото на Комитета. Той докладва на Бюрото за дейността на Консултативната комисия по индустриални промени (ССМІ) на всеки две години и половина. Той се избира измежду членовете на Бюрото, за които се отнася член 3, параграф 1, буква г) на настоящия Правилник за дейността. По отношение на делегатите и техните заместници, които участват в подготвителната работа, се прилагат същите условия за възстановяването на пътните разходи и разноските за престой като за титулярните членове.

Глава VIII

ДИАЛОГ С ИКОНОМИЧЕСКИТЕ И СОЦИАЛНИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ И ТРЕТИ СТРАНИ

Член 25

1. По инициатива на Бюрото Комитетът може да поддържа структурирани отношения с икономическите и социалните съвети, аналогични институции и организации от икономически и социален характер на гражданското общество в Европейския съюз и трети страни.

2. Аналогично той предприема действия, които целят да насърчат създаването на икономически и социални съвети или аналогични институции в страните, в които те все още не съществуват.

Член 26

1. По предложение на Бюрото Комитетът може да определи делегации, чрез които да поддържа отношения с различните икономически и социални елементи на организираното гражданско общество в държави или асоциации от държави извън Европейския съюз.

2. Сътрудничеството между Комитета и партньорите от организираното гражданско общество в страните кандидатки се осъществява под формата на съвместни консултативни комитети, доколкото такива са били създадени от Съветите по асоцииране. При липса на такива, то протича в рамките на контактни групи.

3. Съвместни консултативни комитети и контактните групи изготвят доклади и декларации, които могат да бъдат изпратени от Комитета на компетентните институции и на заинтересованите участници.

Глава IX

ГРУПИ И КАТЕГОРИИ

Член 27

1. Комитетът се състои от три групи членове, които представляват съответно работодателите, работниците и останалите икономически и социални елементи на организираното гражданско общество.

2. Групите избират своите председатели и заместник-председатели. Групите участват в подготовката, организацията и координирането на работата на Комитета и неговите органи. Те съдействат за информирането им. Те разполагат съответно със секретариат.

2а Групите предлагат на Асамблеята кандидатите за председател и заместник-председатели по смисъла на член 6, параграф 6, в съответствие с принципа за равнопоставеност между половете, така като е дефиниран от институциите на Европейския съюз.

3. Председателите на групи са членове на Бюрото в съответствие с разпоредбите на член 3, параграф 1, буква б).

4. Председателите на групи оказват съдействие на председателството на Комитета при разработването на съответните политики, и при необходимост, при контрола на разходите.

5. Председателите на групи провеждат заседания с председателството на Комитета, с цел да оказват съдействие при подготовката на работата на Бюрото и Асамблеята.

6. Групите предлагат на Асамблеята кандидатури за избор на председателите на специализирани секции в съответствие с член 6, параграф 7 и на бюрата на специализирани секции в съответствие с член 16.

7. Групите предлагат кандидатури за състава на Групата по бюджетни въпроси, създадена от Бюрото в съответствие с член 10, параграф 1.

8. Групите предлагат кандидатури за състава на обсерваториите и консултативните комисии, създадени от Асамблеята съответно по силата на членове 21 и 24.

9. Групите предлагат кандидатури за състава на делегациите и съвместни консултативни комитети, създадени съгласно член 26, съответно параграфи 1 и 2.

10. Групите предлагат кандидатури за докладчиците и състава на проучвателните и редакционните групи, определени или създадени от специализираните секции, в съответствие с член 17, параграф 3.

11. При прилагането на параграфи от 6 до 10 от настоящия член групите вземат предвид представителството на държавите-членки в Комитета, различните елементи на икономическата и социалната сфера на дейности, правомощията и критериите за добро управление.

12. Членовете могат доброволно да се включат в някоя от групите, при условие че нейните членове потвърдят, че те отговарят на критериите за членство. Един член не може да членува едновременно в повече от една група.

13. Генералният секретариат оказва на членовете, които не членуват в група, необходимата за изпълнението на задълженията им материална и техническа помощ. По решение на председателя на Комитета, след съгласуване с групите, те могат да участват в проучвателни групи и други вътрешни структури.

Член 28

1. Членовете на Комитета могат доброволно да се обединяват в категории, представляващи различните интереси от икономически и социален характер на организираното гражданско общество в Европейския съюз.

2. Една категория може да се състои от членове на трите групи на Комитета. Един член не може да членува едновременно в повече от една категория.

3. Създаването на категория подлежи на одобрение от Бюрото, което информира за това Асамблеята.

ДЯЛ II

ФУНКЦИОНИРАНЕ НА КОМИТЕТА

Глава I

КОНСУЛТАЦИЯ С КОМИТЕТА

Член 29

1. Комитетът се свиква от своя председател с цел приемане на становища по искане на Съвета, Комисията или Европейския парламент.

2. Той се свиква от своя председател по предложение на Бюрото и със съгласието на мнозинството на членовете, за да изготви, по своя инициатива, становища по всякакви въпроси, отнасящи се до Европейския съюз, неговите политики и възможното им развитие.

Член 30

1. Исканията за становище, посочени в член 29, параграф 1, се отправят към председателя на Комитета. Председателят, съвместно с Бюрото, организира работата на Комитета, като взема предвид, в рамките на възможното, определените в исканията за становище срокове.

2. Бюрото определя приоритета при разглеждане на становищата, като ги разпределя по категории.

3. Специализираните секции изготвят предложение за разпределение на становищата в трите посочени по-долу категории. Те дават временно указание за числеността на проучвателната група. След постигнато съгласие между председателството и председателите на групите, предложението се внася в Бюрото за решение. В определени случаи председателите на групите могат да предложат промяна на числеността на проучвателната група. На своето следващо заседание Бюрото утвърждава новото предложение и определя окончателния брой на членовете на проучвателната група.

Трите категории се определят според следните критерии:

Категория А – (сезирания по теми, определени като приоритетни). Тази категория включва:

- всички искания за проучвателни становища (от Комисията, Европейския парламент, бъдещите председателства на Съвета);
- всички приети предложения за становища по собствена инициатива;
- някои задължителни или незадължителни сезирания.

Работата по този вид сезирания се извършва от проучвателни групи с различна численост (6, 9, 12, 15, 18, 21 или 24 членове) и разполагащи със съответните средства.

Категория Б – (задължителни или незадължителни сезирания по теми от второстепенно значение или по неотложни теми).

Работата по този вид сезирания обикновено се извършва от единствен докладчик или от главен докладчик. В изключителни случаи Бюрото може да реши да възложи работата по сезиране от категория Б на редакционна група от трима членове (категория „Б +“). Броят на заседанията и работните езици се определят от Бюрото.

Категория В – (задължителни или незадължителни сезирания от чисто технически характер).

Работата по тези сезирания се състои в изготвяне на типово становище, което Бюрото представя на Асамблеята. Тази процедура не предвижда нито определяне на докладчик, нито разглеждане в специализирана секция, а само приемане или отхвърляне на пленарна сесия. При разглеждането на пленарна сесия, Асамблеята се приканва първо да се произнесе „за“ или „против“ прилагането на гореспоменатата процедура и след това да гласува „за“ или „против“ приемането на типовото становище.

4. При неотложна необходимост се прилагат разпоредбите на член 59 от настоящия правилник.

Член 31

По предложение на Бюрото Комитетът може да реши да изготви информационен доклад по въпрос, отнасящ се до политиките на Европейския съюз и възможното им развитие.

Член 31а

По предложение на специализирана секция, на група или на една трета от членовете му, Комитетът може да изготвя резолюции по актуални въпроси, които се приемат от Асамблеята в съответствие с член 56, параграф 2. Проекторезолюциите се разглеждат като приоритетни точки в дневния ред на Асамблеята.

Глава II

ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА

А. Работа на специализираните секции

Член 32

1. За изготвянето на становище или информационен доклад Бюрото, в съответствие с член 8, параграф 4, определя специализираната секция, която по компетентност да подготви работата по поставения въпрос. Ако темата недвусмислено е от компетентността на дадена специализирана секция, определянето по компетентност се извършва от председателя, който информира Бюрото за решението си.

2. Когато специализирана секция, определена по компетентност да подготви становище, желае да изслуша становището на Консултативната комисия по индустриални промени (ССМІ) или когато последната желае да изрази мнение по становище, разпределено на някоя специализирана секция, Бюрото може да разреши на Консултативната комисия по индустриални промени (ССМІ) да изготви допълнително становище по една или повече точки, които са предмет на искането за становище. Бюрото може да вземе това решение и по собствена инициатива. Бюрото организира работата на Комитета така, че Консултативната комисия по индустриални промени (ССМІ) да може да подготви своевременно становището си, за да може то да бъде взето предвид от специализираната секция.

Единствено специализираната секция е компетентна да докладва пред Комитета. Независимо от това, тя следва да приложи към становището си и допълнителното становище, изготвено от ССМІ.

3. Председателят информира за решението си председателя на съответната специализирана секция, като посочва и срока, в който тя следва да изготви становището си.

4. Той информира членовете на Комитета за сезирането на специализираната секция, както и за датата, на която темата ще бъде вписана в дневния ред на пленарната сесия.

Член 33

(отменен)

Член 34

Председателят, след съгласуване с Бюрото, може да разреши на специализирана секция да проведе съвместно заседание с комисия на Европейския парламент или Комитета на регионите.

Член 35

Специализираните секции, сезирани при предвидените в настоящия Правилник условия, се свикват от техния председател.

Член 36

1. Заседанията на специализираните секции се подготвят от председателите на специализирани секции съвместно с тяхното бюро.

2. Заседанията се председателстват от председателя на специализирана секция или, в негово отсъствие, от един от заместник-председателите.

Член 37

1. Заседанията на специализираните секции се считат за редовни, ако присъстват повече от половината от титулярните членове или техни представители.

2. При липса на кворум председателят закрива заседанието и свиква ново заседание в срок и при условия, които счете за целесъобразни, но в рамките на същия ден; това заседание се счита за редовно, независимо от броя на присъстващите членове или техни представители.

Член 38

Специализираната секция приема становище с оглед на проектостановището, представено от докладчика или съдокладчика.

Член 39

1. Становището на специализираната секция съдържа само приетите от нея текстове в съответствие с процедурата, предвидена в член 56 на настоящия Правилник.

2. Текстът на отхвърлените изменения се добавя в приложение, като се посочва и резултатът от гласуването, ако измененията са били подкрепени от най-малко една четвърт от подадените гласове.

Член 40

Становището на специализираната секция, заедно с приложените в съответствие с член 39 документи, се изпраща от председателя

на специализираната секция на председателя на Комитета и се внася в Комитета от Бюрото в най-кратък срок. Тези документи се предоставят своевременно на членовете на Комитета.

Член 41

Обсъжданията по време на заседанията на специализираните секции се документират в кратък протокол. Този протокол се представя за одобрение на специализираната секция.

Член 42

Председателят, след съгласуване с Бюрото, или, при необходимост с Асамблеята, може да поиска от дадена специализирана секция да преразгледа становището си, ако прецени, че не са били спазени разпоредбите на настоящия Правилник, отнасящи се до процедурата за изготвяне на становища, или че е необходимо допълнително проучване.

Член 43

1. Без да се накръняват разпоредбите на член 17, параграф 2, подготвителната работа на специализираните секции се извършва по принцип в рамките на проучвателна група.

2. Докладчикът, подпомаган от своя експерт и, при необходимост, от един или няколко съдокладчици, проучва поставения въпрос, взема под внимание изразените мнения и на тази основа изготвя проектостановището, което се изпраща на председателя на специализираната секция.

3. В проучвателните групи не се гласува.

Б. Работа в пленарна сесия**Член 44**

Асамблеята, която се състои от всички членове на Комитета, заседава на сесии.

Член 45

1. Сесиите се подготвят от председателя съвместно с Бюрото. За да организира работата на сесията, Бюрото заседава преди всяка сесия или, при необходимост, по време на сесия.

2. За всяко становище Бюрото може да определи продължителността на общите разисквания на пленарна сесия.

Член 46

1. Проектът за дневен ред, приет от Бюрото по предложение на председателството, съвместно с председателите на групи, се изпраща от председателя на всеки член на Комитета, както и на Съвета, на Комисията и на Европейския парламент най-малко петнадесет дни преди откриването на сесията.

2. Проектът за дневен ред се внася за одобрение от Асамблеята при откриването на всяка сесия. След приемането на дневния ред точките трябва да се разглеждат по време на заседанието, за което са били вписани. Необходимите за разискванията на Комитета документи се предоставят на членовете в съответствие с член 40.

Член 47

1. Заседанията на комитета се считат за редовни, ако присъстват повече от половината от членовете или техни представители.

2. При липса на кворум председателят закрива заседанието и свиква, в срок, който счете за целесъобразен, но в рамките на същата сесия, ново заседание, на което Комитетът може да заседава редовно, независимо от броя на присъстващите членове или техни представители.

Член 48

При приемането на дневния ред председателят обявява, при необходимост, включването на разисквания по актуален въпрос.

Член 49

Комитетът може да промени проекта за дневен ред с цел да разгледа проекторезолюции, внесени съгласно процедурата, предвидена в член 31а.

Член 50

1. Председателят открива заседанието, ръководи разискванията и следи за спазването на Правилника. Той се подпомага от заместник-председателите.

2. В отсъствие на председателя, той се замества от заместник-председателите. В отсъствие на заместник-председателите председателството се поема от най-възрастния член на Бюрото.

3. Комитетът провежда разисквания въз основа на работата на специализираната секция, определена по компетентност да докладва на Асамблеята.

4. Когато даден текст бъде приет с по-малко от пет гласа „против“ в специализирана секция, Бюрото може да предложи той да бъде включен в дневния ред на пленарната сесия в процедурата за гласуване без разисквания.

Тази процедура не се прилага, ако:

— най-малко 25 членове повдигнат възражение,

— са внесени изменения, които трябва да бъдат обсъдени по време на пленарната сесия, или

— дадена специализирана секция вземе решение за обсъждането му на пленарна сесия.

5. Ако определен текст не получи мнозинство от гласове в Асамблеята, председателят на Комитета, съгласувано с Асамблеята, може да го върне на компетентната специализирана секция за ново разглеждане или да пристъпи към определяне на главен докладчик, който да представи нов проектотекст по време на същата или някоя друга сесия.

Член 51

1. Измененията следва да се изготвят в писмен вид, да са подписани от техните автори и да се внесат в секретариата преди откриването на сесията.

2. За добрата организация на работата на Асамблеята Бюрото определя условията за внасяне на измененията.

3. Въпреки това Комитетът приема внасянето на изменения преди откриването на заседанието, при условие че са подкрепени от подписите на най-малко двадесет и пет членове.

4. Измененията трябва да посочват частта от текста към която се отнасят и да бъдат придружени от кратко изложение на мотивите. Измененията, които се повтарят по отношение на формата и съдържанието, се разглеждат „ан блок“.

5. По правило за всяко изменение Асамблеята изслушва само неговия автор, един оратор „против“ и докладчика.

6. При разглеждането на изменение докладчикът може, със съгласието на неговия автор, да представи устно компромисно предложение. В този случай Асамблеята гласува само компромисното предложение.

7. Изменение или изменения, които изразяват позиция, която се различава коренно от становището на специализираната секция, се определят като контрастановище.

Бюрото е компетентно да реши дали се касае за контрастановище. То взема решението си след консултация с председателя на компетентната специализирана секция.

След тази консултация Бюрото може да реши да върне обратно в специализираната секция проектостановището, придружено от контрастановището, с цел преразглеждането му. В неотложни случаи председателят на Комитета има правомощия по този въпрос.

8. При необходимост председателят на Комитета, съвместно с председателя и докладчика на компетентната специализирана секция, предлага на Комитета измененията да се разгледат по начин, който позволява запазването на логиката на окончателния текст.

Член 52

1. По собствена инициатива или по искане на член председателят може да прикани Комитета да се произнесе относно целесъобразността от ограничаване на времето за изказване и на броя на ораторите, както и относно отлагането на заседание или закриването на разискванията. След закриване на разискванията думата може да бъде дадена само за обяснение на гласуване след приключване на гласуването и в рамките на определеното от председателя време.

2. Член на Комитета може по всяко време да поиска и да получи с предимство думата, за да внесе процедурно предложение.

Член 53

1. За всяка пленарна сесия се изготвя протокол. Той се внася за одобрение от Комитета.

2. Окончателната версия на протокола се подписва от председателя и от генералния секретар на Комитета.

Член 54

1. Освен правните основания, становищата на Комитета съдържат изложение на мотивите и мнението на Комитета по съответния въпрос като цяло.

2. Резултатът от гласуването на текста на становището в неговата цялост се посочва в преамбул към текста на становището. При поименно гласуване се упоменават имената на гласувалите.

3. Текстът и изложението на мотивите на отхвърлените на пленарна сесия изменения се добавят в приложение към становището, като се посочва и резултатът от гласуването, ако измененията са били подкрепени от най-малко една четвърт от подадените гласове. Това изискване се прилага и по отношение на контрастановищата.

4. Текстът на становището на специализирана секция, който е бил отхвърлен в полза на изменения, приети от Асамблеята, също се прилага към становището на Комитета, заедно с резултата от гласуването, при условие че е бил подкрепен от най-малко една четвърт от подадените гласове.

5. Когато някоя от групите, създадена от състава на Комитета съгласно член 27, или някоя от категориите от икономическия и социален живот, създадени съгласно член 28, поддържат различна, но единна позиция по въпрос, внесен за разглеждане от Асамблеята, след приключване на поименното гласуване във връзка с разискванията по този въпрос тяхната позиция може да бъде обобщена в кратка декларация, която се прилага към становището.

Член 55

1. Приетите от Комитета становища и протоколът от сесията се изпращат на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията.

2. Приетите от Комитета становища могат да бъдат изпратени на всяка друга институция или заинтересован правен субект.

ДЯЛ III

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Глава I

ПРАВИЛА ЗА ГЛАСУВАНЕ

Член 56

1. За действителни се считат гласовете „за“, „против“, или „въздържал се“.

2. Освен ако в настоящия Правилник не е предвидено друго, текстовете или решенията на Комитета и на неговите органи се приемат с мнозинство от подадените гласове, като се взема предвид броят на гласовете „за“ или „против“.

3. Гласуването е явно, поименно или тайно.

4. По искане на една четвърт от присъстващите членове или техни представители гласуването на резолюция, изменение, контрастановище, становище в неговата цялост или друг текст се извършва по правило с поименен вот.

5. Изборите за различните представителни длъжности се провеждат винаги чрез тайно гласуване. В останалите случаи тайното гласуване се провежда по искане на мнозинството от присъстващите членове или техни представители.

6. Ако по време на гласуването гласовете „за“ и „против“ се разпределят поравно, председателстващият заседанието разполага с решаващия глас.

7. Приемането на изменение от страна на докладчика не е основание да не се пристъпи към гласуване на това изменение.

Глава II

НЕОТЛОЖНА ПРОЦЕДУРА

Член 57

1. При неотложна ситуация, произтичаща от срок за представяне на становище, определен на Комитета от Съвета, Европейския парламент или Комисията, може да бъде взето решение за прилагане на неотложната процедура, ако председателят установи, че тя е необходима, за да може Комитетът своевременно да приеме становището си.

2. В случай на неотложна ситуация на ниво Комитет, председателят може, без предварително съгласуване с Бюрото, да предприеме незабавно всички необходими мерки за осигуряване на правилното протичане на работата на Комитета. Той информира членовете на Бюрото за решението си.

3. Взетите от председателя мерки се внасят за утвърждаване от Комитета на следващата му сесия.

Член 58

(отменен)

Член 59

1. При неотложна ситуация, произтичаща от срока, определен на дадена специализирана секция за изготвяне на становището, нейният председател, със съгласието на тримата председатели на групи, може да организира работата на секцията, без да се придържа към разпоредбите на настоящия Правилник относно организацията на работата на специализираните секции.

2. Взетите от председателя на специализираната секция мерки се внасят за утвърждаване от специализираната секция на следващото ѝ заседание.

Глава III

ОТСЪСТВИЯ И ПРЕДСТАВЛЯВАНЕ

Член 60

1. Всеки член на Комитета, който е възпрепятстван да присъства на заседание, на което е бил надлежно поканен, трябва предварително да информира за това съответния председател.

2. Ако член на Комитета отсъства от повече от три последователни пленарни сесии, без да е представляван и без основателна причина, председателят може, след съгласуване с Бюрото

и след като покани съответния член да даде обяснение за отсъствието си, да поиска от Съвета да прекрати неговия мандат.

3. Ако член на специализирана секция отсъства от повече от три последователни заседания, без да е представляван и без основателна причина, председателят на специализираната секция може, след като го покани да даде обяснение за отсъствието си, да поиска от него да бъде заместен в състава на специализираната секция и информира за това Бюрото.

Член 61

1. Всеки член на Комитета, който е възпрепятстван да присъства на сесия или заседание на специализирана секция, може, след като информира съответния председател, да делегира писмено правото си на гласуване на друг член на Комитета или на специализираната секция.

2. На член на Комитета не може да бъде делегиран повече от един глас на пленарна сесия или на заседание на специализирана секция.

Член 62

1. Всеки член, възпрепятстван да присъства на заседание, на което е бил надлежно поканен, може, след като писмено информира за това съответния председател, пряко или чрез секретариата на своята група, да бъде представляван от друг член на Комитета. Тази възможност не се отнася за заседанията на Бюрото и за тези на Групата по бюджетни въпроси.

2. Пълномощното за представляване е валидно само за заседанието, за което е било изготвено.

3. От друга страна, всеки член на проучвателна група може, в момента на създаването ѝ, да поиска да бъде заместен от друг член на Комитета. Това заместване се отнася за определен въпрос, важи за целия срок, през който специализираната секция работи по този въпрос и не подлежи на отмяна. При все това, когато работата на проучвателната група продължи след изтичане на мандат от две години и половина или на мандат от пет години, заместването е валидно до края на мандата, за който е разрешено.

Глава IV

ПУБЛИЧНОСТ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ДОКУМЕНТИ

Член 63

1. Комитетът публикува становищата си в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с процедурата, определена от Съвета и Комисията след съгласуване с Бюрото на Комитета.

2. Съставът на Комитета, на неговото Бюро и на специализираните секции, както и всички свързани с тях промени, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз* и на Интернет страницата на Комитета.

Член 64

1. Комитетът осигурява прозрачност на своите решения съгласно разпоредбите на член 1, втора алинея от Договора за Европейския съюз.

2. Генералният секретар отговаря за вземането на необходимите мерки за осигуряването на правото на публичен достъп до съответните документи.

3. Всеки гражданин на Европейския съюз може да се обърне писмено към Комитета на един от официалните езици и да получи отговор на същия език в съответствие с член 24, четвърта алинея от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Член 65

1. Пленарните сесии на Комитета и заседанията на специализираните секции са открити.

2. По искане на заинтересовани институция или орган или по предложение на Бюрото някои разисквания, които не се отнасят до консултативната дейност на Комитета, могат да бъдат обявени за поверителни с решение на Комитета.

3. Останалите заседания не са открити. Въпреки това, в обосновани случаи, по преценка на председателстващия заседанието, могат да присъстват и други лица в качеството на наблюдатели.

Член 66

1. Членовете на европейските институции могат да присъстват на заседанията на Комитета и на неговите органи и да вземат думата.

2. Членовете на други органи и надлежно оправомощени длъжностни лица на институции и органи могат да бъдат поканени да присъстват на заседанията, да вземат думата или да отговарят на въпроси под ръководството на председателстващия заседанието.

Глава V

ЗВАНИЯ, ПРИВИЛЕГИИ, ИМУНИТЕТИ И СТАТУТ НА ЧЛЕНОВЕТЕ, КВЕСТОРИ

Член 67

1. Членовете на Комитета носят званието „Член на Европейския икономически и социален комитет“.

2. По отношение на членовете на Европейския икономически и социален комитет се прилагат разпоредбите на глава IV, член 10 от Протокол № 7, приложен към Договорите, относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз.

Член 68

1. Статутът на членовете включва правата и задълженията на членовете, както и съвкупността от правилата, които уреждат тяхната дейност и отношенията им с институцията и нейните служби.

2. Той определя и мерките, които могат да бъдат предприети при нарушение на Правилника за дейността и на Статута.

Член 69

По предложение на Бюрото за всеки период от две години и половина Асамблеята избира трима членове, на които не са възложени други постоянни отговорности в структурата на Комитета и които образуват „Групата на квесторите“, натоварена със следните функции:

- а) да наблюдава и да следи за правилното прилагане на Статута на членовете;
- б) да изготвя предложения, които да допринасят за усъвършенстване и подобряване на Статута на членовете;
- в) да съдейства и да предприема съответните мерки с оглед решаване на ситуации, при които възниква спор или съмнение във връзка с прилагането на Статута на членовете;
- г) да отговаря за отношенията между членовете на Комитета и Генералния секретариат по отношение на прилагането на Статута на членовете.

Глава VI

КРАЙ НА МАНДАТА НА ЧЛЕНОВЕТЕ, НЕСЪВМЕСТИМОСТ

Член 70

1. Мандатът на членовете на Комитета изтича в края на петгодишния период, определен от Съвета при обновяването на състава на Комитета.

2. Мандатът на член на Комитета се прекратява при оставка, отстраняване от длъжност, смърт, форсмажорни обстоятелства или възникване на несъвместимост.

3. Функциите на член на Комитета са несъвместими с тези на член на правителство или на парламент, на институция на Европейския съюз, както и на Комитета на регионите и Управителния съвет на Европейската инвестиционна банка, както и с тези на длъжностно лице или действащ служител на Европейския съюз.

4. Оставката се изпраща с писмо на председателя на Комитета.

5. Отстраняването от длъжност се извършва при условията, определени в член 60, параграф 2 от настоящия Правилник. В този случай, ако вземе решение за прекратяване на мандата, Съветът започва процедура по назначаване на заместник.

6. В случаи на оставка, смърт, формални обстоятелства или възникване на несъвместимост председателят на Комитета отнася въпроса към Съвета, който потвърждава свободното място и предприема процедура по назначаване на заместник. Въпреки това, в случай на оставка, членът, който подава оставка, продължава да изпълнява задълженията си до датата на влизане в сила на назначението на неговия заместник, освен ако не е уведомил за друго.

7. Във всички случаи, предвидени в параграф 2 от настоящия член, заместникът се назначава за оставащия срок от мандата.

Глава VII

АДМИНИСТРАЦИЯ НА КОМИТЕТА

Член 71

1. Комитетът се подпомага от секретариат, ръководен от генерален секретар, който упражнява функциите си под ръководството на председателя, представляващ Бюрото.

2. Генералният секретар участва със съвещателен глас в заседанията на Бюрото, чийто протокол води.

3. Той тържествено полага клетва пред Бюрото да упражнява функциите си при пълна безпристрастност и напълно добросъвестно.

4. Той осигурява изпълнението на взетите от Асамблеята, Бюрото и председателя решения съгласно настоящия Правилник и на всеки три месеца докладва писмено на председателя за приетите или планираните критерии и разпоредби за изпълнение относно административните и организационни проблеми, както и във връзка с въпросите, отнасящи се до персонала.

5. Генералният секретар може да делегира своите правомощия в определените от председателя граници.

6. По предложение на генералния секретар Бюрото изготвя организационния план на Генералния секретариат, така че последният да може да осигурява функционирането на Комитета и на неговите органи и да подпомага членовете при упражняването на техните правомощия и по-специално при организирането на заседанията и изготвянето на становища.

Член 72

1. Правомощията, предоставени от Правилника за длъжностните лица на органа по назначаването и от Условията за работа на другите служители, на органа, оправомощен да сключва договори за наемане на работа, се упражняват от Бюрото, когато се отнася за генералния секретар на Комитета.

2. Правомощията, предоставени от Правилника за длъжностните лица на Европейските общности на органа по назначаването, се упражняват:

— от Бюрото, по предложение на генералния секретар, когато се отнася за заместник-генералните секретари и директорите и се прилагат членове 29, 30, 31, 40, 41, 49, 50, 51, 78 и 90, параграф 1 от Правилника за длъжностните лица; от председателя, по предложение на генералния секретар, по отношение на останалите разпоредби на Правилника за длъжностните лица, включително член 90, параграф 2;

— от председателя, по предложение на генералния секретар, когато се отнася за:

— заместник-директорите (степен AD13),

— началник-отделите (степен от AD9 до AD13),

— длъжностните лица със степен AD14;

— от генералния секретар, когато се отнася за длъжностни лица със степени от AD 5 до AD 13, които не заемат ръководна длъжност като началник-отдел или по-висока, и за всички степени от функционална група „Асистенти“.

3. Правомощията, предоставени от Условието за работа на другите служители на Европейските общности на органа, оправомощен да сключва договори за наемане на работа, се упражняват:

— от Бюрото, по предложение на генералния секретар, когато се отнася за временно наети служители на длъжност „заместник-генерален секретар“ или „директор“ и се прилагат членове 11, 17, 33 и 48 от Условието за работа на другите служители на Европейските общности; от председателя, по предложение на генералния секретар, когато се отнася за останалите разпоредби на Условието за работа на другите служители на Европейските общности;

— от председателя, по предложение на генералния секретар, когато се отнася за временно наети служители, на длъжност „заместник-директор“ или „началник-отдел“ и временно наети служители на степен AD 14;

— от генералния секретар, когато се отнася за временно наетите служители със степен от AD 5 до AD 13, които не заемат ръководна длъжност като началник-отдел или по-висока, и за функционална група „Асистенти“;

— от генералния секретар, когато се отнася за специалните съветници и договорно наетите служители.

4. Правомощията, предоставени на институцията по силата на член 110 на Правилника за длъжностните лица с оглед на изпълнението на общите разпоредби за прилагане на Правилника за длъжностните лица и правилниците, приети по взаимно споразумение, се упражняват от председателя.

5. Бюрото, председателят и генералният секретар могат да делегират предоставените им от настоящия член правомощия.

6. Решенията за делегиране на правомощия, взети съгласно параграф 5 от настоящия член, определят обхвата на прехвърлените правомощия, техните рамки и срок, както и възможността упълномощените, на свой ред, да делегират своите правомощия.

Член 72a

1. Групите имат на свое разположение секретариат, който е под пряко разпореждане на председателя на съответната група.

2. Правомощията на органа по назначаването се упражняват по предложение на председателя на съответната група, когато се

отнася за длъжностни лица, пренасочени в групите по силата на член 37, буква а), второ тире от Правилника, що се отнася до прилагането на член 38 от Правилника, включително решенията, свързани с развитието на тяхната кариера в рамките на групата.

Когато длъжностните лица, командирани към групите, се връщат в секретариата на Комитета, те се класират в степената, която им се полага в качеството им на длъжностни лица.

3. Правомощията, предоставени от органа, упълномощен да сключва трудови договори, се упражняват по предложение на председателя на съответната група, когато се отнася за временно наети служители, пренасочени в групите по силата на член 2, буква в) от Условието за работа на другите служители на Европейските общности, що се отнася до прилагането на член 8, алинея 3, член 9 и член 10, алинея 3 от Условието за работа на другите служители на Европейските общности.

Член 73

1. Председателят разполага със собствен секретариат.

2. Персоналът на този секретариат се наема в рамките на бюджета със статут на временно наети служители, като правомощията, предоставени на органа, оправомощен да сключва договори за наемане на работа, се упражняват от председателя.

Член 74

1. Всяка година, до 1 юни генералният секретар внася в Бюрото проекта на бюджетната прогноза за приходите и разходите на Комитета за следващата бюджетна година. Групата по бюджетни въпроси разглежда проекта на бюджетната прогноза преди разискванията на Бюрото и при необходимост прави бележки или предлага промени. Бюрото изготвя бюджетната прогноза за приходите и разходите на Комитета и я изпраща при определените във Финансовия регламент на Европейските общности условия и срокове.

2. В съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент председателят на Комитета изпълнява или възлага изпълнението на приходната и разходната част на бюджета.

Член 75

Кореспонденцията, предназначена за Комитета, се адресира до председателя или до генералния секретар.

Глава VIII**ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ****Член 76**

Използваните в настоящия Правилник термини, означаващи функции и длъжности, се отнасят за лица и от мъжки и от женски пол.

Член 77

1. Комитетът взема решение с абсолютно мнозинство на членовете относно необходимостта от преразглеждане на настоящия Правилник за дейността.

2. За преразглеждането на Правилника за дейността Комитетът създава комисия, наречена „Комисия по Правилника за дейността“. Комитетът назначава главен докладчик, който да изготви проект за нов Правилник за дейността.

2а. След приемането с абсолютно мнозинство на Правилника за дейността, Асамблеята продължава мандата на Комисията по Правилника за дейността за максимален срок от шестдесет дни, за да може тя, при необходимост, да изготви предложение за изменение на Реда и условията за прилагането му и да го внесе в Бюрото, което взема решение след като получи становището на групите.

3. Датата на влизане в сила на новия Правилник за дейността и на измененията на Реда и условията за прилагането му се определя при приемането му от Комитета.

Член 78

Настоящият Правилник за дейността влиза в сила на 21 септември 2010 г.

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2010 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на CD-ROM	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на CD-ROM (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), CD-ROM, две издания на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в един общ многоезиков CD-ROM.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

През 2010 г. CD-ROM форматът ще бъде заменен с DVD формат.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>

