ISSN 1725-2512

Diario Oficial de la Unión Europea

L 324

Edición en lengua española

Legislación

53° año

9 de diciembre de 2010

Sumario

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

★ **Reglamento (UE) nº 1151/2010 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2010, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los censos de población y vivienda, en lo que respecta a las modalidades y la estructura de los informes sobre la calidad y al formato técnico para la transmisión de los datos** [1] 1

★ **Reglamento (UE) nº 1152/2010 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2010, que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)** [1] 13

★ **Reglamento (UE) nº 1153/2010 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2010, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 175/2010 para prolongar el periodo de aplicación de las medidas de lucha contra el aumento de la mortalidad de las ostras del Pacífico (*Crassostrea gigas*)** [1] 39

★ **Reglamento (UE) nº 1154/2010 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2010, que modifica el Reglamento (CE) nº 1580/2007 por lo que respecta a los volúmenes que activan la imposición de derechos adicionales a las peras, los limones, las manzanas y los calabacines** 40

★ **Reglamento (UE) nº 1155/2010 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2010, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada** 42

Reglamento (UE) nº 1156/2010 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2010, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 45

(continúa al dorso)

Precio: 4 EUR

[1] Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

2010/762/UE:

★ **Decisión de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 25 de febrero de 2010, por la que se fija la sede de la Oficina Europea de Apoyo al Asilo** 47

2010/763/UE:

★ **Decisión del Consejo, de 6 de diciembre de 2010, sobre la celebración de un Acuerdo de asociación en el sector pesquero entre la Unión Europea y las Islas Salomón** 48

2010/764/UE:

★ **Decisión de la Comisión, de 8 de diciembre de 2010, relativa a la adopción de una decisión de financiación correspondiente a 2010 en el marco de la seguridad alimentaria** *[notificada con el número C(2010) 8620]* 49

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

Versión Codificada del Reglamento Interno del Comité Económico y Social Europeo — El Comité Económico y Social Europeo aprobó la versión codificada de su Reglamento Interno el 14 de julio de 2010 52

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 1151/2010 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2010

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los censos de población y vivienda, en lo que respecta a las modalidades y la estructura de los informes sobre la calidad y al formato técnico para la transmisión de los datos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, relativo a los censos de población y vivienda ([1]), y, en particular, su artículo 5, apartado 5, y su artículo 6, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 763/2008 establece normas comunes para la presentación decenal de datos exhaustivos sobre población y vivienda.

(2) Para poder evaluar la calidad de los datos que los Estados miembros transmiten a la Comisión (Eurostat), es preciso definir las modalidades y la estructura de los informes sobre la calidad.

(3) Para asegurar la correcta transmisión de los datos y metadatos, el formato técnico debe ser el mismo para todos los Estados miembros. Es, pues, necesario adoptar el formato técnico apropiado que deberá utilizarse para la transmisión de los datos.

(4) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Sistema Estadístico Europeo.

([1]) DO L 218 de 13.8.2008, p. 14.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las modalidades y la estructura de los informes sobre la calidad que los Estados miembros deben presentar en lo que respecta a la calidad de los datos transmitidos a la Comisión (Eurostat) relativos a los censos de población y vivienda para el año de referencia 2011, así como el formato técnico para la transmisión de los datos, con objeto de cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 763/2008.

Artículo 2

Definiciones

Las definiciones y especificaciones técnicas establecidas en el Reglamento (CE) nº 763/2008, en el Reglamento (CE) nº 1201/2009 de la Comisión ([2]) y en el Reglamento (UE) nº 519/2010 de la Comisión ([3]) se aplicarán a efectos del presente Reglamento. Se aplicarán, además, las siguientes definiciones:

1) «unidad estadística»: unidad básica de observación, a saber, una persona física, un hogar, una familia, un local de habitación, o una vivienda convencional;

2) «enumeración individual»: la información correspondiente a cada unidad estadística se obtiene de tal manera que sus características puedan registrarse por separado y cruzarse con otras características;

3) «simultaneidad»: la información obtenida en un censo se refiere al mismo momento (fecha de referencia);

([2]) DO L 329 de 15.12.2009, p. 29.
([3]) DO L 151 de 17.6.2010, p. 1.

4) «universalidad en un territorio definido»: los datos se proporcionan para todas las unidades estadísticas de un territorio definido de forma precisa; si las unidades estadísticas son personas, por «universalidad en un territorio definido» se entiende que los datos facilitados están basados en información que afecta a todas las personas que tienen su residencia habitual en el territorio definido (población total);

5) «disponibilidad de datos relativos a áreas pequeñas»: disponibilidad de datos para zonas geográficas reducidas y para pequeños grupos de unidades estadísticas;

6) «periodicidad definida»: capacidad de llevar a cabo censos periódicamente al principio de cada decenio, incluida la continuidad de los registros;

7) «población diana»: conjunto de unidades estadísticas en un área geográfica definida en la fecha de referencia que cumplen las condiciones para hacer declaraciones sobre uno o varios temas específicos; la población diana incluye exactamente una vez cada unidad estadística válida;

8) «población diana estimada»: la mejor aproximación disponible a la población diana; la población diana estimada consiste en la población censada más la subcobertura menos la sobrecobertura;

9) «población censada»: conjunto de unidades estadísticas que está representado de facto por los resultados del censo para uno o varios temas específicos dentro de una población diana específica; los registros de datos relativos a la población censada corresponden a los registros que figuran en la fuente de datos sobre la población diana específica, incluidos los registros imputados, y excluidos todos los registros suprimidos; si una fuente de datos incluye, como principio metodológico, registros de datos que conciernen solo a una muestra de las unidades estadísticas en su población diana estimada, la población censada incluye, además de las unidades estadísticas de la muestra, el conjunto complementario de las unidades estadísticas;

10) «conjunto complementario de unidades estadísticas»: grupo de aquellas unidades estadísticas que pertenecen a una población diana estimada, pero respecto de las cuales no hay datos registrados en la fuente de datos, debido a la metodología de muestreo utilizada;

11) «evaluación de la cobertura»: estudio de la diferencia entre una población diana específica y su población censada;

12) «encuesta de verificación del censo»: encuesta efectuada poco tiempo después del censo a efectos de cobertura y de evaluación del contenido;

13) «subcobertura»: conjunto de todas las unidades estadísticas que pertenecen a una población diana específica, pero no están incluidas en la población censada correspondiente;

14) «sobrecobertura»: conjunto de unidades estadísticas que están incluidas en un censo de población que se utiliza para informar sobre una población diana específica, pero que no pertenece a dicha población diana;

15) «imputación de registro»: atribución de un registro de datos artificial, pero verosímil, exactamente a una zona geográfica al nivel geográfico más detallado para el que se han elaborado los datos del censo, e imputación de dicho registro de datos a una fuente de datos;

16) «supresión de registro»: acto de borrar o ignorar un registro de datos que figura en una fuente de datos que se utiliza para informar sobre una población diana específica, pero que no aporta ninguna información válida sobre las unidades estadísticas de la población diana;

17) «imputación por variable»: inserción de una información artificial, pero verosímil, en un registro de datos que ya existe en una fuente de datos, pero que no contiene dicha información;

18) «fuente de datos»: conjunto de registros de datos correspondientes a unidades estadísticas y/o hechos estadísticos relacionados con unidades estadísticas que constituye la base de producción de los datos del censo para uno o varios temas específicos relativos a una población diana específica;

19) «datos basados en registros»: datos que se hallan en un registro o provienen de él;

20) «datos basados en cuestionarios»: datos que se han obtenido a partir de respuestas facilitadas por personas interrogadas mediante un cuestionario en el marco de la recopilación de datos estadísticos y que se refieren a un momento concreto;

21) «registro»: depósito en el que se almacena información sobre unidades estadísticas y que se actualiza directamente en caso de que se produzcan hechos que afecten a las unidades estadísticas.

22) «vinculación entre registros»: proceso de combinación de la información procedente de distintas fuentes de datos comparando los registros relativos a las distintas unidades estadísticas y comparando la información de cada unidad estadística en caso de que las unidades a que se refieren sean idénticas;

23) «cruce de registros»: vinculación entre registros en la que todas las fuentes de datos cruzados figuran en ellos;

24) «extracción de datos»: proceso de recuperación de información del censo contenida en un registro y relacionada con unidades estadísticas individuales;

25) «codificación»: proceso de convertir la información en códigos que representan a clases dentro de una clasificación;

26) «variable de identificación»: variable en los registros de datos en una fuente de datos o cualquier lista de unidades estadísticas que se utilice

— para determinar si la fuente de datos (o lista de unidades estadísticas) incluye no más de un registro de datos para cada unidad estadística, y/o

— para una vinculación entre registros.

27) «captura»: proceso consistente en transcribir los datos recogidos en una forma legible de forma mecánica;

28) «edición de registro»: proceso de verificación y modificación de los registros de datos para hacerlos más verosímiles, preservando al mismo tiempo los principales elementos de dichos registros;

29) «generación de un hogar»: identificación de un hogar privado en relación con el concepto de «cohabitación» definido en el anexo del Reglamento (CE) nº 1201/2009 en el tema «Situación en cuanto al hogar»;

30) «generación de una familia»: identificación de una familia basada en datos que indican si las personas viven en el mismo hogar, aunque sin facilitar datos (o facilitando datos incompletos) sobre las relaciones familiares existentes entre las personas; el término «familia» se especifica como «núcleo familiar» en el anexo del Reglamento (CE) nº 1201/2009 en el tema «situación en cuanto a la familia»;

31) «ausencia de información sobre una unidad»: imposibilidad de recopilar datos sobre una unidad estadística que pertenece a la población censada;

32) «falta de información sobre una variable»: imposibilidad de recabar datos sobre uno o varios temas específicos para una unidad estadística que se halla dentro de la población censada, mientras que sí es posible recabar datos sobre al menos otro tema para esa unidad estadística;

33) «control de la divulgación de estadísticas»: métodos y procesos utilizados a fin de minimizar el riesgo de divulgar datos sobre unidades estadísticas individuales, aunque divulgando toda la información estadística posible;

34) «estimación»: cálculo de estadísticas o estimaciones utilizando una fórmula matemática y/o un algoritmo aplicado a los datos disponibles;

35) «coeficiente de variación»: desviación típica (raíz cuadrada de la varianza de un estimador) dividida por el valor esperado del estimador;

36) «error de hipótesis de modelo»: error debido a hipótesis que sustentan la estimación y que contienen incertidumbre o imprecisión;

37) «definición de la estructura de los datos»: conjunto de metadatos estructurales relacionados con el conjunto de datos, que incluye información sobre la forma en que los conceptos están relacionados con las medidas, las dimensiones y los atributos de un hipercubo, así como información sobre la representación de los datos y de los metadatos descriptivos.

Artículo 3

Metadatos e informe sobre la calidad

1. Los Estados miembros deberán facilitar a la Comisión (Eurostat), a más tardar el 31 de marzo de 2014, la información general especificada en el anexo I del presente Reglamento, así como los datos y metadatos especificados en sus anexos II y III, en relación con sus censos de población y vivienda correspondientes al año de referencia 2011 y con los datos y metadatos transmitidos a la Comisión (Eurostat), con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 519/2010.

2. Para cumplir los requisitos del apartado 1, los Estados miembros realizarán una evaluación de la cobertura de sus censos de población y vivienda para el año de referencia 2011, así como una estimación de la imputación y la supresión de sus registros de datos.

3. El Reglamento (CE) nº 223/2009 [1] y la Estructura de Metadatos Euro SDMX definida en la Recomendación 2009/498/CE de la Comisión [2] para la producción y el intercambio de metadatos de referencia (incluida la calidad) se aplicará en el marco del presente Reglamento.

[1] DO L 87 de 31.3.2009, p. 164.
[2] DO L 168 de 30.6.2009, p. 50.

Artículo 4

Fuentes de datos

Toda fuente de datos deberá poder proporcionar los datos necesarios para cumplir los requisitos del Reglamento (CE) nº 763/2008, en particular con vistas a:

— cumplir las características esenciales enumeradas en el artículo 2, letra i), del Reglamento (CE) nº 763/2008 y definidas en el artículo 2, apartados 2 a 6;

— representar a la población diana;

— respetar las especificaciones técnicas pertinentes expuestas en el Reglamento (CE) nº 1201/2009, y

— contribuir a proporcionar datos para el programa de datos estadísticos establecido en el Reglamento (UE) nº 519/2010.

Artículo 5

Acceso a la información pertinente

Cuando la Comisión (Eurostat) lo solicite, los Estados miembros deberán permitir a la Comisión (Eurostat) el acceso a cualquier información pertinente para evaluar la calidad de los datos y metadatos transmitidos, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 519/2010, con excepción de la transmisión a la Comisión —y el almacenamiento efectuado por esta— de los microdatos y datos confidenciales.

Artículo 6

Formato técnico para la transmisión de datos

Para transmitir los datos y metadatos correspondientes al año de referencia 2011 deberá utilizarse el formato técnico *Statistical Data and Metadata eXchange* (SDMX) (intercambio de datos y metadatos estadísticos). Los Estados miembros deberán transmitir los datos requeridos con arreglo a las definiciones de la estructura de datos y las especificaciones técnicas conexas facilitadas por la Comisión (Eurostat). Los Estados miembros almacenarán hasta el 1 de enero de 2025 los datos y metadatos requeridos a fin de poder transmitirlos ulteriormente en caso de que la Comisión (Eurostat) los solicitara.

Artículo 7

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Información general

La estructura de la información general relativa a los censos de población y vivienda realizados en los Estados miembros para el año de referencia 2011 consta de las siguientes secciones:

1. SÍNTESIS

1.1. **Contexto jurídico**

1.2. **Organismos responsables**

1.3. **Referencias a otros documentos pertinentes (por ejemplo, informes nacionales sobre la calidad) (facultativo)**

2. FUENTES DE DATOS [1]

2.1. **Clasificación de las fuentes de datos con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 763/2008**

2.2. **Lista de fuentes de datos utilizadas para el censo de 2011** [2]

2.3. **Matriz «Fuentes de datos x Temas»**

2.4. **Medida en que las fuentes de datos se atienen a las características esenciales (artículo 4, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 763/2008**

2.4.1. *Enumeración individual*

2.4.2. *Simultaneidad*

2.4.3. *Universalidad en un territorio definido*

2.4.4. *Disponibilidad de datos relativos a áreas pequeñas*

2.4.5. *Periodicidad definida*

3. CICLO DE VIDA DEL CENSO

3.1. **Fecha de referencia de acuerdo con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 763/2008**

3.2. **Preparación y ejecución de la fecha de recopilación**

3.2.1. *Datos basados en cuestionarios*

3.2.1.1. Diseño y prueba de los cuestionarios (incluidas copias de todos los cuestionarios finales)

3.2.1.2. Preparación de listas de direcciones, preparación del trabajo de campo, cartografía, publicidad

3.2.1.3. Recopilación de datos (incluido el trabajo de campo)

3.2.2. *Datos basados en cuestionarios*

3.2.2.1. Creación de nuevos registros a partir del año 2001 (si procede)

3.2.2.2. Reorganización de los registros existentes desde el año 2001 (incluidas las modificaciones en relación con el contenido de los registros, la adaptación de la población censada, la adaptación de las definiciones y/o de las especificaciones técnicas) (si procede).

3.2.2.3. Teneduría de los registros (para todo registro utilizado para el censo correspondiente a 2011), incluido lo siguiente:

— contenido del registro (unidades estadísticas registradas e información sobre las unidades estadísticas, toda edición de registro y/o imputación de variable en el registro)

— responsabilidades administrativas

— obligación legal de registrar la información, incentivos para facilitar información veraz o posibles razones para facilitar información errónea

[1] Las declaraciones correspondientes a la sección 2 deben ser completas y no contener duplicaciones, a fin de poder atribuir cada tema exactamente a una fuente de datos.

[2] Para las fuentes de datos que sean el resultado de una vinculación entre registros, la lista ha de incluir información sobre la nueva fuente de datos y sobre todas las fuentes de datos originales de donde se ha obtenido la nueva fuente.

— retrasos en la comunicación, en particular retrasos legales/oficiales, retrasos en el registro de los datos, comunicación tardía

— evaluación y resolución de los casos de no inscripción en el registro, no supresión del registro, inscripciones múltiples en el registro

— toda revisión importante del registro que afecte a los datos del censo correspondiente a 2011, periodicidad de las revisiones de los registros

— estabilidad (comparabilidad de la información sobre la población registrada a lo largo del tiempo) (facultativo)

— utilización del registro, incluida la «utilización estadística del registro para fines distintos de los del censo» y «utilización del registro para fines no estadísticos (por ejemplo, para fines administrativos)»

3.2.2.4. Cruce de registros (incluidas las variables de identificación utilizadas en la vinculación entre registros)

3.2.2.5. Extracción de datos

3.3. **Tratamiento y evaluación**

3.3.1. *El tratamiento de datos (incluyendo la captura, la codificación, la identificación de las variables, la edición de registro, la supresión de registro, la estimación, la vinculación entre registros, incluida la identificación de la(s) variable(s) utilizada(s) para la vinculación entre registros, generación de hogares y familias)*

3.3.2. *Evaluación de la calidad y de la cobertura, encuesta de verificación del censo (si procede), validación final de los datos*

3.4. **Difusión (canales de difusión, garantía de confidencialidad estadística, incluido el control de la divulgación de estadísticas)**

3.5. **Medidas dirigidas a garantizar la relación coste-eficacia**

ANEXO II

Datos y metadatos relativos a la calidad

Los datos y metadatos relativos a la calidad de las fuentes de datos y de los temas incluyen las variables indicadas a continuación.

1. PERTINENCIA

1.1. **Adecuación de las fuentes de datos**

Los Estados miembros deben informar sobre la adecuación de las fuentes de datos, en particular en lo que respecta a las repercusiones que cualquier desviación importante de las características esenciales de los censos de población y vivienda y/o de las definiciones y los conceptos requeridos podría tener, si dicha desviación entorpece gravemente el correcto uso de los datos transmitidos.

1.2. **Exhaustividad**

Los datos que figuran a continuación deben facilitarse para

— todas las zonas geográficas de los siguientes niveles: nacional, NUTS 1 y NUTS 2

— todos los hipercubos ([1]) y todas las distribuciones marginales primarias ([1]):

1) número total de valores de celda especiales «no disponibles»

2) número total de valores de celda especiales «no disponibles» marcados con el indicador «no fiable»

3) número total de valores de celda especiales «no disponibles» marcados con el indicador «confidencial»

4) número total de valores de celda de valor numérico marcados con el indicador «no fiable»

2. PRECISIÓN

Los datos que figuran a continuación:

— han de facilitarse para cada fuente de datos (sección 2.1.) y cada tema (sección 2.2.), en relación con recuentos de personas ([2]) y

— pueden facilitarse para fuentes de datos (sección 2.1.) y temas (sección 2.2.), en relación con recuentos de unidades estadísticas que no sean personas (facultativo)

2.1. **Fuentes de datos** ([3])

Los datos exigidos en el apartado 2.1.1. deben facilitarse para todas las zonas geográficas de los siguientes niveles: nacional, NUTS 1 y NUTS 2. Los metadatos explicativos exigidos en el apartado 2.1.2. deben facilitarse para el nivel nacional.

2.1.1. *Datos*

1) Población censada: valor absoluto y porcentaje de la población diana estimada.

2) Población diana estimada ([4]): valor absoluto.

3) Subcobertura (estimada): valor absoluto y porcentaje de la población censada.

4) Sobrecobertura (estimada): valor absoluto y porcentaje de la población censada.

5) Número total de imputaciones de registro ([5]): valor absoluto y porcentaje de la población censada.

6) Número total de supresiones de registro ([6]): valor absoluto y porcentaje de la población censada.

7) Además, para las muestras: conjunto complementario de unidades estadísticas ([7]): valor absoluto.

8) Número de registros no imputados en la fuente de datos para las unidades estadísticas pertenecientes a la población diana: valor absoluto ([8]), porcentaje de la población censada ([8]), porcentaje de la población diana estimada ([9]), y porcentaje de todos los registros no imputados en la fuente de datos (antes de cualquier supresión de registro) ([10]).

9) Además, para los datos basados en cuestionarios existentes en la fuente de datos ([11]): ausencia de información sobre una unidad (antes de imputación de registro): valor absoluto y porcentaje de la población censada.

2.1.2. *Metadatos explicativos*

Los metadatos explicativos describen:

— el proceso de evaluación de la subcobertura y la sobrecobertura, incluyendo información sobre la calidad de las estimaciones de la subcobertura y la sobrecobertura,

— todo método utilizado para imputar o suprimir registros de las unidades estadísticas,

— todo método utilizado para ponderar registros de datos relativos a unidades estadísticas,

— además, para los datos basados en cuestionarios existentes en la fuente de datos ([11]), cualquier medida destinada a identificar y limitar la falta de información u otra medida dirigida a corregir errores cometidos durante la recopilación de datos.

2.2. **Temas**

Los datos exigidos en el apartado 2.2.1. deben facilitarse para todas las zonas geográficas de los siguientes niveles: nacional, NUTS 1 y NUTS 2. Los metadatos explicativos exigidos en el apartado 2.2.2. deben facilitarse para el nivel nacional.

2.2.1. *Datos*

1) Población censada ([12]): valor absoluto.

2) Número de registros de datos ([13]) que contienen información sobre el tema: valor absoluto no ponderado ([14]), porcentaje no ponderado ([14]) de la población censada.

3) Número de registros de datos imputados ([13]), ([15]) que contienen información sobre el tema: Valor absoluto no ponderado ([14]), porcentaje no ponderado ([14]) de la población censada.

4) Imputación de variable ([13]), ([15]) para el tema: valor absoluto no ponderado ([14]), porcentaje no ponderado ([14]) de la población censada.

5) Falta de información sobre una variable ([13]) (antes de la imputación de la variable) para el tema: valor absoluto no ponderado ([14]), porcentaje no ponderado ([14]) de la población censada.

6) Número de observaciones no imputadas sobre el tema: ([13]), ([16]) valor absoluto no ponderado ([14]), porcentaje no ponderado ([14]) de la población censada.

7) Datos transmitidos ([17]) para el hipercubo establecido en el cuadro del anexo III para el tema en cuestión ([18]): valor absoluto y porcentaje de la población censada.

8) Número de registros de datos no imputados ([13]) que contienen información no imputada sobre el tema desglosado con arreglo al hipercubo establecido en el cuadro del anexo III para el tema en cuestión ([18]): valor absoluto no ponderado ([14]), porcentaje no ponderado ([14]) de la población censada.

9) Además, para temas sobre los cuales se ha recogido información mediante una muestra: coeficiente de variación ([19]) para las celdas del hipercubo establecido en el anexo III para el tema en cuestión ([18]).

2.2.2. *Metadatos explicativos*

Los metadatos explicativos contienen descripciones del método utilizado para tratar la variable de no respuesta para el tema en cuestión.

Para temas sobre los cuales se haya recopilado información mediante una muestra, los metadatos también describen:

— el diseño muestral,

— posibles sesgos en la estimación debido a errores de hipótesis de modelo,

— fórmulas y algoritmos utilizados para calcular la desviación típica.

3. ACTUALIDAD Y PUNTUALIDAD

Debe facilitarse la siguiente información para el nivel nacional:

1) fecha(s) de transmisión de datos a la Comisión (Eurostat), desglosados por hipercubos ([1]);

2) fecha(s) de las principales revisiones de los datos transmitidos, desglosados por hipercubos ([1]);

3) fecha(s) de transmisión de los metadatos ([20]).

En caso de que se efectúen revisiones más importantes el 1 de abril del 2014 o después de esta fecha, los Estados miembros deberán comunicar a la Comisión (Eurostat) por separado las distintas fechas, y deberán hacerlo en un plazo de una semana a partir de cada revisión principal.

4. ACCESIBILIDAD Y CLARIDAD (FACULTATIVO)

Los Estados miembros pueden informar sobre las condiciones de acceso a los datos y metadatos que comunican para sus censos de población y vivienda correspondientes a 2011, incluido en lo que respecta a los medios de comunicación, apoyo, documentación, políticas de precios y, en su caso, restricciones.

5. COMPARABILIDAD

Para cada tema, los Estados miembros deben comunicar toda definición o práctica del Estado miembro que podría obstaculizar la comparabilidad de los datos a escala de la UE.

6. COHERENCIA

Para cada tema en relación con recuentos de personas ([2]), los Estados miembros deben facilitar las desviaciones absolutas medias ([21]) para los valores de celda en los hipercubos contemplados en el anexo III ([18]).

([1]) Enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) nº 519/2010.

([2]) Temas, o fuentes de datos para temas, cuyo total indicado en el cuadro del anexo III corresponde a la población total.

([3]) Las declaraciones correspondientes a las fuentes de datos deben ser completas y no contener duplicaciones, a fin de poder atribuir cada tema exactamente a una fuente de datos sobre la cual se proporciona información en dicha sección. Si una vinculación entre registros ha dado lugar a la creación de una nueva fuente de datos, los Estados miembros deben evaluar la fuente de datos original de de la cual se ha obtenido la nueva fuente de datos.

([4]) ((1) + (3) − (4)), remite a los datos del apartado 2.1.1. del presente anexo, indicados en valores absolutos.

([5]) Toda imputación de registro incrementa el tamaño de la población censada. En una fuente de datos resultante de una vinculación entre registros, únicamente los registros que han sido atribuidos a una de las fuentes de datos originales, con el consiguiente incremento del tamaño de la población censada, deben tenerse en cuenta como registros imputados en la nueva fuente de datos. Si un registro de datos ha sido ponderado durante el proceso de producción del resultado estadístico exigido para la población diana con una ponderación w_{orig} superior a 1, debe considerarse como un registro imputado con una ponderación $w_{imputado} = w_{orig} - 1$. El hipercubo de referencia para las ponderaciones w_{orig} corresponde al que figura en el cuadro del anexo III para las unidades estadísticas sobre las que la fuente de datos facilita información.

([6]) Toda supresión de registro reduce el tamaño de la población censada. En una fuente de datos resultante de una vinculación entre registros, únicamente los registros que han sido suprimidos en una de las fuentes de datos originales, con la consiguiente reducción del tamaño de la población censada, deben tenerse en cuenta como registros suprimidos en la nueva fuente de datos.
Si un registro de datos ha sido ponderado durante el proceso de producción del resultado estadístico exigido para la población diana con una ponderación w_{orig} inferior a 1, debe considerarse como un registro suprimido con una ponderación $w_{suprimido} = 1 - w_{orig}$. El hipercubo de referencia para las ponderaciones w_{orig} corresponde al que figura en el cuadro del anexo III para las unidades estadísticas sobre las que la fuente de datos facilita información.

([7]) Si una fuente de datos incluye, como principio metodológico, registros de datos que conciernen solo a una muestra de las unidades estadísticas en su población diana estimada, el tamaño del conjunto complementario de unidades estadísticas se calcula teniendo en cuenta el diseño muestral.

([8]) ((1) − (4) − (5) − (7)), remite a los datos del apartado 2.1.1. del presente anexo, indicados en valores absolutos, respectivamente 100 * ((1) − (4) − (5) − (7)) / (1).

([9]) 100 * ((1) − (4) − (5) − (7)) / ((1) + (3) − (4)), remite a los datos del apartado 2.1.1. del presente anexo.

([10]) 100 * ((1) − (4) − (5) − (7)) / ((1) − (5) + (6) − (7)), remite a los datos del apartado 2.1.1. del presente anexo.

([11]) En una fuente de datos resultante de una vinculación entre registros de más de una fuente de datos basados en cuestionarios, la información debe facilitarse para cada fuente de datos original basados en cuestionarios.

([12]) Tal como se indica en el apartado 2.1.1, punto 1, del presente anexo para la fuente de datos de la que se ha obtenido la información del censo relativo al tema de que se trate para la población diana.

([13]) Para la población del censo en la fuente de datos de la que se ha obtenido información del censo relativa al tema de que se trate.

([14]) Si los registros de datos han sido ponderados durante el proceso de producción del resultado estadístico requerido para el tema en cuestión, «ponderado» significa que esas ponderaciones deben aplicarse a los registros de datos para el recuento, «no ponderado» significa que dichas ponderaciones no se aplican a los registros de datos para el recuento. Los hipercubos de referencia para las ponderaciones son los enumerados para los temas del cuadro del anexo III.

([15]) Una imputación de variable no tiene efecto sobre el tamaño de la población censada. Para un tema perteneciente a una fuente de datos resultante de una vinculación entre registros, cualquier registro que contenga información sobre dicho tema como resultado de una imputación de registro en cualquiera de las fuentes de datos originales se cuenta como imputación de registro si la imputación incrementa el tamaño de la población censada, y como imputación de variable para dicho tema si la imputación no incrementa el tamaño de la población censada.

([16]) ((2) − (3) − (4)), remite a los datos del apartado 2.2.1. del presente anexo.

([17]) Datos transmitidos sobre la base del Reglamento (UE) nº 519/2010 en el hipercubo indicado para el tema en cuestión en el cuadro del anexo III.

([18]) El área geográfica para la cual debe facilitarse información se indica en el cuadro del anexo III.

([19]) Cuando el valor de celda numérico sea inferior a 26, el coeficiente de variación puede sustituirse por el valor especial «no disponible».

([20]) Enumerados en el anexo II del Reglamento (CE) nº 519/2010.

([21]) Media aritmética del valor absoluto (positivo) de la diferencia entre el valor de la celda numérica y su media aritmética —teniendo en cuenta que las medias aritméticas se calculan para todos los hipercubos (enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) nº 519/2010)—, que contiene el hipercubo respectivo, tal como figura en el anexo III.

ANEXO III

Tabulación cruzada para la evaluación de la calidad

Para los hipercubos que figuran a continuación, deben facilitarse los siguientes datos:

— todos los temas exigidos en el anexo II, apartado 2.2.1, puntos 7 y 8,

— los temas sobre los cuales se haya recopilado información mediante una muestra, con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo II, apartado 2.2.1, punto 9, y

— la coherencia entre los hipercubos [1], con arreglo a lo establecido en el anexo II, apartado 6.

Tema	Nº de referencia del hipercubo (*), (**)	Tabulación cruzada para la evaluación de la calidad	
		Total	Desagregaciones (***)
Sexo, edad	42	Población total	GEO.L. SEX. AGE.H.
Situación de actividad actual	18	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Ubicación del lugar de trabajo	22	Población total	LPW.L. SEX. AGE.M.
Localidad	4	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Estado civil legal	18	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Ocupación	13	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Industria	14	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Situación en el empleo	12	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Nivel de estudios	14	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
País/lugar de nacimiento	45 26	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
País de nacionalidad	45 27	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Año de llegada al país	25	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Lugar de residencia habitual un año antes del censo	17	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Situación en cuanto al hogar	1	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Situación en cuanto a la familia	6	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Tipo de núcleo familiar, tamaño del núcleo familiar (facultativo)	52	Número de todas las familias	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Tipo de hogar privado, tamaño del hogar privado (facultativo)	5	Número de todos los hogares privados	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Régimen de tenencia de la vivienda (facultativo)	5	Número de todos los hogares privados	GEO.L. TSH. SPH.H.
Condiciones de vivienda	38	Población total	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Tipo de local de habitación (facultativo)	59	Número de todos los locales de habitación	GEO.L. TLQ.
Régimen de ocupación de viviendas convencionales (facultativo)	53	Número de todas las viviendas convencionales	GEO.L. OCS.

[1] Tal como se enumeran en el anexo I del Reglamento (UE) nº 519/2010.

Tema	Nº de referencia del hipercubo (*), (**)	Tabulación cruzada para la evaluación de la calidad	
		Total	Desagregaciones (***)
Tipo de propiedad (facultativo)	41	Número de todas las viviendas convencionales ocupadas	GEO.L. OWS.
Número de ocupantes, superficie útil y/o número de habitaciones de las unidades de vivienda (facultativo)	41	Número de todas las viviendas convencionales ocupadas	GEO.L. NOC.H. (UFS. or NOR.)
Número de ocupantes, estándar de densidad (facultativo)	41	Número de todas las viviendas convencionales ocupadas	GEO.L. NOC.H. (DFS. or DRM.)
Sistema de suministro de agua (facultativo)	41	Número de todas las viviendas convencionales ocupadas	GEO.L. WSS.
Instalaciones de retretes (facultativo)	41	Número de todas las viviendas convencionales ocupadas	GEO.L. TOI.
Instalaciones de baños (facultativo)	41	Número de todas las viviendas convencionales ocupadas	GEO.L. BAT.
Tipo de calefacción (facultativo)	41	Número de todas las viviendas convencionales ocupadas	GEO.L. TOH.
Viviendas por tipo de edificio (facultativo)	53	Número de todas las viviendas convencionales	GEO.L. TOB.
Viviendas por periodo de construcción (facultativo)	53	Número de todas las viviendas convencionales	GEO.L. POC.

(*) Tal como se enumeran en el anexo I del Reglamento (UE) nº 519/2010.
(**) En lo que respecta a los temas cuyos registros de datos han sido ponderados en el marco de la producción del resultado estadístico requerido, las ponderaciones utilizadas para el hipercubo de referencia que figura a continuación constituyen la base de datos relativos a la calidad tal como se exige en el anexo II, apartado 2.2.1, puntos 7, 8 y 9.
(***) El código identifica la desagregación especificada bajo dicho código en el anexo del Reglamento (CE) nº 1201/2009 de la Comisión.

Los hipercubos de referencia [1] para las ponderaciones w_{orig} mencionadas en el anexo II, apartado 2.1.1, puntos 5 y 6, son:

— hipercubo [1] nº 42 para las personas físicas [2];

— hipercubo [1] nº 52 para las familias [2];

— hipercubo [1] nº 5 para los hogares privados [2];

— hipercubo [1] nº 59 para los locales de habitación [2];

— hypercube [1] nº 53 para las viviendas convencionales [2].

[1] Tal como se enumeran en el anexo I del Reglamento (UE) nº 519/2010.
[2] Unidades estadísticas sobre las cuales la fuente de datos facilita información.

REGLAMENTO (UE) Nº 1152/2010 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2010

que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión [1], y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión [2] incluye los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas de las sustancias, que deben aplicarse a efectos del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

(2) Es necesario actualizar el Reglamento (CE) nº 440/2008 para incluir con carácter prioritario dos nuevos métodos de ensayo *in vitro* de la irritación ocular adoptados recientemente por la OCDE, a fin de reducir el número de animales utilizados en los experimentos, de acuerdo con la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos [3]. Se ha consultado a los interesados sobre el presente proyecto.

(3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 440/2008 en consecuencia.

(4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En la parte B del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008 se añaden los métodos B. 47 y B. 48 tal como se recogen en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

[1] DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

[2] DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

[3] DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

ANEXO

«B. 47. **MÉTODO DE ENSAYO DE LA OPACIDAD Y PERMEABILIDAD DE LA CÓRNEA DE BOVINO PARA DETECTAR AGENTES CORROSIVOS E IRRITANTES INTENSOS PARA LOS OJOS**

INTRODUCCIÓN

1. El método de ensayo de la opacidad y permeabilidad de la córnea de bovino (*Bovine Corneal Opacity and Permeability*, BCOP) es un procedimiento *in vitro* que puede utilizarse, en ciertas circunstancias y con limitaciones específicas, para clasificar sustancias y mezclas como "agentes corrosivos e irritantes intensos para los ojos" (1) (2) (3). A efectos de este método de ensayo, se entiende por "agentes irritantes intensos" aquellos que inducen lesiones oculares que persisten en el conejo durante al menos 21 días tras su administración. Aunque no se considera válido para sustituir completamente al ensayo *in vivo* en ojo de conejo, se recomienda utilizar el BCOP como parte de una estrategia de ensayo gradual para la clasificación normativa y el etiquetado dentro de un ámbito específico de aplicabilidad (4) (5). Las sustancias y mezclas problema (6) pueden clasificarse como agentes corrosivos o irritantes intensos sin necesidad de efectuar más pruebas con conejos. Las sustancias que den resultado negativo tendrían que someterse a ensayo con conejos siguiendo una estrategia de ensayo secuencial, como se describe en las Directrices de ensayo 405 de la OCDE (7) (método B. 5 del presente anexo).

2. El objetivo del presente método de ensayo es describir los procedimientos utilizados para evaluar la posible corrosividad o capacidad de irritación intensa para los ojos de una sustancia problema en función de su capacidad para inducir opacidad y aumento de la permeabilidad en una córnea aislada de bovino. Los efectos tóxicos para la córnea se miden mediante a) el descenso de la transmisión luminosa (opacidad) y b) el aumento del paso del pigmento fluoresceína sódica (permeabilidad). Los resultados de la evaluación de la opacidad y de la permeabilidad de la córnea tras su exposición a la sustancia problema se combinan para obtener una puntuación de la capacidad de irritación *in vitro* (conocida por sus siglas en inglés, IVIS), que se utiliza para clasificar el nivel de capacidad de irritación de la sustancia problema.

3. También se han ensayado utilizando el método de ensayo BCOP agentes irritantes oculares que provocan lesiones que desaparecen en menos de 21 días, así como sustancias no irritantes. Sin embargo, no se han evaluado oficialmente la exactitud ni la fiabilidad del método de ensayo BCOP respecto a las sustancias de estas categorías.

4. En el apéndice 1 se dan las definiciones pertinentes.

CONSIDERACIONES INICIALES Y LIMITACIONES

5. El presente método de ensayo se basa en el protocolo del método de ensayo BCOP del Comité de Coordinación Interagencias sobre la Validación de Métodos Alternativos estadounidense (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM) (8), elaborado siguiendo un estudio de validación internacional (4) (5) (9), con aportaciones del Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM) y del Centro Japonés para la Validación de Métodos Alternativos (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods, JaCVAM). El protocolo se basa en información obtenida del Protocolo 124 del Institute for In Vitro Sciences (IIVS) e INVITTOX (10), que representa el protocolo utilizado en el estudio de prevalidación del ensayo BCOP, financiado por la Comunidad Europea y realizado en 1997-1998. Ambos protocolos se basan en la metodología del ensayo BCOP comunicada por primera vez por Gautheron *et al.* (11).

6. Las limitaciones que se han detectado en este método de ensayo están relacionadas con la elevada tasa de falsos resultados positivos de alcoholes y cetonas y la elevada tasa de falsos resultados negativos de sólidos, observadas en la base de datos de validación (véase el punto 44) (5). Si se excluyen de la base de datos las sustancias de estas clases químicas y físicas, mejora sustancialmente la exactitud del ensayo BCOP en los sistemas de clasificación de la UE, EPA y SGA (5). Teniendo en cuenta el objeto de este ensayo (es decir, tan solo identificar agentes corrosivos o irritantes intensos para los ojos), no importa que sean elevadas las tasas de falsos resultados negativos, ya que las sustancias correspondientes se someterían posteriormente a ensayo con conejos o a otros ensayos *in vitro* validados adecuadamente, en función de las exigencias normativas, utilizando una estrategia de ensayo secuencial en un enfoque de ponderación de los datos. Por otra parte, la actual base de datos de validación no permite una evaluación adecuada de algunas clases de sustancias o productos (por ejemplo, mezclas). Sin embargo, los investigadores pueden considerar la posibilidad de utilizar este método de ensayo con todos los tipos de material problema (incluidas las mezclas), con lo cual un resultado positivo podría aceptarse como indicación de una respuesta corrosiva o irritante intensa para los ojos. Sin embargo, los resultados positivos obtenidos con alcoholes o cetonas deben interpretarse con precaución, debido al riesgo de sobrepredicción.

7. Todos los procedimientos con ojos de bovino y córneas de bovino deben ajustarse a las normas y procedimientos aplicables de la instalación de ensayo en relación con la manipulación de materiales derivados de animales, entre los que figuran los tejidos o los líquidos intersticiales. Se recomienda observar las precauciones universales de laboratorio (12).

8. Una de las limitaciones del método de ensayo consiste en que, a pesar de que tiene en cuenta algunos de los efectos oculares evaluados con el método de ensayo de la capacidad de irritación ocular en el conejo y, hasta cierto punto, su gravedad, no atiende a las lesiones de la conjuntiva ni del iris. Asimismo, aunque la reversibilidad de las lesiones de la córnea no puede evaluarse *per se* en el ensayo BCOP, se ha propuesto, sobre la base de los estudios en ojo de conejo, que la evaluación de la profundidad inicial de la lesión de la córnea puede utilizarse para distinguir entre efectos reversibles e irreversibles (13). Finalmente, el BCOP no permite la evaluación del potencial de toxicidad sistémica asociado con la exposición ocular.

9. Se está trabajando actualmente para seguir caracterizando la utilidad y las limitaciones del ensayo BCOP para detectar los agentes irritantes no intensos y los agentes no irritantes (véase también el punto 45). También se anima a los usuarios a presentar muestras o datos a las organizaciones de validación para una evaluación oficial de posibles usos futuros del método de ensayo BCOP, incluida la detección de agentes irritantes no intensos y agentes no irritantes.

10. Cuando algún laboratorio establezca inicialmente este ensayo, deben utilizarse las sustancias para demostrar la aptitud que se indican en el apéndice 2. Los laboratorios pueden utilizar estas sustancias para demostrar su competencia técnica en la realización del método de ensayo BCOP antes de presentar, con fines de clasificación normativa de peligros, los datos obtenidos con este ensayo.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

11. El método de ensayo BCOP es un modelo organotípico con mantenimiento a corto plazo del funcionamiento fisiológico y bioquímico normal de la córnea de bovino *in vitro*. En este método de ensayo, la lesión provocada por la sustancia problema se evalúa mediante la medición cuantitativa de los cambios producidos en la opacidad y en la permeabilidad de la córnea, utilizando un opacímetro y un espectrofotómetro de luz visible, respectivamente. Las dos mediciones se combinan para calcular la IVIS, que se utiliza para asignar una categoría de clasificación de peligro por irritación *in vitro* a fin de predecir el potencial de irritación ocular *in vivo* de una sustancia problema (véanse los criterios de decisión).

12. El método de ensayo BCOP utiliza córneas aisladas de ojos de ganado bovino recién sacrificado. La opacidad de la córnea se mide cuantitativamente como cantidad de luz transmitida a través de la córnea. La permeabilidad se mide cuantitativamente como cantidad del pigmento fluoresceína sódica que atraviesa todo el espesor de la córnea y se detecta así en el medio que se encuentra en la cámara posterior. Las sustancias problema se aplican a la superficie epitelial de la córnea poniéndolas en la cámara anterior del soporte de córnea. En el apéndice 3 se ofrece una descripción y un diagrama de un soporte de córnea utilizado en el BCOP. Los soportes de córnea pueden obtenerse de diferentes fuentes comerciales o bien construirse en el propio laboratorio.

Fuente y edad de los ojos de bovino y selección de la especie animal

13. El ganado bovino enviado a los mataderos se sacrifica normalmente para el consumo humano o con otros fines comerciales. Como fuente de córneas para el BCOP se utilizan solo animales sanos que se consideren adecuados para entrar en la cadena alimentaria humana. Debido a que el ganado bovino presenta una amplia variedad de peso, en función de la raza, edad y sexo, no se recomienda ningún peso concreto del animal en el momento del sacrificio.

14. Puede variar el tamaño de la córnea cuando se utilizan ojos de animales de distintas edades. Las córneas con un diámetro horizontal > 30,5 mm y un espesor central de la córnea (ECC) ≥ 1 100 µm suelen obtenerse de animales de más de ocho años, mientras que las córneas con un diámetro horizontal < 28,5 mm y un ECC < 900 µm suelen proceder de animales de menos de cinco años (14). Por este motivo, no suelen utilizarse ojos de animales de más de sesenta meses de edad. Tradicionalmente no se utilizan tampoco ojos de animales de menos de doce meses, ya que estos ojos están aún en fase de desarrollo y el espesor y el diámetro de su córnea son considerablemente más pequeños que los observados en ojos de bovinos adultos. Sin embargo, es admisible el uso de córneas de animales jóvenes (es decir, de entre seis y doce meses de edad) porque presentan ciertas ventajas, como una mayor disponibilidad, una variabilidad pequeña en cuanto a la edad, y un peligro reducido en cuanto a la posible exposición de los trabajadores a la encefalopatía espongiforme bovina (15). Como puede ser útil una evaluación más completa del efecto del tamaño o del espesor de la córnea sobre la sensibilidad ante sustancias corrosivas e irritantes, se anima a los usuarios a informar sobre la edad o el peso estimados de los animales de los que proceden las córneas utilizadas en un estudio.

Recogida y transporte de los ojos al laboratorio

15. Los ojos son recogidos por los empleados del matadero. Para minimizar las lesiones mecánicas o de otro tipo que pueden sufrir los ojos, estos deben enuclearse lo antes posible tras la muerte. A fin de evitar la exposición de los ojos a sustancias potencialmente irritantes, los empleados del matadero no deben utilizar detergentes cuando laven la cabeza del animal.

16. Los ojos deben sumergirse completamente en solución salina equilibrada de Hank (conocida por sus siglas en inglés, HBSS) en un recipiente de tamaño adecuado, y transportarse al laboratorio de manera que se reduzcan al mínimo su deterioro y su contaminación bacteriana. Como los ojos se recogen durante el proceso de sacrificio, pueden estar expuestos a la sangre y a otras sustancias biológicas, además de bacterias y otros microorganismos. Por tanto, es importante garantizar que se reduce al mínimo el riesgo de contaminación (por ejemplo, manteniendo en hielo el recipiente con los ojos o añadiendo antibióticos a la HBSS utilizada para conservar los ojos durante el transporte [por ejemplo, 100 UI/mL de penicilina y 100 g/mL de estreptomicina]).

17. Debe reducirse al mínimo el tiempo transcurrido entre la recogida de los ojos y la utilización de las córneas en el BCOP (lo normal es efectuar todo el proceso en un solo día), y hay que demostrar que ese tiempo no altera los resultados del ensayo. Estos resultados se basan en los criterios de selección de los ojos, así como en las respuestas obtenidas con controles positivos y negativos. Todos los ojos utilizados en el ensayo deben proceder del mismo grupo de ojos recogidos un día concreto.

Criterios de selección de los ojos utilizados en el BCOP

18. Tras su llegada al laboratorio, los ojos se someten a un atento examen para detectar posibles defectos, como un aumento de la opacidad, arañazos o neovascularización. Solo deben utilizarse las córneas de ojos que no presenten estos defectos.

19. La calidad de cada córnea se evalúa también en otras fases posteriores del ensayo. Se deben rechazar las córneas que, tras un periodo inicial de estabilización de una hora, tengan una opacidad de más de siete unidades de opacidad (nota: el opacímetro debe calibrarse con los patrones de opacidad utilizados para establecer las unidades de opacidad; véase el apéndice 3).

20. Cada grupo de tratamiento (sustancia problema, controles negativos y positivos simultáneos) consiste en un mínimo de tres ojos. Para el control negativo en el ensayo BCPO deben utilizarse tres córneas. Puesto que todas las córneas se extraen del globo entero y se montan en las cámaras de córnea, existe la posibilidad de que haya artefactos procedentes de la manipulación que influyan en los distintos valores de opacidad y permeabilidad de la córnea (incluido el control negativo). Por otra parte, los valores de opacidad y permeabilidad de las córneas de control negativo se utilizan para corregir los valores de opacidad y permeabilidad de las córneas tratadas con la muestra problema y con los controles positivos a efectos del cálculo de la IVIS.

PROCEDIMIENTO

Preparación de los ojos

21. Se disecan córneas libres de defectos, a las que les queda un borde de 2 o 3 mm de esclerótica para facilitar la manipulación posterior, atendiendo a no lesionar el epitelio ni el endotelio de la córnea. Las córneas aisladas se montan en soportes de córnea, diseñados especialmente, que consisten en un compartimento anterior y otro posterior, en contacto respectivamente con el lado epitelial y el lado endotelial de la córnea. Ambas cámaras se llenan hasta rebosar con medio esencial mínimo de Eagle (EMEM) precalentado, empezando por la cámara posterior y evitando la formación de burbujas. El dispositivo se estabiliza después a 32 ± 1 °C durante al menos una hora para que las córneas alcancen un estado de equilibrio con el medio y consigan una actividad metabólica normal, dentro de lo posible (la temperatura aproximada de la superficie de la córnea *in vivo* es de 32 °C).

22. Tras el periodo de estabilización, se añade a ambas cámaras nuevo EMEM precalentado y se toman lecturas de la opacidad de base de cada córnea. Deben desecharse las córneas que muestren lesiones tisulares macroscópicas (por ejemplo, arañazos, pigmentación, neovascularización) o una opacidad de más de siete unidades de opacidad. Se calcula la opacidad media de todas las córneas estabilizadas. Se seleccionan como control negativo (o de disolvente) al menos tres córneas con valores de opacidad próximos al valor medio de todas las córneas. El resto de las córneas se distribuye después en grupos de tratamiento y de control positivo.

23. Como la capacidad térmica del agua es superior a la del aire, el agua ofrece condiciones de temperatura más estables para la incubación. Por tanto, se recomienda utilizar un baño de agua para mantener los soportes de córnea y su contenido a 32 ± 1 °C. Sin embargo, también pueden utilizarse incubadoras de aire, si se toman precauciones para mantener la estabilidad de la temperatura (por ejemplo, precalentando los soportes y los medios).

Aplicación de la sustancia problema

24. Se utilizan dos protocolos de tratamiento diferentes, uno para líquidos y agentes tensioactivos (sólidos o líquidos) y otro para sólidos que no son agentes tensioactivos.

25. Los líquidos se someten a ensayo sin diluir, mientras que los agentes tensioactivos se llevan antes a una concentración del 10 % p/v en solución de cloruro sódico al 0,9 %, agua destilada u otro disolvente del que se haya demostrado que no posee efectos negativos sobre el sistema de ensayo. Los semisólidos, cremas y ceras se someten a ensayo en principio como líquidos. Debe justificarse adecuadamente si se utilizan otras concentraciones de dilución. Las córneas se exponen a los líquidos y agentes tensioactivos durante 10 minutos. La utilización de otros tiempos de exposición exige una explicación científica adecuada.

26. Los sólidos que no son agentes tensioactivos se someten a ensayo en principio como soluciones o suspensiones a una concentración del 20 % en solución de cloruro sódico al 0,9 %, agua destilada u otro disolvente del que se haya demostrado que no posee efectos negativos sobre el sistema de ensayo. En ciertas circunstancias y con una justificación científica adecuada, es posible someter a ensayo los sólidos sin diluir mediante aplicación directa sobre la superficie de la córnea, utilizando el método de cámara abierta (véase el punto 29). Las córneas se exponen a los sólidos durante cuatro horas, pero, como sucede con los líquidos y agentes tensioactivos, es posible utilizar otros tiempos de exposición si se cuenta con una explicación científica adecuada.

27. Pueden utilizarse distintos métodos de tratamiento, en función de la naturaleza física y de las características químicas de la sustancia problema (por ejemplo, sólidos, líquidos, líquidos viscosos frente a líquidos no viscosos). El factor crítico consiste en velar por que la sustancia problema cubra adecuadamente la superficie epitelial y se elimine adecuadamente durante las fases de lavado. Suele utilizarse un método de cámara cerrada cuando se estudian sustancias problema líquidas desde no viscosas hasta ligeramente viscosas, mientras que se usa en principio un método de cámara abierta con sustancias problema líquidas viscosas y semiviscosas, así como con sólidos sin diluir.

28. En el método de cámara cerrada, se introduce en la cámara anterior (a través de los orificios de administración que se encuentran en la superficie superior de la cámara) una cantidad suficiente de sustancia problema (750 µL) para cubrir la cara epitelial de la córnea, y los agujeros se tapan a continuación con los tapones de la cámara durante la exposición. Es importante que cada córnea quede expuesta a una sustancia problema durante el periodo adecuado.

29. En el método de cámara abierta, antes del tratamiento se retiran el anillo de cierre de la ventana y la ventana de cristal de la cámara anterior. La sustancia problema o de control (750 µL, o una cantidad suficiente de sustancia problema para cubrir completamente la córnea) se aplica directamente sobre la superficie epitelial de la córnea utilizando una micropipeta. Si una sustancia problema resulta difícil de pipetear, puede introducirse a presión en una pipeta del tipo de desplazamiento positivo para facilitar su aplicación. La punta de pipeta de la pipeta de desplazamiento positivo se inserta en la punta de dispensación de la jeringa, de forma que el material pueda cargarse en la punta de desplazamiento bajo presión. Simultáneamente, se oprime el émbolo de la jeringa mientras se arrastra hacia arriba el pistón de la pipeta. Si aparece alguna burbuja de aire en la punta de la pipeta, se retira (se expulsa) el producto problema y se repite el proceso hasta que la punta se quede llena sin ninguna burbuja de aire. En caso necesario, puede utilizarse una jeringa normal (sin aguja), ya que permite medir un volumen exacto de sustancia problema y facilita su aplicación sobre la superficie epitelial de la córnea. Tras la aplicación de la sustancia, se vuelve a colocar la ventana de cristal de la cámara anterior para crear de nuevo un sistema cerrado.

Incubación tras la exposición

30. Tras el periodo de exposición, la sustancia problema, el control negativo o la sustancia de control positivo se retiran de la cámara anterior y se lava el epitelio al menos tres veces (o hasta que no quede ningún rastro visible de la sustancia problema) utilizando EMEM con rojo de fenol. Se utiliza para el lavado el medio con rojo de fenol porque observando el cambio de color de esta sustancia puede determinarse la efectividad del lavado de materias ácidas o alcalinas. Las córneas se lavan más de tres veces si el rojo de fenol sigue sin colorearse (amarillo o púrpura) o sigue viéndose la sustancia problema. Una vez el medio ha quedado libre de sustancia problema, se lavan las córneas una última vez con EMEM sin rojo de fenol. Se utiliza EMEM sin rojo de fenol en el lavado final para eliminar el rojo de fenol de la cámara anterior antes de medir la opacidad. La cámara anterior vuelve a llenarse a continuación con EMEM nuevo sin rojo de fenol.

31. En el caso de líquidos o agentes tensioactivos, las córneas, una vez lavadas, se incuban otras dos horas a 32 ± 1 °C. En ciertas circunstancias puede ser útil prolongar este tiempo tras la exposición, extremo que debe estudiarse en cada caso. Las córneas tratadas con sólidos se lavan a fondo al final del periodo de exposición de cuatro horas, pero no es necesario prolongar su incubación.

32. Al final del periodo de incubación tras la exposición en el caso de líquidos y agentes tensioactivos y al final del periodo de exposición de cuatro horas en el caso de sólidos que no son agentes tensioactivos, se registran la opacidad y la permeabilidad de cada córnea. Asimismo, se observa visualmente cada córnea y se registran las observaciones pertinentes (por ejemplo, abrasión tisular, sustancia problema residual, opacidad no uniforme). Estas observaciones pueden ser importantes ya que pueden reflejarse en variaciones de las lecturas del opacímetro.

Sustancias de control

33. En cada experimento se incluyen controles simultáneos negativos (o del disolvente/vehículo) y positivos.

34. Cuando se somete a ensayo una sustancia líquida al 100 %, se incluye en el método de ensayo BCOP un control negativo simultáneo (por ejemplo, solución de cloruro sódico al 0,9 % o agua destilada), de forma que puedan detectarse los eventuales cambios inespecíficos del sistema de ensayo y se disponga de una base de referencia para los parámetros del ensayo. También permite evitar que las condiciones del ensayo provoquen de forma inadecuada una respuesta de irritación.

35. Cuando se somete a ensayo una sustancia líquida diluida, un agente tensioactivo o un sólido, se incluye en el método de ensayo BCOP un grupo de control simultáneo del disolvente/vehículo, de forma que puedan detectarse los eventuales cambios inespecíficos del sistema de ensayo y se disponga de una base de referencia para los parámetros del ensayo. Solo pueden utilizarse disolventes/vehículos de los que se haya demostrado que carecen de efectos adversos sobre el sistema de ensayo.

36. Se incluye como control positivo simultáneo en cada experimento un agente irritante ocular conocido, a fin de verificar que se provoca una respuesta adecuada. Como en el presente método se utiliza el ensayo BCOP para identificar agentes corrosivos o irritantes intensos, lo mejor es que el control positivo sea una sustancia de referencia que induzca una respuesta intensa con este método de ensayo. Sin embargo, para asegurar la posibilidad de evaluar la variabilidad de las respuestas del control positivo a lo largo del tiempo, no debe ser excesiva la magnitud de la respuesta de irritación.

37. Pueden citarse como ejemplos de controles positivos en caso de sustancias problema líquidas la dimetilformamida o el hidróxido sódico al 1 %. Como ejemplo de control positivo en caso de sustancias problema sólidas está el imidazol al 20 % (peso/volumen) en solución de cloruro sódico al 0,9 %.

38. Es útil disponer de sustancias de referencia para evaluar el potencial de irritación ocular de sustancias desconocidas dentro de una clase específica de sustancias o productos, o para evaluar la capacidad de irritación relativa de un agente irritante ocular dentro de una gama específica de respuestas de irritación.

Parámetros medidos

39. La opacidad se determina mediante la cantidad de luz transmitida a través de la córnea. La opacidad de la córnea se mide cuantitativamente con ayuda de un opacímetro, que permite medir los valores de opacidad en una escala continua.

40. La permeabilidad se determina por la cantidad de pigmento fluoresceína sódica que penetra en todas las capas de células de la córnea (es decir, desde el epitelio de la superficie exterior de la córnea hasta el endotelio de su superficie interior). Se añade a la cámara anterior del soporte de córnea 1 mL de solución de fluoresceína sódica (4 o 5 mg/mL cuando se estudian líquidos y agentes tensioactivos o sólidos no tensioactivos, respectivamente), en contacto con el lado epitelial de la córnea, mientras que la cámara posterior, en contacto con el lado endotelial de la córnea, se llena con EMEM nuevo. El soporte se incuba a continuación en posición horizontal durante 90 ± 5 min a 32 ± 1 °C. La cantidad de fluoresceína sódica que atraviesa la córnea hasta la cámara posterior se mide cuantitativamente mediante espectrofotometría UV/VIS. Las mediciones espectrofotométricas evaluadas a 490 nm se registran como valores de absorbancia o densidad óptica (DO_{490}), medidos en una escala continua. Los valores de permeabilidad a la fluoresceína se determinan utilizando los valores de DO_{490} conseguidos mediante un espectrofotómetro de luz visible con un camino óptico normal de 1 cm.

41. También puede utilizarse un lector de placa de microvaloración de 96 pocillos siempre que: a) pueda establecerse la banda de linealidad del lector de placas para determinar los valores de DO_{490} de fluoresceína; y b) se utilice el volumen correcto de muestras de fluoresceína en la placa de 96 pocillos para obtener unos valores de DO_{490} equivalentes a los conseguidos con un camino óptico normal de 1 cm (esto puede exigir que los pocillos estén completamente llenos [generalmente, 360 µL]).

DATOS E INFORME

Evaluación de los datos

42. Una vez corregidos los valores de opacidad y de permeabilidad media (DO_{490}) para tener en cuenta los valores de opacidad de fondo y de permeabilidad (DO_{490}) del control negativo, los valores medios de opacidad y permeabilidad (DO_{490}) se combinan en una fórmula empírica para calcular la puntuación de la capacidad de irritación *in vitro* (IVIS) de cada grupo de tratamiento, de la manera siguiente:

$$\text{IVIS} = \text{valor medio de opacidad} + (15 \times \text{valor medio de permeabilidad } [DO_{490}])$$

Sina *et al.* (16) comunican que esta fórmula se ha obtenido mediante estudios internos e interlaboratorios. Los datos obtenidos con una serie de 36 compuestos en un estudio interlaboratorios se sometieron a análisis con múltiples variables para determinar la ecuación que se ajustara mejor a los datos in vivo e in vitro. Este análisis fue efectuado por científicos de dos empresas diferentes, que propusieron ecuaciones casi idénticas.

43. Los valores de opacidad y permeabilidad deben evaluarse también independientemente para determinar si una sustancia problema ha inducido corrosividad o irritación intensa mediante solo uno de los dos parámetros (véase la parte siguiente, sobre criterios de decisión).

Criterios de decisión

44. Las sustancias que induzcan una IVIS ≥ 55,1 se definen como corrosivas o irritantes intensas. Como se indica en el punto 1, si la sustancia problema no se identifica como corrosiva o irritante intensa para los ojos, deben realizarse otras pruebas con fines de clasificación y etiquetado. El método de ensayo BCOP tiene una exactitud general del 79 % (113/143) al 81 % (119/147), una tasa de falsos positivos del 19 % (20/103) al 21 % (22/103), y una tasa de falsos negativos del 16 % (7/43) al 25 % (10/40), en relación con los datos obtenidos mediante el método de ensayo de ojos de conejo *in vivo*, clasificados según los sistemas de clasificación de la EPA (1), UE (2), o SGA (3). Si se excluyen de la base de datos las sustancias de ciertas clases químicas (es decir, alcoholes y cetonas) o físicas (es decir, sólidos), la exactitud del método BCOP en el conjunto de los sistemas de clasificación de la UE, EPA y SGA varía del 87 % (72/83) al 92 % (78/85), las tasas de falsos positivos van del 12 % (7/58) al 16 % (9/56), y las tasas de falsos negativos van del 0 % (0/27) al 12 % (3/26).

45. Incluso aunque una sustancia problema no se clasifique como corrosiva o irritante intensa para los ojos, los datos del BCOP pueden ser útiles, junto con los datos del ensayo *in vivo* con ojos de conejo o de otro ensayo *in vitro* validado adecuadamente, para seguir evaluando la utilidad y las limitaciones del método de ensayo BCOP a efectos de la detección de agentes irritantes no intensos y agentes no irritantes (se está elaborando un documento de orientación sobre el uso de métodos de ensayo *in vitro* de la toxicidad ocular).

Criterios de aceptación del estudio

46. Se considera que un ensayo es aceptable si el control positivo da una IVIS comprendida en el intervalo de dos desviaciones típicas respecto a la media histórica del momento, que debe actualizarse al menos cada tres meses, o cada vez que se efectúe un ensayo aceptable en caso de laboratorios en los que no sea frecuente efectuar estos ensayos (es decir, con una frecuencia que no llegue a mensual). Las respuestas de los controles negativos o del disolvente/vehículo deben llevar a unos valores de opacidad y permeabilidad inferiores a los límites superiores establecidos para los valores de opacidad y permeabilidad de fondo de las córneas de bovino tratadas con el respectivo control negativo o del disolvente/vehículo.

Informe del ensayo

47. El informe del ensayo debe incluir la siguiente información, en caso de que corresponda a la realización del estudio:

Sustancias problema y de control

Denominación o denominaciones químicas, como la denominación estructural utilizada por el Chemical Abstracts Service (CAS), seguida por otras denominaciones, si se conocen;

El número de registro CAS, si se conoce;

La pureza y la composición de la sustancia o mezcla (en porcentajes en peso), en la medida en que se disponga de esta información;

Propiedades físico-químicas pertinentes para la realización del estudio, como estado físico, volatilidad, pH, estabilidad, clase química o hidrosolubilidad;

Tratamiento de las sustancias problema y de control antes del ensayo, en su caso (p. ej., calentamiento, trituración);

Estabilidad, si se conoce.

Información referente al promotor y al laboratorio

Nombre y dirección del promotor, laboratorio y director del estudio;

Identificación de la fuente de los ojos (es decir, instalación en la que se han recogido);

Condiciones de almacenamiento y transporte de los ojos (por ejemplo, fecha y hora de recogida de los ojos, plazo transcurrido hasta el inicio del ensayo, medios de transporte y condiciones de temperatura, uso eventual de antibióticos);

Características específicas de los animales de los que se han extraído los ojos (por ejemplo, edad, sexo, peso del animal), si se dispone de estos datos.

Justificación del método de ensayo y del protocolo utilizados

Integridad del método de ensayo

Procedimiento utilizado para garantizar la integridad (es decir, la exactitud y la fiabilidad) del método de ensayo a lo largo del tiempo (por ejemplo, ensayo periódico de sustancias utilizadas para demostrar la aptitud, utilización de datos anteriores de controles negativos y positivos).

Criterios de aceptabilidad del ensayo

Bandas aceptables de controles positivos y negativos simultáneos según los datos anteriores;

Cuando corresponda, bandas aceptables de controles de referencias simultáneos según los datos anteriores.

Condiciones del ensayo

Descripción del sistema de ensayo utilizado;

Tipo de soporte de córnea utilizado;

Información sobre la calibración de los dispositivos utilizados para medir la opacidad y la permeabilidad (por ejemplo, opacímetro y espectrofotómetro);

Información sobre las córneas de bovino utilizadas, incluidas declaraciones sobre su calidad;

Particularidades del procedimiento de ensayo empleado;

Concentraciones utilizadas de la sustancia problema;

Descripción de las eventuales modificaciones del procedimiento del ensayo;

Referencia a datos anteriores del modelo (por ejemplo, controles negativos y positivos, sustancias utilizadas para demostrar la aptitud, sustancias de referencia);

Descripción de los criterios de evaluación seguidos.

Resultados

Presentación en forma de cuadro de los datos correspondientes a las distintas muestras problema (por ejemplo, valores de opacidad y DO_{490} e IVIS calculada para la sustancia problema y los controles positivos, negativos y de referencia [si se utilizan], incluidos los datos procedentes de los experimentos repetidos en paralelo cuando corresponda, y las medias ± la desviación típica de cada experimento);

Descripción de otros efectos observados.

Discusión de los resultados

Conclusión

BIBLIOGRAFÍA

(1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.

(2) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006. DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

(3) Naciones Unidas (2007). Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), segunda edición revisada, Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2007. Disponible en la dirección:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_s.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. Disponible en la dirección:

[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 Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Disponible en la dirección:

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

(6) Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

(7) OCDE (2002). Directrices de ensayo TG 405. OECD Guidelines for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Disponible en la dirección:

[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 Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Disponible en la dirección:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmer.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. Disponible en la dirección:

[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, Italia: 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. Disponible en la dirección:

[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. Disponible en la dirección:

[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. Disponible en la dirección:

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

Apéndice 1

DEFINICIONES

Exactitud: Grado de concordancia entre los resultados obtenidos con el método de ensayo y los valores de referencia aceptados. Se trata de una medida del comportamiento del método de ensayo y es un aspecto de su «pertinencia». Este término y el de «concordancia» se suelen usar indistintamente para indicar la proporción de resultados correctos de un método de ensayo.

Sustancias de referencia: Sustancias utilizadas como patrón para comparar con una sustancia problema. Las sustancias de referencia deben presentar las siguientes propiedades: a) una fuente coherente y fiable; b) similitud estructural y funcional con la clase de las sustancias problema; c) características físicas y químicas conocidas; d) datos de apoyo sobre los efectos conocidos, y e) potencia conocida en la banda de la respuesta deseada.

Córnea: Parte transparente delantera del globo ocular que cubre el iris y la pupila y permite el paso de la luz al interior.

Opacidad de la córnea: Medición del grado de opacidad de la córnea tras su exposición a una sustancia problema. Un aumento de la opacidad de la córnea indica que esta ha sufrido una lesión. La opacidad puede evaluarse subjetivamente, como se hace en el ensayo con ojo de conejo de Draize, u objetivamente con un instrumento como un «opacímetro».

Permeabilidad de la córnea: Medición cuantitativa de la lesión del epitelio corneal mediante determinación de la cantidad del pigmento fluoresceína sódica que pasa a través de todas las capas de células corneales.

Categoría 1 de la EPA: Corrosión (destrucción irreversible del tejido ocular) o afectación o irritación de la córnea, persistente durante más de 21 días (1).

Categoría R41 de la UE: Producción de una lesión de los tejidos oculares o un deterioro físico importante de la visión, como consecuencia de la aplicación de una sustancia problema a la superficie anterior del ojo, y que no es totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación (2).

Tasa de falsos negativos: Proporción de todas las sustancias positivas identificadas erróneamente como negativas por un método de ensayo. Es uno de los indicadores del comportamiento del método de ensayo.

Tasa de falsos positivos: Proporción de todas las sustancias negativas identificadas erróneamente como positivas por un método de ensayo. Es uno de los indicadores del comportamiento del método de ensayo.

SGA (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos): Sistema que propone la clasificación de sustancias químicas y sus mezclas según tipos y niveles normalizados de peligros físicos, sanitarios y ambientales, y que hace referencia a los elementos correspondientes de comunicación, como pictogramas, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, y fichas de datos de seguridad, a efectos de proporcionar información sobre sus efectos adversos con el fin de proteger a la población (incluidos empresarios, trabajadores, transportistas, consumidores y personal de respuesta a emergencias) y al medio ambiente (3).

Categoría 1 del SGA: Producción de una lesión de los tejidos oculares o una degradación física severa de la vista, como consecuencia de la aplicación de una sustancia problema en la superficie anterior del ojo, y que no es totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación (3).

Peligro: Propiedad inherente de un agente o situación que tiene capacidad para provocar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub)población se expone a dicho agente.

Puntuación de la capacidad de irritación *in vitro* (*In Vitro* Irritancy Score, IVIS): Fórmula empírica utilizada en el ensayo BCOP mediante la cual se combinan en una sola puntuación *in vitro* los valores medios de opacidad y de permeabilidad de cada grupo de tratamiento. IVIS = valor medio de opacidad + (15 x valor medio de permeabilidad).

Control negativo: Muestra paralela no tratada que contiene todos los componentes de un sistema de ensayo. Esta muestra se somete al mismo proceso que las muestras tratadas con sustancia problema y otras muestras de control para determinar si el disolvente interactúa con el sistema de ensayo.

Sustancias no irritantes: Sustancias no clasificadas como irritantes oculares en las categorías I, II, o III de la EPA, en la categoría R41 o R36 de la UE, ni en las categorías 1, 2A o 2B del SGA.

Sustancias corrosivas oculares: a) Sustancias que provocan una lesión irreversible de los tejidos oculares; b) sustancias clasificadas como irritantes oculares de la categoría 1 del SGA, categoría I de la EPA, o categoría R41 de la UE (1) (2) (3).

Sustancias irritantes oculares: a) Sustancias que producen un cambio reversible en el ojo como consecuencia de su aplicación a la superficie anterior de este; b) sustancias clasificadas como irritantes oculares de la categoría II o III de la EPA, categoría R36 de la UE, o en las categorías 2A o 2B del SGA (1) (2) (3).

Sustancias irritantes intensas oculares: a) Sustancias que provocan lesiones de los tejidos oculares como consecuencia de su aplicación a la superficie anterior del ojo, y que no se resuelven en los 21 días siguientes a la aplicación, o una degradación física severa de la visión; b) sustancias clasificadas como irritantes oculares de la categoría 1 del SGA, categoría I de la EPA, o categoría R41 de la UE (1) (2) (3).

Opacímetro: Instrumento utilizado para medir la opacidad de la córnea evaluando cuantitativamente la transmisión de la luz a través de esta. El instrumento clásico tiene dos compartimentos, cada uno provisto de su propia fuente de luz y una célula fotoeléctrica. Un compartimento se utiliza para la córnea tratada, y el otro para calibrar y poner a cero el instrumento. Se envía la luz de una lámpara halógena a una célula fotoeléctrica a través de un compartimento de control (cámara vacía sin ventanas ni líquido) y se compara con la luz enviada a una célula fotoeléctrica a través del compartimento experimental, que alberga a la cámara que contiene la córnea. Se compara la diferencia en la transmisión luminosa a partir de las células fotoeléctricas y se presenta un valor numérico de opacidad en un indicador digital.

Control positivo: Muestra paralela que contiene todos los componentes de un sistema de ensayo y que se trata con una sustancia de la que se sabe que induce una respuesta positiva. Para asegurar la posibilidad de evaluar la variabilidad de las respuestas del control positivo a lo largo del tiempo, no debe ser excesiva la intensidad de la respuesta.

Fiabilidad: Medida del grado en que un método de ensayo puede aplicarse de forma reproducible a lo largo del tiempo, en un mismo laboratorio o en distintos laboratorios, utilizando el mismo protocolo. Se evalúa calculando la reproducibilidad intra e interlaboratorios y la repetibilidad intralaboratorios.

Control del disolvente/vehículo: Muestra no tratada que contiene todos los componentes de un sistema de ensayo, incluido el disolvente o vehículo, y que se somete al mismo proceso que las muestras tratadas con sustancia problema y otras muestras de control, a fin de determinar la respuesta de base correspondiente a las muestras tratadas con la sustancia problema disuelta en el mismo disolvente o vehículo. Cuando se somete a ensayo con un control negativo simultáneo, esta muestra pone de manifiesto también si el disolvente o vehículo interactúa con el sistema de ensayo.

Ensayo gradual: Estrategia de ensayo por fases, en la que se revisa toda la información existente sobre una sustancia problema, siguiendo un orden especificado, en un proceso de ponderación de los datos en cada fase, a fin de determinar si se dispone de información suficiente para tomar una decisión sobre la clasificación de un peligro, antes de pasar a la fase siguiente. Si puede establecerse la capacidad de irritación de una sustancia problema con la información disponible, no hace falta efectuar más ensayos. Si no puede establecerse la capacidad de irritación de una sustancia problema con la información disponible, se aplica un procedimiento secuencial de ensayos con animales por fases hasta que pueda efectuarse una clasificación inequívoca.

Método de ensayo validado: Método de ensayo sobre el cual se han completado estudios de validación para determinar su pertinencia (incluida su exactitud) y su fiabilidad con un fin específico. Es importante señalar que un método de ensayo validado puede tener un comportamiento insuficiente en términos de exactitud y fiabilidad como para considerarse aceptable a efectos del fin propuesto.

Ponderación de los datos: Proceso de consideración de los aspectos favorables y desfavorables de los distintos elementos de información a efectos de alcanzar y confirmar una conclusión en cuanto al peligro potencial de una sustancia.

Apéndice 2

Sustancias utilizadas para demostrar la aptitud del método de ensayo BCOP

Antes de proceder al uso sistemático de un método de ensayo que se ajuste al presente método de ensayo, es posible que los laboratorios deseen demostrar su aptitud técnica, identificando correctamente la clasificación de las diez sustancias recomendadas del cuadro 1 en cuanto a su corrosividad ocular. Estas sustancias se han seleccionado para representar la gama de respuestas de irritación/corrosión ocular local, sobre la base de los resultados conseguidos en el ensayo con ojo de conejo *in vivo* (TG 405) (es decir, categorías 1, 2A, 2B o no clasificada ni etiquetada según el SGA de la ONU (3) (7). Sin embargo, considerando la utilidad validada de estos ensayos (es decir, identificar solamente sustancias corrosivas/irritantes intensas oculares), solo hay dos resultados del ensayo a efectos de clasificación (sustancia corrosiva / irritante intensa o sustancia no corrosiva / no irritante intensa) para demostrar la aptitud del método. Otros criterios de selección son que las sustancias se encuentren en el mercado, que se disponga de datos de referencia *in vivo* de calidad, y que haya datos de calidad procedentes de los dos métodos *in vitro* para los que se están elaborando directrices de ensayo. Por este motivo, se han seleccionado sustancias irritantes de la lista recomendada por el ICCVAM de 122 sustancias de referencia para la validación de métodos de ensayo de la toxicidad ocular *in vitro* (véase el apéndice H: Sustancias de referencia recomendadas por el ICCVAM) (5). Se encuentran datos de referencia en los documentos de revisión de fondo del ICCVAM para el método de ensayo BCOP y para el de ojo de pollo aislado (ICE) (17) (18).

Cuadro 1

Sustancias recomendadas para demostrar la aptitud técnica con el BCOP

Sustancia	Nº CAS	Clase química (1)	Estado físico	Clasificación *in vivo* (2)	Clasificación *in vitro* (3)
Cloruro de benzalconio (5 %)	8001-54-5	Compuesto onio	Líquido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Clorhexidina	55-56-1	Amina, amidina	Sólido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Ácido dibenzoil-L-tartárico	2743-38-6	Ácido carboxílico, éster	Sólido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Imidazol	288-32-4	Heterociclo	Sólido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Ácido tricloroacético (30 %)	76-03-9	Ácido carboxílico	Líquido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Cloruro de 2,6-diclorobenzoílo	4659-45-4	Haluro de acilo	Líquido	Categoría 2A	No corrosivo/no irritante intenso
2-Metil-acetoacetato de etilo	609-14-3	Cetona, éster	Líquido	Categoría 2B	No corrosivo/no irritante intenso
Nitrato de amonio	6484-52-2	Sal inorgánica	Sólido	Categoría 2A	No corrosivo/no irritante intenso
Glicerol	56-81-5	Alcohol	Líquido	No etiquetado	No corrosivo/no irritante intenso
n-Hexano	110-54-3	Hidrocarburo (acíclico)	Líquido	No etiquetado	No corrosivo/no irritante intenso

Abreviaturas: Nº CAS: número de registro del Chemical Abstracts Service

(1) La clase química se ha asignado a cada sustancia problema utilizando un sistema de clasificación habitual, basado en el sistema de clasificación de materias médicas de la National Library of Medicine (MeSH) (se puede encontrar en la dirección http//www.nlm.nih.gov/mesh).

(2) Sobre la base de los resultados obtenidos en el ensayo con ojos de conejo *in vivo* (TG 405 de la OCDE) y utilizando el SGA de la ONU (3) (7).

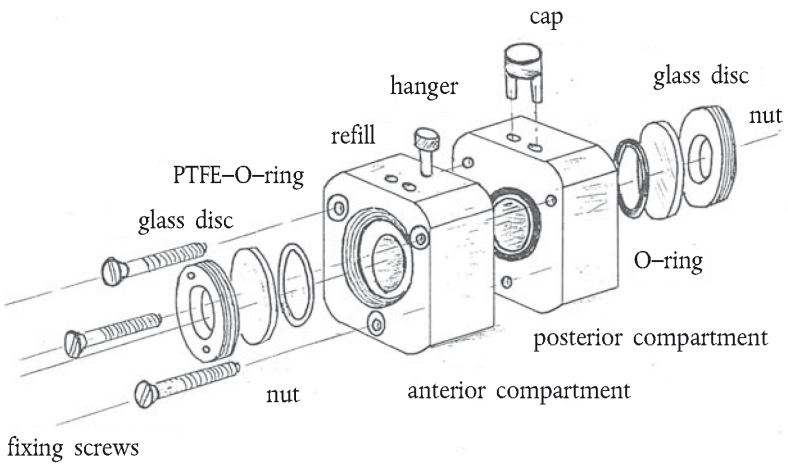
(3) Sobre la base de los resultados obtenidos con el método de ensayo BCOP y con el ICE.

Apéndice 3

SOPORTE DE CÓRNEA PARA EL MÉTODO BCOP

1. Los soportes de córnea para el método BCOP se hacen de material inerte, como polipropileno. Los soportes están formados por dos mitades (una cámara anterior y una cámara posterior), y tienen dos cámaras internas cilíndricas similares. Cada cámara alberga un volumen de 5 mL y termina en una ventana de cristal, a través de la cual se efectúan las mediciones de la opacidad. Cada cámara interna tiene unas dimensiones de 1,7 cm de diámetro y 2,2 cm de profundidad (1). Para evitar fugas se utiliza una junta tórica situada en la cámara posterior. Las córneas se colocan, con el lado endotelial hacia abajo, sobre la junta tórica de las cámaras posteriores, y las cámaras anteriores se colocan sobre el lado epitelial de las córneas. Las cámaras se mantienen en su posición mediante tres tornillos inoxidables situados en los bordes externos de la cámara. El extremo de cada cámara tiene una ventana de cristal que puede retirarse para facilitar el acceso a la córnea. Para evitar fugas, se pone también una junta tórica entre la ventana de cristal y la cámara. En la parte superior de cada cámara hay dos agujeros que permiten introducir y retirar el medio y las sustancias problema. Se cierran con tapones de goma durante los periodos de tratamiento y de incubación.

(1) Estas dimensiones corresponden al soporte de córnea utilizado para vacas de entre 12 y 60 meses de edad. En caso de que se utilicen animales de entre 6 y 12 meses de edad, puede ser necesario diseñar el soporte de manera que cada cámara albergue un volumen de 4 mL, y cada una de las cámaras internas mida 1,5 cm de diámetro y 2,2 cm de profundidad. Es importante que en todos los soportes de córnea de nuevo diseño la proporción entre la superficie de córnea expuesta y el volumen de la cámara posterior sea la misma que en el soporte de córnea tradicional. Se trata de una condición necesaria para asegurar que los valores de permeabilidad se determinan correctamente a efectos del cálculo de la puntuación IVIS con la fórmula propuesta.



Glosario

Glass disc: Disco de cristal

PTFE-O-ring: Junta tórica de PTFE

Refill: Relleno

Hanger: Asa

Cap: Tapón

Nut: Tuerca

O-ring: Junta tórica

Posterior compartment: Compartimento posterior

Anterior compartment: Compartimento anterior

Fixing screws: Tornillos de fijación

OPACÍMETRO

2. El opacímetro es un dispositivo que mide la transmisión luminosa. Se envía a una célula fotoeléctrica la luz de una lámpara halógena a través de un compartimento de control (cámara vacía sin ventanas ni líquido) y se compara con la luz enviada a una célula fotoeléctrica a través del compartimento experimental, que alberga la cámara que contiene la córnea. Se compara la diferencia en la transmisión luminosa a partir de las células fotoeléctricas y se presenta un valor numérico de opacidad en un indicador digital. Se determina el número de unidades de opacidad.

3. Las respuestas del opacímetro deben ser lineales a lo largo de una gama de lecturas de opacidad que incluya los valores de corte utilizados para las diferentes clasificaciones descritas por el modelo de predicción (es decir, hasta el valor de corte que determina la corrosividad / capacidad de irritación intensa). Para garantizar que las lecturas son lineales y exactas hasta la zona de 75-80 unidades de opacidad, es necesario calibrar el opacímetro utilizando una serie de calibradores. Estos (que son unas hojas opacas de poliéster) se introducen en la cámara de calibración (cámara para córneas diseñada para contener los calibradores) y se toman las lecturas en el opacímetro. La cámara de calibración está designada para mantener los calibradores a la misma distancia aproximadamente entre la luz y la célula fotoeléctrica a la que se colocarían las córneas durante las mediciones de la opacidad. El opacímetro se calibra en primer lugar a cero unidades de opacidad utilizando la cámara de calibración sin ningún calibrador. A continuación se ponen en esta cámara tres calibradores diferentes, uno a uno, y se miden las opacidades correspondientes. A los calibradores 1, 2 y 3 deben corresponderles unas lecturas de opacidad iguales a sus valores establecidos de 75, 150, y 225 unidades de opacidad, respectivamente, ± 5 %.

B. 48. **MÉTODO DE ENSAYO DE OJO DE POLLO AISLADO PARA DETECTAR AGENTES CORROSIVOS E IRRITANTES INTENSOS PARA LOS OJOS**

INTRODUCCIÓN

1. El método de ensayo de ojo de pollo aislado (*Isolated Chicken Eye*, ICE) es un procedimiento *in vitro* que puede utilizarse, en ciertas circunstancias y con limitaciones específicas, para clasificar sustancias y mezclas como agentes corrosivos e irritantes intensos para los ojos (1) (2) (3). A efectos de este método de ensayo, se entiende por "agentes irritantes intensos" aquellos que inducen lesiones oculares que persisten en el conejo durante al menos 21 días tras su administración. Aunque no se considera válido para sustituir completamente al ensayo *in vivo* en ojo de conejo, se recomienda utilizar el ICE como parte de una estrategia de ensayo gradual para la clasificación normativa y el etiquetado dentro de un ámbito específico de aplicabilidad (4) (5). Las sustancias y mezclas problema (6) que den resultado positivo en este ensayo pueden clasificarse como agentes corrosivos o irritantes intensos sin necesidad de efectuar más pruebas con conejos. Las sustancias que den resultado negativo tendrían que someterse a ensayo con conejos siguiendo una estrategia de ensayo secuencial, como se describe en las Directrices de ensayo 405 de la OCDE (7) (método B.5 del presente anexo).

2. El objetivo del presente método de ensayo es describir los procedimientos utilizados para evaluar la posible corrosividad o capacidad de irritación intensa para los ojos de una sustancia problema en función de su capacidad para causar toxicidad en un ojo enucleado de pollo. Los efectos tóxicos sobre la córnea se miden mediante a) una evaluación cualitativa de la opacidad, b) una evaluación cualitativa de las lesiones provocadas al epitelio sobre la base de una aplicación de fluoresceína en el ojo (retención de fluoresceína), c) una medición cuantitativa del aumento del espesor (inflamación), y d) una evaluación cualitativa de las lesiones morfológicas macroscópicas de la superficie. Las evaluaciones de la opacidad, la inflamación y las lesiones de la córnea tras la exposición de esta a una sustancia problema se efectúan por separado y después se combinan para llegar a una clasificación de la capacidad de irritación ocular.

3. También se han ensayado utilizando el método ICE agentes irritantes oculares que provocan lesiones que desaparecen en menos de 21 días, así como agentes no irritantes. Sin embargo, no se han evaluado oficialmente la exactitud ni la fiabilidad del método de ensayo ICE respecto a las sustancias de estas categorías.

4. En el apéndice 1 se dan las definiciones pertinentes.

CONSIDERACIONES INICIALES Y LIMITACIONES

5. El presente método de ensayo se basa en el protocolo del método de ensayo ICE del Comité de Coordinación Interagencias sobre la Validación de Métodos Alternativos estadounidense (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM) (8), elaborado siguiendo un estudio de validación internacional (4) (5) (9), con aportaciones del Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (European Centre for the Validation of Alternative Methods, ECVAM), del Centro Japonés para la Validación de Métodos Alternativos (Japanese Center for the Validation of Alternative Methods, JaCVAM), y del Departamento de Toxicología y Farmacología Aplicada de Calidad de la Vida de TNO de los Países Bajos (TNO Quality of Life Department of Toxicology and Applied Pharmacology). El protocolo se basa en la información obtenida a partir de protocolos publicados, así como del protocolo actualmente utilizado por TNO (10) (11) (12) (13) (14).

6. Las limitaciones que se han detectado en este método están relacionadas con la tasa de falsos resultados positivos de alcoholes y con las tasas de falsos resultados negativos de sólidos y sustancias tensioactivas (véase el punto 47) (4). Si se excluyen de la base de datos las sustancias de estas clases químicas y físicas, mejora sustancialmente la exactitud del ensayo ICE en los sistemas de clasificación de la UE, EPA y SGA (4). Teniendo en cuenta el objeto de este ensayo (es decir, tan solo identificar agentes corrosivos o irritantes intensos para los ojos), no importa que sean elevadas las tasas de falsos resultados negativos, ya que las sustancias correspondientes se someterían posteriormente a ensayo con conejos o a otros ensayos *in vitro* validados adecuadamente, en función de las exigencias normativas, utilizando una estrategia de ensayo secuencial en un enfoque de ponderación de los datos. Por otra parte, la actual base de datos de validación no permite una evaluación adecuada de algunas clases de sustancias o productos (por ejemplo, mezclas). Sin embargo, los investigadores pueden considerar la posibilidad de utilizar este método de ensayo para estudiar todos los tipos de material (incluidas las mezclas), con lo cual un resultado positivo podría aceptarse como indicación de una respuesta corrosiva o irritante intensa para los ojos. Sin embargo, los resultados positivos obtenidos con alcoholes deben interpretarse con precaución, debido al riesgo de sobrepredicción.

7. Todos los procedimientos con ojos de pollo deben ajustarse a las normas y procedimientos aplicables de la instalación de ensayo en relación con la manipulación de materiales derivados del hombre o de animales, entre los que figuran los tejidos o los líquidos intersticiales. Se recomienda observar las precauciones universales de laboratorio (15).

8. Una de las limitaciones del método de ensayo consiste en que, a pesar de que tiene en cuenta algunos de los efectos oculares evaluados con el método de ensayo de la capacidad de irritación ocular en el conejo y, hasta cierto punto, su gravedad, no atiende a las lesiones de la conjuntiva ni del iris. Asimismo, aunque la reversibilidad de las lesiones de la córnea no puede evaluarse *per se* en el ensayo ICE, se ha propuesto, sobre la base de los estudios en ojo de conejo, que la evaluación de la profundidad inicial de la lesión de la córnea puede utilizarse para distinguir entre efectos reversibles e irreversibles (16). Finalmente, el método de ensayo ICE no permite la evaluación del potencial de toxicidad sistémica asociado con la exposición ocular.

9. Se está trabajando actualmente para seguir caracterizando la utilidad y las limitaciones del método de ensayo ICE para detectar los agentes irritantes no intensos y los agentes no irritantes (véase también el punto 48). También se anima a los usuarios a presentar muestras o datos a las organizaciones de validación para una evaluación oficial de posibles usos futuros del método de ensayo ICE, incluida la detección de agentes irritantes no intensos y agentes no irritantes.

10. Cuando algún laboratorio establezca inicialmente este ensayo, deben utilizarse las sustancias para demostrar la aptitud que se indican en el apéndice 2. Los laboratorios pueden utilizar estas sustancias para demostrar su competencia técnica en la realización del método de ensayo ICE antes de presentar, con fines de clasificación normativa de peligros, los datos obtenidos con este ensayo.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

11. El método de ensayo ICE es un modelo organotípico con mantenimiento a corto plazo del ojo de pollo *in vitro*. En este método de ensayo, las lesiones provocadas por la sustancia problema se evalúan determinando la inflamación, la opacidad y la retención de fluoresceína en la córnea. Mientras que los dos últimos parámetros implican una evaluación cualitativa, el análisis de la inflamación de la córnea permite una evaluación cuantitativa. Cada medición se convierte en una puntuación cuantitativa utilizada para calcular un índice general de irritación, o bien se somete a una categorización cualitativa para asignarle una clasificación de corrosividad y capacidad de irritación intensa ocular *in vitro*. Cada uno de estos resultados puede utilizarse a continuación para predecir el potencial de corrosividad o capacidad de irritación intensa de una sustancia problema (véanse los criterios de decisión).

Fuente y edad de los ojos de pollo

12. Tradicionalmente se han venido utilizando para este ensayo los ojos tomados de pollos obtenidos de mataderos donde se sacrifican para el consumo humano, con lo que se suprime la necesidad de disponer de animales de laboratorio. Solo se utilizan los ojos de animales sanos considerados adecuados para entrar en la cadena alimentaria humana.

13. Aunque aún no se ha efectuado ningún estudio comparativo para evaluar la edad óptima de los pollos, la edad y el peso de los pollos usados tradicionalmente en este método de ensayo corresponden a los pollos tiernos que se suelen tratar en los mataderos de aves de corral (es decir, de unas siete semanas de edad y entre 1, 5 y 2,5 kg).

Recogida y transporte de los ojos al laboratorio

14. Las cabezas deben retirarse inmediatamente después de la sedación de los pollos, generalmente por choque eléctrico, y de la incisión del cuello para su sangrado. Las fuentes locales de pollos deben estar situadas cerca del laboratorio de forma que las cabezas puedan transferirse desde el matadero al laboratorio en poco tiempo, a fin de reducir al mínimo el deterioro y la contaminación bacteriana. Debe reducirse al mínimo el tiempo transcurrido entre la recogida de las cabezas de pollo y la utilización de los ojos en el método de ensayo ICE (lo normal es que no exceda de dos horas), y hay que demostrar que ese tiempo no altera los resultados del ensayo. Estos resultados se basan en los criterios de selección de los ojos, así como en las respuestas obtenidas con controles positivos y negativos. Todos los ojos utilizados en el ensayo deben proceder del mismo grupo de ojos recogidos un día concreto.

15. Como los ojos se disecan en el laboratorio, las cabezas intactas se transportan desde el matadero a temperatura ambiente en cajas de plástico humidificadas mediante toallas mojadas con solución salina isotónica.

Criterios de selección de los ojos utilizados en el ICE

16. Se desechan los ojos que tienen una elevada tinción de fluoresceína de base (es decir, > 0,5) o una elevada puntuación de opacidad de la córnea (es decir, > 0,5) una vez han sido enucleados.

17. Cada grupo de tratamiento y control positivo simultáneo consiste en al menos tres ojos. El grupo de control negativo o el control del disolvente (si se utiliza un disolvente distinto de la solución salina) consiste en al menos un ojo.

PROCEDIMIENTO

Preparación de los ojos

18. Se cortan los párpados cuidadosamente, procurando no dañar la córnea. se evalúa rápidamente la integridad de la córnea mediante la aplicación de una gota de fluoresceína sódica al 2 % (p/v) a la superficie de la córnea durante unos segundos, seguida de lavado con solución salina isotónica. Los ojos tratados con fluoresceína se examinan a continuación con un microscopio de lámpara de hendidura para asegurarse de que la córnea está ilesa (es decir, tiene puntuaciones de retención de fluoresceína y de opacidad de la córnea ≤ 0,5).

19. Los ojos que no presenten lesiones se extraen del cráneo, teniendo cuidado de no lesionar la córnea. El globo ocular se extrae de la órbita sujetando firmemente con pinzas quirúrgicas la membrana nictitante, y los músculos del ojo se cortan con unas tijeras curvas de punta roma. Es importante no causar lesiones a la córnea por una presión excesiva (es decir, artefactos de compresión).

20. Cuando se retira el ojo de la órbita, debe quedar con él una porción visible del nervio óptico. Una vez retirado de la órbita, el ojo se pone en una gasa hidrófila y se retiran, cortándolos, la membrana nictitante y demás tejidos conjuntivos.

21. El ojo enucleado se monta en un soporte de acero inoxidable, con la córnea situada verticalmente. El soporte se transfiere a continuación a la cámara de un aparato de perfusión (16), donde se posiciona de manera que toda la córnea reciba el goteo de solución salina isotónica. Las cámaras de los aparatos de perfusión deben estar termostatizadas a 32 ± 1,5 °C. El apéndice 3 incluye un diagrama de un aparato de perfusión normal y del soporte para los ojos, que pueden obtenerse comercialmente o bien construirse en el propio laboratorio. El aparato puede modificarse para cubrir las necesidades de un laboratorio concreto (por ejemplo, para albergar un número diferente de ojos).

22. Una vez colocados en el aparato de perfusión, los ojos se vuelven a examinar con un microscopio de lámpara de hendidura para asegurarse de que no han sufrido ninguna lesión durante el proceso de disección. También debe medirse en este momento el espesor de la córnea en el vértice corneal, utilizando el medidor de profundidad con el microscopio de lámpara de hendidura. Deben sustituirse los ojos que presenten a) una puntuación de retención de fluoresceína > 0,5; b) una opacidad corneal > 0,5; o c) cualquier otro signo de lesión. En cuanto a los ojos que no se hayan rechazado por ninguno de estos criterios, deberán rechazarse también los ojos con una espesor de la córnea que se desvíe en más de un 10 % del valor medio de todos los ojos. Los usuarios deben ser conscientes de que con los microscopios de lámpara de hendidura pueden obtenerse diferentes mediciones del espesor de la córnea con diferentes ajustes de la anchura de la hendidura. Esta debe fijarse en 0,095 mm.

23. Una vez examinados y aprobados todos los ojos, se incuban durante unos 45 o 60 minutos para estabilizarlos con el sistema de ensayo antes de administrar la sustancia. Tras el periodo de estabilización, se registra una medición de referencia inicial del espesor y de la opacidad de la córnea que sirva como referencia de base (es decir, a tiempo = 0). La puntuación de fluoresceína determinada en el momento de la disección se utiliza como medición de base respecto a este parámetro.

Aplicación de la sustancia problema

24. Inmediatamente después de efectuar las mediciones de referencia inicial, se retira el ojo (en su soporte) del aparato de perfusión, se pone en posición horizontal y se aplica a la córnea la sustancia problema.

25. Normalmente, las sustancias problema líquidas se estudian sin diluir, pero, en caso necesario, pueden someterse a dilución (por ejemplo, como parte del diseño del estudio). El disolvente preferido para disolver estas sustancias es la solución salina fisiológica. Sin embargo, también pueden utilizarse otros disolventes en condiciones controladas, pero es necesario demostrar la idoneidad de los disolventes que sean distintos de la solución salina fisiológica.

26. Las sustancias problema líquidas se aplican a la córnea de forma que quede cubierta con la sustancia problema toda la superficie de la córnea de forma homogénea; el volumen normal es de 0,03 mL.

27. Cuando sea posible, las sustancias sólidas deben triturarse de la manera más fina posible con un mortero o con otro instrumento de trituración comparable. El polvo resultante se aplica a la córnea de forma que su superficie quede cubierta uniformemente con la sustancia problema; la cantidad normal es de 0,03 g.

28. La sustancia problema (líquida o sólida) se aplica durante 10 segundos y después se retira del ojo lavando con solución salina isotónica (aproximadamente 20 mL) a temperatura ambiente. El ojo (en su soporte) se vuelve a poner a continuación en el aparato de perfusión, en la posición vertical inicial.

Sustancias de control

29. En cada experimento se deben incluir controles simultáneos negativos (o del disolvente/vehículo) y positivos.

30. Cuando se estudian líquidos al 100 % o sólidos, se utiliza solución salina fisiológica como control negativo simultáneo en el método de ensayo ICE a fin de detectar cambios inespecíficos del sistema de ensayo y garantizar que las condiciones del ensayo no provocan inadecuadamente una respuesta de irritación.

31. Cuando se estudian líquidos diluidos, se incluye en el método de ensayo un grupo de control simultáneo del disolvente/vehículo a fin de detectar cambios inespecíficos del sistema de ensayo y garantizar que las condiciones del ensayo no provocan inadecuadamente una respuesta de irritación. Como se indica en el punto 25, solo pueden utilizarse los disolventes/vehículos de los que se haya demostrado que carecen de efectos adversos sobre el sistema de ensayo.

32. Se incluye como control positivo simultáneo en cada experimento un agente irritante ocular conocido, a fin de verificar que se provoca una respuesta adecuada. Como en el presente método se utiliza el ensayo ICE para identificar agentes corrosivos o irritantes intensos, el control positivo debe ser una sustancia de referencia que induzca una respuesta intensa con este método de ensayo. No obstante, para asegurar la posibilidad de evaluar la variabilidad de las respuestas del control positivo a lo largo del tiempo, no debe ser excesiva la intensidad de la respuesta. Debe generarse una cantidad suficiente de datos *in vitro* del control positivo, de forma que se pueda calcular una banda aceptable, definida estadísticamente, para el control positivo. Si no se dispone de datos anteriores adecuados con el método de ensayo ICE respecto a un control positivo determinado, es posible que deban efectuarse estudios para conseguir esta información.

33. Pueden citarse como ejemplo de controles positivos para sustancias problema líquidas el ácido acético al 10 % o el cloruro de benzalconio al 5 %, mientras que son ejemplos de controles positivos para sustancias problema sólidas el hidróxido sódico o el imidazol.

34. Es útil disponer de sustancias de referencia para evaluar el potencial de irritación ocular de sustancias desconocidas dentro de una clase específica de sustancias o productos, o para evaluar la capacidad de irritación relativa de un irritante ocular dentro de una gama específica de respuestas de irritación.

Parámetros medidos

35. Las córneas tratadas se evalúan antes de su tratamiento y empezando a los 30, 75, 120, 180 y 240 minutos (± 5 minutos) después del lavado tras el tratamiento. Esta cadencia permite conseguir un número adecuado de mediciones a lo largo del periodo de tratamiento de cuatro horas, dejando tiempo suficiente entre mediciones para que puedan efectuarse las observaciones requeridas con todos los ojos.

36. Los parámetros evaluados son la opacidad de la córnea, la inflamación, la retención de fluoresceína y los efectos morfológicos (por ejemplo, lesiones punteadas o aflojamiento del epitelio). A cada uno de los tiempos antes citados se determinan todos los parámetros, salvo la retención de fluoresceína (que se determina solo antes del tratamiento y a los 30 minutos tras la exposición a la sustancia problema).

37. Se recomienda tomar fotografías para documentar la opacidad de la córnea, la retención de fluoresceína, los efectos morfológicos y, en su caso, la histopatología.

38. Tras el examen final a las cuatro horas, los usuarios deberían conservar los ojos en un fijador adecuado (por ejemplo, formol neutro amortiguado) para su eventual examen histopatológico.

39. La inflamación de la córnea se determina mediante mediciones del espesor de la córnea efectuadas con un paquímetro óptico en un microscopio de lámpara de hendidura. Se expresa en porcentaje y se calcula con la fórmula siguiente a partir de las mediciones del espesor de la córnea:

$$\left(\frac{\textit{espesor de la córnea al tiempo } t \; - \; \textit{espesor de la córnea al tiempo } t = 0}{\textit{espesor de la córnea al tiempo } t = 0} \right) \times 100$$

40. Se calcula el porcentaje medio de inflamación de la córnea de todos los ojos del ensayo a todos los tiempos de observación. A partir de la mayor puntuación media de inflamación de la córnea, observada a cualquiera de los tiempos seleccionados, se adjudica a cada sustancia problema una puntuación general de categoría.

41. La puntuación de la opacidad de la córnea se calcula utilizando el área de esta opacificada más densamente. Se calcula el valor medio de opacidad de la córnea de todos los ojos del ensayo a todos los tiempos de observación. A partir de la mayor puntuación media de opacidad de la córnea, observada a cualquiera de los tiempos seleccionados, se adjudica a cada sustancia problema una puntuación general de categoría (cuadro 1).

Cuadro 1

Puntuaciones de opacidad de la córnea

Puntuación	Observación
0	Sin opacidad
0,5	Opacidad muy débil

Puntuación	Observación
1	Zonas diseminadas o difusas; los detalles del iris se aprecian con claridad.
2	Zona translúcida fácilmente discernible; los detalles del iris están ligeramente oscurecidos.
3	Opacidad de la córnea intensa; no se ve ningún detalle preciso del iris; el tamaño de la pupila es apenas discernible.
4	Opacidad de la córnea completa; iris invisible

42. El valor medio de retención de fluoresceína de todos los ojos del ensayo se calcula solo al tiempo de observación de 30 minutos, y se utiliza para obtener la puntuación general de categoría asignada a cada sustancia problema (cuadro 2).

Cuadro 2

Puntuaciones de retención de fluoresceína

Puntuación	Observación
0	Sin retención de fluoresceína
0,5	Tinción muy débil de células aisladas
1	Tinción de células aisladas dispersas por toda el área tratada de la córnea
2	Tinción densa de células aisladas focalizada o confluente
3	Fluoresceína retenida en grandes áreas confluentes de la córnea

43. Entre los efectos morfológicos figuran el "punteamiento" de las células del epitelio corneal, el "aflojamiento" del epitelio, la rugosidad "de la superficie corneal y el" "pegado" de la sustancia problema a la córnea. Estas observaciones pueden presentar una intensidad variable y darse simultáneamente. La clasificación de estas observaciones es subjetiva, según la interpretación del investigador.

DATOS E INFORME

Evaluación de los datos

44. Los resultados de la opacidad de la córnea, de la inflamación y de la retención de fluoresceína deben evaluarse por separado a fin de llegar a una clasificación ICE para cada parámetro. Las clases ICE de cada parámetro se combinan a continuación para generar una clasificación según la capacidad de irritación de cada sustancia problema.

Criterios de decisión

45. Una vez evaluado cada uno de los parámetros, pueden asignarse las clases ICE en función de unas bandas predeterminadas. La interpretación del espesor de la córnea (cuadro 3), la opacidad (cuadro 4), y la retención de fluoresceína (cuadro 5) utilizando cuatro clases ICE se efectúa según las siguientes escalas:

Cuadro 3

Criterios de clasificación ICE según el espesor de la córnea

Inflamación media de la córnea (%) (*)	Clase ICE
0 a 5	I
> 5 a 12	II
> 12 a 18 (> 75 min tras el tratamiento)	II
> 12 a 18 (≤ 75 min tras el tratamiento)	III
> 18 a 26	III

Inflamación media de la córnea (%) (*)	Clase ICE
> 26 a 32 (> 75 min tras el tratamiento)	III
> 26 a 32 (≤ 75 min tras el tratamiento)	IV
> 32	IV

(*) Puntuaciones de inflamación de la córnea aplicables solo si el espesor se mide con un microscopio de lámpara de hendidura Haag-Streit BP900 con un medidor de profundidad nº I y una anchura de la hendidura ajustada a 9½, lo que equivale a 0,095 mm. Los usuarios deben tener en cuenta que los microscopios de lámpara de hendidura pueden dar diferentes mediciones del espesor de la córnea con diferentes ajustes de la anchura de la hendidura.

Cuadro 4

Criterios de clasificación ICE según la opacidad

Puntuación media de la opacidad máxima (*)	Clase ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-4,0	IV

(*) Véase el cuadro 1.

Cuadro 5

Criterios de clasificación ICE según la retención media de fluoresceína

Puntuación media de la recepción de fluoresceína a los 30 minutos tras el tratamiento (*)	Clase ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-3,0	IV

(*) Véase el cuadro 2.

46. La clasificación general de capacidad de irritación *in vitro* de una sustancia problema se evalúa leyendo la clasificación de capacidad de irritación correspondiente a la combinación de categorías obtenidas con la inflamación de la córnea, la opacidad de esta y la retención de fluoresceína, y aplicando el esquema presentado en el cuadro 6.

Cuadro 6

Clasificación general de la capacidad de irritación *in vitro*

Clasificación	Combinaciones de los tres parámetros
Corrosivo / irritante intenso	3 × IV 2 × IV, 1 × III 2 × IV, 1 × II (*) 2 × IV, 1 × I (*) Opacidad de la córnea ≥ 3 a los 30 min (en al menos dos ojos) Opacidad de la córnea = 4 a cualquier tiempo (en al menos dos ojos) Aflojamiento intenso del epitelio (en al menos un ojo)

(*) Combinaciones menos probables.

47. Como se indica en el punto 1, si la sustancia problema no se identifica como corrosiva o irritante intensa para los ojos, deben realizarse otras pruebas con fines de clasificación y etiquetado. El método de ensayo ICE tiene una exactitud general del 83 % (120/144) al 87 % (134/154), una tasa de falsos positivos del 6 % (7/122) al 8 % (9/116), y una tasa de falsos negativos del 41 % (13/32) al 50 % (15/30) respecto a la detección de agentes corrosivos e irritantes intensos para los ojos, en relación con los datos obtenidos mediante el método de ensayo de ojos de conejo *in vivo*, clasificados según los sistemas de clasificación de la EPA (1), UE (2), o SGA (3). Si se excluyen de la base de datos las sustancias de ciertas clases químicas (es decir, alcoholes y agentes tensioactivos) y físicas (es decir, sólidos), la exactitud del método ICE en el conjunto de los sistemas de clasificación de la UE, EPA y SAE varía del 91 % (75/82) al 92 % (69/75), las tasas de falsos positivos van del 5 % (4/73) al 6 % (4/70), y las tasas de falsos negativos van del 29 % (2/7) al 33 % (3/9) (4).

48. Incluso aunque una sustancia problema no se clasifique como corrosiva o irritante intensa para los ojos, los datos del ICE pueden ser útiles, junto con los datos del ensayo *in vivo* con ojos de conejo o de otro ensayo *in vitro* validado adecuadamente, para seguir evaluando la utilidad y las limitaciones del método de ensayo ICE a efectos de la detección de agentes irritantes no intensos y agentes no irritantes (se está elaborando un documento de orientación sobre el uso de métodos de ensayo *in vitro* de la toxicidad ocular).

Criterios de aceptación del estudio

49. Se considera que un ensayo es aceptable si los controles negativos o del vehículo/disolvente simultáneos y los controles positivos simultáneos reciben una clasificación de capacidad de irritación correspondiente a las clases de agentes no irritantes y de agentes irritantes intensos / corrosivos, respectivamente.

Informe del ensayo

50. El informe del ensayo debe incluir la siguiente información, en caso de que corresponda a la realización del estudio:

Sustancias problema y de control

Denominación o denominaciones químicas, como la denominación estructural utilizada por el Chemical Abstracts Service (CAS), seguida por otras denominaciones, si se conocen;

El número de registro CAS, si se conoce;

La pureza y la composición de la sustancia o mezcla (en porcentajes en peso), en la medida en que se disponga de esta información;

Propiedades físico-químicas pertinentes para la realización del estudio, como estado físico, volatilidad, pH, estabilidad, clase química o hidrosolubilidad;

Tratamiento de las sustancias problema y de control antes del ensayo, en su caso (p. ej., calentamiento, trituración);

Estabilidad, si se conoce.

Información referente al promotor y al laboratorio

Nombre y dirección del promotor, laboratorio y director del estudio;

Identificación de la fuente de los ojos (es decir, instalación en la que se han recogido);

Condiciones de almacenamiento y transporte de los ojos (por ejemplo, fecha y hora de recogida de los ojos, plazo transcurrido hasta el inicio del ensayo);

Características específicas de los animales de los que se han extraído los ojos (por ejemplo, edad, sexo, peso del animal), si se dispone de estos datos.

Justificación del método de ensayo y del protocolo utilizados

Integridad del método de ensayo

Procedimiento utilizado para garantizar la integridad (es decir, la exactitud y la fiabilidad) del método de ensayo a lo largo del tiempo (por ejemplo, ensayo periódico de sustancias utilizadas para demostrar la aptitud, utilización de datos anteriores de controles negativos y positivos).

Criterios de aceptabilidad del ensayo

Cuando corresponda, bandas aceptables de controles de referencias simultáneos según los datos históricos.

Condiciones del ensayo

Descripción del sistema de ensayo utilizado;

Microscopio de lámpara de hendidura utilizado (por ejemplo, modelo);

Ajustes instrumentales del microscopio de lámpara de hendidura utilizado;

Información sobre los ojos de pollo utilizados, incluidas declaraciones sobre su calidad;

Particularidades del procedimiento de ensayo empleado;

Concentraciones utilizadas de la sustancia problema;

Descripción de las eventuales modificaciones del procedimiento del ensayo;

Referencia a datos anteriores del modelo (por ejemplo, controles negativos y positivos, sustancias utilizadas para demostrar la aptitud, sustancias de referencia);

Descripción de los criterios de evaluación seguidos.

Resultados

Descripción de otros efectos observados;

En su caso, fotografías del ojo.

Discusión de los resultados

Conclusión

BIBLIOGRAFÍA

(1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.

(2) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(3) Naciones Unidas (2007). Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), segunda edición revisada, Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, 2007. Disponible en:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_s.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. Disponible en la dirección:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmer.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. Disponible en la dirección:

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

(6) Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

(7) OCDE (2002). Directrices de ensayo TG 405. OECD Guidelines for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Disponible en la dirección:

[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. Disponible en la dirección:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmer.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. Disponible en la dirección:

[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). Disponible en la dirección:

[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. Disponible en la dirección:

[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. Disponible en la dirección:

[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 IrritantsIsolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Disponible en la dirección:

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

Apéndice 1

DEFINICIONES

Exactitud: Grado de concordancia entre los resultados obtenidos con el método de ensayo y los valores de referencia aceptados. Se trata de una medida del comportamiento del método de ensayo y es un aspecto de su «pertinencia». Este término y el de «concordancia» se suelen usar indistintamente para indicar la proporción de resultados correctos de un método de ensayo.

Sustancias de referencia: Sustancias utilizadas como patrón para comparar con una sustancia problema. Las sustancias de referencia deben presentar las siguientes propiedades: a) un origen coherente y fiable; b) similitud estructural y funcional con la clase de sustancias problema; c) características físicas y químicas conocidas; c) datos de apoyo sobre los efectos conocidos, y e) potencia conocida en la banda de la respuesta deseada.

Córnea: Parte transparente delantera del globo ocular que cubre el iris y la pupila y permite el paso de la luz al interior.

Opacidad de la córnea: Medida del grado de opacidad de la córnea tras su exposición a una sustancia problema. Un aumento de la opacidad de la córnea indica que esta ha sufrido una lesión.

Inflamación de la córnea: Medición objetiva en el ensayo ICE de la magnitud de la dilatación de la córnea tras su exposición a una sustancia problema. Se expresa en porcentaje y se calcula a partir de las mediciones del espesor de la córnea de referencia de base (antes de la administración de la sustancia) y de los espesores registrados a intervalos regulares tras la exposición a la sustancia problema en el ensayo ICE. El grado de inflamación de la córnea indica las lesiones que esta ha sufrido.

Categoría 1 de la EPA: Corrosión (destrucción irreversible del tejido ocular) o afectación o irritación de la córnea, persistente durante más de 21 días (1).

Categoría R41 de la UE: Producción de una lesión de los tejidos oculares o un deterioro físico importante de la visión, como consecuencia de la aplicación de una sustancia problema en la superficie anterior del ojo, y que no es totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación (2).

Tasa de falsos negativos: Proporción de todas las sustancias positivas identificadas erróneamente como negativas por un método de ensayo. Es uno de los indicadores del comportamiento del método de ensayo.

Tasa de falsos positivos: Proporción de todas las sustancias negativas identificadas erróneamente como positivas por un método de ensayo. Es uno de los indicadores del comportamiento del método de ensayo.

Retención de fluoresceína: Medición subjetiva en el ensayo ICE de la cantidad de fluoresceína sódica retenida por las células epiteliales de la córnea tras la exposición de esta a una sustancia problema. El grado de retención de fluoresceína indica las lesiones que ha sufrido el epitelio de la córnea.

SGA (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos): Sistema que propone la clasificación de sustancias químicas y sus mezclas según tipos y niveles normalizados de peligros físicos, sanitarios y ambientales, y que hace referencia a los elementos correspondientes de comunicación, como pictogramas, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, y fichas de datos de seguridad, a efectos de proporcionar información sobre sus efectos adversos con el fin de proteger a la población (incluidos empresarios, trabajadores, transportistas, consumidores y personal de respuesta a emergencias) y al medio ambiente (3).

Categoría 1 del SGA: Producción de una lesión de los tejidos oculares o una degradación física severa de la vista, como consecuencia de la aplicación de una sustancia problema en la superficie anterior del ojo, y que no es totalmente reversible en los 21 días siguientes a la aplicación (3).

Peligro: Propiedad inherente de un agente o situación que tiene capacidad para provocar efectos adversos cuando un organismo, sistema o (sub)población se expone a dicho agente.

Control negativo: Muestra paralela no tratada que contiene todos los componentes de un sistema de ensayo. Esta muestra se somete al mismo proceso que las muestras tratadas con sustancia problema y otras muestras de control para determinar si el disolvente interactúa con el sistema de ensayo.

Sustancias no irritantes: Sustancias no clasificadas como irritantes oculares en las categorías I, II, o III de la EPA, en la categoría R41 o R36 de la UE, ni en las categorías 1, 2A o 2B del SGA (1) (2) (3).

Sustancias corrosivas oculares: a) Sustancias que provocan una lesión irreversible de los tejidos oculares; b) sustancias clasificadas como irritantes oculares de la categoría 1 del SGA, categoría I de la EPA, o categoría R41 de la UE (1) (2) (3).

Sustancias irritantes oculares: a) Sustancias que producen un cambio reversible en el ojo como consecuencia de su aplicación a la superficie anterior de este; b) sustancias clasificadas como irritantes oculares en las categorías II, o III de la EPA, categoría R36 de la UE, o en las categorías 2A o 2B del SGA (1) (2) (3).

Sustancias irritantes intensas oculares: a) Sustancias que provocan lesiones de los tejidos oculares como consecuencia de su aplicación en la superficie anterior del ojo, y que no se resuelven en los 21 días siguientes a la aplicación, o una degradación física severa de la visión; b) sustancias clasificadas como irritantes oculares de la categoría 1 del SGA, categoría I de la EPA, o categoría R41 de la UE (1) (2) (3).

Control positivo: Muestra paralela que contiene todos los componentes de un sistema de ensayo y que se trata con una sustancia de la que se sabe que induce una respuesta positiva. Para asegurar la posibilidad de evaluar la variabilidad de las respuestas del control positivo a lo largo del tiempo, no debe ser excesiva la intensidad de la respuesta.

Fiabilidad: Medida del grado en que un método de ensayo puede aplicarse de forma reproducible a lo largo del tiempo, en un mismo laboratorio o en distintos laboratorios, utilizando el mismo protocolo. Se evalúa calculando la reproducibilidad intra e interlaboratorios y la repetibilidad intralaboratorios.

Microscopio de lámpara de hendidura: Instrumento utilizado para examinar directamente el ojo con el aumento de un microscopio binocular creando una imagen estereoscópica en vertical. En el método de ensayo ICE, este instrumento se utiliza para ver las estructuras anteriores del ojo del pollo, así como para medir objetivamente el espesor de la córnea con ayuda de un medidor de profundidad.

Control del disolvente/vehículo: Muestra no tratada que contiene todos los componentes de un sistema de ensayo, incluido el disolvente o vehículo, y que se somete al mismo proceso que las muestras tratadas con sustancia problema y otras muestras de control a fin de determinar la respuesta de base correspondiente a las muestras tratadas con la sustancia problema disuelta en el mismo disolvente o vehículo. Cuando se somete a ensayo con un control negativo simultáneo, esta muestra pone de manifiesto también si el disolvente o vehículo interactúa con el sistema de ensayo.

Ensayo gradual: Estrategia de ensayo por fases, en la que se revisa toda la información existente sobre una sustancia problema, siguiendo un orden especificado en un proceso de ponderación de los datos en cada fase, a fin de determinar si se dispone de información suficiente para tomar una decisión sobre la clasificación de un peligro, antes de pasar a la fase siguiente. Si puede establecerse la capacidad de irritación de una sustancia problema con la información disponible, no hace falta efectuar más ensayos. Si no puede establecerse la capacidad de irritación de una sustancia problema con la información disponible, se aplica un procedimiento secuencial de ensayos con animales por fases hasta que pueda efectuarse una clasificación inequívoca.

Método de ensayo validado: Método de ensayo sobre el cual se han completado estudios de validación para determinar su pertinencia (incluida su exactitud) y su fiabilidad con un fin específico. Es importante señalar que un método de ensayo validado puede tener un comportamiento insuficiente en términos de exactitud y fiabilidad como para considerarse aceptable a efectos del fin propuesto.

Ponderación de los datos: Proceso de consideración de los aspectos favorables y desfavorables de los distintos elementos de información a efectos de alcanzar y confirmar una conclusión en cuanto al peligro potencial de una sustancia.

Apéndice 2

SUSTANCIAS UTILIZADAS PARA DEMOSTRAR LA APTITUD DEL MÉTODO DE ENSAYO ICE

Antes de proceder al uso sistemático de un método de ensayo que se ajuste a este método de ensayo, es posible que los laboratorios deseen demostrar su aptitud técnica, identificando correctamente la clasificación de las diez sustancias recomendadas del cuadro 1 en cuanto a su corrosividad ocular. Estas sustancias se ha seleccionado para representar la gama de respuestas de irritación/corrosión ocular local, sobre la base de los resultados conseguidos en el ensayo con ojo de conejo *in vivo* (TG 405) (es decir, categorías 1, 2A, 2B o no clasificada o etiquetada según el SGA de la ONU (3) (7). Sin embargo, considerando la utilidad validada de estos ensayos (es decir, identificar solamente sustancias corrosivas/irritantes intensas oculares), solo hay dos resultados del ensayo a efectos de clasificación (sustancia corrosiva/irritante intensa o sustancia no corrosiva/no irritante intensa) para demostrar la aptitud del método. Otros criterios de selección son que las sustancias se encuentren en el mercado, que se disponga de datos de referencia *in vivo* de calidad, y que haya datos de calidad procedentes de los dos métodos *in vitro* para los que se están elaborando directrices de ensayo. Por este motivo, se han seleccionado sustancias irritantes de la lista recomendada por el ICCVAM de 122 sustancias de referencia para la validación de métodos de ensayo de la toxicidad ocular *in vitro* (véase el apéndice H: Lista de sustancias de referencia recomendadas por el ICCVAM) (4). Se encuentran datos de referencia en los documentos de revisión de fondo del ICCVAM para el método de ensayo de la opacidad y permeabilidad de la córnea de bovino (BCOP) y para el ICE (18) (19).

Cuadro 1

Sustancias recomendadas para demostrar la aptitud técnica con ICE

Productos químicos	Nº CAS	Clase química (1)	Estado físico	Clasificación (2) *in vivo*	Clasificación (3) *in vitro*
Cloruro de benzalconio (5 %)	8001-54-5	Compuesto onio	Líquido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Clorhexidina	55-56-1	Amina, amidina	Sólido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Ácido dibenzoil-L-tartárico	2743-38-6	Ácido carboxílico, éster	Sólido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Imidazol	288-32-4	Heterociclo	Sólido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Ácido tricloroacético (30 %)	76-03-9	Ácido carboxílico	Líquido	Categoría 1	Corrosivo/irritante intenso
Cloruro de 2,6-diclorobenzoílo	4659-45-4	Haluro de acilo	Líquido	Categoría 2A	No corrosivo/no irritante intenso
2-metil-acetoacetato de etilo	609-14-3	Cetona, éster	Líquido	Categoría 2B	No corrosivo/no irritante intenso
Nitrato de amonio	6484-52-2	Sal inorgánica	Sólido	Categoría 2A	No corrosivo/no irritante intenso
Glicerol	56-81-5	Alcohol	Líquido	No etiquetado	No corrosivo/no irritante intenso
n-Hexano	110-54-3	Hidrocarburo (acíclico)	Líquido	No etiquetado	No corrosivo/no irritante intenso

Abreviaturas: Nº CAS: número de registro del Chemical Abstracts Service

(1) La clase química se ha asignado a cada sustancia problema utilizando un sistema de clasificación habitual, basado en el sistema de clasificación de materias médicas de la National Library of Medicine (MeSH) (se puede encontrar en la dirección http//www.nlm.nih.gov/mesh).

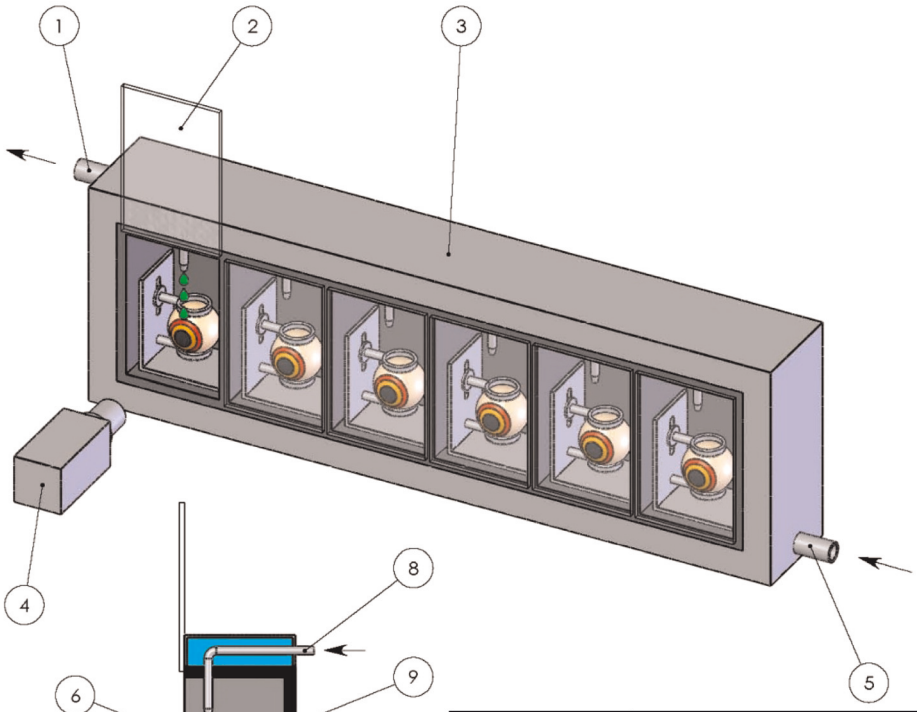
(2) Sobre la base de los resultados obtenidos en el ensayo con ojos de conejo *in vivo* (TG 405 de la OCDE) y utilizando el SGA de la ONU (3) (7).

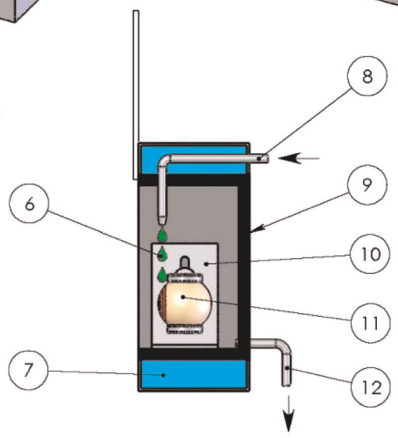
(3) Sobre la base de los resultados obtenidos con el método de ensayo BCOP y con el ICE.

Apéndice 3

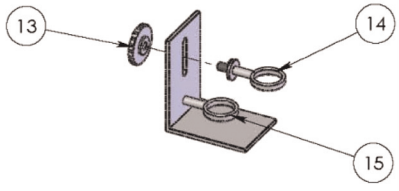
Diagramas del aparato de perfusión y del soporte para los ojos utilizados en el método ICE

(En Burton et al. (17) se encuentran otras descripciones genéricas del aparato de perfusión y del soporte para los ojos)





SECCIÓN DE UN COMPARTIMENTO



SOPORTE PARA EL OJO

NÚMERO	DESCRIPCIÓN
1	SALIDA DE AGUA CALIENTE
2	PUERTA CORREDERA
3	APARATO DE PERFUSIÓN
4	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN ÓPTICA
5	ENTRADA DE AGUA CALIENTE
6	SOLUCIÓN SALINA
7	AGUA CALIENTE
8	ENTRADA DE SOLUCIÓN SALINA
9	COMPARTIMENTO
10	SOPORTE PARA EL OJO
11	OJO DE POLLO
12	SALIDA DE SOLUCIÓN SALINA
13	TUERCA DE FIJACIÓN
14	BRAZO SUPERIOR AJUSTABLE
15	BRAZO INFERIOR FIJO»

REGLAMENTO (UE) Nº 1153/2010 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2010

por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 175/2010 para prolongar el periodo de aplicación de las medidas de lucha contra el aumento de la mortalidad de las ostras del Pacífico (*Crassostrea gigas*)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos [1], y, en particular, su artículo 41, apartado 3, y su artículo 61, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) nº 175/2010 de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las medidas de lucha contra el aumento de la mortalidad de los ostiones de la especie *Crassostrea gigas* en relación con la detección del herpesvirus de los ostreidos tipo 1 µvar (OsHV-1 µvar) [2], fue adoptado para evitar la propagación de una enfermedad posiblemente causada por una infección viral de ostras del Pacífico (*Crassostrea gigas*) en Francia, Irlanda y las Islas Anglonormandas.

(2) Como no estaba claro si ese virus era realmente responsable del aumento de la mortalidad de las ostras del Pacífico (*Crassostrea gigas*), las medidas se adoptaron con carácter provisional hasta el 31 de diciembre de 2010.

(3) En 2010 se ha mantenido un elevado nivel de mortalidad de las ostras del Pacífico (*Crassostrea gigas*) asociado a la detección del OsHV-1 µvar.

(4) Los informes sobre la experiencia adquirida por los Estados miembros en programas de detección precoz del OsHV-1 µvar y un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre las causas no estarán disponibles hasta otoño de 2010 y deberán evaluarse antes de que puedan reconsiderarse las medidas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) nº 175/2010.

(5) Ante esta circunstancia, el periodo de aplicación del Reglamento (UE) nº 175/2010 debe ampliarse hasta el 30 de abril de 2011. Dicho Reglamento debe modificarse en consecuencia.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el párrafo segundo del artículo 8 del Reglamento (UE) nº 175/2010, la fecha «31 de diciembre de 2010» se sustituye por «30 de abril de 2011».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

[1] DO L 328 de 24.11.2006, p. 14.
[2] DO L 52 de 3.3.2010, p. 1.

REGLAMENTO (UE) Nº 1154/2010 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2010

que modifica el Reglamento (CE) nº 1580/2007 por lo que respecta a los volúmenes que activan la imposición de derechos adicionales a las peras, los limones, las manzanas y los calabacines

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) [1], y, en particular, su artículo 143, letra b), leído en relación con su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 2200/96, (CE) nº 2201/96 y (CE) nº 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas [2], prevé un control de las importaciones de los productos que se recogen en su anexo XVII. Este control ha de efectuarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 308 *quinquies*del Reglamento (CEE) nº 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo por el que se establece el Código Aduanero Comunitario [3].

(2) A efectos de la aplicación del artículo 5, apartado 4, del Acuerdo sobre la Agricultura [4] celebrado en el marco de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, y sobre la base de los últimos datos disponibles para 2007, 2008 y 2009, procede ajustar los volúmenes que activan la imposición de derechos adicionales a las peras, los limones, las manzanas y los calabacines.

(3) Procede, pues, modificar el Reglamento (CE) nº 1580/2007.

(4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Gestión de la Organización Común de Mercados Agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se sustituye el anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1580/2007 por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2011.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

[1] DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.
[3] DO L 253 de 11.10.1993, p. 1.
[4] DO L 336 de 23.12.1994, p. 22.

ANEXO

«ANEXO XVII

DERECHOS ADICIONALES DE IMPORTACIÓN: TÍTULO IV, CAPÍTULO II, SECCIÓN 2

Sin perjuicio de las normas de interpretación de la nomenclatura combinada, la denominación de la mercancía se considera solamente indicativa. El ámbito de aplicación de los derechos adicionales queda determinado en el presente anexo por el alcance de los códigos NC vigentes en el momento de la adopción del presente Reglamento.

Número de orden	Código NC	Denominación de la mercancía	Período de aplicación	Volúmenes de activación (en toneladas)
78.0015	0702 00 00	Tomates	Del 1 de octubre al 31 de mayo	1 215 717
78.0020			Del 1 de junio al 30 de septiembre	966 474
78.0065	0707 00 05	Pepinos	Del 1 de mayo al 31 de octubre	12 303
78.0075			Del 1 de noviembre al 30 de abril	33 447
78.0085	0709 90 80	Alcachofas	Del 1 de noviembre al 30 de junio	17 258
78.0100	0709 90 70	Calabacines	Del 1 de enero al 31 de diciembre	57 955
78.0110	0805 10 20	Naranjas	Del 1 de diciembre al 31 de mayo	368 535
78.0120	0805 20 10	Clementinas	Del 1 de noviembre a finales de febrero	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas); wilkings e híbridos similares de agrios (cítricos)	Del 1 de noviembre a finales de febrero	115 625
78.0155	0805 50 10	Limones	Del 1 de junio al 31 de diciembre	329 872
78.0160			Del 1 de enero al 31 de mayo	120 619
78.0170	0806 10 10	Uvas de mesa	Del 21 de julio al 20 de noviembre	146 510
78.0175	0808 10 80	Manzanas	Del 1 de enero al 31 de agosto	916 384
78.0180			Del 1 de septiembre al 31 de diciembre	95 396
78.0220	0808 20 50	Peras	Del 1 de enero al 30 de abril	291 094
78.0235			Del 1 de julio al 31 de diciembre	93 666
78.0250	0809 10 00	Albaricoques	Del 1 de junio al 31 de julio	49 314
78.0265	0809 20 95	Cerezas, excepto las guindas	Del 21 de mayo al 10 de agosto	90 511
78.0270	0809 30	Melocotones, incluidos los griñones y las nectarinas	Del 11 de junio al 30 de septiembre	6 867
78.0280	0809 40 05	Ciruelas	Del 11 de junio al 30 de septiembre	57 764»

REGLAMENTO (UE) Nº 1155/2010 DE LA COMISIÓN

de 1 de diciembre de 2010

relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común [1], y, en particular, su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

(1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) nº 2658/87, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.

(2) El Reglamento (CEE) nº 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.

(3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.

(4) Procede disponer que las informaciones arancelarias vinculantes que, habiendo sido emitidas por las autoridades aduaneras de los Estados miembros para la clasificación de mercancías en la nomenclatura combinada, no se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento puedan seguir siendo invocadas por sus titulares durante un período de tres meses en virtud del artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario [2].

(5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Código Aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo se clasificarán dentro de la nomenclatura combinada en el código NC que se indica en la columna 2.

Artículo 2

Las informaciones arancelarias vinculantes que hayan sido emitidas por las autoridades aduaneras de los Estados miembros que no se ajusten al presente Reglamento podrán seguir siendo invocadas durante un período de tres meses en virtud del artículo 12, apartado 6, del Reglamento (CEE) nº 2913/92.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2010.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Algirdas ŠEMETA
Miembro de la Comisión

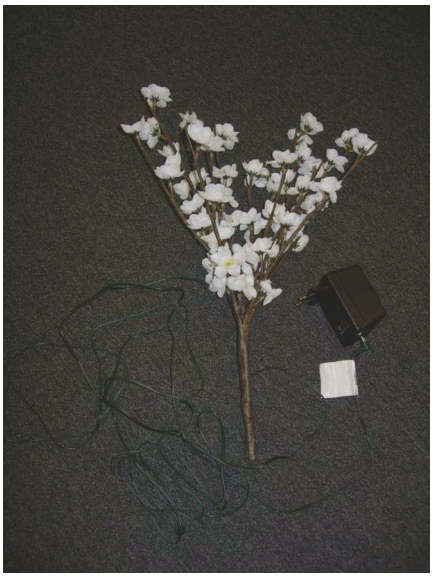
[1] DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

[2] DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

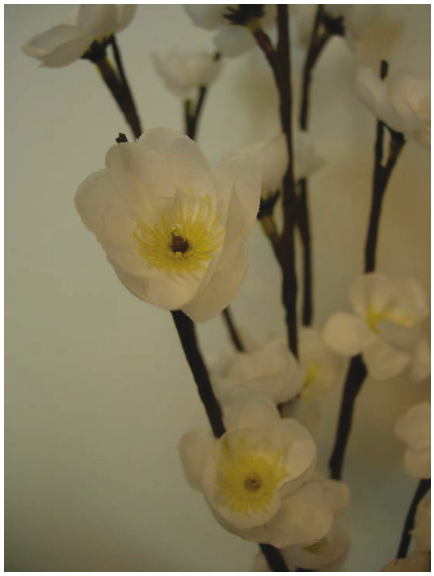
ANEXO

Designación de la mercancía	Clasificación (código NC)	Justificación
(1)	(2)	(3)
Artículo compuesto constituido por una rama de cerezo artificial y un aparato de alumbrado equipado con un trasformador eléctrico. Estos componentes están unidos de manera que forman un todo prácticamente inseparable. La rama artificial se parece al producto natural (una rama de cerezo en flor); se ha elaborado mediante la unión de diferentes elementos (papel marrón que imita las ramitas, alambre que las sostiene, cinta adhesiva para mantenerlas juntas, fragmentos de tela que imitan los pétalos de las flores y pequeñas piezas de plástico donde van insertadas las flores). Los diferentes elementos van ligados, encolados o encajados, formando un todo. En la rama artificial se ha integrado una cadena de luces compuesta por 60 bombillitas. Las bombillitas representan los pistilos de las flores. Debido a su tamaño iluminan muy poco. El cable eléctrico de la cadena de luces al que se conectan las bombillitas queda totalmente cubierto por la rama. El cable restante, de varios metros de longitud, sale de la rama y termina en un transformador eléctrico. El artículo no se sostiene en pie por sí solo ni puede colgarse. Está diseñado para ponerlo en un jarrón. (rama de cerezo artificial) (Véanse fotografías nº 654 A, 644 B y 644 C) (*)	6702 90 00	La clasificación está determinada por las reglas generales 1, 3 b) y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, y por el texto de los códigos NC 6702 y 6702 90 00. El artículo es una manufactura compuesta en el sentido de la regla general 3.b). Está elaborada con flores artificiales de las citadas en la partida 6702, un aparato de alumbrado de la partida 9405 y un transformador eléctrico de la partida 8504. El aparato de alumbrado se integra en la rama artificial en flor formando un todo inseparable (véanse también las notas explicativas del SA: apartado IX de la regla general interpretativa 3 b). Dadas las características objetivas del artículo (similar a una flor artificial con bombillitas que emiten poca luz), el artículo está diseñado principalmente para ponerlo en un jarrón y decorar una habitación como con una imitación de flores. La iluminación sólo constituye un efecto adicional que refuerza el resultado decorativo. Por ello, la rama artificial en flor es el componente que confiere al artículo su carácter esencial (de objeto decorativo) en el sentido de la regla general interpretativa 3 b). El artículo no puede clasificarse como lámpara de acuerdo con la partida 9405, ya que no ha sido diseñado para iluminar (p. ej., una habitación), ni es una lámpara especializada (véanse también las notas explicativas del SA: puntos 1) y 3) del apartado I de la partida 9405). La rama artificial en flor se parece al producto natural (véanse las notas explicativas del SA: apartado 1) de la partida 6702). Por lo tanto, el artículo se clasifica en la partida 6702 como «flores artificiales».

(*) La fotografía se incluye a efectos puramente informativos.



654 A



654 B

654 C

REGLAMENTO (UE) Nº 1156/2010 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2010

por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) [1],

Visto el Reglamento (CE) nº 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 2200/96, (CE) nº 2201/96 y (CE) nº 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas [2], y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) nº 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) nº 1580/2007.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 9 de diciembre de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2010.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Jean-Luc DEMARTY
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

---

[1] DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero (1)	Valor global de importación
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) Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) nº 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN DE LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO

de 25 de febrero de 2010

por la que se fija la sede de la Oficina Europea de Apoyo al Asilo

(2010/762/UE)

LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO,

Considerando que:

(1) En virtud del Reglamento (UE) nº 439/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo [1], se crea una Oficina Europea de Apoyo al Asilo.

(2) Es necesario fijar la sede de la Oficina Europea de Apoyo al Asilo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Oficina Europea de Apoyo al Asilo tendrá su sede en el puerto de La Valeta.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el 18 de junio de 2010.

Artículo 3

La presente Decisión se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 2010.

Por el Consejo

El Presidente

A. PÉREZ RUBALCABA

[1] DO L 132 de 29.5.2010, p. 11.

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 6 de diciembre de 2010

sobre la celebración de un Acuerdo de asociación en el sector pesquero entre la Unión Europea y las Islas Salomón

(2010/763/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2, leído en relación con su artículo 218, apartado 6, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

(1) Sobre la base de la Decisión del Consejo, de 22 septiembre 2009, por la que se autoriza a la Comisión para iniciar negociaciones en nombre de la Comunidad con miras a la celebración de un Acuerdo de asociación en el sector pesquero con las Islas Salomón, la Comunidad ha negociado con esta República un Acuerdo de asociación en el sector pesquero que concede a los buques de la UE posibilidades de pesca en las aguas bajo la soberanía o jurisdicción de las Islas Salomón en materia de pesca.

(2) De resultas de estas negociaciones, el 26 septiembre 2009 se rubricó un nuevo Acuerdo de asociación en el sector pesquero.

(3) Mediante la Decisión 2010/397/UE del Consejo [1], el Acuerdo de asociación en el sector pesquero entre la Unión Europea y las Islas Salomón ha sido firmado y se aplica con carácter provisional desde el 9 de octubre de 2009.

(4) Procede celebrar el Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda adoptado el Acuerdo de asociación en el sector pesquero entre la Unión Europea y las Islas Salomón [2].

Artículo 2

El Presidente del Consejo designará a la(s) persona(s) facultada(s) para proceder, en nombre de la Unión Europea, a la notificación prevista en el artículo 18 del Acuerdo, a efectos de expresar el consentimiento de la Unión en vincularse al Acuerdo [3].

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 6 de diciembre de 2010.

Por el Consejo

La Presidenta

J. MILQUET

[1] DO L 190 de 22.7.2010, p. 1.

[2] El texto del Acuerdo ha sido publicado en el DO L 190 de 22.7.2010, p. 3, junto con la Decisión relativa a la firma.

[3] La fecha de entrada en vigor del Acuerdo se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* por la Secretaría General del Consejo.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2010

relativa a la adopción de una decisión de financiación correspondiente a 2010 en el marco de la seguridad alimentaria

[notificada con el número C(2010) 8620]

(2010/764/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas [1] (denominado en lo sucesivo «el Reglamento financiero»), y, en particular, su artículo 75,

Visto el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas [2] (denominado en lo sucesivo «las normas de desarrollo»), y, en particular, su artículo 90,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [3], y, en particular, su artículo 66, apartado 1, letra c),

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 75 del Reglamento financiero y el artículo 90, apartado 1, de las normas de desarrollo, los compromisos de gasto del presupuesto de la Unión deben ir precedidos de una decisión de financiación en la que se establezcan los elementos esenciales de una acción que implique un gasto y que sea adoptada por la institución o las autoridades en las que la institución haya delegado funciones.

(2) En el informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, relativo a la aplicación del Reglamento (CE) nº 882/2004, se prevén varias acciones para modificar dicho Reglamento [4], en particular la modificación de la Directiva 96/23/CE del Consejo [5], relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y la revisión de las normas de financiación de los controles oficiales [tasas de inspección, artículos 26 a 29 del Reglamento (CE) nº 882/2004].

(3) Está previsto realizar en 2010 estudios para evaluar los posibles impactos de las distintas opciones de revisión de la actual legislación europea sobre las tasas de inspección y sobre el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

(4) El artículo 66 del Reglamento (CE) nº 882/2004 autoriza a la Comisión a financiar las medidas necesarias para favorecer su aplicación, entre ellas la organización de estudios.

(5) Procede asignar los recursos financieros necesarios para la organización de estudios con vistas a la posible revisión de la actual normativa sobre controles de residuos y tasas de inspección.

(6) Esta decisión de financiación también puede cubrir el pago de los intereses de demora adeudados con arreglo al artículo 83 del Reglamento financiero y al artículo 106, apartado 5, de las normas de desarrollo.

(7) Conviene definir la expresión «modificación sustancial» de conformidad con lo establecido en el artículo 90, apartado 4, de las normas de desarrollo, para la aplicación de la presente Decisión.

DECIDE:

Artículo 1

Se aprueba por la presente la organización de estudios con vistas a la revisión de la actual normativa sobre controles de residuos y tasas de inspección. Esto constituye una decisión de financiación de conformidad con el artículo 75 del Reglamento financiero.

Artículo 2

La contribución máxima autorizada mediante la presente Decisión para la realización de estudios sobre las tasas de inspección queda establecida en 70 000 EUR, y sobre el control de residuos, en 30 000 EUR, cantidades que se financiarán a partir de la siguiente línea presupuestaria del presupuesto general de la Unión Europea correspondiente a 2010:

— línea presupuestaria 17 04 07 01.

Estos créditos también podrán incluir los intereses de demora adeudados.

[1] DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.
[2] DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.
[3] DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.
[4] COM(2009) 334 final.
[5] DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

Artículo 3

Las modificaciones acumuladas de los recursos asignados a las acciones específicas que no superen el 20 % de la contribución máxima autorizada por la presente Decisión no se considerarán sustanciales, siempre que no afecten significativamente a la naturaleza o al objetivo del programa de trabajo.

El ordenador podrá aprobar tales modificaciones de conformidad con los principios de buena gestión financiera y de proporcionalidad.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los ordenadores, por delegación.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2010.

Por la Comisión
John DALLI
Miembro de la Comisión

ANEXO

Tasas de inspección y control de residuos: en el marco de la revisión permanente, se precisa información específica al respecto y un análisis de las posibles repercusiones de cada opción de modificación señalada por la Comisión. Para esta parte del ejercicio, al consultor externo que se contrate se le encomendará la recogida de los datos y la información necesarios. Se prevé disponer de los resultados de este trabajo en el segundo trimestre de 2011.

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

VERSIÓN CODIFICADA DEL REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

El Comité Económico y Social Europeo aprobó la versión codificada de su Reglamento Interno el 14 de julio de 2010

La presente edición recoge los documentos siguientes:

El Reglamento Interno del Comité Económico y Social Europeo, que fue aprobado en la sesión plenaria del 17 de julio de 2002 (DO L 268 de 4 de octubre de 2002) y que entró en vigor el 1 de agosto de 2002 en aplicación de lo dispuesto en el artículo 78,

las modificaciones resultantes de los actos siguientes:

1. modificaciones del Reglamento Interno del Comité Económico y Social Europeo del 27 de febrero de 2003 (DO L 258 de 10 de octubre de 2003),

2. modificaciones del Reglamento Interno del Comité Económico y Social Europeo del 31 de marzo de 2004 (DO L 310 de 7 de octubre de 2004),

3. modificaciones del Reglamento Interno del Comité Económico y Social Europeo del 5 de julio de 2006 (DO L 93 de 3 de abril de 2007).

4. modificaciones del Reglamento Interno del Comité Económico y Social Europeo del 12 de marzo de 2008 (DO L 159 de 20 de junio de 2009),

5. modificaciones del Reglamento Interno del Comité Económico y Social Europeo del 14 de julio de 2010.

La presente edición ha sido elaborada por la secretaría general del Comité Económico y Social Europeo y recoge las diferentes modificaciones aprobadas por la Asamblea del Comité.

Las normas de desarrollo del presente Reglamento, aprobadas por la mesa del Comité conforme a lo dispuesto en el apartado 2 bis del artículo 77, se presentan por separado.

PREÁMBULO

1. El Comité Económico y Social Europeo garantiza la representación de los diferentes componentes de carácter económico y social de la sociedad civil organizada. Es un órgano institucional consultivo, creado por el Tratado de Roma en 1957.

2. La función consultiva del Comité Económico y Social Europeo brinda a sus miembros –y, por tanto, a las organizaciones que estos representan– la posibilidad de participar en el proceso decisorio de la Unión Europea. En la yuxtaposición de opiniones a veces diametralmente opuestas y en el diálogo establecido por los consejeros intervienen no sólo los interlocutores sociales habituales, a saber, los empresarios (grupo I) y los trabajadores (grupo II), sino también todos los demás intereses socioprofesionales representados (grupo III). Los conocimientos técnicos, el diálogo y la búsqueda de convergencias que resultan de ello pueden aumentar la calidad y la credibilidad de las decisiones políticas de la Unión Europea, en la medida en que las hacen más inteligibles y aceptables para el ciudadano europeo, amén de más transparentes, condición indispensable para la democracia.

3. En el conjunto institucional europeo el Comité desempeña una función específica: es, por excelencia, el lugar de representación y de debate de la sociedad civil organizada y un interlocutor privilegiado entre ésta y las instituciones de la Unión Europea.

4. Al ser a un mismo tiempo foro y lugar de elaboración de dictámenes, el Comité Económico y Social Europeo contribuye a responder a la exigencia de una mejor expresión democrática en la construcción de la Unión Europea, incluidas las relaciones entre ésta y los medios económicos y sociales de terceros países. Con ello participa en el desarrollo de una auténtica conciencia europea.

5. Para desempeñar sus funciones y conforme al apartado 2 del artículo 260 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Comité aprobó el 17 de julio de 2002 su Reglamento Interno [1].

6. El Comité aprobó la última versión codificada del presente Reglamento Interno en su pleno del 14 de julio de 2010.

TÍTULO I

DE LA ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

Capítulo I

CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ

Artículo 1

1. El Comité funcionará por períodos quinquenales.

2. Después de cada renovación quinquenal, el Comité será convocado por el miembro de más edad, a ser posible en el plazo máximo de un mes a partir de la comunicación a los miembros del Comité de su nombramiento por el Consejo.

Artículo 2

1. El Comité constará de los órganos siguientes: la Asamblea, la mesa, el presidente y las secciones especializadas.

2. El Comité estará estructurado en tres grupos, cuya constitución y función se fijan en el artículo 27.

3. Los miembros del Comité no estarán vinculados por ningún mandato imperativo. Ejercerán sus funciones con plena independencia, en interés general de la Unión Europea. Durante el ejercicio de su función, y en el transcurso de sus viajes con destino u origen en el lugar de la reunión, disfrutarán de los privilegios e inmunidades establecidos en el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea. En concreto, disfrutarán de libertad de desplazamiento, de inviolabilidad personal y de inmunidad.

Artículo 2 bis

1. El Comité reconoce y hace suyos los siguientes símbolos de la Unión:

a) la bandera en la que se representa un círculo de doce estrellas doradas sobre fondo azul,

b) el himno tomado del «Himno a la Alegría» de la Novena Sinfonía de Ludwig van Beethoven,

c) la divisa «Unida en la diversidad».

2. El Comité celebrará el Día de Europa el 9 de mayo.

3. Se izará la bandera en los edificios del Comité y en los actos oficiales.

4. Se interpretará el himno en la apertura de todas las sesiones constituyentes al inicio de cada mandato y en otras sesiones solemnes, especialmente para recibir a Jefes de Estado o de Gobierno o acoger a los nuevos miembros tras una ampliación.

[1] El presente Reglamento fue modificado ulteriormente el 27 de febrero de 2003, el 31 de marzo de 2004 y el 5 de julio de 2006.

Capítulo II

LA MESA

Artículo 3

1. La elección de los miembros de la mesa deberá hacerse respetando el equilibrio global y geográfico entre los grupos, con un representante, al menos, de cada Estado miembro y tres como máximo. Los grupos negociarán y formularán una propuesta de composición de la mesa que se presentará a la Asamblea.

La mesa del Comité estará compuesta por:

a) el presidente, los dos vicepresidentes;

b) los tres presidentes de los grupos, elegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 27;

c) los presidentes de las secciones especializadas,

d) un número variable de miembros, que no será superior al de Estados miembros.

2. El presidente será elegido por turno de rotación entre los miembros de los tres grupos.

3. El presidente y los vicepresidentes no podrán ser reelegidos en sus funciones respectivas. Para el período de dos años y medio consecutivo a la expiración de su mandato, el presidente no podrá ser miembro de la mesa en calidad de vicepresidente, presidente de grupo o de sección especializada.

4. Los vicepresidentes serán elegidos de entre los miembros de los dos grupos a los que no pertenezca el presidente.

Artículo 4

1. En el transcurso de la primera sesión, celebrada de conformidad con el artículo primero, el Comité, reunido bajo la presidencia del miembro de más edad, elegirá de entre sus miembros al presidente, a los dos vicepresidentes, a los presidentes de las secciones especializadas y a los demás miembros de la mesa que no sean presidentes de grupo, por un período de dos años y medio a partir de la fecha de constitución del Comité.

2. Bajo la presidencia del miembro de más edad no podrá celebrarse ningún debate cuyo objeto no sean estas elecciones.

Artículo 5

La sesión durante la cual se celebre la elección de la mesa del Comité para los dos últimos años y medio de un período quinquenal será convocada por el presidente saliente. Se celebrará, bajo su presidencia, al comienzo del pleno del mes en cuyo transcurso expire el mandato de la primera mesa.

Artículo 6

1. El Comité podrá constituir en su seno una comisión preparatoria compuesta por un representante de cada Estado miembro, que se encargará de la recepción de las candidaturas y de presentar a la Asamblea una lista de candidatos con sujeción a lo dispuesto en el artículo 3.

2. El Comité se pronunciará sobre la lista o listas de candidatos a la presidencia y a la mesa, de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo.

3. Para la elección de los miembros de la mesa distintos de los presidentes de los grupos, el Comité seguirá un sistema de votación con una o varias listas plurinominales; en caso necesario, se realizarán sucesivas vueltas de votación.

4. Sólo podrán someterse a votación listas completas de candidatos que respeten lo dispuesto en el artículo 3 y estén acompañadas por una declaración de aceptación de cada candidato.

5. Resultarán elegidos los candidatos de la lista que obtenga el mayor número de votos válidos y como mínimo un cuarto de ellos.

6. La Asamblea elegirá a continuación por mayoría simple al presidente y a los vicepresidentes del Comité.

7. El Comité elegirá a continuación, por mayoría simple, a los presidentes de las secciones especializadas.

8. El Comité procederá finalmente a una votación global sobre los miembros de la mesa en su conjunto. La lista deberá recibir el apoyo de al menos dos tercios de los votos válidamente emitidos.

Artículo 7

En caso de que un miembro de la mesa se encuentre en la imposibilidad de ejercer su mandato o en los casos previstos en el apartado 2 del artículo 70, su sustitución se realizará en el marco del artículo 6 y por el tiempo que falte para terminar el mandato. La sustitución se someterá a votación en la Asamblea, sobre la base de una propuesta formulada por el grupo correspondiente.

Artículo 8

1. La mesa será convocada por su presidente, bien por propia iniciativa, bien a petición de diez miembros.

2. De cada reunión de la mesa se levantará un acta de las decisiones adoptadas. El acta se someterá a la mesa para su aprobación.

3. La mesa determinará sus propias normas de funcionamiento.

4. Establecerá también la organización y el funcionamiento interno del Comité. Fijará las normas de desarrollo del presente Reglamento previa consulta a los grupos.

5. La mesa y el presidente ejercerán las competencias presupuestarias y financieras establecidas en el Reglamento Financiero y en el presente Reglamento.

6. La mesa establecerá las normas de desarrollo relativas a los gastos de viaje y estancia de los miembros y de sus suplentes, nombrados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18, así como de los delegados y de sus suplentes nombrados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, y de los expertos nombrados conforme al artículo 23, con sujeción a los procedimientos presupuestarios y financieros vigentes.

7. Corresponderá a la mesa la responsabilidad política de la dirección general del Comité. En el ejercicio de esa responsabilidad cuidará en particular de que las actividades del Comité, de sus órganos y de su personal se ajusten a la función institucional que tiene encomendada.

8. La mesa será responsable de la correcta utilización de los recursos humanos, presupuestarios y técnicos en la ejecución de las tareas asignadas por los Tratados. Intervendrá, especialmente, en el procedimiento presupuestario y en la organización de la Secretaría.

9. La mesa podrá constituir en su seno grupos ad hoc para examinar cualquier asunto de su competencia. En dichos grupos podrán participar otros miembros, siempre que el asunto tratado no sea el nombramiento de funcionarios.

10. La mesa examinará cada seis meses el curso dado a los dictámenes emitidos por el Comité basándose en un informe que se realizará a tal efecto.

11. La mesa, a petición de un miembro o del secretario general, se encargará de interpretar el presente Reglamento o sus normas de desarrollo. Sus conclusiones serán vinculantes, sin perjuicio del derecho de recurso ante la Asamblea, que actuará como última instancia.

12. Durante la renovación quinquenal, la mesa despachará los asuntos corrientes hasta la primera reunión del nuevo Comité. En casos excepcionales, podrá encargar a un miembro del Comité saliente de la ejecución de cometidos puntuales, o con un plazo determinado, que exijan una experiencia particular.

Artículo 9

En el marco de la cooperación interinstitucional, la mesa podrá otorgar poderes al presidente para celebrar acuerdos de cooperación con las instituciones y órganos de la Unión Europea.

Artículo 10

1. Se constituirá un «grupo presupuestario» encargado de preparar la totalidad de los proyectos de decisión que deban ser aprobados por la mesa en el ejercicio de sus competencias en materia financiera y presupuestaria.

2. El grupo presupuestario estará presidido por uno de los dos vicepresidentes, bajo la autoridad del presidente. Estará compuesto por nueve miembros nombrados por la mesa, a propuesta de los grupos.

2. bis El grupo presupuestario participará en la elaboración del presupuesto del Comité, emitirá un dictamen al respecto que someterá a la mesa para su aprobación, asegurará su correcta ejecución y velará por el cumplimiento de la obligación de presentar un informe.

3. Para asuntos adicionales concretos, la mesa podrá delegar su facultad decisoria en el grupo presupuestario.

4. El grupo presupuestario decidirá sobre la base de los principios de unidad y veracidad presupuestaria, anualidad, equilibrio, unidad de cuenta, universalidad, especialidad, buena gestión financiera y transparencia. Sus decisiones se adoptarán de la forma siguiente:

a) las propuestas aprobadas por unanimidad por el grupo presupuestario se someterán sin debate a la mesa para aprobación,

b) las propuestas aprobadas por mayoría simple, o denegatorias de tales propuestas, deberán ser motivadas, para su examen ulterior por la mesa del Comité.

5. El grupo presupuestario podrá proceder a distribuir las funciones entre sus miembros; sus decisiones se adoptarán, sin embargo, de forma colegiada.

6. El presidente del grupo presupuestario presidirá la delegación encargada de las negociaciones con las autoridades presupuestarias e informará a la mesa.

7. Entre las competencias del grupo presupuestario figurarán la de asesorar al presidente, a la mesa y al Comité, así como una función de control en relación con los servicios.

Artículo 10 bis

1. Se constituirá un «grupo de comunicación» encargado de dar el impulso necesario a la estrategia de comunicación del Comité y de efectuar su seguimiento. Dicho grupo someterá cada año al Comité un informe sobre la aplicación de esta estrategia, así como un programa para el año siguiente.

2. El «grupo de comunicación» estará presidido por uno de los dos vicepresidentes, bajo la autoridad del presidente, y estará compuesto por nueve miembros nombrados por la mesa a propuesta de los grupos.

3. El «grupo de comunicación» coordinará las actividades de las estructuras responsables de la comunicación y de las relaciones con la prensa y los medios de comunicación, garantizando que estas actividades sean coherentes con la estrategia y los programas aprobados.

Capítulo III

LA PRESIDENCIA Y EL PRESIDENTE

Artículo 11

1. La presidencia estará compuesta por el presidente y por los dos vicepresidentes.

2. La presidencia se reunirá con los presidentes de los grupos para preparar los trabajos de la mesa y de la Asamblea. Podrá convocarse a estas reuniones a los presidentes de las secciones especializadas.

3. Para definir la programación de los trabajos del Comité y evaluar su evolución, la presidencia se reunirá al menos dos veces al año con los presidentes de los grupos y los presidentes de las secciones especializadas.

Artículo 12

1. El presidente dirigirá las actividades del Comité y de sus órganos de conformidad con el Tratado y con lo dispuesto en el presente Reglamento. Dispondrá de todas las facultades necesarias para cumplir y hacer cumplir las deliberaciones del Comité y garantizar su buen funcionamiento.

2. El presidente actuará en todo momento en contacto con los vicepresidentes; podrá encomendarles misiones específicas o delegar en ellos responsabilidades de su competencia.

3. El presidente podrá encomendar al secretario general misiones específicas y sujetas a un plazo.

4. El presidente representará al Comité. Podrá delegar esta facultad de representación en uno de los vicepresidentes o, en su caso, en un miembro.

5. El presidente informará ante el Comité acerca de las gestiones y actos llevados a cabo en su nombre en el periodo comprendido entre dos plenos. Este tipo de comparecencia no irá seguido de debate.

6. Al término de su elección, el presidente presentará en el pleno su programa de trabajo para el periodo de su mandato. Al final de éste presentará asimismo un balance de resultados.

Estas dos intervenciones podrán ir seguidas de un debate en la Asamblea.

Artículo 13

Los dos vicepresidentes serán presidente del grupo presupuestario y presidente del grupo de comunicación, respectivamente, y ejercerán esta función bajo la autoridad del presidente.

Artículo 13 bis

1. La presidencia ampliada estará compuesta por el presidente del Comité, los dos vicepresidentes y los presidentes de los grupos.

2. La presidencia ampliada tendrá como función preparar y facilitar los trabajos de la mesa.

Capítulo IV

SECCIONES ESPECIALIZADAS

Artículo 14

1. El Comité tendrá seis secciones especializadas. La Asamblea, a propuesta de la mesa, podrá constituir otras en los ámbitos contemplados en los Tratados.

2. El Comité constituirá las secciones especializadas en la sesión constituyente después de cada renovación quinquenal.

3. La lista y las competencias de las secciones especializadas podrán revisarse en cada renovación quinquenal.

Artículo 15

1. El Comité, a propuesta de la mesa, fijará el número de miembros de las secciones especializadas.

2. Con excepción del presidente, todo miembro del Comité deberá pertenecer al menos a una sección especializada.

3. Ningún miembro podrá pertenecer a más de dos secciones especializadas, salvo si procede de un Estado miembro cuyo número de consejeros sea igual o inferior a nueve. No obstante, nadie podrá pertenecer a más de tres secciones especializadas.

4. El Comité designará a los miembros de cada sección especializada, por un período renovable de dos años y medio.

5. La sustitución de los miembros de las secciones especializadas se efectuará en las mismas condiciones que su designación.

Artículo 16

1. La mesa de las secciones especializadas, cuyo mandato será de dos años y medio, estará compuesta por doce miembros, entre ellos un presidente y tres vicepresidentes, uno de cada grupo.

2. Los presidentes y demás miembros de la mesa de las secciones especializadas serán elegidos por el Comité.

3. El mandato del presidente y de los demás miembros de la mesa de las secciones especializadas será renovable.

4. La presidencia de tres secciones especializadas será objeto de rotación entre los grupos cada dos años y medio. Un mismo grupo no podrá ocupar la presidencia de una sección especializada durante más de cinco años consecutivos.

Artículo 17

1. Las secciones especializadas tienen como misión aprobar dictámenes o documentos informativos sobre los asuntos que se les asigne de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 del presente Reglamento.

2. Para despachar los asuntos que se les encomiende, las secciones especializadas podrán, o bien constituir en su seno un grupo de estudio o un grupo de redacción, o bien designar un ponente único.

3. El nombramiento de los ponentes y, en su caso, de los coponentes, así como la composición de los grupos de estudio y de redacción, se determinarán con arreglo a las propuestas de los grupos.

3. bis Al objeto de permitir una formación rápida de los grupos de estudio, si hay acuerdo entre los tres presidentes de los grupos sobre la propuesta de nombramiento de los ponentes y, en su caso, de los coponentes, así como sobre la composición de los grupos de estudio y de redacción, los presidentes de las secciones especializadas tomarán las medidas necesarias para el inicio de los trabajos.

4. El ponente se encargará, si procede con la ayuda de su experto, del seguimiento del dictamen después de su aprobación en el pleno. Le asistirá en este cometido la secretaría de la sección especializada correspondiente. Se informará a la sección de este seguimiento.

5. Salvo excepción previamente autorizada por la mesa para un mismo periodo de dos años y medio, los grupos de estudio no podrán convertirse en estructuras permanentes.

Artículo 18

1. En caso de impedimento, los miembros podrán ser sustituidos por sus suplentes en los trabajos preparatorios.

1. bis Los suplentes nunca dispondrán de derecho a voto.

1. ter Cuando un miembro desempeñe la función de presidente de sección especializada o de grupo de estudio, miembro de mesa de sección especializada o ponente, no podrá ser sustituido por su suplente en el ejercicio de dichas funciones.

2. El nombre y las funciones del suplente deberán ser comunicados a la mesa del Comité para su aprobación.

3. En el curso de los trabajos preparatorios, el suplente ejercerá las mismas funciones que las del miembro al que reemplaza y estará sujeto al mismo régimen que este último en lo que se refiere a los gastos de viaje y estancia.

Capítulo V

SUBCOMITÉS Y PONENTE GENERAL

Artículo 19

1. El Comité, por iniciativa de la mesa, podrá constituir excepcionalmente en su seno subcomités encargados de elaborar, sobre asuntos estrictamente horizontales de carácter general, un proyecto de dictamen o de documento informativo que se someterá, en primer lugar, a la mesa, y luego al Comité.

2. En el intervalo entre dos plenos consecutivos, la mesa podrá crear subcomités, que el Comité deberá ratificar ulteriormente. Cada subcomité se constituirá para un único asunto y se extinguirá en el momento en que el Comité vote sobre el proyecto de dictamen o de documento informativo elaborado.

3. Si el asunto examinado fuese de la competencia de varias secciones especializadas, el subcomité estará compuesto por miembros de todas ellas.

4. Las normas relativas a las secciones especializadas se aplicarán por analogía a los subcomités.

Artículo 20

En particular, en el caso de consultas relativas a temas de interés secundario o de carácter urgente, el Comité podrá designar un ponente general, que intervendrá ante la Asamblea solo y sin pasar previamente por la sección especializada.

Capítulo VI

OBSERVATORIOS, AUDIENCIAS Y EXPERTOS

Artículo 21

1. El Comité podrá constituir un observatorio cuando el carácter, la amplitud y la complejidad del tema tratado exijan especial flexibilidad en cuanto a los métodos de trabajo, los procedimientos y los instrumentos.

2. La decisión de crear un observatorio será competencia de la Asamblea, que confirmará una decisión previa de la mesa a propuesta de un grupo o de una sección especializada.

3. En la decisión de constituir un observatorio se fijará su objeto, estructura, composición y duración.

4. Los observatorios podrán realizar un informe anual sobre la aplicación de las cláusulas horizontales del Tratado (cláusula social, cláusula medioambiental y cláusula de protección de los consumidores) y su incidencia en las políticas de la Unión. Este informe, a petición de la Asamblea, podrá ser comunicado al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión.

5. Cada observatorio trabajará bajo la supervisión y el control de una sección especializada.

Artículo 22

Cuando la importancia de un asunto relativo a un tema determinado lo justifique, los diferentes órganos y estructuras de trabajo del Comité podrán organizar audiencias de personalidades exteriores. En el caso de que su participación entrañe costes adicionales, el órgano de que se trate presentará a la mesa una solicitud de autorización previa y un programa justificativo con el fin de precisar los puntos en relación con los cuales le parece necesario recurrir al concurso de personalidades exteriores.

Artículo 23

En la medida en que sea necesario para la preparación de determinados trabajos, el presidente, por propia iniciativa o a propuesta de los grupos, las secciones especializadas, los ponentes o los coponentes, podrá nombrar expertos de conformidad con las normas aprobadas por la mesa con arreglo a lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 8. Los expertos participarán en los trabajos preparatorios en las mismas condiciones que los miembros en lo que se refiere a los gastos de viaje y de estancia.

Capítulo VII

COMISIONES CONSULTIVAS

Artículo 24

1. El Comité podrá constituir comisiones consultivas, compuestas por miembros del Comité y por delegados procedentes de los sectores de la sociedad civil que el Comité quiera asociar a sus trabajos.

2. La decisión de crear una comisión consultiva será competencia de la Asamblea, que confirmará una decisión anterior de la mesa. En la decisión relativa a la creación de una comisión consultiva deberá definirse su objeto, su estructura, su composición, su duración y sus normas de funcionamiento.

3. De conformidad con lo dispuesto en los apartados primero y segundo del presente artículo, se podrá constituir una «comisión consultiva de las transformaciones industriales» (CCMI), que estará compuesta por miembros del Comité y por delegados procedentes de las organizaciones representativas de los distintos sectores económicos y sociales y de la sociedad civil afectados por las transformaciones industriales. El presidente de esta comisión será miembro de la mesa del Comité, a la que presentará un informe cada dos años y medio sobre las actividades de la CCMI. Será elegido entre los miembros de la mesa a los que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 3 del presente Reglamento Interno. Los delegados y sus suplentes que participen en los trabajos preparatorios disfrutarán de las mismas condiciones de reembolso de los gastos de viaje y de estancia que los miembros titulares.

Capítulo VIII

DIÁLOGO CON LAS ORGANIZACIONES ECONÓMICAS Y SOCIALES DE LA UNIÓN EUROPEA Y DE TERCEROS PAÍSES

Artículo 25

1. El Comité, por iniciativa de la mesa, podrá establecer relaciones estructuradas con los consejos económicos y sociales, instituciones similares y organizaciones de carácter económico y social de la sociedad civil de la Unión Europea y de terceros países.

2. Asimismo, emprenderá acciones encaminadas a promover la creación de consejos económicos y sociales o instituciones similares en los países en los que aún no existan.

Artículo 26

1. El Comité, a propuesta de la mesa, podrá designar delegaciones para establecer relaciones con los diferentes componentes de carácter económico y social de la sociedad civil organizada de los Estados o asociaciones de Estados no pertenecientes a la Unión Europea.

2. La cooperación entre el Comité y los interlocutores de la sociedad civil organizada de los países candidatos a la adhesión se llevará a cabo en la forma de comités consultivos mixtos, cuando los consejos de asociación los hayan constituido. En caso contrario, se llevará a cabo dentro de grupos de contacto.

3. Los comités consultivos mixtos y los grupos de contacto elaborarán informes y declaraciones, que podrán transmitirse por el Comité a las instituciones competentes y a las partes interesadas.

Capítulo IX

GRUPOS Y SECTORES

Artículo 27

1. El Comité se constituirá en tres grupos de miembros que representen, respectivamente, a los empresarios, a los trabajadores y a los demás componentes de carácter económico y social de la sociedad civil organizada.

2. Los grupos elegirán a sus presidentes y vicepresidentes. Participarán en la preparación, organización y coordinación de los trabajos del Comité y de sus órganos y contribuirán a su información. Cada uno de ellos dispondrá de una secretaría.

2. bis Los grupos propondrán a la Asamblea los candidatos para la elección del presidente y los vicepresidentes de conformidad con el apartado 6 del artículo 6, en el respeto del principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres definido por las instituciones de la Unión Europea.

3. Los presidentes de los grupos serán miembros de la mesa con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 3.

4. Los presidentes de los grupos prestarán asistencia a la presidencia del Comité en la formulación de las políticas y, en caso necesario, en la supervisión de los gastos.

5. Los presidentes de los grupos se reunirán con la presidencia del Comité para contribuir a la preparación de los trabajos de la mesa y de la Asamblea.

6. Los grupos harán propuestas a la Asamblea para la elección de los presidentes de las secciones especializadas, conforme al apartado 7 del artículo 6, y de las mesas de las secciones especializadas conforme al artículo 16.

7. Los grupos formularán propuestas para la composición del grupo presupuestario constituido por la mesa de conformidad con el apartado 1 del artículo 10.

8. Los grupos formularán propuestas para la composición de los observatorios y de las comisiones consultivas constituidos por la Asamblea de conformidad con los artículos 21 y 24, respectivamente.

9. Los grupos formularán propuestas para la composición de las delegaciones y de los comités consultivos mixtos constituidos conforme a los apartados 1 y 2 del artículo 26, respectivamente.

10. Los grupos formularán propuestas para la designación de ponentes y para la composición de los grupos de estudio y de redacción designados o constituidos por las secciones especializadas conforme al apartado 3 del artículo 17.

11. En la aplicación de los apartados 6 a 10 del presente artículo, los grupos tendrán en cuenta la representación de los Estados miembros dentro del Comité, los diversos componentes de la actividad económica y social, las competencias y los criterios de buena gestión.

12. Los miembros podrán adherirse voluntariamente a uno de los grupos, a reserva de la aprobación de sus miembros. Ningún miembro podrá pertenecer simultáneamente a más de un grupo.

13. La secretaría general prestará a los miembros que no formen parte de ningún grupo la asistencia material y técnica necesaria para el ejercicio de su mandato. Su participación en los grupos de estudio y en otras estructuras internas será objeto de una decisión del presidente del Comité tras consulta de los grupos.

Artículo 28

1. Los miembros del Comité podrán agruparse voluntariamente en sectores que representen a los diferentes intereses de carácter económico y social de la sociedad civil organizada de la Unión Europea.

2. Un sector podrá estar compuesto por miembros de los tres grupos del Comité. Ningún miembro podrá pertenecer simultáneamente a más de un sector.

3. La creación de un sector estará sujeta a la aprobación de la mesa, que informará a la Asamblea.

TÍTULO II

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Capítulo I

CONSULTA AL COMITÉ

Artículo 29

1. El Comité será convocado por su presidente para la aprobación de los dictámenes solicitados por el Consejo, la Comisión o el Parlamento Europeo.

2. El Comité será convocado por su presidente, a propuesta de la mesa y con el acuerdo de la mayoría de sus miembros, para emitir, por propia iniciativa, dictámenes sobre toda cuestión relativa a la Unión Europea, sus políticas y su posible evolución.

Artículo 30

1. Las solicitudes de dictámenes a las que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 29 irán dirigidas al presidente del Comité. El presidente, asistido por la mesa, organizará los trabajos del Comité, respetando, en la medida de lo posible, los plazos fijados en la solicitud de dictamen.

2. La mesa fijará el orden de prioridad de los dictámenes, distribuyéndolos por categorías.

3. Las secciones especializadas formularán una propuesta de distribución de los dictámenes entre las tres categorías que se especifican a continuación. Darán una indicación provisional del tamaño del grupo de estudio. La propuesta será presentada a la mesa para decisión, previo arbitraje de la presidencia y de los presidentes de los grupos. En casos particulares los presidentes de los grupos podrán proponer la modificación del tamaño del grupo de estudio. La mesa, en su reunión siguiente, confirmará esta nueva propuesta y fijará el número definitivo de miembros del grupo de estudio.

Las tres categorías se definen de acuerdo con los criterios siguientes:

Categoría A – (consultas sobre asuntos considerados prioritarios). Esta categoría incluye:

— todas las solicitudes de dictámenes exploratorios (Comisión, Parlamento Europeo, futuras Presidencias del Consejo);

— todas las propuestas de dictámenes de iniciativa aprobadas;

— determinadas consultas, obligatorias o facultativas.

Estas consultas serán tramitadas por grupos de estudio de tamaño variable (6, 9, 12, 15, 18, 21 ó 24 miembros) dotados de medios apropiados.

Categoría B – (consultas, obligatorias o facultativas, relativas a asuntos de interés secundario o urgentes).

Por regla general, estas consultas serán elaboradas por un ponente único o general. En casos excepcionales, y previa decisión de la mesa, una consulta de la categoría B podrá ser tratada por un grupo de redacción de tres miembros (categoría «B+»). La mesa decidirá el número de reuniones y las lenguas de trabajo.

Categoría C – (consultas, obligatorias o facultativas, de carácter puramente técnico).

Estas consultas serán tramitadas mediante la elaboración de un dictamen tipo que la mesa presentará a la Asamblea. Este procedimiento no implica ni la designación de un ponente ni su examen en sección especializada, sino únicamente su aprobación (o rechazo) en el pleno. Durante su tramitación en el pleno, se invitará en primer lugar a la Asamblea a pronunciarse a favor o en contra de aplicar el procedimiento mencionado y, a continuación, a votar a favor o en contra de la aprobación del dictamen tipo.

4. Para las cuestiones de urgencia se estará a lo dispuesto en el artículo 59 del presente Reglamento.

Artículo 31

El Comité, a propuesta de la mesa, podrá decidir que se elabore un documento informativo para examinar cuestiones relativas a las políticas de la Unión Europea y su posible evolución.

Artículo 31 bis

El Comité podrá, a propuesta de una sección especializada, de uno de sus grupos o de un tercio de sus miembros, emitir resoluciones sobre asuntos de actualidad, que serán aprobadas por la Asamblea de conformidad con el apartado 2 del artículo 56. Los proyectos de resolución se tratarán de manera prioritaria en el orden del día de la Asamblea.

Capítulo II

ORGANIZACIÓN DE LOS TRABAJOS

A. *Trabajos de las secciones especializadas*

Artículo 32

1. Para elaborar dictámenes o documentos informativos, la mesa, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 8, designará la sección especializada competente para preparar los trabajos correspondientes. Cuando el asunto competa de manera inequívoca a una sección especializada determinada, la designación incumbirá al presidente, que informará a la mesa.

2. Cuando la sección especializada competente para elaborar un dictamen considere procedente oír la opinión de la comisión consultiva de las transformaciones industriales (CCMI), o cuando ésta última juzgue oportuno emitir su opinión sobre un dictamen asignado a una sección especializada, la mesa podrá autorizar a la CCMI a elaborar un dictamen complementario sobre uno o varios de los puntos de la consulta. La mesa podrá adoptar también dicha decisión por propia iniciativa. La mesa organizará los trabajos del Comité de tal forma que la CCMI pueda concluir su dictamen con tiempo suficiente para ser tenido en cuenta por la sección especializada.

La sección especializada será la única competente para someter al Comité un dictamen. No obstante, adjuntará a éste el dictamen complementario de la CCMI.

3. El presidente notificará la decisión al presidente de la sección especializada de que se trate, comunicándole el plazo para concluir sus trabajos.

4. El presidente informará a los miembros del Comité del envío del asunto a la sección especializada y de la fecha en que el mismo figurará en el orden del día del pleno.

Artículo 33

(Suprimido)

Artículo 34

El presidente, de acuerdo con la mesa, podrá autorizar a una sección especializada a que celebre una reunión conjunta con una comisión del Parlamento Europeo o del Comité de las Regiones.

Artículo 35

Las secciones especializadas designadas para emitir un dictamen en las condiciones previstas en el presente Reglamento serán convocadas por su presidente.

Artículo 36

1. Las reuniones de las secciones especializadas serán preparadas por su presidente, asistido por la mesa.

2. Las reuniones de las secciones especializadas serán presididas por el presidente o, en su ausencia, por uno de los vicepresidentes.

Artículo 37

1. En las reuniones de las secciones especializadas habrá quórum cuando estén presentes o representados más de la mitad de sus miembros titulares.

2. Si no hubiese quórum, el presidente levantará la sesión y convocará otra en el transcurso del mismo día, a la hora y en las condiciones que juzgue oportunas. En esta reunión habrá quórum sea cual fuere el número de miembros presentes o representados.

Artículo 38

Basándose en el proyecto de dictamen preparado por el ponente y, en su caso, por el coponente, la sección especializada emitirá un dictamen.

Artículo 39

1. Los dictámenes de las secciones especializadas sólo contendrán los textos aprobados por ellas de conformidad con el procedimiento del artículo 56 del presente Reglamento.

2. El texto de las enmiendas rechazadas se incorporará como anexo, con indicación del resultado de la votación, cuando el número de votos a favor represente como mínimo un cuarto de los votos emitidos.

Artículo 40

El dictamen de la sección especializada, junto con los anexos incorporados en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39, será remitido por el presidente de la sección especializada al presidente del Comité y sometido lo antes posible por la mesa al Comité. Estos documentos se pondrán a disposición de los miembros del Comité con la suficiente antelación.

Artículo 41

En cada reunión de las secciones especializadas se levantará un acta sucinta de las decisiones adoptadas. El acta se someterá a la sección especializada para su aprobación.

Artículo 42

El presidente, de acuerdo con la mesa o, en su caso, la Asamblea, podrá pedir a una sección especializada que vuelva a examinar un dictamen si considera que no se han respetado las disposiciones del presente Reglamento relativas al procedimiento para la elaboración de los dictámenes o si estima necesario un estudio complementario.

Artículo 43

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 17, los trabajos preparatorios de las secciones especializadas se efectuarán en principio en un grupo de estudio.

2. El ponente, asistido por su experto y, en caso necesario, por uno o más coponentes, examinará el asunto, tomará en consideración las opiniones expresadas y confeccionará con arreglo a ello un proyecto de dictamen que transmitirá al presidente de la sección especializada.

3. En los grupos de estudio no se celebrarán votaciones.

B. ***Trabajos de los plenos***

Artículo 44

La Asamblea, compuesta por el conjunto de los miembros del Comité, se reunirá en el curso de los distintos plenos.

Artículo 45

1. Los plenos serán preparados por el presidente, en consulta con la mesa. Para organizar los trabajos, la mesa se reunirá antes de cada pleno y, en caso necesario, en su transcurso.

2. La mesa podrá fijar, para cada dictamen, la duración del debate general en el pleno.

Artículo 46

1. El proyecto de orden del día, fijado por la mesa a propuesta de la presidencia y en colaboración con los presidentes de los grupos, será remitido por el presidente a cada uno de los miembros del Comité, así como al Consejo, a la Comisión y al Parlamento Europeo, al menos quince días antes del comienzo del pleno.

2. El proyecto de orden del día se someterá a la Asamblea para aprobación al comienzo del pleno. Una vez aprobado el orden del día, los asuntos incluidos en él deberán examinarse en la sesión para la que hayan sido inscritos. Los documentos necesarios para las deliberaciones del Comité serán puestos a disposición de los miembros de conformidad con el artículo 40.

Artículo 47

1. El Comité se reunirá válidamente cuando estén presentes o representados más de la mitad de sus miembros.

2. Si no existiese quórum, el presidente levantará la sesión y convocará otra en el transcurso del mismo pleno, en el momento que considere oportuno. Esta nueva sesión será válida cualquiera que fuere el número de miembros presentes o representados.

Artículo 48

En el momento de la aprobación del orden del día el presidente anunciará, si es el caso, los debates sobre asuntos de actualidad.

Artículo 49

El Comité podrá modificar el proyecto de orden del día para examinar proyectos de resolución presentados según el procedimiento previsto en el artículo 31 bis.

Artículo 50

1. El presidente abrirá la sesión, dirigirá los debates y velará por el cumplimiento del presente Reglamento. Estará asistido por los vicepresidentes.

2. En ausencia del presidente, este será sustituido por los vicepresidentes. En ausencia de estos, por el miembro de más edad de la mesa.

3. Las deliberaciones del Comité se basarán en los trabajos de la sección designada para someter un texto a la Asamblea.

4. Cuando un texto haya sido aprobado en la sección especializada con menos de cinco votos en contra, la mesa podrá proponer su inclusión en el orden del día del pleno en el procedimiento de votación sin debate.

Este procedimiento no será aplicable:

— si manifiestan su oposición veinticinco miembros, como mínimo,

— si se introducen enmiendas que deban ser debatidas en el pleno, o

— si una sección especializada decide que su texto se someta a debate en el pleno.

5. Si un dictamen no obtiene mayoría de votos en la Asamblea, el presidente del Comité, con el acuerdo de esta, podrá remitirlo a la sección especializada para un nuevo examen, o bien designar un ponente general que presente, en el mismo pleno o en otro ulterior, un nuevo proyecto de dictamen.

Artículo 51

1. Las enmiendas deberán ser formuladas por escrito, firmadas por sus autores y entregadas en secretaría antes de la apertura del pleno.

2. La mesa fijará las normas de presentación de enmiendas con vistas a la buena organización de los trabajos de la Asamblea.

3. No obstante, el Comité aceptará las enmiendas presentadas justo antes de la apertura de una sesión cuando lleven la firma de al menos veinticinco miembros.

4. Las enmiendas deberán indicar a qué parte del texto se refieren y deberán ir acompañadas de una exposición de motivos sucinta. Las enmiendas de carácter repetitivo en el fondo y en la forma se examinarán en bloque.

5. Por regla general, la Asamblea únicamente oirá, para cada enmienda, a su autor, a un orador en contra y al ponente.

6. Durante el examen de una enmienda, el ponente, con el acuerdo del autor, podrá presentar in voce propuestas de transacción. En este caso, la Asamblea sólo votará la propuesta de transacción.

7. La enmienda o enmiendas que expresen una posición globalmente divergente respecto del dictamen de la sección especializada tendrán la consideración de enmiendas a la totalidad.

La mesa será el órgano competente para determinar esta calificación. Adoptará su decisión previa consulta al presidente de la sección especializada competente.

Tras dicha consulta, la mesa podrá disponer la devolución a la sección especializada del proyecto de dictamen y de las enmiendas a la totalidad, para que sean examinados de nuevo. En caso de urgencia, el presidente del Comité estará facultado para ello.

8. El presidente del Comité, en contacto con el presidente y el ponente de la sección especializada competente, deberá proponer al Comité un tratamiento de las enmiendas que garantice la coherencia del texto definitivo.

Artículo 52

1. El presidente, por propia iniciativa o a petición de un miembro, podrá solicitar al Comité que se pronuncie sobre la conveniencia de limitar el tiempo de uso de la palabra y del número de participantes, sobre la suspensión de una sesión o sobre el cierre de los debates. Una vez cerrados los debates, sólo podrá concederse la palabra para las explicaciones de voto después de cada votación y dentro del tiempo fijado por el presidente.

2. Las peticiones de palabra para cuestiones de orden tendrán prioridad sobre otras peticiones de palabra.

Artículo 53

1. Se levantará acta de cada pleno. El acta requerirá la aprobación del Comité.

2. El acta en su forma definitiva llevará las firmas del presidente y del secretario general del Comité.

Artículo 54

1. Los dictámenes del Comité constarán, además del enunciado de los fundamentos de derecho, de una exposición de motivos y de la opinión del Comité sobre el conjunto del asunto examinado.

2. El resultado de la votación sobre el dictamen en su conjunto figurará en el preámbulo del texto del dictamen. Cuando la votación sea nominal, se indicará el nombre de los votantes.

3. El texto y la exposición de motivos de las enmiendas rechazadas en el pleno se incorporarán como anexo al dictamen, con indicación del resultado de la votación, siempre y cuando el número de votos a favor haya sido como mínimo de un cuarto de los votos emitidos. Lo mismo se aplicará a las enmiendas a la totalidad.

4. Las partes del dictamen de la sección especializada eliminadas como consecuencia de enmiendas aprobadas en el pleno también figurarán como anexo en el dictamen del Comité con indicación del resultado de la votación, siempre y cuando el número de votos a favor haya sido como mínimo de un cuarto de los votos emitidos.

5. Cuando uno de los grupos constituidos en el seno del Comité con arreglo al artículo 27 o uno de los sectores económicos y sociales constituidos conforme al artículo 28 mantenga una posición divergente y homogénea sobre un asunto examinado por la Asamblea, su posición podrá resumirse, al término de la votación nominal que cierra el debate sobre el asunto, en una declaración breve que figurará como anexo del dictamen.

Artículo 55

1. Los dictámenes aprobados por el Comité y el acta del pleno se transmitirán al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión.

2. Los dictámenes aprobados por el Comité podrán transmitirse a toda otra institución o entidad interesada.

TÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I

SISTEMA DE VOTACIÓN

Artículo 56

1. Las formas válidas de votación serán a favor, en contra y abstención.

2. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los textos y las decisiones del Comité y de sus órganos se aprobarán por mayoría de los votos emitidos, sin tener en cuenta a esos efectos el número de abstenciones.

3. La votación podrá ser pública, nominal o secreta.

4. La votación sobre una resolución, una enmienda, una enmienda a la totalidad, un dictamen en su conjunto o cualquier otro texto será nominal si una cuarta parte de los miembros presentes o representados así lo solicitara.

5. La elección de los diferentes cargos representativos se realizará siempre mediante votación secreta. Para los demás supuestos de votación secreta, será necesaria una solicitud de la mayoría de los miembros presentes o representados.

6. Si el resultado de una votación fuese de empate (igual número de votos a favor y en contra), el presidente tendrá voto de calidad.

7. La aceptación de una propuesta de enmienda por el ponente no eximirá de someterla a votación.

Capítulo II

PROCEDIMIENTO DE URGENCIA

Artículo 57

1. Si la urgencia tiene su origen en el plazo fijado por el Consejo, por el Parlamento Europeo o por la Comisión al Comité para presentar su dictamen, podrá optarse por el procedimiento de urgencia si el presidente lo juzga necesario para que el Comité apruebe a tiempo su dictamen.

2. Si la urgencia tiene su origen en el propio Comité, el presidente podrá adoptar inmediatamente, sin consulta previa a la mesa, las medidas necesarias para garantizar el desarrollo de los trabajos del Comité. No obstante, informará de ello a los miembros de la mesa.

3. El Comité deberá ratificar en el pleno siguiente las medidas adoptadas por el presidente.

Artículo 58

(Suprimido)

Artículo 59

1. Si la urgencia tuviere su origen en el plazo fijado a la sección especializada para emitir el dictamen, su presidente, con el acuerdo de los tres presidentes de los grupos, podrá organizar los trabajos de ésta sin atenerse a las disposiciones del presente Reglamento relativas a la organización de los trabajos de las secciones especializadas.

2. La sección especializada deberá ratificar en su siguiente reunión las medidas adoptadas por el presidente.

Capítulo III

AUSENCIAS Y REPRESENTACIONES

Artículo 60

1. Todo miembro del Comité que no pueda asistir a una reunión a la que haya sido debidamente convocado deberá comunicarlo previamente al presidente respectivo.

2. Cuando un miembro del Comité haya dejado de asistir a más de tres plenos consecutivos sin designar a nadie que le represente y sin motivo válido reconocido, el presidente, previa consulta a la mesa y después de pedir al interesado que explique las razones de su ausencia, podrá solicitar al Consejo que ponga fin a su mandato.

3. Cuando un miembro de una sección especializada haya dejado de asistir a más de tres reuniones consecutivas sin designar a nadie que le sustituya ni alegar causa justificada alguna, el presidente de la sección especializada, después de pedirle que exponga las razones de su ausencia, podrá solicitarle que ceda su puesto a otra persona en el seno de la sección especializada e informará de ello a la mesa.

Artículo 61

1. Todo miembro del Comité que no pueda asistir a un pleno o a una reunión de una sección especializada podrá delegar por escrito su voto a otro miembro del Comité o de la sección especializada, previa comunicación al presidente respectivo.

2. Los miembros no podrán disponer en el pleno ni en las secciones especializadas de más de una delegación de voto.

Artículo 62

1. Si un miembro no pudiese asistir a una reunión a la que haya sido debidamente convocado podrá pedir que le sustituya otro miembro del Comité, previa comunicación por escrito al presidente respectivo, directamente o por conducto de la secretaría de su grupo. Esta posibilidad no será aplicable a las reuniones de la mesa ni a las del grupo presupuestario.

2. El mandato de suplencia será únicamente válido en la reunión para la que haya sido otorgado.

3. Por otra parte, todo miembro de un grupo de estudio podrá pedir, en el momento de la constitución de dicho grupo, su sustitución por otro miembro del Comité. Esta sustitución, válida para un asunto determinado y por el tiempo que duren los trabajos de la sección especializada sobre el mismo, no podrá ser revocada. No obstante, cuando los trabajos del grupo de estudio continúen más allá del fin de un mandato de dos años y medio o de un mandato quinquenal, la sustitución sólo será válida hasta el término del mandato en que ésta se haya decidido.

Capítulo IV

PUBLICIDAD Y DIFUSIÓN DE LOS TRABAJOS

Artículo 63

1. El Comité publicará sus dictámenes en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo a lo establecido por el Consejo y la Comisión, previa consulta a la mesa del Comité.

2. La composición del Comité, de su mesa y de las secciones especializadas, así como todas las modificaciones relativas a las mismas, se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en el sitio Internet del Comité.

Artículo 64

1. El Comité velará por la transparencia de sus decisiones conforme a lo dispuesto en el párrafo quinto del artículo 1 del Tratado de la Unión Europea.

2. El secretario general se encargará de tomar las medidas necesarias para garantizar el derecho de acceso de los ciudadanos a los documentos correspondientes.

3. Todo ciudadano de la Unión Europea podrá dirigirse por escrito al Comité en una de las lenguas oficiales y recibir una contestación en esa misma lengua, conforme a lo dispuesto en el artículo 24, párrafo cuarto del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 65

1. Los plenos del Comité y las reuniones de las secciones especializadas serán públicos.

2. Por decisión del Comité, a propuesta de la institución u órgano interesado o de la mesa, podrán declararse confidenciales determinados debates no relacionados con los trabajos consultivos.

3. Las demás reuniones no serán públicas. En casos justificados, que se dejarán a juicio del presidente de la sesión, podrán, no obstante, asistir a las mismas otras personas en calidad de observadores.

Artículo 66

1. Los miembros de las instituciones europeas podrán asistir a las reuniones del Comité y de sus órganos y hacer uso de la palabra.

2. Los miembros de otros órganos y los funcionarios debidamente autorizados de las instituciones y órganos comunitarios podrán ser invitados a asistir a las reuniones, hacer uso de la palabra o responder a preguntas, bajo la dirección del presidente de la reunión.

Capítulo V

TÍTULO, PRIVILEGIOS, INMUNIDADES Y ESTATUTO DE LOS MIEMBROS; CUESTORES

Artículo 67

1. Los miembros del Comité se denominarán «consejeros del Comité Económico y Social Europeo».

2. Lo dispuesto en el artículo 10 del capítulo IV del Protocolo nº 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, anejo a los Tratados, se aplicará a los miembros del Comité Económico y Social Europeo.

Artículo 68

1. El Estatuto de los miembros comprenderá los derechos y deberes de los consejeros, así como el conjunto de normas que regulan su actividad y sus relaciones con la institución y sus servicios.

2. Determinará asimismo las medidas que podrán tomarse en el caso de incumplimiento del Reglamento Interno o del estatuto.

Artículo 69

La Asamblea, a propuesta de la mesa, elegirá para cada periodo de dos años y medio a tres consejeros que no tengan atribuidas otras responsabilidades permanentes en la estructura del Comité y que constituirán el grupo de cuestores. Sus funciones serán las siguientes:

a) llevar a cabo el seguimiento y velar por la buena ejecución del estatuto de los miembros;

b) elaborar propuestas destinadas a perfeccionar y mejorar el estatuto de los miembros;

c) favorecer y tomar las medidas apropiadas para resolver eventuales situaciones de duda o conflicto en el ámbito de aplicación del estatuto de los miembros; y

d) encargarse de las relaciones entre los miembros del Comité y la secretaría general en lo que concierne a la aplicación del estatuto de los miembros.

Capítulo VI

FIN DEL MANDATO DE LOS MIEMBROS E INCOMPATIBILIDADES

Artículo 70

1. El mandato de los miembros del Comité se extinguirá al vencer el período quinquenal fijado por el Consejo en el momento de la renovación del Comité.

2. El mandato de los miembros del Comité concluirá por dimisión, suspensión, fallecimiento, fuerza mayor o incompatibilidad.

3. Las funciones de miembro del Comité serán incompatibles con las de miembro de un gobierno o de un parlamento, de una institución de la Unión Europea, del Comité de las Regiones, del Consejo de Administración del Banco Europeo de Inversiones y con las de funcionario o agente en servicio activo de la Unión Europea.

4. Las dimisiones serán notificadas por carta al presidente del Comité.

5. La suspensión se hallará sujeta a las condiciones fijadas en el apartado 2 del artículo 60 del presente Reglamento. Si el Consejo decide poner fin al mandato, aplicará el procedimiento de sustitución.

6. En caso de dimisión, fallecimiento, fuerza mayor o incompatibilidad, el presidente del Comité informará al Consejo, que constatará la existencia de la vacante y abrirá el procedimiento de sustitución. No obstante, en caso de dimisión, y salvo notificación en contrario del interesado, el miembro dimisionario permanecerá en el cargo hasta que surta efecto el nombramiento de su sustituto.

7. En los casos previstos en el apartado 2 del presente artículo, el sustituto será nombrado por lo que reste de mandato.

Capítulo VII

ADMINISTRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 71

1. El Comité estará asistido por una secretaría dirigida por un secretario general, que ejercerá sus funciones bajo la autoridad del presidente en representación de la mesa.

2. El secretario general participará en las reuniones de la mesa con voz pero sin voto, y levantará acta de las mismas.

3. Se comprometerá solemnemente ante la mesa a ejercer sus funciones con toda imparcialidad y en conciencia.

4. Velará por la ejecución de las decisiones tomadas por la Asamblea, la mesa y el presidente con arreglo al presente Reglamento, e informará cada tres meses por escrito al presidente sobre los criterios y disposiciones de aplicación adoptados o previstos, sobre los problemas administrativos u organizativos y sobre las cuestiones de personal.

5. El secretario general podrá delegar sus competencias dentro de los límites fijados por el presidente.

6. La mesa, a propuesta del secretario general, determinará el plan de organización de la secretaría general de modo que ésta pueda garantizar el funcionamiento del Comité y de sus órganos y asistir a los miembros en el ejercicio de su mandato, especialmente en la organización de las reuniones y la elaboración de los dictámenes.

Artículo 72

1. Las competencias atribuidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos por el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y las competencias atribuidas a la autoridad facultada para celebrar contratos por el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas serán ejercidas por la mesa en lo que respecta al secretario general del Comité.

2. Las competencias que el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas atribuye a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos serán ejercidas:

— por la mesa, a propuesta del secretario general, en lo que respecta a los secretarios generales adjuntos y a los directores, en lo que se refiere a la aplicación de los artículos 29, 30, 31, 40, 41, 49, 50, 51, 78 y 90, apartado 1, del Estatuto de los funcionarios; por el presidente, a propuesta del secretario general, en lo que se refiere a las demás disposiciones del Estatuto, incluido el apartado 2 del artículo 90;

— por el presidente, a propuesta del secretario general, en lo que respecta a:

  — los directores adjuntos (de grado AD 13),

  — los jefes de unidad (de grado AD 9 a AD 13) y

  — los funcionarios de grado AD 14;

— por el secretario general en lo que respecta a los funcionarios de los grados AD 5 a AD 13 que no ejerzan funciones de gestión a nivel de jefe de unidad o a un nivel superior, y para el grupo de funciones AST;

3. Las competencias que el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas (RAA) atribuye a la autoridad competente para celebrar contratos serán ejercidas:

— por la mesa, a propuesta del secretario general, en lo que respecta a los agentes temporales nombrados para ejercer las funciones de secretario general adjunto o de director, en cuanto a la aplicación de los artículos 11, 17, 33 y 48 del RAA; y por el presidente, a propuesta del secretario general, en lo que se refiere a las demás disposiciones del RAA;

— por el presidente, a propuesta del secretario general, en lo que respecta a los agentes temporales nombrados para ejercer las funciones de director adjunto o de jefe de unidad y a los agentes temporales de grado AD 14;

— por el secretario general en lo que respecta a los agentes temporales de los grados AD 5 a AD 13 que no ejerzan funciones de gestión a nivel de jefe de unidad o a un nivel superior, y el grupo de funciones AST;

— por el secretario general en lo que respecta a los consejeros especiales y los agentes contractuales.

4. El presidente ejercerá las competencias que el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios confiere a la institución con vistas al establecimiento de las disposiciones generales de aplicación del Estatuto y de las reglamentaciones aprobadas de común acuerdo.

5. La mesa, el presidente y el secretario general podrán delegar las competencias que se les otorgan en el presente artículo.

6. En los actos de delegación adoptados en virtud del apartado 4 del presente artículo se determinarán el alcance, los límites y los plazos de las competencias delegadas, y se precisará si los beneficiarios de dicha delegación pueden o no subdelegar a su vez esas competencias.

Artículo 72 bis

1. Los grupos dispondrán de una secretaría que dependerá directamente del presidente del grupo respectivo.

2. Las competencias atribuidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos serán ejercidas a propuesta del presidente del grupo interesado para los funcionarios que hayan sido encargados de ejercer temporalmente funciones en los grupos en virtud del artículo 37, letra a), segundo guión, del Estatuto, por lo que se refiere a la aplicación del artículo 38 del Estatuto, incluidas las decisiones relativas a la evolución de su carrera dentro del grupo.

Cuando un funcionario en comisión de servicio en un grupo se reincorpore a la secretaría del Comité se clasificará en el grado al que hubiera tenido derecho como funcionario.

3. Las competencias atribuidas a la autoridad facultada para celebrar contratos serán ejercidas a propuesta del presidente del grupo interesado para los agentes temporales asignados a los grupos en virtud del artículo 2, letra c), del RAA, en lo que se refiere a la aplicación de los artículos 8.3, 9 y 10.3 del RAA.

Artículo 73

1. El presidente dispondrá de una secretaría particular.

2. Los efectivos de dicha secretaría serán contratados como agentes temporales con cargo al presupuesto. El presidente ejercerá las competencias atribuidas a la autoridad facultada para celebrar contratos de empleo.

Artículo 74

1. Antes del 1 de junio de cada año, el secretario general someterá a la mesa el proyecto de estimaciones de ingresos y gastos del Comité para el ejercicio presupuestario del año siguiente. El grupo presupuestario examinará el proyecto antes del debate en la mesa y formulará las observaciones o propondrá las modificaciones que juzgue oportunas. La mesa establecerá las estimaciones de ingresos y gastos del Comité y las transmitirá en las condiciones y plazos fijados por el Reglamento Financiero de las Comunidades Europeas.

2. El presidente del Comité, de conformidad con las disposiciones del Reglamento Financiero, procederá o dispondrá que se proceda a la ejecución del estado de ingresos y gastos.

Artículo 75

La correspondencia destinada al Comité irá dirigida al presidente o al secretario general.

Capítulo VIII

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 76

Por lo que se refiere a los cargos y puestos mencionados en el presente Reglamento, se entiende que los términos empleados se refieren tanto al género femenino como al masculino.

Artículo 77

1. El Comité decidirá por mayoría absoluta de sus miembros sobre la necesidad de modificar el presente Reglamento Interno.

2. Para revisar el presente Reglamento Interno, el Comité constituirá una comisión llamada «Comisión de Reglamento Interno». El Comité nombrará un ponente general, que se encargará de redactar un proyecto de nuevo reglamento interno.

2. bis Tras la aprobación, por mayoría absoluta, del Reglamento Interno, la Asamblea prorrogará el mandato de la Comisión de Reglamento Interno por un período máximo de sesenta días, para que elabore, en caso necesario, una propuesta de modificación de las normas de desarrollo, sobre la cual se pronunciará la mesa, tras haber escuchado la opinión de los grupos.

3. La fecha de entrada en vigor del nuevo reglamento y de las modificaciones de las normas de desarrollo se fijará en el momento de su aprobación por el Comité.

Artículo 78

El presente Reglamento Interno entrará en vigor el 21 de septiembre de 2010.

Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea,* así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: http://europa.eu

Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES