

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 324



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

53. évfolyam

2010. december 9.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság 1151/2010/EU rendelete (2010. december 8.) a nép- és lakásszámlálásról szóló 763/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a minőségi jelentésre vonatkozó előírások és annak szerkezete, valamint az adattovábbítás technikai formátumának tekintetében történő végrehajtásáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság 1152/2010/EU rendelete (2010. december 8.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK rendeletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás céljából történő módosításáról ⁽¹⁾ 13
- ★ A Bizottság 1153/2010/EU rendelete (2010. december 8.) a 175/2010/EU rendeletnek a *Crasostrea gigas* fajba tartozó osztrigák megnövekedett arányú elhullása elleni védekezésre irányuló intézkedések időbeli hatályának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 39
- ★ A Bizottság 1154/2010/EU rendelete (2010. december 8.) az 1580/2007/EK rendeletnek a körtére, a citromra, az almára és a cukkinire kivetett kiegészítő vám küszöbszintjei tekintetében történő módosításáról 40
- ★ A Bizottság 1155/2010/EU rendelete (2010. december 1.) egyes áruk Kombinált Nomenklátúra szerinti besorolásáról 42
- A Bizottság 1156/2010/EU rendelete (2010. december 8.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 45

Ár: 4 EUR

(folytatás a túloldalon)

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

HATÁROZATOK

2010/762/EU:

- ★ A tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselőinek határozata (2010. február 25.) az Európai Menekültügyi Támogató Hivatal székhelyének meghatározásáról 47

2010/763/EU:

- ★ A Tanács határozata (2010. december 6.) az Európai Unió és a Salamon-szigetek közötti halászati partnerségi megállapodás megkötéséről 48

2010/764/EU:

- ★ A Bizottság határozata (2010. december 8.) az élelmiszer-biztonság keretében a 2010. évi finanszírozási határozat elfogadásáról (az értesítés a C(2010) 8620. számú dokumentummal történt) 49

BELSŐ SZABÁLYZATOK ÉS ELJÁRÁSI SZABÁLYZATOK

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság eljárási szabályzatának egységes szerkezetbe foglalt változata – Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2010. július 14-én elfogadta eljárási szabályzatának egységes szerkezetbe foglalt változatát 52

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 1151/2010/EU RENDELETE

(2010. december 8.)

a nép- és lakásszámlálásról szóló 763/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a minőségi jelentésre vonatkozó előírások és annak szerkezete, valamint az adattovábbítás technikai formátumának tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

1. cikk

Tárgy

tekintettel a nép- és lakásszámlálásról szóló, 2008. július 9-i 763/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (5) bekezdésére és 6. cikke (3) bekezdésére,

A 763/2008/EK rendelet követelményeinek való megfeleléshez e rendelet meghatározza a tagállamok által a Bizottsághoz (Eurostat-hoz) továbbított, a 2011-es referenciaévre vonatkozó nép- és lakásszámlálási adatok minőségéről szóló jelentésre vonatkozó előírásokat és a jelentés szerkezetét, valamint az adattovábbításhoz megfelelő technikai formátumot.

mivel:

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) A 763/2008/EK rendelet a tízévente történő, a népességre és lakáskörülményekre vonatkozó átfogó adatszolgáltatáshoz közös előírásokat határoz meg.

E rendelet alkalmazásában a 763/2008/EK rendeletben, valamint az 1201/2009/EK ⁽²⁾ és az 519/2010/EU ⁽³⁾ bizottsági rendeletben meghatározott fogalommeghatározások és technikai leírások érvényesek. A rendelet alkalmazásában továbbá a következő fogalommeghatározások is érvényesek:

(2) A tagállamok által a Bizottsághoz (Eurostat-hoz) továbbított adatok minőségének értékeléséhez szükséges meghatározni a minőségi jelentésekre vonatkozó előírásokat és annak szerkezetét.

(1) „statisztikai egység”: a megfigyelés alapegysége, azaz egy természetes személy, egy háztartás, család, lakóegység vagy hagyományos lakás;

(3) Az adat- és metaadat-továbbítás megfelelő módjának biztosítása érdekében a technikai formátumnak minden tagállam esetében azonosnak kell lennie. Ezért az adattovábbításhoz megfelelő technikai formátumot kell megállapítani.

(2) „egyedi megszámolás”: olyan módszer, amely során minden statisztikai egységre vonatkozó információt úgy szereztek, hogy jellegüket külön-külön fel lehessen jegyezni és más jellegekkel kombinálva osztályozni;

(4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az európai statisztikai rendszer bizottságának véleményével,

(3) „egyidejűség”: a népszámlálás során szerzett információk ugyanarra az időpontra vonatkoznak (referencia-időpont);

⁽¹⁾ HL L 218., 2008.8.13., 14. o.

⁽²⁾ HL L 329., 2009.12.15., 29. o.

⁽³⁾ HL L 151., 2010.6.17., 1. o.

- (4) „földrajzilag jól meghatározott területen belüli teljeskörűség”: az összes statisztikai egységre benyújtott adat földrajzilag jól meghatározott területen belülről származik. Amikor a statisztikai egységek személyek, a „földrajzilag jól meghatározott területen belüli teljeskörűség” azt jelenti, hogy az összes benyújtott adat azokra a személyekre vonatkozik, akiknek szokásos tartózkodási helye a meghatározott területen belül van (teljes népesség);
- (5) „kisterületi adatok hozzáférhetősége”: kis területű földrajzi térségekre, valamint statisztikai egységek kis csoportjára vonatkozó adatok hozzáférhetősége;
- (6) „meghatározott rendszeresség”: kapacitás a népszámlálások rendszeres, minden évtized elején való lefolytatására, beleértve a regiszterek folytonosságát is;
- (7) „célsokaság”: egy jól meghatározott földrajzi területen a referencia-időszakban adott összes statisztikai egység készlete, amelyek egy vagy több meghatározott jellemző tekintetében válaszokat tud adni. A célsokaság minden egyes érvényes statisztikai egységet pontosan egyszer tartalmaz;
- (8) „becsült célsokaság”: a célsokaság tekintetében rendelkezésre álló legjobb becslés. A becsült célsokaság egyenlő a népszámlálás alá eső népesség plusz a nem kellő lefedettség mínusz a túlzott lefedettség;
- (9) „népszámlálási sokaság”: statisztikai egységkészlet, amelyet a népszámlálás eredményei ténylegesen leképeznek egy meghatározott célsokaságra vonatkozó egy vagy több meghatározott jellemző tekintetében. A népszámlálási sokaságra vonatkozó adatrekordok a meghatározott célsokaságra vonatkozó adatforrásban rögzített adatrekordok, beleértve az összes rögzített rekordot, de kivéve az összes törölt rekordot. Amennyiben egy adatforrás – módszertani elvek miatt – a becsült célsokaságban a statisztikai egységek csak egy mintájának adatrekordjaiból áll, akkor a népszámlálási sokaság a mintában szereplő statisztikai egységek mellett a statisztikai egységek kiegészítő készletét is tartalmazza.
- (10) „statisztikai egységek kiegészítő készlete”: statisztikai egységkészlet, amely egy becsült célsokasághoz tartozik, de amely tekintetében az adatforrás az alkalmazott mintavételi módszer miatt nem tartalmaz adatrekordokat;
- (11) „lefedettség-értékelés”: a meghatározott célsokaság és népszámlálási sokasága közötti különbséget felmérő tanulmány;
- (12) „megszámlálás utáni felmérés”: lefedettség- és tartalomértékelés céljából nem sokkal a számlálás után végzett felmérés;
- (13) „nem kellő lefedettség”: az egy meghatározott célsokasághoz tartozó, de az annak megfelelő népszámlálási sokaságba bele nem tartozó összes statisztikai egység készlete;
- (14) „túlzott lefedettség”: az egy meghatározott célsokaságra vonatkozó jelentéshez használt népszámlálási sokaságba beleszámított, de az adott célsokaságba nem tartozó összes statisztikai egység készlete;
- (15) „rekordimputálás”: egy mesterséges, de valószínű adatrekord hozzárendelése pontosan egy földrajzi területhez, azon a legrészletesebb földrajzi szinten, amelyen a népszámlálási adatokat előállítják, valamint ezen adatrekord imputálása egy adatforrásba;
- (16) „rekordtörlés”: egy olyan adatrekord törlése vagy figyelmen kívül hagyása, amelyet rögzítettek egy meghatározott célsokaságról szóló jelentéshez használt, de az adott célsokaság bármely statisztikai egységére érvényes információt nem jelentő adatforrásban;
- (17) „tételimputálás”: mesterséges, de valószínű információ beszúrása egy adatforrásban már rögzített, de ezen információt nem tartalmazó adatrekordba;
- (18) „adatforrás”: statisztikai egységekre és/vagy ezekhez kapcsolódó eseményekre vonatkozó adatrekord-készlet, amely egy meghatározott célsokaságra vonatkozó egy vagy több meghatározott jellemző tekintetében a népszámlálási adatok előállításának alapját képezi.
- (19) „regiszteren alapuló adatok”: regiszterben rögzített vagy onnan származó adatok;
- (20) „kérdőíven alapuló adatok”: eredetileg válaszadóktól, egy meghatározott időpontra vonatkozó statisztikai adatok gyűjtése során alkalmazott kérdőívekből nyert adatok;
- (21) „regiszter”: statisztikai egységekre vonatkozó információkat tároló adattár, amelyet a statisztikai egységeket érintő események során közvetlenül frissítenek;
- (22) „rekordok összekapcsolása”: különböző adatforrásokból származó információk egyesítése az egyedi statisztikai egységekre vonatkozó rekordok összehasonlítása, és az (olyan) egyedi statisztikai egységekre vonatkozó információk egyesítése révén, amennyiben az egységek, amelyekre a rekordok vonatkoznak, megegyeznek.

(23) „regiszterek összehangolása”: olyan rekordösszekapcsolás, amelynél minden összehangolt adatforrás szerepel regiszterben;

(24) „adatnyerés”: az a folyamat, amelynek során népszámlálási információkat keresnek vissza egy regiszterben szereplő, egyedi statisztikai egységekkel kapcsolatos információkészletből;

(25) „kódolás”: az információk olyan kódokká történő átalakítása, amelyek egy osztályozási rendszerben osztályokat képviselnek;

(26) „azonosító változó”: adatforrásokban vagy statisztikai egységek bármilyen jegyzékén szereplő adatrekordokban előforduló változó, amelyet arra használnak, hogy

— értékeljék, az adatforrás (vagy a statisztikai egységek jegyzéke) egy statisztikai egység tekintetében nem tartalmaz-e egyénél több adatrekordot, és/vagy

— összekapcsolják a rekordokat.

(27) „rögzítés”: az a folyamat, melynek során a begyűjtött adatokat géppel olvasható formátumba alakítanak át;

(28) „rekordszerkesztés”: a folyamat, melynek során az adatrekordokat elfogadhatóvá tételük érdekében ellenőrzik és módosítják úgy, hogy ezzel egy időben megőrzik ezen rekordok fő részeit;

(29) „háztartás generálása”: magánháztartás azonosítása az 1201/2009/EK rendelet mellékletében, a „Háztartás összetétele” jellemző alatt meghatározott háztartás/lakás fogalmának megfelelően;

(30) „család generálása”: egy család azonosítása azon információ alapján, hogy a személyek ugyanabban a háztartásban élnek-e, azonban úgy, hogy a személyek közötti családi kapcsolatokra vonatkozó információk hiányosak vagy nem állnak rendelkezésre; A „család” kifejezés az 1201/2009/EK bizottsági rendelet mellékletében a „Családi állapot” jellemzőben „családmag”-ként van meghatározva.

(31) „egység meghíúsulása”: eredménytelen adatgyűjtés a népszámlálási sokaság egyik statisztikai egységétől;

(32) „tétel meghíúsulása”: egy vagy több meghatározott jellemző tekintetében eredménytelen adatgyűjtés a népszámlálási sokaság egyik statisztikai egységétől,

miközben legalább egy ettől eltérő jellemzőre vonatkozóan a statisztikai egységtől lehet adatot gyűjteni.

(33) „a felfedhetőség elleni védelem”: azok a módszerek és eljárások, amelyeket annak érdekében alkalmaznak, hogy minimálisra csökkentsék az egyedi statisztikai egységekre vonatkozó információk nyilvánossá válásának kockázatát, miközben a lehető legtöbb statisztikai információt teszik közzé;

(34) „becslés”: statisztikai értékek és becslések kiszámítása, amely során a rendelkezésre álló adatokra matematikai képletet és/vagy algoritmust alkalmaznak;

(35) „relatív szórási együttható”: a standard hiba és a becslési tényező várt értékének hányadosa (egy becslési tényező varianciájának négyzetgyöke);

(36) „modellfeltevésből származó hiba”: a becslés alapját képező, bizonytalan vagy pontatlan feltevésekből eredő hiba;

(37) „adatszerkezeti meghatározás”: olyan adatkészlettel társított szerkezeti metaadatok, amelyek információt tartalmaznak arról, hogy hogyan rendelődnek a fogalmak egy hiperkocka méreteihez, dimenzióhoz, jellemzőihez, valamint az adatábrázolásra, illetve a kapcsolódó deskriptív metaadatokra vonatkozó információk.

3. cikk

Metaadatok és minőségi jelentés

1. A tagállamok, hivatkozással a 2011-es referenciaévre vonatkozó nép- és lakásszámlálásukra, valamint az 519/2010/EU rendelet értelmében a Bizottsághoz (Eurostat) továbbított adatokra és metaadatokra, 2014. március 31-ig továbbítják a Bizottságnak (Eurostatnak) az e rendelet I. mellékletében meghatározott háttérinformációkat, továbbá a II. és III. mellékletben meghatározott minőséggel kapcsolatos adatokat és metaadatokat.

2. Az 1. bekezdés követelményeinek való megfelelés érdekében a tagállamok a 2011-es referenciaévi nép- és lakásszámlálásukra vonatkozóan lefedettség-értékelést, továbbá az adatrekordok imputálására és törlésére vonatkozó értékelést készítenek.

3. E rendelettel összefüggésben alkalmazni kell a 223/2009/EK rendeletet⁽¹⁾, valamint a 2009/498/EK bizottsági ajánlásban⁽²⁾ meghatározott, a referenciajellegű metaadatok előállítására és megosztására vonatkozó Euro SDMX metaadatszerkezetet.

⁽¹⁾ HL L 87., 2009.3.31., 164. o.

⁽²⁾ HL L 168., 2009.6.30., 50. o.

4. cikk

Adatforrások

Minden adatforrás információval járulhat hozzá a 763/2008/EK rendelet követelményeinek való megfeleléshez, különösen a következők érdekében:

- megfeleljen a 763/2008/EK rendelet 2. cikkének i. pontjában felsorolt, 2. cikk (2)–(4) bekezdésében meghatározott alapvető jellemzőknek,
- leképezze a célsokaságot,
- megfeleljen az 1201/2009/EK rendeletben meghatározott technikai leírásoknak, és
- hozzájáruljon az 519/2010/EU rendeletben meghatározott statisztikai adatok programjához továbbítandó adatszolgáltatáshoz.

5. cikk

A releváns információkhoz való hozzáférés

A Bizottság (Eurostat) kérésére a tagállamok hozzáférést biztosítanak a Bizottságnak (Eurostatnak) az 519/2010/EU rendelet

értelmében továbbított adatok és metaadatok minőségének értékeléséhez releváns információkhoz, kivéve a mikro- és a bizalmas adatok Bizottsághoz való továbbítását, illetve az ott történő tárolását.

6. cikk

Az adatátvitel technikai formátuma

A 2011-es referenciaévre vonatkozó adatok és metaadatok továbbításához alkalmazandó technikai formátum a statisztikai adat- és metaadatcsere formátum (Statistical Data and Metadata eXchange – SDMX). A tagállamok a Bizottság (Eurostat) által meghatározott adatszerkezeti meghatározásokkal és a kapcsolódó technikai leírásokkal összhangban továbbítják az előírt adatokat. A Bizottság (Eurostat) által kért további adattovábbításhoz a tagállamok 2025. január 1-jéig tárolják az előírt adatokat és metaadatokat.

7. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

Háttérinformációk

A tagállamokban a 2011-es referenciaévre folytatott nép- és lakásszámlálásokra vonatkozó háttérinformációk szerkezete a következő részekből áll:

1. ÁTTEKINTÉS
- 1.1. **Jogi háttér**
- 1.2. **Felelős szervek**
- 1.3. **Hivatkozások további releváns dokumentációra (pl. nemzeti minőségi jelentések) (nem kötelező)**
2. ADATFORRÁSOK ⁽¹⁾
- 2.1. **Az adatforrások osztályozása a 763/2008/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése alapján**
- 2.2. **A 2011-es népszámláláshoz használt adatforrások jegyzéke ⁽²⁾**
- 2.3. **„Adatforrások x Jellemzők” mátrix**
- 2.4. **Annak mértéke, hogy az adatforrások mennyire felelnek meg az alapvető jellemzőknek (763/2008/EK rendelet 4. cikk (4) bekezdés)**
 - 2.4.1. Egyedi megszámlálás
 - 2.4.2. Egyidejűség
 - 2.4.3. Földrajzilag jól meghatározott területen belüli teljes körűség
 - 2.4.4. Kisterületi adatok hozzáférhetősége
 - 2.4.5. Meghatározott rendszeresség
3. A NÉPSZÁMLÁLÁS ÉLETCIKLUSA
- 3.1. **Referenciaadatok a 763/2008/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése alapján**
- 3.2. **Az adatgyűjtés előkészítése és elvégzése**
 - 3.2.1. *Kérdőíven alapuló adatok*
 - 3.2.1.1. Kérdőívek kidolgozása és tesztelése (beleértve minden végső kérdőív másolatát)
 - 3.2.1.2. Címjegyzékek előkészítése, adatfelvétel előkészítése, feltérképezés, nyilvánosság
 - 3.2.1.3. Adatgyűjtés (beleértve az adatfelvételt is)
 - 3.2.2. *Regiszteren alapuló adatok*
 - 3.2.2.1. Új regiszterek létrehozása a 2001-es évtől (adott esetben)
 - 3.2.2.2. A már létező regiszterek átdolgozása a 2001-es évtől (beleértve a regiszterek tartalmának megváltoztatását, a népszámlálási sokaság kiigazítása, a meghatározások és/vagy technikai leírások kiigazítása) (adott esetben)
 - 3.2.2.3. A regiszterek gondozása (minden regiszter esetében, amelyet használnak a 2011-es népszámláláshoz), beleértve a következőket:
 - a regiszter tartalma (nyilvántartott statisztikai egységek és a statisztikai egységekre vonatkozó információ, bármilyen rekordszerkesztés és/vagy tételimputálás a regiszterben)
 - adminisztratív kötelezettségek
 - jogi kötelezettség információk nyilvántartásba vétele, ösztönző eszközök hiteles információszolgáltatáshoz, vagy lehetséges okok hamis információk szolgáltatására

⁽¹⁾ A 2. részre vonatkozó jelentésnek átfogónak és átfedések nélkülinek kell lennie, abban az értelemben, hogy ahol csak lehetséges minden jellemzőt kizárólag egy adatforráshoz kell hozzárendelni.

⁽²⁾ A rekordösszekapcsolás eredményeket létrejött adatforrásoknál a jegyzék információt tartalmaz mind az új adatforrásra, mind az összes eredeti adatforrásra, amelyekből az új adatforrást nyerték.

- jelentési késedelmek, különösen jogi/hivatalos késedelmek, adatbejegyzési késedelmek, késedelmes jelentés
- Bejegyzés, bejegyzés törlésének mellőzésére, többszörös bejegyzésre vonatkozó értékelés és engedélyezés
- bármely nagyobb regiszter-felülvizsgálat, amely érinti a 2011-es népszámlálási adatokat, regiszter-felülvizsgálatok rendszeressége
- állandóság (a nyilvántartásba vett népességre vonatkozó információ időbeli összehasonlíthatósága) (választható)
- használat, beleértve a „regiszter nem népszámlálási, statisztikai célú használatát” és a „regiszter nem népszámlálási, nem statisztikai (pl. adminisztratív) célú használatát”

3.2.2.4. Regiszterek összehangolása (beleértve a rekordösszekapcsoláshoz használt azonosító változó(ka)t)

3.2.2.5. Adatnyerés

3.3. Feldolgozás és értékelés

- 3.3.1. *Adatfeldolgozás (beleértve a rögzítést, kódolást, azonosító változó(ka)t, rekordszerkesztést, rekordimputálást, rekordtörlést, becslést, rekordösszekapcsolást, ebbe beleértve a rekordösszekapcsoláshoz használt azonosító változó(ka)t, háztartások és családok generálását)*
- 3.3.2. *Minőségi és lefedettség-értékelés, megszámolás utáni felmérés(ek) (adott esetben), végső adathitelesítés*
- 3.4. **Közzététel (közzétételi csatornák, statisztikai bizalmasság biztosítása, ebbe beleértve a felfedhetőség elleni védelmet)**
- 3.5. **Költséghatékonyságot biztosító intézkedések**
-

II. MELLÉKLET

Minőséggel kapcsolatos adatok és metaadatok

Az adatforrásokra és jellemzőkre vonatkozó minőséggel kapcsolatos adatok és metaadatok a következő tételeket foglalják magukban.

1. RELEVANCE

1.1. **Az adatforrások megfeleltetése**

A tagállamok jelentenek az adatforrások megfeleltetéséről, különösen a nép- és lakásszámlálás alapvető jellemzőitől, és/vagy az előírt meghatározásoktól vagy fogalmaktól való bármilyen nagyobb eltérés hatásáról, ahol ez súlyos negatív hatást gyakorol a továbbított adatok megfelelő használatára.

1.2. **Teljesség**

A következő adatokat kell rendelkezésre bocsátani:

— minden földrajzi terület a következő szinteken: országos, NUTS 1, NUTS 2,

— minden hiperkocka és minden elsődleges marginális eloszlás ⁽¹⁾:

(1) „nem áll rendelkezésre” speciális cellaértékek száma

(2) „nem megbízható” jelölésű „nem áll rendelkezésre” speciális cellaértékek száma

(3) „bizalmas” jelölésű „nem áll rendelkezésre” speciális cellaértékek száma

(4) „nem megbízható” jelölésű numerikus cellaértékek száma

2. MÉRÉSI PONTOSSÁG

A következő információk

— továbbítandók a személyek számlálására ⁽²⁾ hivatkozó minden adatforrásra (2.1. rész) és minden jellemzőre (2.2. rész) vonatkozóan, és

— továbbíthatók nem személyeket jelentő statisztikai egységek számlálására hivatkozó minden adatforrásra (2.1. rész) és minden jellemzőre (2.2. rész) vonatkozóan (választható)

2.1. **Adatforrások** ⁽³⁾

A 2.1.1. pont alatt előírt adatokat minden, a következő szintű földrajzi területre vonatkozólag szolgáltatni kell: országos, NUTS 1, NUTS 2. A 2.1.2. pont alatt előírt magyarázó metaadatokat országos szinten kell szolgáltatni.

2.1.1. *Adatok*

(1) Népszámlálási sokaság: abszolút érték és a becsült célsokasághoz viszonyított százalékos aránya;

(2) Becsült célsokaság ⁽⁴⁾ abszolút érték;

(3) Nem kellő lefedettség (becsült): abszolút érték és a népszámlálási sokasághoz viszonyított százalékos aránya;

(4) Túlzott lefedettség (becsült): abszolút érték és a népszámlálási sokasághoz viszonyított százalékos aránya;

(5) Az összes rekordimputálás száma ⁽⁵⁾: a abszolút érték és a népszámlálási sokasághoz viszonyított százalékos aránya;

- (6) Az összes rekordtörlés száma ⁽⁶⁾: abszolút érték és a népszámlálási sokasághoz viszonyított százalékos aránya;
- (7) Ezenfelül, a mintákhoz: statisztikai egységek kiegészítő készlete ⁽⁷⁾: abszolút érték;
- (8) A célsokaságba tartozó statisztikai egységekkel kapcsolatos nem imputált rekordok száma az adatforrásban: abszolút érték ⁽⁸⁾, a népszámlálási sokasághoz viszonyított százalékos aránya ⁽⁸⁾, a becült célsokasághoz viszonyított százalékos aránya ⁽⁹⁾, és a nem imputált rekordok száma az adatforrásban (bármifajta rekordtörlés előtt) ⁽¹⁰⁾;
- (9) ezen felül kérdőíven alapuló adatok az adatforrásban ⁽¹¹⁾: egység meghíúsulása (rekordimputálás előtt): abszolút érték és a népszámlálási sokasághoz viszonyított százalékos aránya.

2.1.2. Magyarázó metaadatok

A magyarázó metaadatok a következő leírásokat tartalmazzák:

- a nem kellő lefedettség és a túlzott lefedettség kiértékelése, beleértve a nem kellő lefedettségre és a túlzott lefedettségre vonatkozó becslések minőségére vonatkozó információkat,
- bármely módszer, amelyet a statisztikai egységekkel kapcsolatos rekordok imputálására vagy törlésére használtak,
- bármilyen módszer, amelyet a statisztikai egységekkel kapcsolatos adatrekordok súlyozására használtak,
- ezenfelül, kérdőíven alapuló adatoknál az adatforrásban ⁽¹¹⁾: bármilyen intézkedés, ami az egység meghíúsulását azonosítja vagy korlátozza, vagy egyéb intézkedések, amelyek az adatgyűjtés során felmerülő hibákat korrigálják.

2.2. Jellemzők

A 2.1.1. pont alatt előírt adatokat minden, a következő szintű földrajzi területre vonatkozólag szolgáltatni kell: országos, NUTS 1, NUTS 2. A 2.1.2. pont alatt előírt magyarázó metaadatok országos szinten kell szolgáltatni.

2.2.1. Adatok

- (1) Népszámlálási sokaság ⁽¹²⁾: abszolút érték;
- (2) Olyan adatrekordok száma ⁽¹³⁾, amelyek a következő jellemzőkre vonatkozó információkat tartalmaznak: nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ abszolút érték, a népszámlálási sokasághoz viszonyított nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ százalékos aránya;
- (3) Olyan adatrekordok száma ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾, amelyek a következő jellemzőkre vonatkozó információkat tartalmaznak: nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ abszolút érték, a népszámlálási sokasághoz viszonyított nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ százalékos aránya;
- (4) A jellemezőre vonatkozó tételimputálás: ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾: nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ abszolút érték, a népszámlálási sokasághoz viszonyított nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ százalékos aránya;
- (5) A jellemezőre vonatkozó tétel meghíúsulása ⁽¹³⁾ (tételimputálás előtt): nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ abszolút érték, a népszámlálási sokasághoz viszonyított nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ százalékos aránya;
- (6) A jellemezőre vonatkozó nem imputált megfigyelések ⁽¹³⁾, ⁽¹⁶⁾: nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ abszolút érték, a népszámlálási sokasághoz viszonyított nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ százalékos aránya;
- (7) Az adott jellemezőre ⁽¹⁷⁾ a III. melléklet táblázatában meghatározott hiperkockára vonatkozó továbbított adatok ⁽¹⁸⁾ abszolút értéke és a népszámlálási sokasághoz viszonyított százalékos aránya;
- (8) Olyan adatrekordok ⁽¹³⁾ száma, amelyek a jellemezőre vonatkozó nem imputált információt tartalmaznak az adott jellemezőre a III. melléklet táblázatában meghatározott hiperkockának megfelelő bontásban ⁽¹⁸⁾: nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ abszolút érték, a népszámlálási sokasághoz viszonyított nem súlyozott ⁽¹⁴⁾ százalékos aránya;

- (9) Ezenfelül jellemzőkre vonatkozóan, amelyekre mintavétellel gyűjtöttek információt: Az adott jellemzőre ⁽¹⁸⁾ a III. melléklet táblázatában meghatározott hiperkocka-cellákra vonatkozó relatív szórási együttható ⁽¹⁹⁾.

2.2.2. Magyarázó metaadatok

A magyarázó metaadatok az arra a módszerre vonatkozó leírásokat tartalmazzák, amelyet az adott jellemzőre vonatkozó tétel meghíúsulásának kezelésére alkalmaztak.

A metaadatok azon jellemzőkre vonatkozóan, amelyekre mintavétellel gyűjtöttek információt, a következő egyéb leírásokat tartalmazzák:

- mintavételi terv,
- lehetséges részrehajlás a becslésben a modellfeltevésből származó hibák miatt,
- a standard hiba kiszámítására alkalmazott képletek és algoritmusok.

3. IDŐSZERŰSÉG ÉS IDŐBELI PONTOSSÁG

A következő információkat országos szinten kell szolgáltatni:

- (1) A Bizottsághoz (Eurostat) történt adattovábbítás naptári napja(i), hiperkockákra bontva ⁽¹⁾;
- (2) A továbbított adatok nagyobb felülvizsgálatának/felülvizsgálatainak naptári napja(i), hiperkockákra bontva ⁽¹⁾;
- (3) A metaadatok továbbításának naptári napja(i) ⁽²⁰⁾.

A 2014. április 1-jén vagy azután végzett nagyobb felülvizsgálatok esetében a tagállamok a minden nagyobb felülvizsgálatot követő egy héten belül külön-külön jelentik a naptári nap(ka)t a Bizottságnak (Eurostatnak).

4. HOZZÁFÉRHETŐSÉG ÉS EGYÉRTELMISSÉG (VÁLASZTHATÓ)

A tagállamok jelentést készíthetnek a 2011-es nép- és lakásszámlálásból származó adatok és metaadatok hozzáférhetővé tételére vonatkozó feltételekről, beleértve a médiával, támogatással, dokumentációval, árképzési politikával és/vagy korlátozásokkal kapcsolatos feltételeket is.

5. ÖSSZEHASONLÍTHATÓSÁG

A tagállamoknak jelentést kell készíteniük minden olyan, az egyes jellemzőkre vonatkozó tagállami meghatározásról, amely hátrányosan befolyásolhatja az adatok uniós szintű összehasonlíthatóságát.

6. KOHERENCIA

A tagállamoknak közölniük kell a személyek számlálására ⁽²⁾ vonatkozó minden egyes jellemző tekintetében mért átlagos abszolút eltérést ⁽²¹⁾ a III. melléklet táblázatában meghatározott hiperkockában feltüntetett cellaértékekben ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁾ A 519/2010/EK rendelet I. mellékletében felsoroltaknak megfelelően.

⁽²⁾ Jellemzők, vagy jellemzőkre vonatkozó adatforrások, amelyeknél a III. mellékletben szereplő táblázatban az „összesen” a teljes népességnek felel meg.

⁽³⁾ Az adatforrásra vonatkozó jelentésnek átfogónak és átfedések nélkülinek kell lennie, abban az értelemben, hogy minden jellemzőt kizárólag egy olyan adatforráshoz lehessen hozzárendelni, amelyre vonatkozóan ebben a részben adtak meg információkat. Amennyiben rekordkapcsolás vezetett az új adatforrás létrehozásához, akkor a tagállamoknak inkább az új adatforrás kell értékelniük, mint az eredeti adatforrásokat, amelyekből az új adatforrást nyerték.

⁽⁴⁾ ((1) + (3) – (4)), hivatkozással az e melléklet 2.1.1. pontjában, abszolút értékben megadott adatokra.

⁽⁵⁾ Bármilyen rekordimputálás növeli a népszámlálási sokaság méretét. Egy rekordkapcsolás eredményeként létrejött új adatforrásban csak azokat a rekordokat kell imputálni rekordnak számítani, amelyeket bármely eredeti adatforrásba imputáltak, növelve ezzel a népszámlálási sokaság méretét.

Amennyiben az adatrekordot a célsokaság tekintetében előírt statisztikai output generálásának folyamán úgy súlyozzák, hogy w_{ered} nagyobb mint egy, akkor úgy kell számítani mint egy imputált rekordot, ahol a súly $w_{imputált} = w_{ered} - 1$. A w_{ered} súlyoknál a referencia-hiperkocka a III. melléklet táblázatában felsorolt, olyan statisztikai egységekre vonatkozó hiperkocka, amelyekről az adatforrás jelent.

⁽⁶⁾ Bármilyen rekordtörlés csökkenti a népszámlálási sokaság méretét. Egy rekordkapcsolás eredményeként létrejött új adatforrásban csak azokat a rekordokat kell törölni rekordnak számítani, amelyeket bármely eredeti adatforrásból töröltek, csökkentve ezzel a népszámlálási sokaság méretét.

Amennyiben az adatrekordot a célsokaság tekintetében előírt statisztikai output generálásának folyamán úgy súlyozzák, hogy w_{ered} kisebb mint egy, akkor úgy kell számítani mint egy törölt rekordot, ahol a súly $w_{törölt} = 1 - w_{ered}$. A w_{ered} súlyoknál a referencia-hiperkocka a III. melléklet táblázatában felsorolt, olyan statisztikai egységekre vonatkozó hiperkocka, amelyekről az adatforrás jelent.

⁽⁷⁾ Amennyiben egy adatforrás – módszertani elvek miatt – a becslési célsokaságban a statisztikai egységeknek csak egy mintájából áll, akkor a statisztikai egységek kiegészítő készletének nagyságát a mintavételi terv szerint kell megállapítani.

- ⁽⁸⁾ $((1) - (4) - (5)) - (7))$, hivatkozással az e melléklet 2.1.1. pontjában, abszolút értékben megadott adatokra, külön-külön $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1)$.
- ⁽⁹⁾ $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1) + (3) - (4))$, hivatkozással az e melléklet 2.1.1. pontjában, abszolút értékben megadott adatokra.
- ⁽¹⁰⁾ $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1) - (5) + (6) - (7))$, hivatkozással az e melléklet 2.1.1. pontjában, abszolút értékben megadott adatokra.
- ⁽¹¹⁾ A több mint egy kérdőíven alapuló adaforrásból rekordkapcsolás eredményeként létrejött adatforrásban az információt minden egyes eredeti kérdőív-alapú adaforrásra vonatkozóan meg kell adni.
- ⁽¹²⁾ E melléklet 2.1.1. (1) pontjában meghatározottaknak megfelelően arra az adatforrásra vonatkozóan, amelyből a célsokaságra a jellemző tekintetében a népszámlálási információt nyerték.
- ⁽¹³⁾ A népszámlálási sokaságra vonatkozóan abban az adatforrásban, amelyből a népszámlálási információt nyerték.
- ⁽¹⁴⁾ Amennyiben az adatrekordot a célsokaság tekintetében előírt statisztikai output generálásának folyamán súlyozzák, a „súlyozott” azt jelenti, hogy a számításhoz ezeket a súlyozásokat alkalmazzák az adatrekordokra, a „nem súlyozott” azt jelenti, hogy a számításhoz nem használják ezek a súlyozásokat. A súlyozásokra vonatkozó referencia-hiperkockák a III. melléklet táblázatában felsorolt, jellemzőkre vonatkozó hiperkockák.
- ⁽¹⁵⁾ A tételimputálás nem növeli a népszámlálási sokaság méretét. Egy rekordkapcsolásból származó adatforráshoz tartozó jellemzőre vonatkozólag bármely rekord, amely bármely eredeti adatforrásba történt rekordimputálás eredményeként az arra a jellemzőre vonatkozó információt tartalmaz, rekordimputálásnak számít, amennyiben az imputálás növeli a népszámlálási sokaság méretét, és az arra a jellemzőre vonatkozó tételimputálásnak, amennyiben nem növeli a népszámlálási sokaság méretét.
- ⁽¹⁶⁾ $((2) - (3) - (4))$, hivatkozással az e melléklet 2.1.1. pontjában, abszolút értékben megadott adatokra.
- ⁽¹⁷⁾ A földrajzi terület, amelyre vonatkozóan információt kell szolgáltatni, a III. melléklet táblázatában van feltüntetve.
- ⁽¹⁸⁾ Az 519/2010/EU rendelet alapján továbbított adatok a megfelelő jellemzőre vonatkozó hiperkockában a III. melléklet táblázatában vannak felsorolva.
- ⁽¹⁹⁾ Ahol a numerikus cella értéke kisebb mint 26, a relatív szórási együttható helyettesíthető a „nem áll rendelkezésre” speciális értékkel.
- ⁽²⁰⁾ A 519/2010/EK rendelet II. mellékletében felsoroltaknak megfelelően.
- ⁽²¹⁾ A numerikus cellaérték és számtani átlaga különbsége abszolút (pozitív) értékének a számtani átlaga, ahol a számtani átlagot (a 519/2010/EK rendelet I. mellékletében felsoroltaknak megfelelően) minden olyan hiperkockára kiszámolják, amely tartalmazza a III. mellékletben meghatározott adott hiperkockát.

III. MELLÉKLET

A minőségi értékelés kereszttáblázata

Az alább meghatározott hiperkockákra vonatkozóan a következő adatokat kell szolgáltatni:

- minden jellemzőt, amelyet a II. melléklet 2.2.1. pontjának (7) és (8) bekezdése megkövetel,
- azokat a jellemzőket, amelyekre mintavétellel gyűjtöttek információt, ahogyan azt a II. melléklet 2.2.1. pontjának (9) bekezdése megköveteli, és
- a hiperkockák közötti koherenciát⁽¹⁾, ahogyan azt a II. melléklet 6. pontja megköveteli.

Jellemző(k)	A referencia-hiperkocka száma (*), (**)	A minőségi értékelés kereszttáblázata	
		Összesen	Bontások (***)
nem, életkor	42	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.H.
Jelenlegi gazdasági aktivitás	18	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
a munkahely települése	22	teljes népesség	LPW.L. SEX. AGE.M.
település	4	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
jogi értelemben vett családi állapot	18	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
foglalkozás	13	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
ipar	14	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
foglalkozási viszony	12	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
iskolai végzettség	14	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
születési hely/ország	45 26	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
állampolgárság	45 27	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
az országba való érkezés éve	25	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
szokásos lakóhely a népszámlálás időpontját egy évvel megelőzően	17	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
háztartás összetétele	1	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
családi állapot	6	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
családmag típusa, nagysága (választható)	52	az összes család száma	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
magánháztartás típusa, nagysága (választható)	5	az összes magánháztartás száma	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
a háztartás lakáshasználati jogcíme (választható)	5	az összes magánháztartás száma	GEO.L. TSH. SPH.H.
lakhatási formák	38	teljes népesség	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
lakóegység típusa (választható)	59	az összes lakóegység száma	GEO.L. TLQ.
a hagyományos lakás lakottsága (választható)	53	az összes hagyományos lakás száma	GEO.L. OCS.

⁽¹⁾ A 519/2010/EK rendelet I. mellékletében felsoroltaknak megfelelően.

Jellemző(k)	A referencia-hiperkocka száma (*), (**)	A minőségi értékelés keresztábrázata	
		Összesen	Bontások (***)
tulajdoni jelleg (választható)	41	az összes lakott hagyományos lakás száma	GEO.L. OWS.
lakók száma, hasznos alapterület és/vagy a lakóegység szobáinak száma (választható)	41	az összes lakott hagyományos lakás száma	GEO.L. NOC.H. (UFS. or NOR.)
lakók száma, laksűrűség (választható)	41	az összes lakott hagyományos lakás száma	GEO.L. NOC.H. (DFS. or DRM.)
vízrendszer (választható)	41	az összes lakott hagyományos lakás száma	GEO.L. WSS.
WC (választható)	41	az összes lakott hagyományos lakás száma	GEO.L. TOI.
fürdési lehetőség (választható)	41	az összes lakott hagyományos lakás száma	GEO.L. BAT.
fűtés típusa (választható)	41	az összes lakott hagyományos lakás száma	GEO.L. TOH.
lakás az épület típusa szerint (választható)	53	az összes hagyományos lakás száma	GEO.L. TOB.
lakás az építés időszaka szerint (választható)	53	az összes hagyományos lakás száma	GEO.L. POC.

(*) A 519/2010/EK rendelet I. mellékletében felsoroltaknak megfelelően.

(**) Az olyan jellemzőkre vonatkozóan, amelyeknél az adatrekordot a célsokaság tekintetében előírt statisztikai output generálásának folyamán súlyozzák, az alábbi referencia-hiperkockához használt súlyozások adják a minőséggel kapcsolatos adatok alapját, ahogyan azt a II. melléklet 2.2.1. pontjának (7), (8) és (9) bekezdése megköveteli.

(***) A kód oly módon azonosítja a bontást, ahogyan ez a kód az 1201/2009/EK rendelet mellékletében meg van határozva.

A II. melléklet 2.1.1. (5) és (6) bekezdésében említett w_{ered} súlyozásokra vonatkozó referencia-hiperkockák a következők ⁽¹⁾:

- 42. számú hiperkocka ⁽¹⁾ a természetes személyekhez ⁽²⁾;
- 52. számú hiperkocka ⁽¹⁾ családokhoz ⁽²⁾;
- 5. számú hiperkocka ⁽¹⁾ magánháztartásokhoz ⁽²⁾;
- 59. számú hiperkocka ⁽¹⁾ lakóegységekhez ⁽²⁾;
- 53. számú hiperkocka ⁽¹⁾ hagyományos lakásokhoz ⁽²⁾.

⁽¹⁾ A 519/2010/EK rendelet I. mellékletében felsoroltaknak megfelelően.

⁽²⁾ Statisztikai egységek, amelyekről az adatforrás jelent.

A BIZOTTSÁG 1152/2010/EU RENDELETE

(2010. december 8.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló 440/2008/EK rendeletnek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazítás céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 440/2008/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza az 1907/2006/EK rendelet céljára az anyagok fizikai-kémiai tulajdonságainak, toxicitásának és ökotoxicitásának meghatározására alkalmazandó vizsgálati módszereket.
- (2) Annak érdekében, hogy a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelí-

téséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvnek ⁽³⁾ megfelelően a kísérleti célokra felhasznált állatok számát csökkenteni lehessen, elsőbbségi intézkedés keretében indokolt a 440/2008/EK rendeletet két új, az OECD által a közelmúltban elfogadott in vitro szemirritációs vizsgálati módszerrel kiegészíteni. E rendelet tervezetéről egyeztetés történt az érdekeltekkel.

- (3) A 440/2008/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELGOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 440/2008/EK rendelet mellékletének B. része kiegészül az e rendelet melléklete szerinti B.47. és B.48. fejezettel.

2. cikk

Ez a rendelet Az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

⁽³⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

MELLÉKLET

„B.47. SZARVASMARHA-SZARUHÁRTYA OPACITÁSÁNAK ÉS PERMEABILITÁSÁNAK MÉRÉSÉN ALAPULÓ VIZSGÁLATI MÓDSZER A SZEMKORRÓZIÓT ÉS A SÚLYOS SZEMIRRITÁCIÓT OKOZÓ ANYAGOK AZONOSÍTÁSÁRA

BEVEZETÉS

1. A szarvasmarha-szaruhártya opacitásának és permeabilitásának mérésén alapuló vizsgálati módszer (a továbbiakban: BCOP vizsgálat) olyan *in vitro* vizsgálati módszer, amely bizonyos körülmények között és bizonyos korlátok mellett felhasználható anyagok és vegyületek »szemkorróziót és súlyos szemirritációt okozóként« történő besorolására (1) (2) (3). E vizsgálati módszer alkalmazásában súlyos szemirritációt okozó anyagok azok az anyagok, amelyek a nyulak esetében a felvitelt követően legalább 21 napon át tartó szemléziókat okoznak. Noha a vizsgálat nem váltja ki teljes mértékben a nyulakon végzett *in vivo* szemvizsgálatot, a BCOP vizsgálat alkalmazása a szabályozói követelmények szerinti besorolás és címkézés egy adott alkalmazási területen történő meghatározására szolgáló, többszintű vizsgálati stratégia részeként ajánlott (4) (5). A vizsgált anyagok és keverékek (6) nyulakon végzett további vizsgálatok nélkül »szemkorróziót vagy súlyos szemirritációt okozó« besorolást kaphatnak. Azokat az anyagokat, amelyek vizsgálata negatív eredményt adott, az OECD 405. vizsgálati iránymutatásában (e melléklet B.5. fejezete) (7) leírtak szerint lépcsőzetes vizsgálati stratégia alkalmazásával nyulakon végzett további vizsgálatoknak kell alávetni.
2. E vizsgálati módszer célja a vizsgált anyag szemkorróziót vagy súlyos szemirritációt okozó esetleges hatásának kimutatása annak alapján, hogy izolált szarvasmarha-szaruhártyában milyen mértékben vált ki opacitást és fokozott permeabilitást. A szaruhártyára gyakorolt toxikus hatások jellemzése (i) a csökkent fényátbocsátás (opacitás) és (ii) a fluorescein-nátrium festékanyag fokozott áthatolása (permeabilitás) mérésével történik. A szaruhártya vizsgált anyagnak való expozícióját követően megállapítható opacitásból és permeabilitásból együttesen származtatjuk az ún. *in vitro* irritációs pontszámot (In Vitro Irritancy Score, a továbbiakban: IVIS), amely a vizsgált anyag irritáció szempontjából való osztályba sorolására szolgál.
3. A BCOP vizsgálattal 21 napnál rövidebb idő alatt gyógyuló szemléziókat kiváltó szemirritációt okozó, illetve irritációt nem okozó anyagokat is vizsgáltak. Az ezekbe a kategóriákba tartozó anyagok tekintetében azonban nem történt meg a BCOP vizsgálat pontosságának és megbízhatóságának formális értékelése.
4. A fogalommeghatározások az 1. függelékben találhatók.

KIINDULÁSI MEGFONTOLÁSOK ÉS KORLÁTOK

5. E vizsgálati módszer alapja az alternatív módszerek validálásával foglalkozó ügynökségek közötti koordinációs bizottság (ICCVAM) BCOP vizsgálati protokollja (8), amelynek kidolgozása az alternatív módszerek validálásával foglalkozó európai, illetve japán központ (ECVAM, JaCVAM) részvételével végrehajtott nemzetközi validációs vizsgálat (4) (5) (9) alapján történt. A protokoll alapját az In Vitro Tudományok Intézetétől (IIVS) kapott adatok, illetve az INVITTOX 124. protokoll (10) képezi; ez a protokoll szolgált a BCOP vizsgálat Európai Közösség által finanszírozott, 1997–1998-ban elvégzett elővalidációjának protokolljaként. Mindkét protokoll alapja az a BCOP vizsgálati módszer, amelyről elsőként Gautheron et al. (11) számolt be.
6. A vizsgálati módszer azonosított korlátai a validációs adatbázisban az alkoholok és a ketonok esetében tapasztalt nagy hamis pozitív arányokon és a szilárd anyagok esetében tapasztalt nagy hamis negatív arányon alapulnak (lásd a 44. pontot) (5). Ha az említett kémiai és fizikai osztályokba tartozó anyagokat kizárjuk az adatbázisból, akkor a BCOP vizsgálat pontossága az EU, az EPA és a GHS besorolási rendszerében egyaránt jelentősen javul (5). A vizsgálat célját (azaz kizárólag a szemkorróziót, illetve súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítása) is figyelembe véve a hamis negatív arányok jelentősége nem kritikus, hiszen az érintett anyagokat a szabályozói követelményektől függően – az adatok bizonyító erejének mérlegelésével, lépcsőzetes vizsgálati stratégia alkalmazásával – később nyulakon vagy más, megfelelően validált *in vitro* vizsgálatokkal is megvizsgálják. Emellett a jelenleg rendelkezésre álló validációs adatbázis nem teszi lehetővé egyes kémiai osztályok vagy termékcsoportok (például a keverékek) megfelelő értékelését. A vizsgálat végrehajtója azonban a vizsgálati módszer alkalmazását valamennyi típusú vizsgálandó anyag esetében (beleértve a keverékeket is) fontolóra veheti, a pozitív eredmény ugyanis ilyenkor is elfogadható lehet a szemkorrózió, illetve a súlyosan irritatív hatás jelzésére. Az alkoholok és a ketonok esetében azonban a kapott pozitív eredményeket a túlzó előrejelzés kockázata miatt óvatosan kell értelmezni.
7. A szarvasmarhaszemmel és a szarvasmarha-szaruhártyával végzett valamennyi eljárás során be kell tartani a vizsgálati intézménynek az állati eredetű anyagok – ideértve többek között a szöveteket és a szöveti folyadékokat – kezelésére vonatkozó rendelkezéseit és eljárásait. Ajánlott továbbá követni az általános laboratóriumi óvintézkedéseket is (12).
8. A vizsgálati módszernek korlátja, hogy noha figyelembe vesz egyes szemre gyakorolt, a nyulakon végzett szemirritációs vizsgálatban elemzett hatásokat, illetve bizonyos fokig azok súlyosságát is, nem veszi figyelembe a kötőhártya- és az íriszsérüléseket. Másrészt, noha maga a BCOP vizsgálat nem alkalmas a szaruhártya-léziók visszafordíthatóságának értékelésére, a nyulakon végzett szemvizsgálatok alapján korábban javasolták, hogy a szaruhártya-sérülés kezdeti mélységének értékelése alkalmas lehet a visszafordíthatatlan és a visszafordítható hatások megkülönböztetésére (13). Végeterül a BCOP vizsgálat nem alkalmas a szembe kerülés következtében fellépő szisztémás toxicitási potenciál megítélésére.

9. Továbbra is folyik a munka a BCOP vizsgálat nem súlyos irritációt okozó, illetve irritációt nem okozó anyagok azonosítására való használhatósága, valamint korlátai részletesebb leírása érdekében (lásd még a 45. pontot is). A felhasználókat bátorítjuk arra, hogy mintáikat és/vagy adataikat küldjék meg a validáló szervezeteknek, ezzel ugyanis segíthetik a BCOP vizsgálat jövőbeli felhasználásainak (ideértve a nem súlyos irritációt okozó, illetve az irritációt nem okozó anyagok azonosítását is) formális értékelését.
10. Minden olyan laboratóriumnak, amely a vizsgálatot először alkalmazza, a 2. függelékben felsorolt jártassági teszt-anyagok felhasználásával ajánlatos meggyőződni felkészültségéről. Mielőtt a laboratórium a BCOP vizsgálat adatait a szabályozói követelmények szerinti veszélyességi besorolás céljaira rendelkezésre bocsátaná, a vegyi anyagok vizsgálatával demonstrálhatja a BCOP vizsgálat elvégzésében való jártasságát.

A VIZSGÁLAT ELVE

11. A BCOP vizsgálat olyan organotipikus módszer, amely rövid távon *in vitro* fenntartja a szarvasmarhák izolált szaruhártyájának normál fiziológiai és biokémiai működését. A módszerrel a vizsgált anyag által okozott károsodás jellemzése a szaruhártya opacitásváltozásának opaciméterrel, illetőleg permeabilitásváltozásának látható fényes fény-spektroszkópiával való kvantitatív mérése útján történik. A két mérés alapján számítjuk az IVIS értékét, amely a vizsgált anyag *in vivo* szemirritációs hatásának előrejelzését megalapozó *in vitro* veszélyességi besorolási kategória megállapítására szolgál (lásd a döntési kritériumokat).
12. A BCOP vizsgálat frissen levágott szarvasmarhából izolált szaruhártyákat használ fel. A szaruhártya opacitásának mérése kvantitatív módon, a szaruhártyán átbocsátott fény mennyiségének mérésével történik. A permeabilitás mérése ugyancsak kvantitatív módon, a szaruhártya teljes vastagságán áthatoló és a hátsó kamrában található közegben kimutatható fluoreszcein-nátrium festékanyag mennyiségének mérésével történik. A vizsgált anyagoknak a szaruhártya felhámjának felületére történő felvitele a szaruhártyatartó elülső kamrájába történő bevitellel történik. A 3. függelék tartalmazza a BCOP vizsgálatban felhasznált szaruhártyatartó leírását és ábráját. A szaruhártyatartó a kereskedelmi forgalomban különféle forrásokból beszerezhető, vagy saját használatra megépíthető.

A szarvasmarhaszemek származása és életkora, az állatfaj kiválasztása

13. A vágóhídon a szarvasmarhákat rendszerint emberi fogyasztás céljából vagy más kereskedelmi célokból ölik le. A BCOP vizsgálat céljára felhasználandó szaruhártyák csak az emberi élelmiszerláncba való bekerülésre alkalmas, egészséges állatokból vehetők. Mivel a szarvasmarhák tömege fajtától, életkortól és nemtől függően jelentős mértékben eltérhet, a vágásra kerülő állatok tekintetében nincs ajánlott tömeg.
14. Különböző életkorú állatokból származó szemek esetén a szaruhártya mérete változó lehet. A 30,5 mm vízszintes átmérőt meghaladó és legalább 1 100 µm középponti vastagságú szaruhártyák általában nyolcévesnél idősebb, a 28,5 mm átmérő és 900 µm középponti vastagság alatti szaruhártyák általában ötévesnél fiatalabb szarvasmarhából származnak (14). Emiatt nem szokás 60 hónaposnál idősebb szarvasmarhából származó szaruhártyákat felhasználni. Hagyományosan nem szokás 12 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhából származó szemeket sem felhasználni, mivel ebben az életkorban a szemek még fejlődésben vannak, és a szaruhártya vastagsága és átmérője lényegesen kisebb a kifejlett szarvasmarhából származó szaruhártyákon mért értékeknél. Előnyeikre való tekintettel ugyanakkor megengedhető a fiatal (6 és 12 hónap közötti életkorú) állatokból származó szaruhártyák használata is, mivel ezek nagyobb mennyiségben állnak rendelkezésre, szűkebb az életkori tartományuk, és ez esetben kisebb a munkavállalóknak a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmával szembeni kitétsége is (15). Mivel a szaruhártya méretének és vastagságának a korróziót és az irritációt okozó anyagokkal szembeni reakciók képessége gyakorolt hatásával kapcsolatban hasznos volna további értékelést végezni, a felhasználókat bátorítjuk arra, hogy számoljanak be a vizsgálataikban felhasznált szaruhártyákat adó állatok becsült életkoráról és/vagy tömegéről.

A szemek begyűjtése és beszállítása a laboratóriumba

15. A szemeket a vágóhíd alkalmazottai gyűjtik be. A mechanikai és egyéb károsodásnak a lehető legkisebb mértékűre való csökkentése érdekében a szemeket a halál bekövetkezése után mihamarabb ki kell venni. A szemek potenciálisan irritatív anyagokkal szembeni expozíciójának megelőzése érdekében a vágóhíd alkalmazottai az állat fejének leöblítésekor mosószert nem használhatnak.
16. A szemeket megfelelő méretű edénybe öntött Hank-féle sóoldatba (HBBS-oldat) kell helyezni oly módon, hogy az oldat a szemeket teljesen befedje, és a laboratóriumba oly módon kell beszállítani, hogy a lehető legkisebb legyen a károsodás és/vagy a bakteriális fertőzés esélye. Mivel a begyűjtés a vágás során történik, a szemek vérral és más biológiai anyagokkal – ideértve a baktériumokat és más mikroorganizmusokat is – érintkezhetnek. Ezért fontos annak biztosítása, hogy a kontamináció veszélye a lehető legkisebb legyen (például a szemeket tartalmazó edény jégen tárolásával, a szemek szállítás közbeni tárolására használt HBSS-oldathoz antibiotikumok [például penicillin 100 IU/ml és streptomycin 100 mg/ml koncentrációban] hozzáadásával).
17. A szemek begyűjtése és a szaruhártyának a BCOP vizsgálatban való felhasználása között eltelt időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie (a begyűjtésnek és a felhasználásnak rendszerint ugyanazon a napon meg kell történnie), és igazolni kell, hogy ez az idő nem befolyásolja a vizsgálat eredményeit, azaz a szemek kiválasztási kritériumait, valamint a pozitív és a negatív kontrollminták eredményeit. A vizsgálatban felhasznált valamennyi szemnek egy meghatározott napon begyűjtött szemállományból kell származnia.

A BCOP vizsgálatban felhasznált szemek kiválasztási kritériumai

18. A szemek épségét a laboratóriumba való beérkezést követően gondosan meg kell vizsgálni; ennek keretében ellenőrizni kell különösen a fokozott opacitást, valamint a karcolások és a rendellenes érburjánzás (neovaszkuarizáció) jelenlétét. A vizsgálat céljára csak ép szemekből származó szaruhártyák használhatók fel.
19. Az egyes szaruhártyák minőségét a vizsgálat során később is kell értékelni. A vizsgálatból ki kell zárni azokat a szaruhártyákat, amelyek opacitása a kezdeti egyórás ekvilibrációs időszak elteltével hét opacitásegységnél nagyobb (MEGJEGYZÉS: az opacimérték az opacitási egységek meghatározásához használt opacitásetalonnal kell kalibrálni, lásd a 3. függelék).
20. Minden kezelt csoportnak (a vizsgált anyaggal és a negatív és a pozitív kontrollanyaggal kezelt csoportnak egyaránt) legalább három szemből kell állnia. A BCOP vizsgálatban a negatív kontroll céljára három szaruhártyát kell felhasználni. Mivel a szaruhártyák a teljes szemgolyóból kivágással kerülnek eltávolításra, majd pedig rögzítésre kerülnek a szaruhártyakamrában, fennáll annak a veszélye, hogy a különböző műveletek befolyásolják az egyes szaruhártyák (a negatív kontrollt is ideértve) opacitás- és permeabilitásértékét. Figyelembe veendő még az is, hogy az IVIS számítása során a vizsgált anyaggal és a pozitív kontrollanyaggal kezelt szaruhártyák opacitás- és permeabilitásértékeinek korrekciója a negatív kontrollanyaggal kezelt szaruhártyák opacitás- és permeabilitásértékeinek felhasználásával történik.

ELJÁRÁS

A szemek előkészítése

21. Az ép szaruhártyákat a későbbi kezelés elősegítése érdekében preparáljuk úgy, hogy a szaruhártya körül 2–3 mm-es perem maradjon, ügyelve arra, hogy a szaruhártya fel- és belhámja ne sérüljön. A preparált szaruhártyákat felerősítjük az erre a célra kialakított, a szaruhártya felhámja elé kerülő elülső, illetve belhámja elé kerülő hátsó kamrából álló szaruhártyatartókra. Mindkét kamrát (a hátsó kamrával kezdve) teljesen feltöltjük előmelegített Eagle-féle tápfolyadékkal (Eagle's Minimum Essential Medium, a továbbiakban: EMEM oldat), ügyelve a buborékképződés megelőzésére. A berendezést ezt követően 32 ± 1 °C-on legalább egy órán át ekvilibráljuk annak érdekében, hogy a szaruhártyák a közegeg kiegyenlítődjenek, és lehetőség szerint elérjék normális metabolikus aktivitásukat (a szaruhártya felületének hőmérséklete *in vivo* 32 °C).
22. Az ekvilibrációs idő eltelte után mindkét kamrát új EMEM oldattal feltöltjük, és minden egyes szaruhártyán leolvassuk a kiindulási opacitásértéket. A vizsgálatból ki kell zárni a makroszkopikus szöveti károsodást (például karcolásokat, elszíneződést, rendellenes érburjánzást) mutató és a 7-nél nagyobb opacitású szaruhártyákat. Kiszámítjuk valamennyi ekvilibrált szaruhártya opacitásának számtani közepét. A negatív kontroll céljára legalább három olyan szaruhártyát kell kiválasztani, amelynek opacitása az összes szaruhártyán mért opacitásértékek mediánjának közelében van. A megmaradó szaruhártyákat ezt követően kezelt csoportra és pozitív kontrollcsoportra osztjuk.
23. Mivel a víz fajhője nagyobb, mint a levegőé, a víz stabilabb hőmérsékleti viszonyokat biztosít az inkubáláshoz. Ezért a szaruhártyatartó és tartalmának 32 ± 1 °C hőmérsékleten való tartására vízfürdő használata ajánlott. A hőmérséklet állandóságának biztosítását szolgáló óvintézkedések (például a tartók és a közeg előmelegítése) mellett azonban használható levegős inkubátor is.

A vizsgált anyag felvitele

24. Két eltérő kezelési protokoll használatos, az egyik a folyadékok és a szilárd és a folyékony felületaktív anyagok, a másik pedig a nem felületaktív szilárd anyagok esetében.
25. A folyadékok vizsgálata hígítatlan állapotban, a felületaktív anyagoké 10 vegyes százalék (m/V) koncentrációban, 0,9 %-os nátrium-klorid oldattal, desztillált vízzel vagy más olyan oldószerezrel készített oldatban történik, amely igazoltan nem gyakorol káros hatást a vizsgálatra. A félszilárd anyagok, krémek és gyanták vizsgálata rendszerint a folyadékokra vonatkozó protokoll szerint történik. Ha a hígítás koncentrációja ettől eltérő, akkor azt megfelelően meg kell indokolni. A szaruhártyákat a folyadéknak vagy felületaktív anyagnak 10 percig kell kitenni. Ettől eltérő behatási idő alkalmazását tudományos szempontból megfelelően meg kell indokolni.
26. A nem felületaktív szilárd anyagok vizsgálata 20 % koncentrációban, 0,9 %-os nátrium-klorid-oldattal, desztillált vízzel vagy más olyan oldószerezrel készített oldat vagy szuszpenzió formájában történik, amely igazoltan nem gyakorol káros hatást a vizsgálatra. A szilárd anyagok bizonyos körülmények között és megfelelő tudományos indokollással hígítatlanul, a szaruhártya felületére a nyitott kamrás módszerrel (lásd a 29. pontot) való közvetlen felvitellel is vizsgálhatók. A szaruhártyát a szilárd anyagnak négy órán át kell kitenni, de a folyadékok és a felületaktív anyagok esetéhez hasonlóan – tudományos szempontú megfelelő indokollással – más behatási idő is alkalmazható.
27. A vizsgált anyag fizikai jellegétől és kémiai jellemzőitől (pl. szilárd anyag vagy folyadék, viszkozus vagy nem viszkozus folyadék) függően más felviteli módok is alkalmazhatók. A legfontosabb annak biztosítása, hogy a vizsgált anyag megfelelően beborítsa a felhám felületét, valamint hogy azt az öblítési lépések során megfelelően eltávolítsuk. A nem és a kissé viszkozus folyadékok esetében rendszerint a zárt kamrás, míg a közepes és a nagy viszkozitású folyadékok, illetve a szilárd anyagok esetében rendszerint a nyitott kamrás módszer használatos.

28. A zárt kamrás módszer esetében az előlő kamrába a szaruhártya felhámjának befedéséhez elegendő mennyiségű (750 µl) vizsgált anyagot kell a kamra tetején található adagolónyílásokon keresztül bevinni, majd az expozíció idejére a nyílásokat a kamradugaszokkal le kell zárni. Fontos annak biztosítása, hogy valamennyi szaruhártya megfelelő ideig legyen kitéve a vizsgált anyagnak.
29. A nyitott kamrás módszer esetében a kezelés előtt levesszük az előlő kamra ablakzáró gyűrűjét és az ablaknyílás üvegét. A kontrollanyagot vagy a vizsgált anyagot (750 µl vagy a szaruhártya teljes befedéséhez szükséges mennyiségben) mikropipettával közvetlenül a szaruhártya felhámjának felületére visszük fel. Ha a vizsgált anyagot nehezen lehet pipettába felszívni, akkor az adagolás megkönnyítésére finnpipettába pumpálható. A finnpipetta hegyét behelyezzük a fecskendő adagolójába, hogy az anyagot nyomás alatt lehessen befecskendezni a hegybe. A fecskendő dugattyúját a pipetta szelepének felfelé húzásával egyidejűleg benyomjuk. Ha a pipetta hegyében légbuborékok jelennek meg, a vizsgálati anyagot el kell távolítani (ki kell nyomni) és a műveletet mindaddig ismételni kell, amíg a pipetta hegye légbuborékok nélkül feltelik. Szükség esetén normál fecskendő is használható (tű nélkül), mivel ez lehetővé teszi a vizsgált anyag pontos mérését és a szaruhártya felhámjának felületére való egyszerű felvitelét. Az adagolást követően a zárt rendszer visszaállítása érdekében az ablaknyílás üvegét vissza kell szerelni az előlő kamrára.

Inkubáció a behatást követően

30. A behatási idő elteltével a vizsgált anyagot vagy negatív vagy pozitív kontrollanyagot kivesszük az előlő kamrából, és a felhámot legalább háromszor (de legalább a vizsgált anyag látható nyomainak teljes eltávolításáig) fenolvörös indikátort tartalmazó EMEM oldattal lemosuk. Az öblítéshez azért kell fenolvörös indikátort tartalmazó közeget használni, mert a fenolvörös indikátor színváltozásának megfigyelésével ellenőrizhető a savas és a lúgos anyagok leöblítésének eredményessége. A szaruhártyát háromnál többször is le kell mosni, ha a fenolvörös indikátor még mindig elszíneződik (sárgára vagy lilára) vagy ha a vizsgált anyag még mindig látható. A közeg vizsgált anyagtól való megtisztítását követően a szaruhártyákat még egyszer le kell mosni EMEM oldattal (mely ekkor fenolvörös indikátort már nem tartalmaz). Az utolsó öblítéshez azért kell fenolvörös indikátort nem tartalmazó EMEM oldatot használni, mert így biztosítható az opacitásmérés előtt a fenolvörös indikátornak az előlő kamrából való eltávolítása. Ezt követően az előlő kamrát – fenolvörös indikátor bekeverése nélkül – ismételt feltöltjük új EMEM oldattal.
31. Folyadékok és felületaktív anyagok esetében a szaruhártyákat az öblítést követően legalább további két órán át 32 ± 1 °C hőmérsékleten inkubálni kell. Bizonyos körülmények között hasznos lehet hosszabb utóinkubációs időt alkalmazni, amiről eseti alapon kell dönten. A szilárd anyagokkal kezelt szaruhártyákat a négyórás behatási idő végén alaposan le kell öblíteni, utóinkubáció azonban nem szükséges.
32. Folyadékok és felületaktív anyagok esetében az utóinkubáció végén, nem felületaktív szilárd anyagok esetében a négyórás behatási idő elteltével minden egyes szaruhártya opacitását és permeabilitását feljegyezzük. Egyben minden szaruhártyát szemrevételezéssel is megvizsgálunk, és az esetleges észrevételeket (pl. szövetleválás, vizsgált anyag maradáka, egyenetlen fényáteresztési minták) feljegyezzük. Ezek a megfigyelések fontosak lehetnek, mert befolyásolhatják az opaciméteren leolvasott értékeket.

Kontrollanyagok

33. Minden vizsgálatban párhuzamosan negatív vagy oldószeres/vivőanyagos kontrollt és pozitív kontrollt is kell végezni.
34. Hígitatlan folyadékok vizsgálatakor a vizsgálati elrendezés esetleges nem jellemző változásainak észlelése és a vizsgálat végpontjaiban figyelembe veendő kiindulási értékek meghatározása céljából a BCOP vizsgálatban párhuzamos negatív kontrollanyagot (például 0,9 %-os nátrium-klorid oldatot vagy desztillált vizet) kell alkalmazni. A negatív kontrollanyag alkalmazása egyben azt is biztosítja, hogy a vizsgálat körülményei ne eredményezzenek tévesen irritatív hatást.
35. Hígított folyadékok, felületaktív anyagok és szilárd anyagok vizsgálatakor a vizsgálati elrendezés esetleges nem jellemző változásainak észlelése és a vizsgálat végpontjaiban figyelembe veendő kiindulási értékek meghatározása céljából a BCOP vizsgálatban párhuzamos oldószeres/vivőanyagos kontrollt kell alkalmazni. Csak olyan oldószer, illetve vivőanyag alkalmazható, amely igazoltan nem gyakorol káros hatást a vizsgálatra.
36. Annak ellenőrzése érdekében, hogy a kiváltott hatás valóban megfelelő-e, a vizsgálatnak mindig tartalmaznia kell egy ismert szemirritációt okozó anyaggal végzett párhuzamos pozitív kontrollvizsgálatot is. Mivel a BCOP vizsgálat célja a szemkorroziót és a súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítása, a pozitív kontrollanyagnak ideális esetben olyan referenciaanyagnak kell lennie, amely ebben a vizsgálatban súlyos hatást vált ki. Annak érdekében azonban, hogy a pozitív kontrollvizsgálatban jelentkező hatás időbeli változása is megfigyelhető legyen, az irritatív hatás nem lehet túlságosan erőteljes.
37. Folyékony vizsgált anyagok esetében pozitív kontrollanyagként például dimetil-formamid vagy 1 %-os nátrium-hidroxid alkalmazható. Szilárd vizsgált anyagok esetében pozitív kontrollanyagként például 0,9 %-os nátrium-klorid-oldathoz 20 vegyes százalék (m/V) koncentrációban adagolt imidazol alkalmazható.

38. A referenciaanyagok jól használhatók egy adott vegyianyag- vagy termékosztályba tartozó ismeretlen vegyi anyagok szemirritációs hatásának értékelésére vagy valamely szemirritációs anyag relatív irritatív hatásának az irritatív hatás egy adott tartományán belüli értékelésére.

Mért végpontok

39. Az opacitást a szaruhártyán átbocsátott fény mennyiségének mérésével határozzuk meg. A szaruhártya opacitásának kvantitatív mérése opaciméterrel történik, amely a mért opacitásértéket folyamatos skálán mutatja.
40. A permeabilitás meghatározása a szaruhártya összes sejtrétegén (azaz a szaruhártya külső felületén a felhámától a szaruhártya belső felületén a belhámig) áthatoló fluoreszcein-nátrium festékanyag mennyiségének mérésével történik. A szaruhártyatartónak a felhám elé kerülő elülső kamráját 1 ml (folyadék vagy felületaktív anyag vizsgálata esetében 4 mg/ml, nem felületaktív szilárd anyag vizsgálata esetében 5 mg/ml) fluoreszcein-nátrium-oldattal, a belhám elé kerülő hátsó kamrárt pedig új EMEM oldattal feltöltjük. A tartót ezt követően vízszintes helyzetben 90 ± 5 percig 32 ± 1 °C hőmérsékleten inkubáljuk. A hátsó kamrába áthatoló fluoreszcein-nátrium mennyiségének mérése ultrabolya- és látható fényes fényspektroszkópiás eljárással történik. Az eljárás keretében folyamatos skálán meg kell határozni és fel kell jegyezni a 490 nm-hez tartozó optikai sűrűségek (OD_{490}) vagy abszorbanciák értékét. A fluoreszceines mérés keretében a permeabilitásértékeket a szabványos 1 cm-es fényút alkalmazásával, a látható fényes fényspektroszkópiával mért OD_{490} értékek alapján kell meghatározni.
41. Az előzőekben leírt módszer alternatívájaként 96 lyukú mikrotiterlemez-olvasó is alkalmazható azzal a feltétellel, hogy (i) a fluoreszceines OD_{490} értékek meghatározásához megállapítható a lemezolvasó lineáris tartománya, és (ii) a 96 lyukú lemezbe annyi fluoreszceinmintát teszünk, amennyi ahhoz szükséges, hogy az így meghatározott OD_{490} értékek megegyezzenek a szabványos 1 cm-es fényúttal mért értékekkel (ehhez gyakran teljesen [általában 360 ml-rel] feltöltött lyukak szükségesek).

ADATOK ÉS JEGYZŐKÖNYVEZÉS

Az adatok kiértékelése

42. Azt követően, hogy az opacitás- és az átlagos permeabilitásértékeket (OD_{490}) a háttéropacitás, illetve a negatív kontroll OD_{490} permeabilitásértékeinek figyelembevételével korrigáltuk, az egyes kezelt csoportok átlagos opacitás- és átlagos OD_{490} permeabilitásértékeit egy kísérleti úton származtatott összefüggés segítségével kezelt csoportonként egyetlen jelzőszámmá, az *in vitro* irritációs pontszámmá (IVIS) alakítjuk:

$$IVIS = \text{átlagopacitás} + (15 \times OD_{490} \text{ átlagpermeabilitás}).$$

Sina et al. (16) szerint ezt az összefüggést belső és laboratóriumi közti vizsgálatok keretében dolgozták ki. Egy több laboratóriumban 36 anyagon elvégzett vizsgálatsorozat adatain többváltozós analízist hajtottak végre azon összefüggés meghatározása végett, amely az *in vivo* és az *in vitro* adatok között a legjobb illeszkedést biztosítja. Ezt az analízist két különböző cég kutatói is elvégezték, és csaknem azonos összefüggésre jutottak.

43. Az opacitás- és a permeabilitásértékeket egymástól függetlenül is ki kell értékelni annak meghatározására, hogy a vizsgált anyag a korróziót vagy a súlyos irritációt nem csak a két végpont egyikében váltotta-e ki (lásd a döntési kritériumokat).

Döntési kritériumok

44. Korróziót vagy súlyos irritációt okozónak kell tekinteni azt az anyagot, amelyre $IVIS \geq 55,1$ adódik. Mint az 1. pontban láttuk, ha a vizsgált anyagot a vizsgálat nem mutatja szemkorróziót vagy súlyos szemirritációt okozónak, akkor a besorolás és a címkézés céljára további vizsgálatokat kell végezni. A nyulakon végzett *in vivo* szemvizsgálatból származó, az EPA (1), az EU (2) vagy a GHS (3) besorolási rendszer szerint osztályozott adatokkal összehasonlítva a BCOP vizsgálat általános pontossága 79 % (113/143) és 81 % (119/147) között, hamis pozitív aránya 19 % (20/103) és 21 % (22/103) között, hamis negatív aránya pedig 16 % (7/43) és 25 % (10/40) között van. Ha az adatbázisból egyes meghatározott kémiai (alkoholok, ketonok) vagy fizikai (szilárd anyagok) osztályokat kizárunk, akkor az EU, az EPA és a GHS besorolási rendszerben a BCOP vizsgálat pontossága 87 % (72/83) és 92 % (78/85), hamis pozitív aránya 12 % (7/58) és 16 % (9/56), hamis negatív aránya pedig 0 % (0/27) és 12 % (3/26) közé kerül.
45. Ha a vizsgált anyagot a vizsgálat nem mutatja is szemkorróziót vagy súlyos szemirritációt okozónak, a BCOP vizsgálat adatai – a nyulakon végzett *in vivo* szemvizsgálatból vagy megfelelően validált más *in vitro* vizsgálatból származó adatokkal együtt – jól használhatók annak további meghatározásában, hogy a BCOP vizsgálat mennyire és milyen korlátokkal alkalmas a nem súlyos irritációt okozó, illetve az irritációt nem okozó anyagok azonosítására (jelenleg folyik egy útmutató elkészítése az *in vitro* szemtoxicitás-vizsgálati módszerekre vonatkozóan).

A vizsgálat elfogadási kritériumai

46. A vizsgálat akkor elfogadható, ha a pozitív kontrollanyaghoz tartozó IVIS érték az aktuális (legalább háromhavonta, illetőleg az ilyen vizsgálatot havi egy alkalomnál ritkábban végző laboratóriumok esetében minden elfogadható vizsgálat után aktualizált) történeti átlagtól legfeljebb a szórás kétszeresének megfelelő mértékben tér el. A negatív kontrollanyagon és az oldószeren/vivőanyagon megfigyelt hatásokhoz tartozó opacitás- és permeabilitásvértékeknek kisebbnek kell lenniük az adott negatív kontrollanyaggal vagy oldószerrel/vivőanyaggal kezelt szarvasmarha-szaruhártyára megállapított felső háttéropacitás- és háttérpermeabilitás-korlátnál.

Vizsgálati jegyzőkönyv

47. A vizsgálati jegyzőkönyvnek a következő információkat kell tartalmaznia, amennyiben azok a vizsgálat lefolytatása szempontjából relevánsak:

Vizsgált anyag és kontrollanyagok

Kémiai név (nevek): a Chemical Abstracts Service (CAS) szerinti szerkezeti név, ezt követően az egyéb ismert nevek, ha vannak

A CAS szerinti nyilvántartási szám (CAS-szám), ha ismert

Az anyag vagy keverék tisztasága és összetétele (tömegszázalékban), a rendelkezésre álló információknak megfelelően

Fizikai-kémiai tulajdonságok: halmazállapot, illékonyság, pH, stabilitás, kémiai osztály, vízben való oldhatóság, ha a vizsgálat szempontjából relevánsak

A vizsgált anyag és a kontrollanyagok kezelése a vizsgálatot megelőzően, ha történt ilyen (pl. melegítés, őrlés)

Stabilitás, ha ismert

A megbízó és a vizsgálatot végző laboratórium adatai

A megbízó, a vizsgálatot végző laboratórium és a vizsgálatvezető neve és címe

A szemek beszerzési helyének (a létesítmény, ahonnan származnak) megjelölése

A szemek tárolásának és szállításának körülményei (pl. a szemek begyűjtésének napja és időpontja, a vizsgálat megkezdéséig eltelt idő, a szállítóeszköz és a hőmérsékleti viszonyok, az alkalmazott antibiotikumok)

Azon egyedek jellemzői, amelyekből a szemek származnak (pl. a donorállat életkora, neme, tömege), ha rendelkezésre állnak

*Az alkalmazott vizsgálati módszer és protokoll indokolása**A vizsgálati módszer integritása*

A vizsgálati módszer időbeli integritásának (például pontosságának, megbízhatóságának) biztosítására alkalmazott módszer (például jártassági tesztanyagokon végzett időszakos vizsgálatok, negatív és pozitív történeti kontrolladatok felhasználása)

A vizsgálat elfogadhatóságának kritériumai

Az elfogadható párhuzamos pozitív és negatív kontrolladatok tartománya a történeti adatok alapján

Az elfogadható párhuzamos referencia-kontrolltartományok a történeti adatok alapján, szükség szerint

Vizsgálati körülmények

Az alkalmazott vizsgálati elrendezés leírása

Az alkalmazott szaruhártyatartó típusa

Az opacitás és a permeabilitás mérésére használt műszerek (pl. opaciméter és spektroszkóp) kalibrálási adatai

A felhasznált szarvasmarha-szaruhártya adatai, megállapítások a minőségükre vonatkozóan

Az alkalmazott vizsgálati eljárás részletei

A vizsgált anyagok alkalmazott koncentrációja (koncentrációi)

A vizsgálati eljárás bármilyen változtatásának leírása

Utalás a modellel kapcsolatos történeti adatokra (pl. negatív és pozitív kontrollanyagok, jártassági tesztanyagok, referenciaanyagok)

Az alkalmazott értékelési kritériumok leírása

Eredmények

A megvizsgált minták adatai egyenként, táblázatos formában (pl. a vizsgált anyag, a pozitív, a negatív és a referencia-kontrollanyag [ha volt] opacitás- és OD₄₉₀ értékei táblázatos formában, ideértve az esetleg megismételt azonos mérések adatait, valamint az egyes mérések középértékeit és szórásait is)

A megfigyelt egyéb jelenségek leírása

Az eredmények szöveges elemzése

Következtetések

IRODALOM

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

- (2) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról, HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

- (3) UN (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Second revised edition, New York & Geneva: United Nations Publications, 2007. Elektronikus formátumban:

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

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

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

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

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

- (6) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for the Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Elektronikus formátumban:

[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. Inter-agency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Centre for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Elektronikus formátumban:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method. NIH Publication No.: 06-4512. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Elektronikus formátumban:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm]
- (10) INVITTOX (1999). Protocol 124: Bovine Corneal Opacity and Permeability Assay – SOP of Microbiological Associates Ltd. Ispra, Italy: European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM).
- (11) Gautheron, P., Dukic, M., Alix, D. and Sina, J.F. (1992). Bovine corneal opacity and permeability test: An *in vitro* assay of ocular irritancy. *Fundam. Appl. Toxicol.* 18:442-449.
- (12) Siegel, J.D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Elektronikus formátumban:
- [<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 Test Method. Elektronikus formátumban:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.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. Elektronikus formátumban:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm]

1. függelék

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Pontosság: A vizsgálati eredmény és az elfogadott referenciaérték közötti egyezés mértéke. A vizsgálati módszer hatékonyságát mutatja, és alkalmazhatóságának egyik szempontja. A kifejezés gyakran használatos az „egyezés” szó megfelelőjeként, amely arra utal, hogy egy adott vizsgálat milyen arányban szolgáltat helyes eredményeket.

Referenciaanyag: A vizsgált anyaggal való összehasonlítás céljából etalonként használt anyag. A referenciaanyaggal szemben a következő elvárások fogalmazhatók meg: (i) állandó és megbízható beszerzési forrással vagy forrásokkal kell rendelkeznie; (ii) a vizsgált anyagosztályhoz hasonló szerkezettel és funkcionalitással kell rendelkeznie; (iii) ismert fizikai-kémiai tulajdonságokkal kell rendelkeznie; (iv) rendelkezésre kell állnia az ismert hatásait alátámasztó adatoknak; és (v) a kívánt hatástartományban ismert hatásúnak kell lennie.

Szaruhártya: A szemgolyó elülső részén az íriszt és a pupillát fedő és a szem belsejébe a fényt bevezető, áttetsző rész.

Szaruhártya opacitása: A szaruhártyának a vizsgált anyaggal való behatást követő átlátszatlanságát leíró jellemző. Az opacitás megnövekedése a szaruhártya károsodását jelzi. Az opacitás értékelése történhet szubjektív módon (mint például a nyulakon végzett Draize-féle szemvizsgálatban) vagy objektív módszerrel (műszerrel, például opaciméterrel).

Szaruhártya permeabilitása: A szaruhártya felhámjának károsodását leíró számadat; meghatározása a szaruhártya összes sejtrétegén áthatoló fluoreszcein-nátrium festékanyag mennyiségének mérése alapján történik.

EPA szerinti 1. kategória: Szemkorrozó (visszafordíthatatlan pusztulás a szem szöveteiben) vagy 21 napnál hosszabb ideig fennálló szaruhártya-elváltozás vagy -irritáció (1).

EU szerinti R41. kategória: A vizsgált anyagnak a szem külső felületére való juttatását követően olyan szövetskárosodás kialakulása vagy a látás olyan súlyos fizikai romlása, amely a behatást követően 21 napon belül nem fordítható vissza teljes mértékben (2).

Hamis negatív arány: A vizsgálati módszer alkalmazása során tévesen negatívnak minősített pozitív anyagok részaránya. A hamis negatív arány a vizsgálati módszer hatékonyságának egyik mutatója.

Hamis pozitív arány: A vizsgálati módszer alkalmazása során tévesen pozitívnak minősített negatív anyagok részaránya. A hamis pozitív arány a vizsgálati módszer hatékonyságának egyik mutatója.

GHS (a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere): Anyagoknak és keverékeknek a fizikai, egészségi és környezeti veszélyek szabványosított típusai és szintjei szerinti osztályokba sorolására és megfelelő kommunikációs elemekkel (például piktogramokkal, figyelmeztetésekkel, figyelmeztető mondatokkal, óvintézkedésekre vonatkozó mondatokkal és biztonsági adatlapokkal) történő jelölésére javaslatokat megfogalmazó rendszer, amelynek célja, hogy az emberek (köztük a munkaadók, a munkavállalók, a fuvarozók, a fogyasztók és a sürgősségi segítségnyújtók) és a környezet megóvása érdekében egységesítse az anyagok káros hatásaira vonatkozó információk továbbítását (3).

GHS szerinti 1. kategória: A vizsgált anyagnak a szem külső felületére való juttatását követően olyan szövetskárosodás kialakulása vagy a látás olyan súlyos fizikai romlása, amely a behatást követően 21 napon belül nem fordítható vissza teljes mértékben (3).

Veszély: Anyag vagy helyzet azon sajátossága, hogy élő szervezettel, rendszerrel vagy (al)populációval való találkozásakor káros hatásokat képes előidézni.

In vitro irritációs pontszám (IVIS): A BCOP vizsgálatban alkalmazott, kísérleti úton származtatott összefüggés, amely az egyes kezelt csoportok opacitásának és permeabilitásának középértékeit minden egyes kezelt csoportra egyetlen *in vitro* pontszám formájában fejezi ki. IVIS = átlagopacitás + (15 x átlagpermeabilitás).

Negatív kontroll: A vizsgálati elrendezés valamennyi alkotóelemét tartalmazó kezeletlen rendszer. Ez a minta összevethető a vizsgált anyaggal kezelt mintákkal és más kontrollmintákkal, és ennek alapján megállapítható, hogy az oldószer kölcsönhatásba lép-e a vizsgálati elrendezéssel.

Szemirritációt nem okozó anyag: Az EPA szerinti I., II. vagy III., az EU szerinti R41. vagy R36., illetve a GHS szerinti 1., 2.A. vagy 2.B. kategóriába nem tartozó anyag.

Szemkorrozíót okozó anyag: (a) A szemben visszafordíthatatlan szövetskárosodást okozó anyag; (b) a GHS szerinti 1., az EPA szerinti I. vagy az EU szerinti R41. kategóriába tartozó, szemirritációt okozó anyag (1) (2) (3).

Szemirritációt okozó anyag: (a) Olyan anyag, amelynek a szem külső felületére való behatása visszafordítható elváltozást okoz; (b) az EPA szerinti II. vagy III., az EU szerinti R36., illetve a GHS szerinti 2.A. vagy 2.B. kategóriába besorolt, szemirritációt okozó anyag (1) (2) (3).

Súlyos szemirritációt okozó anyag: (a) Olyan anyag, amelynek a szem külső felületére való behatása a behatást követően 21 napon belül nem gyógyuló szövetkárosodást okoz vagy a látás súlyos fizikai romlását okozza; (b) a GHS szerinti 1., az EPA szerinti I. vagy az EU szerinti R41. kategóriába besorolt, szemirritációt okozó anyag (1) (2) (3).

Opaciméter: A szaruhártya fényátbocsátását kvantitatív módon értékelő, a szaruhártya opacitásának mérésére alkalmazott műszer. Rendszerint két kamrából áll, amelyek mindegyike saját fényforrással és fotocellával van ellátva. Az egyik kamrában helyezkedik el a kezelt szaruhártya, míg a másik a műszer kalibrálására és alaphelyzetbe állítására szolgál. Egy kontrollrekeszt (folyadékkal nem töltött üres kamra ablakok nélkül) halogénlámpa fényével átvilágítanak, a fényt fotocellával érzékelik, és ezt összevetik a szaruhártyát tartalmazó kamrát magában foglaló vizsgálati rekeszen átvezetett, a fotocellával érzékelt fénnel. A fotocellák segítségével mért fényerősségek összehasonlításából adódó számszerű opacitás-érték digitális kijelzőn jelenik meg.

Pozitív kontroll: A vizsgálati elrendezés valamennyi alkotóelemét tartalmazó, ismert pozitív hatást kiváltó anyaggal kezelt rendszer. Annak érdekében azonban, hogy a pozitív kontrollvizsgálatban jelentkező hatás időbeli változása is megfigyelhető legyen, a hatás nem lehet túlságosan erőteljes.

Megbízhatóság: Vizsgálati módszer laboratóriumon belüli és laboratóriumok közötti reprodukálhatósága ugyanazon protokoll alkalmazása mellett. Megállapítása a laboratóriumon belüli és a laboratóriumok közötti reprodukálhatóság, valamint a laboratóriumok közötti megismételhetőség kiszámításával történik.

Oldószeres/vivőanyagos kontroll: A vizsgálati elrendezés valamennyi alkotóelemét az oldószerrel vagy vivőanyaggal együtt tartalmazó kezeletlen rendszer, amely összevethető a vizsgált anyaggal kezelt mintákkal és más kontrollmintákkal, és ennek alapján megállapíthatók az ugyanazon oldószerben oldott vagy vivőanyaggal felvitt vizsgált anyag kiindulási értékei. E kontroll negatív elvégzett párhuzamos vizsgálatával az is megállapítható, hogy az oldószer vagy vivőanyag kölcsönhatásba lép-e a vizsgálati elrendezéssel.

Többszintű vizsgálat: Olyan lépcsőzetes vizsgálati stratégia, amelynek keretében a vizsgált anyagra vonatkozó valamennyi információt meghatározott sorrendben áttekintjük, és az egyes szinteken az adatok bizonyító erejének mérlegelésével meghatározzuk, hogy a következő szintre való továbblépés előtt a veszélyességi besorolásra vonatkozó döntéshez elegendő információ áll-e rendelkezésre. Ha a vizsgált anyag irritatív hatása a rendelkezésre álló információk alapján megállapítható, további vizsgálatra nincs szükség. Ha a vizsgált anyag irritatív hatása a rendelkezésre álló információk alapján nem állapítható meg, több lépcsőben egymás után állatkísérleteket kell végezni mindaddig, amíg az egyértelmű besorolás meg nem állapítható.

Validált vizsgálati módszer: Olyan vizsgálati módszer, amelynek az adott céllal kapcsolatos relevanciája (pontosságát is ideértve) és megbízhatósága ellenőrző vizsgálatok alapján megállapítást nyert. Fontos megjegyezni, hogy a validált vizsgálati módszer a javasolt felhasználási célra nem feltétlenül kínál megfelelő pontosságú és megbízhatóságú elfogadható eljárást.

Az adatok bizonyító erejének mérlegelése: Az a folyamat, amelynek során az adott anyag veszélyességével kapcsolatban rendelkezésre álló érveket és ellenérveket a megfelelő következtetés levonása és alátámasztása céljából részletesen áttekintjük.

2. függelék

Jártassági tesztanyagok a BCOP vizsgálatához

Az e vizsgálati módszerre támaszkodó vizsgálati módszerek rutinszerű alkalmazásának megkezdése előtt célszerű lehet, ha a laboratórium az 1. táblázat szerinti tíz anyagon ellenőrzi a szemkorroziót okozó anyagok azonosításában való technikai jártasságát. Ezen anyagok kiválasztása úgy történt, hogy a nyulakon végzett in vivo szemvizsgálatok (TG 405.) alapján a lokális szemirritáció/szemkorrozió (ENSZ GHS szerinti 1., 2.A. és 2.B. kategória, valamint a „nem besorolt és címkézett” kategória) szempontjából reprezentatívak legyenek (3) (7). Azonban e vizsgálatok validált alkalmazási körét (kizárólag a szemkorroziót, illetőleg súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítása) figyelembe véve besorolási célból a jártasság igazolása csak két vizsgálati kimenetelre (szemkorroziót vagy súlyos szemirritációt okozó, illetve szemkorroziót, illetve súlyos szemirritációt nem okozó) értelmezhető. A kiválasztás másik kritériuma az volt, hogy az anyagok kereskedelmi forgalomban beszerezhetők legyenek, kiváló minőségű in vivo referenciaadatok álljanak rájuk vonatkozóan rendelkezésre, és kiváló minőségű referenciaadatok álljanak rendelkezésre abból a két in vitro vizsgálati módszerből is, amelyek tekintetében folyik a vizsgálati útmutató kidolgozása. Ennek megfelelően az anyagok az ICCVAM által az in vitro szemtoxicitási vizsgálati módszer validálásához ajánlott 122 irritatív referenciaanyagból kerültek kiválasztásra (lásd Appendix H: ICCVAM Recommended Reference Substances) (5). A referenciaadatok megtalálhatók a BCOP vizsgálatra és az izolált csirkeszem vizsgálatán alapuló vizsgálati módszerre (ICE vizsgálat) vonatkozó ICCVAM-háttérdokumentumokban (17) (18).

1. táblázat

Ajánlott tesztanyagok a BCOP vizsgálatban való technikai jártasság ellenőrzéséhez

Anyag	CASRN	Kémiai osztály ⁽¹⁾	Halmazállapot	<i>In vivo</i> besorolás ⁽²⁾	<i>In vitro</i> besorolás ⁽³⁾
Benzalkonium-klorid (5%)	8001-54-5	Óniumvegyület	Folyadék	1. kategória	Szemkorrozíót /súlyos irritációt okozó
Klórhexidin	55-56-1	Amin, amidin	Szilárd	1. kategória	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt okozó
Dibenzoil-L-borkősav	2743-38-6	Karbonsav, észter	Szilárd	1. kategória	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt okozó
Imidazol	288-32-4	Heterociklikus	Szilárd	1. kategória	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt okozó
Triklórecetsav (30%)	76-03-9	Karbonsav	Folyadék	1. kategória	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt okozó
2,6-Diklórbenzoil-klorid	4659-45-4	Savhalogenid	Folyadék	2.A. kategória	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt nem okozó
Etil-2-metilaceto-acetát	609-14-3	Keton, észter	Folyadék	2.B. kategória	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt nem okozó
Ammónium-nitrát	6484-52-2	Szervetlen só	Szilárd	2.A. kategória	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt nem okozó
Glicerín	56-81-5	Alkohol	Folyadék	Nem címkézett	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt nem okozó
n-Hexán	110-54-3	Szénhidrogén (aciklikus)	Folyadék	Nem címkézett	Szemkorrozíót /súlyos szemirritációt nem okozó

Rövidítések: CASRN = a Chemical Abstracts Service (CAS) szerinti nyilvántartási szám (CAS-szám).

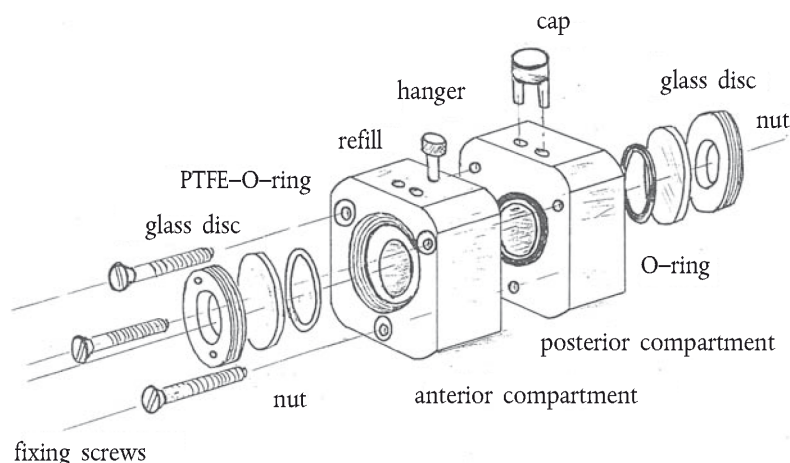
⁽¹⁾ A kémiai osztály meghatározása standard besorolási rendszer alkalmazásával, a National Library of Medicine „Medical Subject Headings” (MeSH) elnevezésű besorolási rendszere alapján (elektronikus formátumban: <http://www.nlm.nih.gov/mesh> címen) történt.⁽²⁾ A nyulakon végzett *in vivo* szemvizsgálat (OECD TG 405) eredményei alapján és az ENSZ GHS felhasználásával (3) (7).⁽³⁾ BCOP- és ICE-eredmények alapján.

3. függék

SZARUHÁRTYATARTÓ A BCOP VIZSGÁLATHOZ

1. A BCOP vizsgálatához alkalmazott szaruhártyatartó inert anyagból (például polipropilénből) készül. A tartók két részből (elülső és hátsó kamrából) állnak, és két, egymáshoz hasonló hengeres belső kamrával rendelkeznek. Mindkét kamra 5 ml térfogatú és üvegablakban végződik, amelyen keresztül az opacitást mérik. Mindkét belső kamra átmérője 1,7 cm, mélysége 2,2 cm. ⁽¹⁾ A szivárgás megelőzésére a hátsó kamrában egy tömítőgyűrű található. A szaruhártyákat a belhími oldalukkal lefelé kell a hátsó kamra tömítőgyűrűjére fektetni, majd az elülső kamrákat a szaruhártyák felhími oldalára kell elhelyezni. A kamrákat a kamrák külső peremén található három, korrózióálló acélból készült csavar rögzíti. Az egyes kamrák végén üvegablak található, amely a szaruhártyához való könnyebb hozzáférés érdekében eltávolítható. A szivárgás megelőzésére az üvegablak és a kamra között is van egy tömítőgyűrű. Mindegyik kamra tetején két nyílás található, amelyen keresztül betölthető és üríthető a közeg és a vizsgált anyag. A kezelési és az inkubációs időszak alatt ezeket a nyílásokat gumikupak zárja le.

⁽¹⁾ A megadott méretek 12–60 hónapos tehenekhez használt szaruhártyatartókon alapulnak. 6–12 hónapos egyedek esetében a tartót úgy kell kialakítani, hogy mindkét kamra térfogata 4 ml, a belső kamrák átmérője 1,5 cm, mélysége pedig 2,2 cm legyen. Új típusú szaruhártyatartók esetében nagyon fontos, hogy a vizsgált anyagnak kitett szaruhártya-felület és a hátsó kamra térfogatának hányadosa megegyezzen a hagyományos szaruhártyatartó hasonló adatával. Ez azért szükséges, hogy az IVIS javasolt képletébe beírandó permeabilitáskétekek helyesen legyenek meghatározva.



Szószedet

Glass disc: Üveglemez

PTFE-O-ring: PTFE tömítőgyűrű

Refill: Töltőnyílás

Hanger: Rögzítőelem

Cap: Kupak

Nut: Csavaranya

O-ring: Tömítőgyűrű

Posterior compartment: Hátsó kamra

Anterior compartment: Elülső kamra

Fixing screws: Rögzítőcsavarok

AZ OPACIMÉTER

2. Az opaciméter a fényátbocsátás mérésére szolgáló műszer. Egy kontrollrekeszt (folyadékkal nem töltött üres kamra ablakok nélkül) halogénlámpa fényével átvilágítanak, a fényt fotocellával érzékelik, és ezt összevetik a szaruhártyát tartalmazó kamrát magában foglaló vizsgálati rekeszen átvezetett, a fotocellával érzékelt fénnel. A fotocellák segítségével mért fényerősségek összehasonlításából adódó számszerű opacitásérték digitális kijelzőn jelenik meg. Ennek alapján történik az opacitásjegységek megállapítása.
3. Az opaciméternek az előrejelző modellben leírt különféle besorolásokhoz tartozó határértékek által kijelölt tartományokban (vagyis a szemkorroziót, illetve a súlyos irritatív hatást meghatározó határértékig) lineáris viselkedést kell tanúsítania. Annak érdekében, hogy a leolvasások 75–80 opacitásjegységig lineárisak és pontosak legyenek, az opacimétert több kalibrátorral kell kalibrálni. A kalibrátorokat (opálos polieszter lapokat) a kalibrációs kamrába (a kalibrátorok tartására átalakított szaruhártyakamrába) kell helyezni, és leolvasást kell végezni az opaciméteren. A kalibrációs kamrákat úgy kell kialakítani, hogy a kalibrátorok a fényforrástól és a fotocellától ugyanolyan távolságra helyezkedjenek el, mint a szaruhártyák az opacitásmérés során. Az opacimétert először üres kalibrációs kamrával a zérus opacitásjegységre kell kalibrálni. A három különböző kalibrátort ezután egyenként be kell helyezni a kalibrációs kamrába, és mérni kell az opacitást. Az első, a második és a harmadik kalibrátor behelyezésekor rendre az előre beállított 75, 150 és 225 ($\pm 5\%$ tűrés) opacitásjegységet kell tudni leolvasni.

B.48. IZOLÁLT CSIRKESZEM VIZSGÁLATÁN ALAPULÓ VIZSGÁLATI MÓDSZER A SZEMKORRÓZIÓT ÉS A SÚLYOS SZEMIRRITÁCIÓT OKOZÓ ANYAGOK AZONOSÍTÁSÁRA**BEVEZETÉS**

1. Az izolált csirkeszem vizsgálatán alapuló vizsgálati módszer (a továbbiakban: ICE vizsgálat) olyan in vitro vizsgálati módszer, amely bizonyos körülmények között és bizonyos korlátok mellett felhasználható anyagok és vegyületek »szemkorrozíót és súlyos szemirritációt okozóként« történő besorolására (1) (2) (3). E vizsgálati módszer alkalmazásában súlyos szemirritációt okozó anyagok azok az anyagok, amelyek a nyulak esetében a felvitelt követően legalább 21 napon át tartó szemléziókat okoznak. Noha a vizsgálat nem váltja ki teljes mértékben a nyulakon végzett in vivo szemvizsgálatot, az ICE vizsgálat alkalmazása a szabályozói követelmények szerinti besorolás és címkézés egy adott alkalmazási területen történő meghatározására szolgáló, többszintű vizsgálati stratégia részeként ajánlott (4) (5). A vizsgálatban pozitív eredményt adó vizsgált anyagok és keverékek (6) nyulakon végzett további vizsgálatok nélkül »szemkorrozíót vagy súlyos szemirritációt okozó« besorolást kaphatnak. Azokat az anyagokat, amelyek vizsgálata negatív eredményt adott, az OECD 405. vizsgálati iránymutatásában (e melléklet B.5. fejezete) (7) leírtak szerint lépcsőzetes vizsgálati stratégia alkalmazásával nyulakon végzett további vizsgálatoknak kell alávetni.
2. E vizsgálati módszer célja a vizsgált anyag szemkorrozíót vagy súlyos szemirritációt okozó esetleges hatásának kimutatása annak alapján, hogy a csirkéből eltávolított csirkeszemben milyen mértékben vált ki toxikus hatást. A szaruhártyára gyakorolt toxikus hatások jellemzése (i) az opacitás kvalitatív értékelésével, (ii) a szembe juttatott fluoreszcein következtében bekövetkező felhámkárosodás (fluoreszcein-visszatartás) kvalitatív értékelésével, (iii) a megvastagodás (felfúvódás) kvantitatív mérésével és (iv) a felület makroszkopikus morfológiai károsodásának kvalitatív értékelésével történik. A szaruhártya vizsgált anyagnak való expozícióját követően megállapítható szaruhártya-opacitást, felfúvódást és károsodást külön-külön jellemezzük, majd ezekből a jellemzőkből együttesen származtatjuk az ún. szemirritációs osztályt.
3. Az ICE vizsgálat 21 napnál rövidebb idő alatt gyógyuló szemléziókat kiváltó szemirritációt okozó, illetve irritációt nem okozó anyagokat is vizsgáltak. Az ezekbe a kategóriákba tartozó anyagok tekintetében azonban nem történt meg az ICE vizsgálat pontosságának és megbízhatóságának formális értékelése.
4. A fogalommeghatározások az 1. függelékben találhatók.

KIINDULÁSI MEGFONTOLÁSOK ÉS KORLÁTOK

5. E vizsgálati módszer alapja az alternatív módszerek validálásával foglalkozó ügynökségközi koordinációs bizottság (ICCVAM) ICE vizsgálati protokollja (8), amelynek kidolgozása az alternatív módszerek validálásával foglalkozó európai, illetve japán központ (ECVAM, JaCVAM), valamint a hollandiai TNO Quality of Life Department of Toxicology and Applied Pharmacology kutatószervezet részvételével végrehajtott nemzetközi validációs vizsgálat (4) (5) (9) alapján történt. A protokoll alapját publikált protokollokból származó információk, valamint a protokoll alkalmazása kapcsán a TNO-nál szerzett tapasztalatok képezik (10) (11) (12) (13) (14).
6. A módszer azonosított korlátai az alkoholok esetében tapasztalt hamis pozitív arányokon és a szilárd és a felületaktív anyagok esetében tapasztalt hamis negatív arányon alapulnak (lásd a 47. pontot) (4). Ha az említett kémiai és fizikai osztályokba tartozó anyagokat kizárjuk az adatbázisból, akkor az ICE vizsgálat pontossága az EU, az EPA és a GHS besorolási rendszerében egyaránt jelentősen javul (4). A vizsgálat célját (azaz kizárólag a szemkorrozíót, illetve súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítása) is figyelembe véve a hamis negatív arányok jelentősége nem kritikus, hiszen az érintett anyagokat a szabályozói követelményektől függően – az adatok bizonyító erejének mérlegelésével, lépcsőzetes vizsgálati stratégia alkalmazásával – később nyulakon vagy más, megfelelően validált in vitro vizsgálatokkal is megvizsgálják. Emellett a jelenleg rendelkezésre álló validációs adatbázis nem teszi lehetővé egyes kémiai osztályok vagy termékcsoportok (például a keverékek) megfelelő értékelését. A vizsgálat végrehajtója azonban a vizsgálati módszer alkalmazását valamennyi típusú anyag vizsgálata esetében (beleértve a keverékeket is) fontolóra veheti, a pozitív eredmény ugyanis ilyenkor is elfogadható lehet a szemkorrozíó, illetve a súlyosan irritatív hatás jelzésére. Az alkoholok esetében azonban a kapott pozitív eredményeket a túlzó előrejelzés kockázata miatt óvatosan kell értelmezni.
7. A csirkeszemmel végzett valamennyi eljárás során be kell tartani a vizsgáló intézménynek az emberi és az állati eredetű anyagok – ideértve többek között a szöveteket és a szöveti folyadékokat – kezelésére vonatkozó rendelkezéseit és eljárásait. Ajánlott továbbá követni az általános laboratóriumi óvintézkedéseket is (15).
8. A vizsgálati módszernek korlátja, hogy noha figyelembe vesz egyes szemre gyakorolt, a nyulakon végzett szemirritációs vizsgálatban elemzett hatásokat, illetve bizonyos fókig azok súlyosságát is, nem veszi figyelembe a kötőhártya- és az íriszsérüléseket. Másrészt, noha maga az ICE vizsgálat nem alkalmas a szaruhártya-léziók visszafordíthatóságának értékelésére, a nyulakon végzett szemvizsgálatok alapján korábban javasolták, hogy a szaruhártya-sérülés kezdeti mélységének értékelése alkalmas lehet a visszafordíthatatlan és a visszafordítható hatások megkülönböztetésére (16). Végezetül az ICE vizsgálat nem alkalmas a szembe kerülés következtében fellépő szisztémás toxicitási potenciál megítélésére.
9. Továbbra is folyik a munka az ICE vizsgálat nem súlyos irritációt okozó, illetve irritációt nem okozó anyagok azonosítására való használhatósága, valamint korlátai részletesebb leírása érdekében (lásd még a 48. pontot is). A felhasználókat bátorítjuk arra, hogy mintákat és/vagy adataikat küldjék meg a validáló szervezeteknek, ezzel ugyanis segíthetik az ICE vizsgálat jövőbeli felhasználásainak (ideértve a nem súlyos szemirritációt okozó, illetve a szemirritációt nem okozó anyagok azonosítását is) formális értékelését.

10. Minden olyan laboratóriumnak, amely a vizsgálatot először alkalmazza, a 2. függelékben felsorolt jártassági teszt-anyagok felhasználásával ajánlatos meggyőződni felkészültségéről. Mielőtt a laboratórium az ICE vizsgálat adatait a szabályozói követelmények szerinti veszélyességi besorolás céljaira rendelkezésre bocsátaná, a vegyi anyagok vizsgálatával demonstrálhatja a BCOP vizsgálat elvégzésében való jártasságát.

A VIZSGÁLAT ELVE

11. Az ICE vizsgálat olyan organotipikus módszer, amely rövid távon in vitro fenntartja a csirkeszem működését. A módszerrel a vizsgált anyag által okozott károsodás jellemzése a szaruhártya felduzzadásának, opacitásának és károsodásának értékelése útján történik. Míg e két utóbbi paraméter kvalitatív értékelést igényel, a szaruhártya felduzzadásának jellemzése kvantitatív módszerrel történik. A mérési eredményeket vagy kvantitatív pontszámmá transzformáljuk, amely az átfogó jellemzést adó irritációs index kiszámításához szükséges, vagy kvalitatív jellemzés formájában fejezzük ki, amely a vizsgált anyag in vitro szemkorrozíót és súlyos szemirritációt okozó hatású anyagként történő besorolására szolgál. Ezt követően e két eredmény bármelyike felhasználható a vizsgált anyag in vivo szemkorrozíót és súlyos szemirritációt okozó hatásának előrejelzésére (lásd a döntési kritériumokat).

A csirkeszemek származása és életkora

12. A múltban a vizsgálatához vágóhídról beszerzett, emberi fogyasztás céljából leölt csirkékből nyert szemeket használtak, ami biztosította, hogy nem kellett laboratóriumi állatokat tartani. Csak az emberi élelmiszerláncba való bekerülésre alkalmas, egészséges állatokból nyert szemek használhatóak fel.
13. Bár a csirkék optimális életkorának meghatározása céljából nem végeztek átfogó ellenőrzött vizsgálatot, a vizsgálat céljára igénybe vett csirkék életkora és tömege a hagyományosan vágóhídra kerülő vágócsirkék életkorának és tömegének felel meg (kb. 7 hetes, 1,5–2,5 kg tömegű csirkék).

A szemek begyűjtése és beszállítása a laboratóriumba

14. A csirke elkábítását (mely rendszerint elektromos sokkal történik) és a nyak kivézetési célú bemetszését követően a fejet azonnal el kell távolítani. Annak érdekében, hogy a csirkefejeket a vágóhídról a károsodás és/vagy bakteriális fertőzés megelőzéséhez szükséges gyorsasággal a laboratóriumba lehessen szállítani, a laboratórium közelében helyi beszerzési forrást célszerű találni. A fejek begyűjtése és a szemeknek az ICE vizsgálatban való felhasználása között eltelt időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie (mindennek rendszerint két órán belül meg kell történnie), és igazolni kell, hogy ez az idő nem befolyásolja a vizsgálat eredményeit, azaz a szemek kiválasztási kritériumait, valamint a pozitív és negatív kontrollminták eredményeit. A vizsgálatban felhasznált valamennyi szemnek egy meghatározott napon begyűjtött szemállományból kell származnia.
15. Mivel a szemeknek a fejből való kimetszése a laboratóriumban történik, az egész fejeket szobahőmérsékleten, izotóniás sóoldattal nedvesített törülközőkkel párasított műanyag dobozokban kell a vágóhídról a laboratóriumba szállítani.

Az ICE vizsgálatban felhasznált szemek kiválasztási kritériumai

16. A vizsgálatból ki kell zárni azokat a szemeket, amelyek esetében a kivételt követően nagy (0,5-nél nagyobb) a fluoreszcineis foltosodás kiindulási értéke vagy a szaruhártya-opacitási pontszám.
17. Minden kezelt csoportnak és pozitív kontrollcsoportnak legalább három szemből kell állnia. A negatív, illetve – ha az oldószer nem sóoldat – az oldószeres kontrollcsoportnak legalább egy szemből kell állnia.

ELJÁRÁS

A szemek előkészítése

18. A szemhéjat óvatosan bemetsszük, ügyelve arra, hogy elkerüljük a szaruhártya sérülését. Ezután a szaruhártya épségét a szaruhártya felületére néhány másodpercre felvitt, majd izotóniás sóoldattal leöblített, egy cseppnyi 2 vegyes százalékos (m/V) fluoreszcein-nátrium alkalmazásával gyorsan értékeljük. A fluoreszceinnel kezelt szemeket ezután réslámpás mikroszkóppal megvizsgáljuk, és ellenőrizzük, hogy a szaruhártya nem sérült-e meg (a fluoreszcein-visszatartási és a szaruhártya-opacitási pontszám legfeljebb 0,5 lehet).
19. Ha a szem sérüléstől mentes, akkor eltávolítjuk a koponyából, ügyelve arra, hogy elkerüljük a szaruhártya sérülését. A szemgolyót – a pislogóhártyát sebészeti csipesszel feszesen tartva – kihúzzuk a szemüregből, és a szemizmokat tompa hegyű hajlított ollóval átvágjuk. Fontos, hogy ne fejtünk ki olyan erős nyomást, amely károsíthatja a szaruhártyát (nyomásos szövetelváltozás következhet be).
20. Amikor a szemet a szemüregből eltávolítjuk, a szemidegből egy szabad szemmel is jól látható részt rajta hagyunk. A szemet a szemüregből való eltávolítást követően nedvszívó párnára helyezzük, majd levágjuk róla a pislogóhártyát és az egyéb kötőszöveteket.

21. A kivett szemet korrózióálló acél csíptetőre erősítjük úgy, hogy a szaruhártya függőleges helyzetben legyen. A csíptetőt ezt követően behelyezzük a szuperfúziós készülék egyik kamrájába (16). A csíptetőt a szuperfúziós készülékben úgy kell elhelyezni, hogy az izotóniás sóoldat cseppjei a teljes szaruhártyát ériék. A szuperfúziós készülék kamráinak hőmérsékletét $32 \pm 1,5$ °C-on kell tartani. A 3. függelék bemutatja a szuperfúziós készülék jellemző kialakítását és a szemcsíptetőket; ezek az eszközök kereskedelmi forgalomban is kaphatók, de saját használatra is megépíthetők. A készülék az egyes laboratóriumok igényeinek (például a vizsgálandó szemek számának) megfelelően módosítható.
22. A szemeket a szuperfúziós készülékbe való behelyezés után ismét megvizsgáljuk réslámpás mikroszkóppal annak ellenőrzésére, hogy az előkészítés során nem sérültek-e meg. A réslámpás mikroszkóp mélységmérőjével ekkor a szaruhártya legmagasabb pontján megmérjük a szaruhártya vastagságát is. Nem vizsgálhatók tovább azok a szemek, (i) amelyeknek fluoreszcein-visszatartási pontszáma 0,5-nél nagyobb, (ii) amelyeknek szaruhártya-opacitása 0,5-nél nagyobb, valamint (iii) amelyek a károsodás bármely további jelét mutatják. Az e szempontok alapján ki nem zárt szemek közül ki kell zárni mindazokat, amelyek szaruhártya-vastagsága az összes szem középértékétől 10 %-kal nagyobb mértékben eltér. A felhasználóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a réslámpás mikroszkópok különböző résbeállítások esetén eltérő szaruhártya-vastagságot adhatnak. A részélességet 0,095 mm-re kell állítani.
23. Valamennyi szem megvizsgálása és jóváhagyása után a szemeket körülbelül 45–60 percig inkubálni kell annak érdekében, hogy a vizsgálandó anyag felvitele előtt a rendszerrel ekvilibrálódjanak. Az ekvilibrációs idő eltelte után fel kell jegyezni a kiindulási (azaz a zérus időpillanatban érvényes) szaruhártya-vastagságot és opacitást. A fluoreszcein-visszatartás végpontban kiindulási értéként az előkészítéskor meghatározott fluoreszcein-pontszámot kell figyelembe venni.

A vizsgált anyag felvitele

24. A kiindulási referenciamérések után a szemeket (tartójukkal együtt) azonnal ki kell venni a szuperfúziós készülékből, vízszintes helyzetbe kell hozni, majd fel kell vinni a vizsgált anyagot a szaruhártyára.
25. A folyadékokat általában hígítatlan állapotban vizsgáljuk, de szükség esetén (például ha a vizsgálat leírása így rendelkezik) hígítás is alkalmazható. Hígítás esetén lehetőleg fiziológiás sóoldatot alkalmazunk. Ellenőrzött körülmények között másféle oldószer is használható, a fiziológiás sóoldattól eltérő oldószerek megfelelőségét azonban külön igazolni kell.
26. A folyékony vizsgált anyagot úgy vesszük fel a szaruhártya felületére, hogy a szaruhártya teljes felületét egyenletesen beborítsa. A szabványos térfogat 0,03 ml.
27. A szilárd anyagokat lehetőleg dörzscsészében, mozsárban vagy hasonló őrleeszközben a lehető legfinomabbra őröljük. A port úgy vesszük fel a szaruhártya felületére, hogy a vizsgált anyag egyenletesen fedje azt be. A szabványos mennyiség 0,03 g.
28. A vizsgált anyagot (akár folyékony, akár szilárd) 10 másodpercig hagyjuk hatni, majd szobahőmérsékleten leöblítjük kb. 20 ml izotóniás sóoldattal. Ezt követően a szemet (tartójával együtt) az eredeti függőleges helyzetben visszahelyezzük a szuperfúziós készülékbe.

Kontrollanyagok

29. Minden vizsgálatban párhuzamosan negatív vagy oldószeres/vivőanyagos kontrollt és pozitív kontrollt is kell végezni.
30. Hígítatlan folyadékok és szilárd anyagok vizsgálatakor a vizsgálati elrendezés esetleges nem jellemző változásainak észlelése céljából és annak biztosítására, hogy a vizsgálat körülményei ne eredményezzenek tévesen irritatív hatást, az ICE vizsgálatban párhuzamos negatív kontrollanyagként fiziológiás sóoldatot kell alkalmazni.
31. Hígított folyadékok vizsgálatakor a vizsgálati elrendezés esetleges nem jellemző változásainak észlelése céljából és annak biztosítására, hogy a vizsgálat körülményei ne eredményezzenek tévesen irritatív hatást, az ICE vizsgálatban párhuzamos oldószeres/vivőanyagos kontrollt kell alkalmazni. A 25. pontnak megfelelően csak olyan oldószer, illetőleg vivőanyag alkalmazható, amely igazoltan nem gyakorol káros hatást a vizsgálatra.

32. Annak ellenőrzése érdekében, hogy a kiváltott hatás valóban megfelelő-e, a vizsgálatnak mindig tartalmaznia kell egy ismerten szemirritációt okozó anyaggal végzett párhuzamos pozitív kontrollvizsgálatot is. Mivel az ICE vizsgálat célja a szemkorroziót és a súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítása, a pozitív kontrollanyagnak olyan referencia-anyagnak kell lennie, amely ebben a vizsgálatban súlyos hatást vált ki. Annak érdekében azonban, hogy a pozitív kontrollvizsgálatban jelentkező hatás időbeli változása is megfigyelhető legyen, az irritatív hatás nem lehet túlságosan erőteljes. A pozitív kontrollanyagra vonatkozóan megfelelő mennyiségű in vitro adatot kell létrehozni úgy, hogy meghatározható legyen a pozitív kontrollanyag statisztikailag meghatározott elfogadható tartománya. Ha egy adott pozitív kontrollanyagra vonatkozóan nincs elegendő korábbi adat az ICE vizsgálat alkalmazásából, akkor ezen adatok előállításához külön vizsgálatok lehetnek szükségesek.
33. Folyékony vizsgált anyagok esetében pozitív kontrollanyagként például 10 %-os ecetsav vagy 5 %-os benzalkónium-klorid, szilárd vizsgált anyagok esetében például nátrium-hidroxid vagy imidazol alkalmazható.
34. A referenciaanyagok jól használhatók egy adott vegyianyag- vagy termékosztályba tartozó ismeretlen vegyi anyagok szemirritációs hatásának értékelésére vagy valamely szemirritációs anyag relatív irritatív hatásának az irritatív hatás egy adott tartományán belüli értékelésére.

Mért végpontok

35. A kezelt szaruhártyákat a kezelés előtt, majd a kezelést követő leöblítés után 30, 75, 120, 180 és 240 perc (± 5 perc) elteltével értékeljük. Ezek az időpontok a négyórás behatási időn belül megfelelő mennyiségű mérést adnak, miközben a mérések között elegendő idő áll rendelkezésre valamennyi szem szükséges vizsgálatának elvégzéséhez.
36. Az értékelt végpontok: a szaruhártya opacitása, felduzzadása, fluoreszcein-visszatartása és morfológiai elváltozásai (például a felhám benyomódása vagy fellazulása). A fluoreszcein-visszatartás kivételével (amelyet csak a kezelés előtt és a vizsgált anyagnak való expozíció után 30 perccel határozzunk meg) minden végpontot valamennyi fenti időpontban meg kell határozni.
37. A szaruhártya opacitásának, fluoreszcein-visszatartásának, morfológiai elváltozásainak és – ha vizsgáljuk – hisztopatológiájának dokumentálására ajánlott fényképeket készíteni.
38. A négy óra elteltével végrehajtott utolsó vizsgálatot követően ajánlatos a szemeket az esetleges hisztopatológiai vizsgálathoz megfelelő fixálóban (például semleges puffertolt formalinban) tartani.
39. A szaruhártya felduzzadását a réslámpás mikroszkóp optikai pachométerével végzett szaruhártyavastagság-mérésekből határozzuk meg. A felduzzadást százalékban fejezzük ki, és a következő képletből, a mért szaruhártya-vastagságok felhasználásával számítjuk (a képletben t_c a vizsgált időpillanathoz, t_{c0} pedig a $t = 0$ időpillanathoz tartozó szaruhártya-vastagságot jelenti):

$$\left(\frac{\text{szaruhártya-vastagság a vizsgált időpillanatban} - \text{szaruhártya-vastagság a zérus időpillanatban}}{\text{szaruhártya-vastagság a zérus időpillanatban}} \right) \times 100$$

40. Minden megfigyelési időpontban meghatározzuk az összes vizsgált szem szaruhártya-felduzzadásának középértékét. Az összes időpontban megfigyelt szaruhártyafelduzzadás-középértékek maximuma alapján minden vizsgált anyaghoz átfogó jellemzést adó pontszámot rendelünk.
41. A szaruhártya-opacitási pontszámot a szaruhártya legsűrűbben opálos területe alapján kell megállapítani. Minden megfigyelési időpontban meghatározzuk az összes vizsgált szem szaruhártya-opacitásának középértékét. Az összes időpontban megfigyelt szaruhártyaopacitás-középértékek maximuma alapján minden vizsgált anyaghoz átfogó jellemzést adó pontszámot rendelünk (1. táblázat).

1. táblázat

Szaruhártya-opacitási pontszámok

Pontszám	Megfigyelés
0	Nincs opálosodás
0,5	Nagyon halvány opálosodás

Pontszám	Megfigyelés
1	Szórt vagy zavaros területek; az írisz részletei tisztán kivehetőek
2	Könnyen észrevehető áttetsző terület; az írisz részletei kissé elmosódottak
3	Súlyos szaruhártya-opálosodás; az írisznek egyetlen részlete sem vehető ki, a pupilla mérete alig érzékelhető
4	A szaruhártya teljes opálosodása; az írisz nem látható

42. Kizárólag a 30 perc elteltével végzett megfigyelés alkalmával meghatározzuk az összes szem fluoreszcein-visszatartásának középértékét, és ennek alapján minden vizsgált anyaghoz átfogó jellemzést adó pontszámot rendelünk (2. táblázat).

2. táblázat

Fluoreszcein-visszatartási pontszámok

Pontszám	Megfigyelés
0	Nincs fluoreszcein-visszatartás
0,5	Igen csekély mértékű, egysejtes foltosodás
1	Egysejtes foltosodás elszórtan a szaruhártya kezelt felületén
2	Fokális vagy egybefüggő, sűrű egysejtes foltosodás
3	A szaruhártya nagy egybefüggő területei tartanak vissza fluoreszceint

43. A morfológiai elváltozások között megemlítenéd a szaruhártya felhámsejtjeinek »benyomódása«, a felhám »fellazulása«, a szaruhártya felületének »érdesedése« és a vizsgált anyag »feltapadása« a szaruhártya felületére. Ezek a megfigyelések különböző súlyosságúak lehetnek, és egyidejűleg is előfordulhatnak. A megfigyelések besorolása a vizsgálatot végző személy szubjektív megítélésétől függ.

ADATOK ÉS JEGYZŐKÖNYVEZÉS

Az adatok értékelése

44. A szaruhártya opacitását, felduzzadását és fluoreszcein-visszatartását külön-külön értékeljük, és az egyes végpontokhoz külön-külön ICE-osztályt állapítunk meg. Ezt követően az egyes végpontokhoz tartozó ICE-osztályok együttes figyelembevételével meghatározzuk az egyes vizsgált anyagok irritációs besorolását.

Döntési kritériumok

45. Az egyes végpontok értékelését követően az ICE-osztályok megállapítását előre meghatározott tartományok alapján végezzük. A szaruhártya-vastagság (3. táblázat), az opacitás (4. táblázat) és a fluoreszcein-visszatartás (5. táblázat) jellemzése a következő skálákon, négy ICE-osztály figyelembevételével történik:

3. táblázat

A szaruhártya-vastagság besorolási kritériumai az ICE vizsgálatban

Szaruhártya-felduzzadás középértéke (%) (*)	ICE-osztály
0-tól 5-ig	I.
5-nél nagyobb, 12-ig	II.
12-nél nagyobb, 18-ig (a kezelés után több mint 75 perccel)	II.
12-nél nagyobb, 18-ig (a kezelés után legfeljebb 75 perccel)	III.
18-nál nagyobb, 26-ig	III.

Szaruhártya-felduzzadás középértéke (%) (*)	ICE-osztály
26-nál nagyobb, 32-ig (a kezelés után több mint 75 perccel)	III.
26-nál nagyobb, 32-ig (a kezelés után legfeljebb 75 perccel)	IV.
32 felett	IV.

(*) A szaruhártya-felduzzadás pontszámai csak akkor érvényesek, ha a vastagság mérése I. sz. mélységmérővel felszerelt Haag-Streit BP900 réslámpás mikroszkóppal és 9½-re (0,095 mm) állított résszélességgel történt. A felhasználóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a réslámpás mikroszkópok különböző résbeállítás esetén eltérő szaruhártya-vastagságot adhatnak.

4. táblázat

Az opacitás besorolási kritériumai az ICE vizsgálatban

A maximális opacitáspontszámok középértéke (*)	ICE-osztály
0,0–0,5	I.
0,6–1,5	II.
1,6–2,5	III.
2,6–4,0	IV.

(*) Lásd az 1. táblázatot.

5. táblázat

A fluoreszcein-visszatartás középértékének besorolási kritériumai az ICE vizsgálatban

Fluoreszcein-visszatartás középértéke a kezelés után 30 perccel (*)	ICE-osztály
0,0–0,5	I.
0,6–1,5	II.
1,6–2,5	III.
2,6–3,0	IV.

(*) Lásd a 2. táblázatot.

46. A vizsgált anyag általános in vitro irritációs besorolását a szaruhártya opacitása, felduzzadása és fluoreszcein-visszatartása alapján meghatározott kategóriák alapján, a 6. táblázatban bemutatott séma szerint állapítjuk meg.

6. táblázat

Összesített in vitro irritációs besorolás

Besorolás	A három végpont kombinációi
Szemkorróziót / súlyos szemirritációt okozó anyag	3 × IV. 2 × IV., 1 × III. 2 × IV., 1 × II. (*) 2 × IV., 1 × I. (*) 30 percnél a szaruhártya opacitása legalább 3 (legalább két szem esetében) Bármely időpontban a szaruhártya opacitása 4 (legalább két szem esetében) A felhám súlyos fellazulása (legalább egy szem esetében)

(*) Kevésbé valószínű kombinációk.

47. Mint az 1. pontban láttuk, ha a vizsgált anyagot a vizsgálat nem mutatja szemkorrozíót vagy súlyos szemirritációt okozónak, akkor a besorolás és a címkézés céljára további vizsgálatokat kell végezni. A nyulakon végzett in vivo szemvizsgálatból származó, az EPA (1), az EU (2) vagy a GHS (3) besorolási rendszer szerint osztályozott adatokkal összehasonlítva az ICE vizsgálat általános pontossága a szemkorrozíót és a súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítása tekintetében 83 % (120/144) és 87 % (134/154) között, hamis pozitív aránya 6 % (7/122) és 8 % (9/116) között, hamis negatív aránya pedig 41 % (13/32) és 50 % (15/30) között van. Ha az adatbázisból egyes meghatározott kémiai (alkoholok, felületaktív anyagok) és fizikai (szilárd anyagok) osztályokat kizárunk, akkor az EU, az EPA és a GHS besorolási rendszerben az ICE vizsgálat pontossága 91 % (75/82) és 92 % (69/75), hamis pozitív aránya 5 % (4/73) és 6 % (4/70), hamis negatív aránya pedig 29 % (2/7) és 33 % (3/9) közé kerül (4).
48. Ha a vizsgált anyagot a vizsgálat nem mutatja is szemkorrozíót vagy súlyos szemirritációt okozónak, az ICE vizsgálat adatai – a nyulakon végzett in vivo szemvizsgálatból vagy megfelelően validált más in vitro vizsgálatból származó adatokkal együtt – jól használhatók annak további meghatározásában, hogy az ICE vizsgálat mennyire és milyen korlátokkal alkalmas a nem súlyos irritációt okozó, illetve az irritációt nem okozó anyagok azonosítására (jelenleg folyik egy útmutató elkészítése az in vitro szemtoxicitás-vizsgálati módszerekre vonatkozóan).

A vizsgálat elfogadási kritériumai

49. A vizsgálat akkor elfogadható, ha a szemirritáció szempontjából az egyidejű negatív vagy vívőanyagos/oldószeres kontroll irritációt nem okozónak, az egyidejű pozitív kontroll súlyos irritációt /korrozíót okozónak bizonyul.

Vizsgálati jegyzőkönyv

50. A vizsgálati jegyzőkönyvnek a következő információkat kell tartalmaznia, amennyiben azok a vizsgálat lefolytatása szempontjából relevánsak:

Vizsgált anyag és kontrollanyagok

Kémiai név (nevek): a Chemical Abstracts Service (CAS) szerinti szerkezeti név, ezt követően az egyéb ismert nevek, ha vannak

A CAS szerinti nyilvántartási szám (CAS-szám), ha ismert

Az anyag vagy keverék tisztasága és összetétele (tömegszázalékban), a rendelkezésre álló információknak megfelelően

Fizikai-kémiai tulajdonságok: halmazállapot, illékonyság, pH, stabilitás, kémiai osztály, vízben való oldhatóság, ha a vizsgálat szempontjából relevánsak

A vizsgált anyag és a kontrollanyagok kezelése a vizsgálatot megelőzően, ha történt ilyen (pl. melegítés, őrlés)

Stabilitás, ha ismert

A megbízó és a vizsgálatot végző laboratórium adatai

A megbízó, a vizsgálatot végző laboratórium és a vizsgálatvezető neve és címe

A szemek beszerzési helyének (pl. a létesítmény, ahonnan származnak) megjelölése

A szemek tárolásának és szállításának körülményei (pl. a szemek begyűjtésének napja és időpontja, a vizsgálat megkezdéséig eltelt idő)

Azon egyedek jellemzői, amelyekből a szemek származnak (pl. a donorállat életkora, neme, tömege), ha rendelkezésre állnak

Az alkalmazott vizsgálati módszer és protokoll indokolása

A vizsgálati módszer integritása

A vizsgálati módszer időbeli integritásának (például pontosságának, megbízhatóságának) biztosítására alkalmazott módszer (például jártassági tesztanyagokon végzett időszakos vizsgálatok, negatív és pozitív történeti kontrolladatok felhasználása)

A vizsgálat elfogadhatóságának kritériumai

Az elfogadható párhuzamos referencia-kontrolltartományok a történeti adatok alapján, szükség szerint

Vizsgálati körülmények

Az alkalmazott vizsgálati elrendezés leírása

Az alkalmazott réslámpás mikroszkóp (pl. modellszám)

Az alkalmazott réslámpás mikroszkóp beállításai

A felhasznált csirkeszemek adatai, megállapítások a minőségükre vonatkozóan

Az alkalmazott vizsgálati eljárás részletei

A vizsgált anyagok alkalmazott koncentrációja (koncentrációi)

A vizsgálati eljárás bármilyen változtatásának leírása

Utalás a modellel kapcsolatos történeti adatokra (pl. negatív és pozitív kontrollanyagok, jártassági tesztanyagok, referenciaanyagok)

Az alkalmazott értékelési kritériumok leírása

Eredmények

A megfigyelt egyéb jelenségek leírása

A szemekről készült fényképek (ha vannak)

Az eredmények szöveges elemzése

*Következtetések***IRODALOM**

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

- (2) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról, HL L 353, 2008.12.31., 1. o.

- (3) United Nations (UN) (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition, UN New York and Geneva, 2007. Elektronikus formátumban:

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

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

[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. Elektronikus formátumban:

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

- (6) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről, HL L 396, 2006.12.30., 1. o.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for the Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Elektronikus formátumban:
- [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. Elektronikus formátumban:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye Test Method. NIH Publication No.: 06-4513. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Elektronikus formátumban:
- [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). Elektronikus formátumban:
- [<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. Elektronikus formátumban:
- [<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. Elektronikus formátumban:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm]
- (19) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Elektronikus formátumban:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]

1. függelék

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Pontosság: A vizsgálati eredmény és az elfogadott referenciaérték közötti egyezés mértéke. A vizsgálati módszer hatékonyságát mutatja, és alkalmazhatóságának egyik szempontja. A kifejezés gyakran használatos az „egyezés” szó megfelelőjeként, amely arra utal, hogy egy adott vizsgálat milyen arányban szolgáltat helyes eredményeket.

Referenciaanyag: A vizsgált anyaggal való összehasonlítás céljából etalonként használt anyag. A referenciaanyaggal szemben a következő elvárások fogalmazhatók meg: (i) állandó és megbízható beszerzési forrással vagy forrásokkal kell rendelkeznie; (ii) a vizsgált anyagosztályhoz hasonló szerkezettel és funkcionalitással kell rendelkeznie; (iii) ismert fizikai-kémiai tulajdonságokkal kell rendelkeznie; (iv) rendelkezésre kell állnia az ismert hatásait alátámasztó adatoknak; és (v) a kívánt hatástartományban ismert hatásúnak kell lennie.

Szaruhártya: A szemgolyó elülső részén az íriszt és a pupillát fedő és a szem belsejébe a fényt bevezető, áttetsző rész.

Szaruhártya opacitása: A szaruhártyának a vizsgált anyaggal való behatást követő átlátszatlanságát leíró jellemző. Az opacitás megnövekedése a szaruhártya károsodását jelzi.

Szaruhártya felduzzadása: Az ICE vizsgálatban a szaruhártyának a vizsgált anyaggal való érintkezését követő felpuffadása mértékét objektív módon jellemző érték. Százalékban fejezzük ki, és a szaruhártya-vastagság kiindulási (a vizsgált anyag felvitele előtti) értékéből és az ICE vizsgálat során a vizsgált anyagnak való expozíciót követően rendszeres időközönként végzett mérésekből számítjuk. A szaruhártya felduzzadásának foka jelzi a szaruhártya károsodásának mértékét.

EPA szerinti 1. kategória: Szemkorrozó (a szem szöveteiben visszafordíthatatlan pusztulást okoz) vagy 21 napnál hosszabb ideig fennálló szaruhártya-eltávolítás vagy -irritáció (1).

EU szerinti R41. kategória: A vizsgált anyagnak a szem külső felületére való juttatását követően olyan szövetkárosodás kialakulása vagy a látás olyan súlyos fizikai romlása, amely a behatást követően 21 napon belül nem fordítható vissza teljes mértékben (2).

Hamis negatív arány: A vizsgálati módszer alkalmazása során tévesen negatívnak minősített pozitív anyagok részaránya. A hamis negatív arány a vizsgálati módszer hatékonyságának egyik mutatója.

Hamis pozitív arány: A vizsgálati módszer alkalmazása során tévesen pozitívnak minősített negatív anyagok részaránya. A hamis pozitív arány a vizsgálati módszer hatékonyságának egyik mutatója.

Fluoreszcein-visszatartás: Az ICE vizsgálatban a szaruhártya felhámsejtjeiben a vizsgált anyagnak való expozíciót követően visszatartott fluoreszcein-nátrium mennyiségét szubjektív módon jellemző adat. A fluoreszcein-visszatartás foka utal a szaruhártyafelhám károsodásának mértékére.

GHS (a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere): Anyagoknak és keverékeknek a fizikai, egészségi és környezeti kockázatok szabványosított típusai és szintjei szerinti osztályokba sorolására és megfelelő kommunikációs elemekkel (például piktogramokkal, figyelmeztetésekkel, figyelmeztető mondatokkal, óvintézkedésekre vonatkozó mondatokkal és biztonsági adatlapokkal) történő jelölésére javaslatokat megfogalmazó rendszer, amelynek célja, hogy az emberek (köztük a munkaadók, a munkavállalók, a fuvarozók, a fogyasztók és a sürgősségi segélyszolgálatok) és a környezet megóvása érdekében egységesítse az anyagok káros hatásaira vonatkozó információk továbbítását (3).

GHS szerinti 1. kategória: A vizsgált anyagnak a szem külső felületére való juttatását követően olyan szövetkárosodás kialakulása vagy a látás olyan súlyos fizikai romlása, amely a behatást követően 21 napon belül nem fordítható vissza teljes mértékben (3).

Veszély: Anyag vagy helyzet azon sajátossága, hogy élő szervezettel, rendszerrel vagy (al)populációval való találkozásokkor káros hatásokat képes előidézni.

Negatív kontroll: A vizsgálati elrendezés valamennyi alkotóelemét tartalmazó kezeletlen rendszer. Ez a minta összevethető a vizsgált anyaggal kezelt mintákkal és más kontrollmintákkal, és ennek alapján megállapítható, hogy az oldószer kölcsönhatásba lép-e a vizsgálati elrendezéssel.

Szemirritációt nem okozó anyag: Az EPA szerinti I., II. vagy III., az EU szerinti R41. vagy R36., illetve a GHS szerinti 1., 2.A. vagy 2.B. kategóriába nem tartozó anyag (1) (2) (3).

Szemkorrozíót okozó anyag: (a) A szemben visszafordíthatatlan szövetkárosodást okozó anyag; (b) a GHS szerinti 1., az EPA szerinti I. vagy az EU szerinti R41. kategóriába tartozó, szemirritációt okozó anyag (1) (2) (3).

Szemirritációt okozó anyag: (a) Olyan anyag, amelynek a szem külső felületére való behatása visszafordítható elváltozást okoz; (b) az EPA szerinti II. vagy III., az EU szerinti R36., illetve a GHS szerinti 2.A. vagy 2.B. kategóriába besorolt, szemirritációt okozó anyag (1) (2) (3).

Súlyos szemirritációt okozó anyag: (a) Olyan anyag, amelynek a szem külső felületére való behatása a behatást követően 21 napon belül nem visszafordítható szövetkárosodást okoz vagy a látás súlyos fizikai romlását okozza; (b) a GHS szerinti 1., az EPA szerinti I. vagy az EU szerinti R41. kategóriába besorolt, szemirritációt okozó anyag (1) (2) (3).

Pozitív kontroll: A vizsgálati elrendezés valamennyi alkotóelemét tartalmazó, ismert pozitív hatást kiváltó anyaggal kezelt rendszer. Annak érdekében azonban, hogy a pozitív kontrollvizsgálatban jelentkező hatás időbeli változása is megfigyelhető legyen, a hatás nem lehet túlságosan erőteljes.

Megbízhatóság: Vizsgálati módszer laboratóriumon belüli és laboratóriumok közötti reprodukálhatósága ugyanazon protokoll alkalmazása mellett. Megállapítása a laboratóriumon belüli és a laboratóriumok közötti reprodukálhatóság, valamint a laboratóriumok közötti megismételhetőség kiszámításával történik.

Réslámpás mikroszkóp: A szem binokuláris mikroszkóp nagyítása alatti, álló sztereoszkópiás kép alkotásával történő közvetlen vizsgálatára alkalmazott műszer. Az ICE vizsgálatban a műszert a csirkeszem elülső szerkezeteinek, illetve a mélységmérő tartozékkal a szaruhártya vastagságának objektív mérésére használjuk.

Oldószeres/vivőanyagos kontroll: A vizsgálati elrendezés valamennyi alkotóelemét az oldószerrel vagy vivőanyaggal együtt tartalmazó kezeletlen rendszer, amely összevethető a vizsgált anyaggal kezelt mintákkal és más kontrollmintákkal, és ennek alapján megállapíthatók az ugyanazon oldószerben oldott vagy vivőanyaggal felvitt vizsgált anyag kiindulási értékei. E kontroll negatív kontrollal elvégzett párhuzamos vizsgálatával az is megállapítható, hogy az oldószer vagy vivőanyag kölcsönhatásba lép-e a vizsgálati elrendezéssel.

Többszintű vizsgálat: Olyan lépcsőzetes vizsgálati stratégia, amelynek keretében a vizsgált anyagra vonatkozó valamennyi információt meghatározott sorrendben áttekintjük, és az egyes szinteken az adatok bizonyító erejének mérlegelésével meghatározzuk, hogy a következő szintre való továbblépés előtt a veszélyességi besorolásra vonatkozó döntéshez elegendő információ áll-e rendelkezésre. Ha a vizsgált anyag irritatív hatása a rendelkezésre álló információk alapján megállapítható, további vizsgálatra nincs szükség. Ha a vizsgált anyag irritatív hatása a rendelkezésre álló információk alapján nem állapítható meg, több lépcsőben egymás után állatkísérleteket kell végezni mindaddig, amíg az egyértelmű besorolás meg nem állapítható.

Validált vizsgálati módszer: Olyan vizsgálati módszer, amelynek az adott céllal kapcsolatos relevanciája (pontosságát is ideértve) és megbízhatósága ellenőrző vizsgálatok alapján megállapítást nyert. Fontos megjegyezni, hogy a validált vizsgálati módszer a javasolt felhasználási célra nem feltétlenül kínál megfelelő pontosságú és megbízhatóságú elfogadható eljárást.

Az adatok bizonyító erejének mérlegelése: Az a folyamat, amelynek során az adott anyag veszélyességével kapcsolatban rendelkezésre álló érveket és ellenérveket a megfelelő következtetés levonása és alátámasztása céljából részletesen áttekintjük.

2. függelék

JÁRTASSÁGI TESZTANYAGOK AZ ICE VIZSGÁLATHOZ

Az e vizsgálati módszere támaszkodó vizsgálati módszerek rutinszerű alkalmazásának megkezdése előtt célszerű lehet, ha a laboratórium az 1. táblázat szerinti tíz anyagon ellenőrzi a szemkorrozíót okozó anyagok azonosításában való technikai jártasságát. Ezen anyagok kiválasztása úgy történt, hogy a nyulakon végzett *in vivo* szemvizsgálatok (TG 405.) alapján a lokális szemirritáció/szemkorrozó (ENSZ GHS szerinti 1., 2.A. és 2.B. kategória, valamint a „nem besorolt és címkézett” kategória) szempontjából reprezentatívak legyenek (3) (7). Azonban e vizsgálatok validált alkalmazási körét (kizárólag a szemkorrozíót, illetve súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítása) figyelembe véve besorolási célból a jártasság igazolása csak két vizsgálati kimenetelre (szemkorrozíót vagy súlyos szemirritációt okozó, illetve szemkorrozíót, illetve súlyos szemirritációt nem okozó) értelmezhető. A kiválasztás másik kritériuma az volt, hogy az anyagok kereskedelmi forgalomban beszerezhetők legyenek, kiváló minőségű *in vivo* referenciaadatok álljanak rájuk vonatkozóan rendelkezésre, és kiváló minőségű referenciaadatok álljanak rendelkezésre abból a két *in vitro* vizsgálati módszerből is, amelyek tekintetében folyik a vizsgálati útmutató kidolgozása. Ennek megfelelően az anyagok az ICCVAM által az *in vitro* szemtoxicitási vizsgálati módszer validálásához ajánlott 122 irritatív referenciaanyagból kerültek kiválasztásra (lásd Appendix H: ICCVAM Recommended Reference Substances List) (4). A referenciaadatok megtalálhatók a szarvasmarha-szaruhártya opacitásának és permeabilitásának mérésén alapuló vizsgálati módszere (BCOP vizsgálat) és az ICE vizsgálatra vonatkozó ICCVAM-háttérdokumentumokban (18) (19).

1. táblázat

Ájánlott tesztanyagok az ICE vizsgálatban való technikai jártasság ellenőrzéséhez

Vegyí anyag	CASRN	Kémiai osztály ⁽¹⁾	Halmazállapot	<i>In vivo</i> besorolás ⁽²⁾	<i>In vitro</i> besorolás ⁽³⁾
Benzalkonium-klorid (5 %)	8001-54-5	Óniumvegyület	Folyadék	1. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt okozó
Klórhexidin	55-56-1	Amin, amidin	Szilárd	1. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt okozó
Dibenzoil-L-borkósav	2743-38-6	Karbonsav, észter	Szilárd	1. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt okozó
Imidazol	288-32-4	Heterociklikus	Szilárd	1. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt okozó
Triklórecetsav (30 %)	76-03-9	Karbonsav	Folyadék	1. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt okozó
2,6-Diklórbenzoil-klorid	4659-45-4	Savhalogenid	Folyadék	2.A. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt nem okozó
Etil-2-metilacetoacetát	609-14-3	Keton, észter	Folyadék	2.B. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt nem okozó
Ammónium-nitrát	6484-52-2	Szervetlen só	Szilárd	2.A. kategória	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt nem okozó
Glicerín	56-81-5	Alkohol	Folyadék	Nem címkézett	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt nem okozó
n-Hexán	110-54-3	Szénhidrogén (aciklikus)	Folyadék	Nem címkézett	Szemkorrozíót/súlyos szemirritációt nem okozó

Rövidítések: CASRN = a Chemical Abstracts Service (CAS) szerinti nyilvántartási szám (CAS-szám).

⁽¹⁾ A kémiai osztály meghatározása standard besorolási rendszer alkalmazásával, a National Library of Medicine „Medical Subject Headings” (MeSH) elnevezési besorolási rendszere alapján (elektronikus formátumban: <http://www.nlm.nih.gov/mesh> címen) történt.

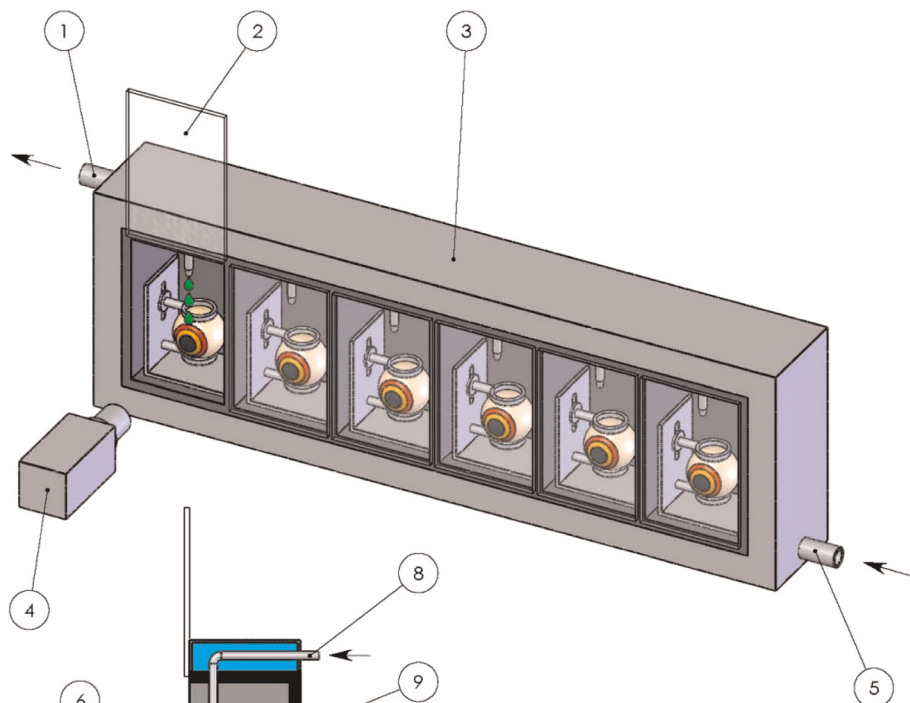
⁽²⁾ A nyulakon végzett *in vivo* szemvizsgálat (OECD TG 405) eredményei alapján és az ENSZ GHS felhasználásával (3) (7).

⁽³⁾ BCOP- és ICE-eredmények alapján.

3. Függelék

Szuperfúziós készülék és szemcsíptető az ICE vizsgálatához

(A szuperfúziós készülék és a szemcsíptető további általános leírását lásd: Burton et al. (17))



KAMRA KERESZTMETSZETE

SZEMTARTÓ

SORSZÁM	MEGNEVEZÉS
1	MELEGVÍZ-KIFOLYÓNYÍLÁS
2	CSÚSZÓAJTÓ
3	SZUPERFÚZIÓS KÉSZÜLÉK
4	OPTIKAI MÉRŐMŰSZER
5	MELEGVÍZ-BEFOLYÓNYÍLÁS
6	SÓOLDAT
7	MELEG VÍZ
8	SÓOLDAT-BEFOLYÓNYÍLÁS
9	KAMRA
10	SZEMTARTÓ
11	CSIRKESZEM
12	SÓOLDAT-KIFOLYÓNYÍLÁS
13	ÁLLÍTÓCSAVAR
14	ÁLLÍTHATÓ FELSŐ KAR
15	RÖGZÍTETT ALSÓ KAR

A BIZOTTSÁG 1153/2010/EU RENDELETE

(2010. december 8.)

a 175/2010/EU rendeletnek a *Crassostrea gigas* fajba tartozó osztrigák megnövekedett arányú elhullása elleni védekezésre irányuló intézkedések időbeli hatályának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a tenyésztett víziállatokra és az azokból származó termékekre vonatkozó állat-egészségügyi követelményekről és a víziállatokban előforduló egyes betegségek megelőzéséről és az azok elleni védekezéssel szembeni 2006. október 24-i 2006/88/EK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 41. cikke (3) bekezdésére és 61. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Ostreid herpeszvírus 1 μvar (OsHV-1 μvar) észlelésével kapcsolatban a *Crassostrea gigas* fajba tartozó osztrigák megnövekedett arányú elhullása elleni védekezésre irányuló intézkedések tekintetében a 2006/88/EK tanácsi irányelv végrehajtásáról szóló, 2010. március 2-i 175/2010/EU bizottsági rendelet⁽²⁾ célja, hogy feltartóztassa azon betegség terjedését, amelyet feltehetően a *Crassostrea gigas* fajba tartozó osztrigák vírusos fertőzése okoz Franciaországban, Írországban és a Csatorna-szigeteken.
- (2) Mivel nem volt egyértelmű, hogy a *Crassostrea gigas* fajba tartozó osztrigák megnövekedett arányú elhullását valóban az említett vírus okozza, az intézkedéseket átmeneti intézkedéseként fogadták el, amelyek hatálya 2010. december 31-én lejár.
- (3) A *Crassostrea gigas* fajba tartozó osztrigáknak az OsHV 1 μvar észlelésével kapcsolatba hozható megnövekedett arányú elhullása 2010-ben is folytatódott.

(4) Az OsHV-1 μvar korai észlelésére irányuló programokkal kapcsolatos tagállami tapasztalatokról szóló jelentések, valamint az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak a betegség okaival kapcsolatban megfogalmazott véleménye csak 2010 őszén állnak rendelkezésre; és ezeket a 175/2010/EU rendelet alapján elfogadott intézkedések felülvizsgálata előtt még ki kell értékelni.

(5) Következésképp a 175/2010/EU rendelet időbeli hatályát 2011. április 30-ig meg kell hosszabbítani. A rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 175/2010/EU rendelet 8. cikkének második bekezdésében a „2010. december 31.” időpont helyébe a „2011. április 30.” időpont lép.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 328., 2006.11.24., 14. o.

⁽²⁾ HL L 52., 2010.3.3., 1. o.

A BIZOTTSÁG 1154/2010/EU RENDELETE**(2010. december 8.)****az 1580/2007/EK rendeletnek a körtére, a citromra, az almára és a cukkinire kivetett kiegészítő vám küszöbszintjei tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 143. cikke b) pontjára, összefüggésben 4. cikkével,

mivel:

- (1) A gyümölcs- és zöldségágazatban a 2200/96/EK, a 2201/96/EK és az 1182/2007/EK rendeletre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapításáról szóló, 2007. december 21-i 1580/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ rendelkezik a XVII. mellékletében felsorolt termékek behozatalának felügyeletéről. Ezt a felügyeletet a Közöségi Vámkódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó rendelkezések megállapításáról szóló, 1993. július 2-i 2454/93/EGK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 308d. cikkében meghatározott szabályoknak megfelelően kell gyakorolni.
- (2) A többoldalú kereskedelmi tárgyalások uruguayi fordulóján megkötött mezőgazdasági megállapodás ⁽⁴⁾

5. cikke (4) bekezdésének alkalmazásában, valamint a 2007., 2008. és 2009. évre vonatkozóan rendelkezésre álló legfrissebb adatok fényében indokolt kiigazítani a körtére, a citromra, az almára és a cukkinire kivetett kiegészítő vámok küszöbszintjét.

- (3) Az 1580/2007/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a mezőgazdasági piacok közös szervezésével foglalkozó irányítóbizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1580/2007/EK rendelet XVII. mellékletének helyébe az e rendelet mellékletében található szöveg lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2011. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 350., 2007.12.31., 1. o.

⁽³⁾ HL L 253., 1993.10.11., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 336., 1994.12.23., 22. o.

MELLÉKLET

„XVII. MELLÉKLET

KIEGÉSZÍTŐ BEHOZATALI VÁM: IV. CÍM, II. FEJEZET, 2. SZAKASZ

A Kombinált Nomenklátúra értelmezésére vonatkozó szabályok sérelme nélkül a termékek megnevezése csupán tájékoztató jellegűnek tekintendő. E melléklet alkalmazásában a kiegészítő vámok alkalmazási körét az e rendelet elfogadásának időpontjában érvényes KN-kódok alkalmazási köre határozza meg.

Tételszám	KN-kód	Árumegnevezés	Alkalmazási időszak	Küszöbszint (tonna)
78.0015	0702 00 00	Paradicsom	október 1-jétől május 31-ig	1 215 717
78.0020			június 1-jétől szeptember 30-ig	966 474
78.0065	0707 00 05	Uborka	május 1-jétől október 31-ig	12 303
78.0075			november 1-jétől április 30-ig	33 447
78.0085	0709 90 80	Articsóka	november 1-jétől június 30-ig	17 258
78.0100	0709 90 70	Cukkini	január 1-jétől december 31-ig	57 955
78.0110	0805 10 20	Narancs	december 1-jétől május 31-ig	368 535
78.0120	0805 20 10	Clementine	november 1-jétől február végéig	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarin (ideértve a tangerine és a satsuma fajtát is); wilking és hasonló citrushibridek	november 1-jétől február végéig	115 625
78.0155	0805 50 10	Citrom	június 1-jétől december 31-ig	329 872
78.0160			január 1-jétől május 31-ig	120 619
78.0170	0806 10 10	Csemegezőlő	július 21-től november 20-ig	146 510
78.0175	0808 10 80	Alma	január 1-jétől augusztus 31-ig	916 384
78.0180			szeptember 1-jétől december 31-ig	95 396
78.0220	0808 20 50	Körte	január 1-jétől április 30-ig	291 094
78.0235			július 1-jétől december 31-ig	93 666
78.0250	0809 10 00	Kajszibarack	június 1-jétől július 31-ig	49 314
78.0265	0809 20 95	Cseresznyefélék a meggy kivételével	május 21-től augusztus 10-ig	90 511
78.0270	0809 30	Őszibarack, beleértve a nektarint is	június 11-től szeptember 30-ig	6 867
78.0280	0809 40 05	Szilva	június 11-től szeptember 30-ig	57 764

A BIZOTTSÁG 1155/2010/EU RENDELETE**(2010. december 1.)****egyes áruk Kombinált Nomenklátúra szerinti besorolásáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2658/87/EGK rendelet mellékletét képező Kombinált Nomenklátúra egységes alkalmazása érdekében intézkedéseket szükséges elfogadni az e rendelet mellékletében meghatározott áruk besorolásáról.
- (2) A 2658/87/EGK rendelet meghatározza a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére irányadó általános szabályokat. Ezeket a szabályokat kell alkalmazni bármely más olyan nomenklatúrára vonatkozóan is, amely részben vagy egészben a Kombinált Nomenklatúrán alapul vagy azt bármilyen további albontással kiegészíti, és amelyet az árukereskedelemhez kapcsolódó tarifális és más intézkedések alkalmazása céljából az Unió valamely más rendelkezése hoz létre.
- (3) Az említett általános szabályok értelmében a mellékletben szereplő táblázat 1. oszlopában leírt árukat a 3. oszlopban feltüntetett indokok alapján a táblázat 2. oszlopában megjelölt KN-kód alá kell besorolni.

- (4) Indokolt úgy rendelkezni, hogy a tagállamok vámhatóságai által kibocsátott, e rendelet rendelkezéseitől eltérő tartalmú, az áruk Kombinált Nomenklátúra szerinti besorolására vonatkozó kötelező érvényű tarifális felvilágosítást a jogosult – a Közös Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ 12. cikke (6) bekezdésének alkalmazásában – három hónapig továbbra is felhasználhatja.

- (5) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Vámkódex Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Kombinált Nomenklatúrában a melléklet táblázatának 1. oszlopában leírt árukat a táblázat 2. oszlopában megjelölt KN-kód alá kell besorolni.

2. cikk

A tagállamok vámhatóságai által kibocsátott, e rendelet rendelkezéseitől eltérő tartalmú kötelező érvényű tarifális felvilágosítás – a 2913/92/EGK rendelet 12. cikke (6) bekezdésének alkalmazásában – három hónapig továbbra is felhasználható.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 1-jén.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében,
Algirdas ŠEMETA
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 256., 1987.9.7., 1. o.

⁽²⁾ HL L 302., 1992.10.19., 1. o.

MELLÉKLET

Árumegnevezés	Besorolás (KN-kód)	Indokolás
(1)	(2)	(3)
Összetett áru, amely egy műcseresznyefa-ágból és egy elektromos transzformátorral ellátott elektromos világítófelszerelésből áll. Ezek az alkotórészek gyakorlatilag egységes egészet alkotva kapcsolódnak egymáshoz. A különböző részekből (a gallyakat utánzó barna papírból, az alátámasztásra szolgáló vezetékekből, az egyes részeket összetartó ragasztószalagból, a virágszirmokat jelképező fehér textilanyagból és a virágokat alátámasztó kis műanyag részekből) összeállított műág hasonlít a természetes termékre (egy virágzó cseresznyefaágra). A részek egymáshoz vannak kötve, ragasztva és illesztve. A műágba egy 60 elektromos mikroizzót tartó elektromos lámpafűzért építettek be. Az izzók a virágok termőjeként jelennek meg. Méretüknél fogva az izzók gyenge fénnel világítanak. A mikroizzókat tartó lámpafűzér elektromos vezetéke teljesen el van rejtve az ág belsejében. A több méter hosszúságú elektromos vezeték fennmaradó része folytatódik a főág végződésén túl is és egy elektromos transzformátorban végződik. Az áru önmagában nem áll meg és nem is lehet felakasztani. E terméket arra szánták, hogy vázába állítva használják. (műcseresznyefaág) (Lásd a 654 A., B. és C. fényképet) (*)	6702 90 00	A besorolást a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére szolgáló 1., 3. b) és 6. általános szabály, valamint a 6702 és a 6702 90 00 KN-kód szövegezése határozza meg. A termék összetett árunak minősül a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére szolgáló 3. b) általános szabály szerint. Alkotórészei: a 6702 vtsz. alá tartozó művirágok, egy, a 9405 vtsz. alá tartozó elektromos világítófelszerelés és egy, a 8504 vtsz. alá tartozó elektromos transzformátor. Az elektromos világítófelszerelés be van építve a műágba, így módon elválaszthatatlan egységet alkotnak (lásd még a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére szolgáló 3. b) általános szabályhoz tartozó HR Magyarázat (IX) pontját). Az áru objektív jellemzői miatt (úgy néz ki, mint egy tipikus művirág; az izzók aprók és gyenge fénnel világítanak) elsősorban vázába állítva, virágimitációként a szoba díszítésére szolgál. A megvilágítás csak kiegészítő, a dekorációs hatást fokozó elem. Következésképp a virágzó műág adja meg az áru jellegét (azaz dekorációs célra szánt áru) a Kombinált Nomenklátúra értelmezésére szolgáló 3. b) általános szabály szerint. Az áru nem sorolható be lámpaként a 9405 vtsz. alá, mert elsősorban például nem egy szoba megvilágítására szánták, és különleges lámpának sem nevezhető (lásd még a 9405 vtsz.-hoz tartozó HR Magyarázat (I) pontjának 1. és 3. alpontját). A művirág ág hasonlít a természetes termékre (lásd még a 6702 vtsz.-hoz tartozó HR Magyarázat 1) szabályát). Az árut ezért a 6702 vtsz. alá, „művirágként” kell besorolni.

(*) A kép csupán tájékoztató jellegű.



654 A



654 B



654 C

A BIZOTTSÁG 1156/2010/EU RENDELETE**(2010. december 8.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

mivel:

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (az egységes közös piac-szervezésről szóló rendelet),

tekintettel a gyümölcs- és zöldségágazatban a 2200/96/EK, a 2201/96/EK és az 1182/2007/EK tanácsi rendeletre vonatkozó végrehajtási szabályok megállapításáról szóló, 2007. december 21-i 1580/2007/EK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 138. cikke (1) bekezdésére,

Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 1580/2007/EK rendelet a mellékletében szereplő termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1580/2007/EK rendelet 138. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikk

Ez a rendelet 2010. december 9-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 8-án.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében,

Jean-Luc DEMARTY

mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 350., 2007.12.31., 1. o.

MELLÉKLET

Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)

KN-kód	Országkód ⁽¹⁾	Behozatali átalányérték
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
0805 20 10	ZZ	57,4
	MA	79,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	ZZ	79,6
	IL	72,3
	TR	67,4
0805 50 10	ZZ	69,9
	TR	58,4
0808 10 80	ZZ	58,4
	AU	187,9
	CA	100,0
	CN	95,3
	MK	26,7
	NZ	99,2
	US	106,8
	ZA	113,7
0808 20 50	ZZ	104,2
	CN	77,6
	US	112,9
	ZA	143,3
	ZZ	111,3

⁽¹⁾ Az országoknak az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.) meghatározott nomenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

HATÁROZATOK

A TAGÁLLAMOK KORMÁNYAINAK A TANÁCS KERETÉBEN ÜLÉSEZŐ KÉPVISELŐINEK HATÁROZATA

(2010. február 25.)

az Európai Menekültügyi Támogató Hivatal székhelyének meghatározásáról

(2010/762/EU)

AZ EURÓPAI UNIÓ TAGÁLLAMAI KORMÁNYAINAK A TANÁCS
KERETÉBEN ÜLÉSEZŐ KÉPVISELŐI,

2. cikk

Ez a határozat 2010. június 18-án lép hatályba.

mivel:

3. cikk

(1) A 439/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾
létrehozza az Európai Menekültügyi Támogató Hivatalt.

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell
hirdetni.

(2) Szükséges meghatározni az Európai Menekültügyi Támo-
gató Hivatal székhelyét,

Kelt Brüsszelben, 2010. február 25-én.

ELFOGADTÁK EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Európai Menekültügyi Támogató Hivatal székhelye Valletta
Harbour.

a Tanács részéről
az elnök

A. PÉREZ RUBALCABA

⁽¹⁾ HL L 132., 2010.5.29., 11. o.

A TANÁCS HATÁROZATA

(2010. december 6.)

az Európai Unió és a Salamon-szigetek közötti halászati partnerségi megállapodás megkötéséről

(2010/763/EU)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

(4) A megállapodást meg kell kötni,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (2) bekezdésére, összefüggésben 218. cikke (6) bekezdésének a) pontjával,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

1. cikk

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére,

Az Európai Unió és a Salamon-szigetek közötti halászati partnerségi megállapodást ⁽²⁾ a Tanács jóváhagyja.

mivel:

2. cikk

(1) Az Európai Bizottságnak az Európai Közösség és a Salamon-szigetek között kötendő halászati partnerségi megállapodásról szóló tárgyalások megkezdésére való felhatalmazásáról szóló, 2009. szeptember 22-i tanácsi határozat alapján a Közösség tárgyalásokat folytatott a Salamon-szigetekkel egy halászati partnerségi megállapodásról, amely a közösségi hajóknak halászati lehetőségeket biztosít a Salamon-szigetek felségterületéhez vagy joghatósága alá tartozó vizeken.

A Tanács elnöke kijelöli az(oka)t a személy(e)k)t, aki(k) az Unió nevében jogosult(ak) lesz(nek) megtenni a megállapodás 18. cikkében előírt értesítést annak kifejezésére, hogy az Unió a megállapodást ⁽³⁾ magára nézve jogilag kötelező erejűnek ismeri el.

(2) A tárgyalások eredményeként a felek 2009. szeptember 26-én új halászati partnerségi megállapodást parafáltak.

3. cikk

Ez a határozat elfogadása napján lép hatályba.

(3) A 2010/397/EU tanácsi határozat ⁽¹⁾ alapján az Európai Unió és a Salamon-szigetek közötti halászati partnerségi megállapodást a Felek aláírták és 2009. október 9. óta ideiglenesen alkalmazzák.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 6-án.

a Tanács részéről
az elnök
J. MILQUET

⁽¹⁾ HL L 190., 2010.7.22., 1. o.

⁽²⁾ A megállapodás szövegét az aláírásról szóló határozattal együtt közzétették a HL L 190., 2010.7.22., 3. o.-n.

⁽³⁾ A megállapodás hatálybalépése időpontjának az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételéről a Tanács Főtitkársága gondoskodik.

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. december 8.)

az élelmiszer-biztonság keretében a 2010. évi finanszírozási határozat elfogadásáról

(az értesítés a C(2010) 8620. számú dokumentummal történt)

(2010/764/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (a továbbiakban: költségvetési rendelet) és különösen annak 75. cikkére,

tekintettel az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendeletre ⁽²⁾ (a továbbiakban: végrehajtási szabályok) és különösen annak 90. cikkére,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állategészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 66. cikke (1) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) A költségvetési rendelet 75. cikkének és a végrehajtási szabályok 90. cikke (1) bekezdésének megfelelően az intézmény vagy az intézmény által ráruházott hatáskörökkel rendelkező hatóságok által elfogadott finanszírozási határozatnak – amely a kiadásokkal járó intézkedések alapvető elemeit meghatározza – meg kell előznie az uniós költségvetésből a kiadásokra vállalt kötelezettségeket.
- (2) A 882/2004/EK rendelet módosítására különböző javaslatok készülnek, ahogyan az a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, a 882/2004/EK rendelet alkalmazásáról szóló jelentésében ⁽⁴⁾ szerepel, különösen az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló 96/23/EK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ módosításával, valamint a hatósági ellenőrzések finanszírozására vonatkozó szabályok felülvizsgálatával (ellenőrzési díjak – a 882/2004/EK rendelet 26–29. cikke) kapcsolatban.
- (3) 2010-ben tanulmányokat kell készíteni, amelyek az ellenőrzési díjakról szóló és az állati eredetű élelmiszerekben

található állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak ellenőrzéséről szóló jelenlegi európai jogszabályok különböző szempontból történő felülvizsgálata esetén azok lehetséges hatásait értékelik.

- (4) A 882/2004/EK rendelet 66. cikke felhatalmazza a Bizottságot a 882/2004/EK rendelet alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedések finanszírozására, beleértve tanulmányok megrendelését is.
- (5) Indokolt megfelelő pénzügyi forrásokat elkülöníteni a maradékanyag-ellenőrzésre és az ellenőrzési díjakra vonatkozó jelenlegi szabályok lehetséges módosítására vonatkozó tanulmányok megrendelésére.
- (6) E finanszírozási határozat hatálya a költségvetési rendelet 83. cikkének, illetve a végrehajtási szabályok 106. cikke (5) bekezdésének alapján számított esedékes késedelmi kamat megfizetésére is kiterjedhet.
- (7) E határozat alkalmazásában indokolt a „lényeges változtatás” kifejezést a végrehajtási szabályok 90. cikke (4) bekezdésében rögzítettek figyelembevételével meghatározni,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A maradékanyag-ellenőrzésre és az ellenőrzési díjakra vonatkozó hatályos szabályozás módosítását segítő tanulmányok megrendelése e határozattal elfogadásra került. A határozat a költségvetési rendelet 75. cikke értelmében finanszírozási határozatnak minősül.

2. cikk

A határozattal engedélyezett hozzájárulás legmagasabb összege az ellenőrzési díjakra vonatkozó tanulmányok esetében 70 000 EUR, a maradékanyag-ellenőrzés esetében 30 000 EUR, mely az Európai Unió 2010. évi általános költségvetésének alábbi költségvetési tételéből kerül finanszírozásra:

— 17 04 07 01. költségvetési tétel.

Az esedékes késedelmi kamatok fizetésére is ezekből az előirányzatokból kerül sor.

⁽¹⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.⁽²⁾ HL L 357., 2002.12.31., 1. o.⁽³⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.⁽⁴⁾ COM(2009) 334 végleges.⁽⁵⁾ HL L 125., 1996.5.23., 10. o.

3. cikk

Az egyes tevékenységekre előírányzott összegekben bekövetkező változások nem minősülnek jelentősnek, ha azok összessége az e határozattal engedélyezett legmagasabb összegű hozzájárulás 20 %-át nem haladja meg, feltéve, hogy e változások nem befolyásolják lényegesen a munkaterv jellegét és célkitűzéseit.

Az engedélyezésre jogosult tisztviselő a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elvével és az arányosság elvével összhangban elfogadhatja ezeket a változásokat.

4. cikk

Ennek a határozatnak a felhatalmazás által engedélyezésre jogosult tisztviselők a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. december 8-án.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Ellenőrzési díjak és maradékanyag-ellenőrzések: a jelenleg folyó felülvizsgálat keretében specifikus információkra és elemzésekre van szükség, amelyek a Bizottság által meghatározott különböző változtatási lehetőségek lehetséges hatásait vizsgálják. A feladat e része tekintetében a külső tanácsadó – aki tevékenységét szerződés alapján végzi – feladata lesz, hogy a szükséges adatokat és információkat összegyűjtse. E munka eredménye várhatóan 2011 második negyedévére áll rendelkezésre.

BELSŐ SZABÁLYZATOK ÉS ELJÁRÁSI SZABÁLYZATOK

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG ELJÁRÁSI SZABÁLYZATÁNAK EGYSÉGES SZERKEZETBE FOGLALT VÁLTOZATA

**Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2010. július 14-én elfogadta eljárési szabályzatának
egységes szerkezetbe foglalt változatát**

E kiadás egységes szerkezetbe foglalja:

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak a 2002. július 17-én tartott plenáris ülésen elfogadott és a 78. cikk rendelkezéseinek alkalmazásával 2002. augusztus 1-jén hatályba lépett eljárési szabályzatát (HL L 268., 2002. október 4.),

továbbá az alábbi aktusokból származó változtatásokat:

1. az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság eljárési szabályzatának 2003. február 27-én kelt módosításai (HL L 258., 2003. október 10.);
2. az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság eljárési szabályzatának 2004. március 31-én kelt módosításai (HL L 310., 2004. október 7.);
3. az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság eljárési szabályzatának 2006. július 5-én kelt módosításai (HL L 93., 2007. április 3.);
4. az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság eljárési szabályzatának 2008. március 12-én kelt módosításai (HL L 159., 2009. június 20.);
5. az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság eljárési szabályzatának 2010. július 14-én kelt módosításai.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság főtitkársága által készített jelen kiadás az EGSZB Közgyűlése által jóváhagyott különböző módosításokat foglalja egységbe.

Ennek az eljárési szabályzatnak az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság Elnöksége által meghatározott végrehajtási rendelkezései a 77. cikk (2a) bekezdésének megfelelően elkülönített formában jelennek meg.

PREAMBULUM

- (1) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság a szervezett civil társadalom különböző gazdasági és társadalmi alkotóelemeit képviseli. Konzultatív intézményi szerv, amelyet a Római Szerződés hozott létre 1957-ben.
- (2) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tanácsadó funkciója lehetővé teszi tagjai, és így az általuk képviselt szervezetek számára, hogy részt vegyenek az európai uniós döntéshozatal folyamatában. Az egymással néha szöges ellentétben álló nézetek ütköztetésében és a bizottsági tagok által folytatott párbeszédben nemcsak a szokásos szociális partnerek, tehát a munkaadók (I. Csoport) és a munkavállalók (II. Csoport) vesznek részt, hanem az összes többi társadalmi-szakmai érdekcsoport képviselői is (III. Csoport). Az ebből születő szaktudás, párbeszéd és a közös pontok keresése növelheti az európai uniós politikai döntéshozatal minőségét és hitelességét, amennyiben érthetőbbé és elfogadhatóbbá teszi azt az európai polgárok számára, és növeli a demokráciához feltétlenül szükséges átláthatóságot.

- (3) Az EGSZB az európai intézményrendszeren belül sajátos feladatot lát el mint a szervezett civil társadalom első számú képviselői helye és vitaforum, valamint megkülönböztetett közvetítőként lép fel a szervezett civil társadalom és az Európai Unió intézményei között.
- (4) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság – mint vitaforum és a vélemények kidolgozásának színtere – hozzájárul a demokratikus véleménynyilvánítás követelményének minél jobb kielégítéséhez az Európai Unió megvalósítása során, beleértve az EU és a harmadik országok gazdasági és társadalmi csoportjai közötti kapcsolatok építését is. E tevékenységével hozzájárul a valódi európai tudat kialakulásához.
- (5) Feladatainak megfelelő végrehajtása érdekében az EGSZB 2002. július 17-én – az Európai Közösséget létrehozó szerződés 260. cikkének (2) bekezdése alapján – elfogadta eljárási szabályzatát ⁽¹⁾.
- (6) 2010. július 14-i plenáris ülésén az EGSZB elfogadta jelen eljárási szabályzat legutolsó kodifikált változatát.

I. CÍM

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG FELÉPÍTÉSE

I. fejezet

2a. cikk

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG BEIKTATÁSA

1. cikk

(1) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) ötéves ciklusokban gyakorolja tevékenységét.

(2) Az EGSZB-t minden ötévenkénti tisztújítás után hívja össze a korelnök, lehetőség szerint legkésőbb egy hónapon belül azután, hogy az EGSZB tagjai tájékoztatást kaptak Tanács általi kinevezésükről.

2. cikk

(1) Az EGSZB az alábbi szervekből áll: Közgyűlés, Elnökség, az elnök és a szekciók.

(2) Az Elnökség három csoportból tevődik össze, amelyeknek felépítését és szerepét a 27. cikk szabályozza.

(3) A bizottság tagjai nem utasíthatók. Tevékenységüket függetlenül, az Európai Unió általános érdekeit szem előtt tartva gyakorolják. Feladatuk ellátása közben, illetve az ülésekre és az ülésekről történő utazásaik során megilletik őket az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyvben meghatározott kiváltságok és mentességek, így a mozgás szabadsága, a személyes sérthetlenség és a mentelmi jog.

⁽¹⁾ Ez az eljárási szabályzat a későbbiekben, 2003. február 27-én, 2004. március 31-én, 2006. július 5-én és 2008. március 12-én módosításra került.

(1) Az EGSZB elismeri és sajátjának tekinti az Európai Unió következő jelképeit:

a) a kék alapon tizenkét arany csillag alkotta kört ábrázoló zászlót,

b) a Ludwig van Beethoven IX. szimfóniájának Örömdóján alapuló himnuszt,

c) az „Egyesülve a sokféleségben” jelmondatot.

(2) Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság május 9-én megünnepli az Európa-napot.

(3) A zászlót felvonják az EGSZB valamennyi épületében és a hivatalos események során.

(4) A himnusz felcsendül a hivatali időszakok elején tartott alakuló ülések kezdetén, valamint más ünnepélyes ülések alkalmával, nevezetesen az állam- és kormányfők vagy egy bővítést követően az új tagok üdvözlésekor.

II. fejezet

AZ ELNÖKSÉG

3. cikk

(1) Az Elnökség tagjait a csoportok közötti általános és földrajzi egyensúly figyelembevételével kell megválasztani úgy, hogy minden tagállamnak legalább egy, illetve legfeljebb három képviselője legyen. A csoportok tárgyalás útján fogalmazzák meg az Elnökség összetételére vonatkozó javaslatukat, majd azt a Közgyűlés elé terjesztik.

Az Elnökség a következő személyekből áll:

- a) az elnök, a két alelnök,
- b) a 27. cikk rendelkezései alapján megválasztott három csoportelnök,
- c) a szekcióelnökök,
- d) változó számú tag, nem meghaladva a tagállamok számát.

(2) Az elnök személyét váltakozva a három csoport tagjai közül választják.

(3) Az elnök és az alelnökök megbízatásuk letelte után a következő időszakra nem választhatók újra. A mandátumának lejártát követő két és fél éves időszakban az elnök alelnökként, csoport- vagy szekcióelnökként nem lehet az Elnökség tagja.

(4) Az alelnököket azon két csoport tagjai közül kell választani, amelyeknek az elnök nem tagja.

4. cikk

(1) Az 1. cikk rendelkezéseinek megfelelően, a korelnök elnökletével megtartott első ülés során az EGSZB beiktatásának időpontjától számított két és fél évre választja meg tagjai közül az elnököt, a két alelnököt, a szekciók elnökeit és az Elnökség többi tagját, kivéve a csoportok elnökeit.

(2) A korelnök elnökletével semmilyen, ezektől a választásoktól eltérő témájú vitát nem lehet lefolytatni.

5. cikk

Az EGSZB Elnökségét az ötéves ciklus második két és fél éves periódusára megválasztó ülést a leköszönő elnök hívja össze. Ezt az ülést az azon hónapban rendezett plenáris ülés kezdetén kell megtartani, amelyben az előző Elnökség mandátuma lejár. Az ülés elnökségét a leköszönő elnök látja el.

6. cikk

(1) Az EGSZB saját tagjaiból előkészítő bizottságot hozhat létre, mely tagállamonként egy képviselőből áll, és amelynek feladata a jelölések összegyűjtése és a jelöltek jegyzékének a Közgyűlés elé terjesztése a 3. cikk rendelkezéseinek megfelelően.

(2) Az EGSZB e cikk rendelkezéseinek megfelelően határoz az elnökjelöltek és az elnökségi tagságra jelöltek listájáról vagy listáiról.

(3) Az EGSZB – a listás szavazási eljárásnak megfelelően, adott esetben többszöri szavazással – megválasztja az Elnökség tagjait, kivéve a csoportok elnökeit.

(4) Csak olyan teljes jelöltlistákat lehet szavazásra bocsátani, amelyek megfelelnek a 3. cikk rendelkezéseinek, és a rajtuk szereplő valamennyi jelölt elfogadó nyilatkozatot tett.

(5) Elnökségi tagnak az azon a listán szereplő személyeket választják meg, amely a legnagyobb számú szavazatot és az érvényesen leadott szavazatoknak legalább egynegyedét szerezte meg.

(6) Ezt követően a Közgyűlés egyszerű többséggel megválasztja az EGSZB elnökét és alelnökeit.

(7) Az EGSZB ezután egyszerű többséggel megválasztja a szekciók elnökeit.

(8) Végül az EGSZB általános szavazást tart az Elnökség tagjainak összességéről. Megszavazásukhoz legalább az érvényesen leadott szavazatok kétharmadára van szükség.

7. cikk

Ha az Elnökség valamely tagja nem tudja gyakorolni a mandátumát, illetve a 70. cikk (2) bekezdésében meghatározott esetekben, a tag helyettesítésére az eljárási szabályzat 6. cikkében rögzített feltételek szerint új tagot állítanak a mandátum fennmaradó időtartamára. A helyettesítésről a Közgyűlés szavaz az érintett csoport javaslata alapján.

8. cikk

(1) Az Elnökséget az elnök hívja össze hivatalból, vagy legalább 10 tag kérésére.

(2) Az Elnökség minden ülésén jegyzőkönyv készül a tanácskozásról. Ezt a jegyzőkönyvet az Elnökség elé terjesztik jóváhagyásra.

(3) Az Elnökség meghatározza saját működési szabályait.

(4) Az Elnökség meghatározza az EGSZB belső felépítését és működését, és a csoportokkal való konzultációt követően rögzíti az eljárási szabályzat végrehajtási rendelkezéseit.

(5) Az Elnökség és az elnök gyakorolják az EGSZB pénzügyi szabályzata és az eljárási szabályzat által meghatározott költségvetési és pénzügyi jogköröket.

(6) Az Elnökség feladata a tagok és a 18. cikk rendelkezései szerint kinevezett póttagok, a 24. cikk rendelkezései szerint kinevezett küldöttek és helyetteseik, valamint a 23. cikk rendelkezései szerint kinevezett szakértők utazási és tartózkodási költségeire alkalmazandó rendelkezések meghatározása a költségvetési és pénzügyi eljárásokra vonatkozó rendelkezések tiszteletben tartásával.

(7) Az EGSZB általános vezetéséért az Elnökség viseli a politikai felelősséget. E felelősség gyakorlása során különösen ügyel arra, hogy az EGSZB, valamint annak szervei és személyzete által végzett tevékenység megfeleljen a számára meghatározott intézményi szerepkörnek.

(8) Az Elnökség felel azért, hogy az EGSZB a Szerződés által a számára kijelölt feladatok ellátása során az emberi, költségvetési és technikai erőforrásokat rendeltetésszerűen használja. Beleszólása van a költségvetés előkészítésébe és a titkárság szervezésébe.

(9) Az Elnökség saját tagjaiból *ad hoc* csoportokat alakíthat a hatáskörébe tartozó bármilyen kérdés megvitatására. E csoportok munkájába más tagok is bevonhatók, kivéve tisztviselők kinevezésével kapcsolatos kérdések megvitatása esetén.

(10) Az Elnökség az e célból készített jelentés alapján félévente megvizsgálja, hogy az EGSZB által készített vélemények milyen intézkedéseket vontak maguk után.

(11) Az Elnökség bármely tag vagy a főtitkár kérésére pontosítja az eljárási szabályzatnak és végrehajtási rendelkezéseinek értelmezését. Megállapításai kötelező érvényűek, ugyanakkor lehetőség van a Közgyűléshez fellebbezni, amely végső fokon dönt.

(12) Az ötévenkénti tisztújításkor az új EGSZB első üléseig a leköszönő Elnökség intézkedik a folyamatban lévő ügyekben. Rendkívüli esetben az Elnökség megbízhat egy bizottsági tagot egyes, pontosan körülhatárolt, illetve konkrét határidőhöz kötött, különleges szaktudást igénylő feladatok ellátásával.

9. cikk

Az Elnökség az intézmények közötti együttműködés keretében megbízhatja az elnököt, hogy az Európai Unió intézményeivel és egyéb szerveivel együttműködési megállapodásokat kössön.

10. cikk

(1) „Költségvetési csoport” jön létre annak érdekében, hogy kidolgozza mindazokat a pénzügyi és költségvetési tárgyú határozattervezeteket, amelyeket azután az Elnökségnek kell elfogadnia.

(2) A költségvetési csoport elnöki tisztét az EGSZB két alelnökének egyike látja el az EGSZB elnökének felügyelete alatt. Kilenc tagból áll, akiket a csoportok javaslata alapján az Elnökség nevez ki.

(2a) A költségvetési csoport részt vesz az EGSZB költségvetésének kidolgozásában, véleményezi azt, véleményét jóváhagyásra az Elnökség elé terjeszti, gondoskodik a költségvetés gondos végrehajtásáról és ügyel a jelentéstételi kötelezettség betartására.

(3) Bizonyos további kérdésekben az Elnökség átruházhatja döntési jogkörét a költségvetési csoportra.

(4) A költségvetési csoport az egységesség és teljesség, az évenkéntiség, az egyensúly, az elszámolási egység, a globális fedezet, az egyediség, a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás és az átláthatóság elvének betartásával hozza meg döntéseit. Ezeket a következőképpen fogadja el:

a) A költségvetési csoport által egyhangúlag elfogadott javaslatok vita nélkül kerülnek az Elnökség elé jóváhagyásra.

b) az egyszerű többséggel elfogadott javaslatokat és az elutasított javaslatokat indokolással kell ellátni, hogy azokat később az EGSZB Elnöksége megvizsgálhassa.

(5) A költségvetési csoport feladatait eloszthatja tagjai között, döntéseit azonban tagjai közösen hozzák meg.

(6) A költségvetési csoport elnöke vezeti a költségvetési szervekkel folytatott tárgyalások lefolytatásával megbízott küldöttséget, és a tárgyalásokról beszámol az Elnökségnek.

(7) A költségvetési csoport feladatai közé tartozik az elnök, az Elnökség és az EGSZB részére nyújtott tanácsadás, valamint az egyes szolgáltatások ellenőrzése.

10a. cikk

(1) „Kommunikációs csoport” jön létre, amelynek feladata az EGSZB kommunikációs stratégiájának kialakításához szükséges kezdeményezések megtétele és e stratégia figyelemmel kísérése. A kommunikációs csoport minden évben jelentést készít az EGSZB számára e stratégia végrehajtásáról, valamint kidolgozza a következő évi programot.

(2) A kommunikációs csoport elnöki tisztét a két alelnök egyike látja el az elnök felügyelete alatt. Kilenc tagból áll, akiket a csoportok javaslata alapján az Elnökség nevez ki.

(3) A kommunikációs csoport koordinálja a kommunikációért felelős szervezeti egységek tevékenységét, a sajtóval és a médiával való kapcsolatokat, biztosítva, hogy e tevékenységek összhangban legyenek a jóváhagyott stratégiával, illetve programokkal.

III. fejezet

AZ ELNÖKI TESTÜLET ÉS AZ ELNÖK

11. cikk

(1) Az Elnöki Testület az elnökből és a két alelnökből áll.

(2) Az EGSZB Elnöki Testülete a csoportok elnökeivel közös értekezleten készíti elő az Elnökség és a Közgyűlés munkáját. Ezekre az értekezletekre meghívhatják a szakosított szekciók elnökeit is.

(3) Az EGSZB munkaprogramjának meghatározása és az elvégzett munka értékelése érdekében az Elnöki Testület évente legalább kétszer összeül a csoportok és a szekciók elnökeivel.

12. cikk

(1) Az elnök irányítja az EGSZB és annak szervei által végzett valamennyi tevékenységet a Szerződésnek és ennek a szabályzatnak megfelelően. Rendelkezik mindazon jogosítványokkal, melyek az EGSZB tanácskozásain született döntések végrehajtásához és végrehajtatásához, valamint a megfelelő működés biztosításához szükségesek.

(2) Az elnök az alelnököket állandó jelleggel bevonja tevékenységébe, és meghatározott, akár saját hatáskörébe tartozó feladatokat vagy saját hatáskörébe tartozó felelősséget is átruházhat rájuk.

(3) Az elnök pontosan meghatározott időtartamra a főtitkárt is megbízhatja meghatározott feladatokkal.

(4) Az elnök képviseli az EGSZB-t. Ezt a képviseleti jogot átruházhatja valamelyik alelnökre vagy adott esetben az EGSZB valamely tagjára.

(5) Az elnök beszámol az EGSZB-nek arról, hogy milyen lépéseket és intézkedéseket tett a nevében a plenáris ülések közötti időszakban. Ezeket a beszámolókat nem követi vita.

(6) Megválasztása után az elnök a plenáris ülés keretében ismerteti a megbízatásának időtartamára vonatkozó munka-

programját. Megbízatásának lejártakor hasonlóképpen összegezést készít az elvégzett munkáról.

A Közgyűlésnek lehetősége van a két beszámoló megvitatására.

13. cikk

Az egyik alelnök a költségvetési, a másik a kommunikációs csoport elnöke. Feladatukat mindketten az elnök felügyelete alatt látják el.

13a. cikk

(1) A kibővített Elnöki Testület az EGSZB elnökéből, a két alelnökből és a csoportok elnökeiből áll.

(2) A kibővített Elnöki Testület szerepe az Elnökség munkájának előkészítése és megkönnyítése.

IV. fejezet

A SZAKOSÍTOTT SZEKCIÓK

14. cikk

(1) Az EGSZB hat szakosított szekcióból áll. Ugyanakkor a Közgyűlés az Elnökség javaslatára további szakosított szekciókat is létrehozhat a Szerződések által érintett tárgykörökben.

(2) Az EGSZB a szekciókat minden ötvenkénti tisztújításakor az alakuló ülésen hozza létre.

(3) A szekciók listáját és hatásköreit minden ötvenkénti tisztújításkor felül lehet vizsgálni.

15. cikk

(1) A szekciók tagjainak számát az EGSZB határozza meg az Elnökség javaslatára.

(2) Az elnök kivételével az EGSZB minden tagjának legalább egy szekció tagjának kell lennie.

(3) Egy tag sem tartozhat kettőnél több szakosított szekcióhoz, kivéve, ha kilenc vagy annál kevesebb taggal rendelkező tagállamot képvisel. Senki nem tartozhat azonban háromnál több szekcióhoz.

(4) A szekciók tagjait az EGSZB nevezi ki. A megbízatás két és fél évre szól és megújítható.

(5) Ha a szekciók valamely tagja helyett új tagot kell állítani, ez ugyanolyan szabályok szerint történik, mint a kinevezés.

16. cikk

(1) Az egyes szekciók – két és fél évre megválasztott – elnöksége tizenkét tagot számlál az elnökkel és a három – csoportonként egy-egy – alelnökkel együtt.

(2) A szekciók elnökeit, valamint elnökségük többi tagját az EGSZB választja meg.

(3) A szekcióelnökök és a szekciók elnökségének többi tagja újraválasztható.

(4) A csoportok két és fél évente váltják egymást három szekció elnöki tisztének betöltésében. Ugyanaz a csoport öt egymást követő éven túl nem adhatja egy adott szekció elnökét.

17. cikk

(1) A szekciók feladata, hogy véleményeket vagy tájékoztató jelentéseket fogadjanak el azokban a témakörökben, amelyekre nézve az eljárási szabályzat 32. cikke alapján felkérést kapnak.

(2) A szekciók az általuk kidolgozandó témakörök megvitatására tagjaikból tanulmányozó-, illetve szerkesztői csoportot alakíthatnak, vagy önálló előadót jelölhetnek ki.

(3) Az előadók és adott esetben a társelőadók kinevezését, valamint a tanulmányozó- és a szerkesztői csoportok összetételét a csoportok javaslatai alapján határozzák meg.

(3a) A tanulmányozócsoportok gyors felállítása érdekében – amennyiben a három csoportelnök megállapodásra jutott az előadók és az esetleges társelőadók kijelölésére vonatkozó javaslatról, valamint a tanulmányozó- és szerkesztői csoportok összetételéről –, a szekcióelnökök meghozzák a munka megkezdéséhez szükséges intézkedéseket.

(4) Miután a plenáris ülés elfogadta a véleményt, az előadó feladata, hogy – szükség esetén szakértője bevonásával – az azzal kapcsolatos további intézkedéseket nyomon kövesse. E feladatának ellátásában az érintett szekció titkársága segíti. A szekció erről a nyomon követésről tájékoztatást kap.

(5) A tanulmányozócsoportok nem válhatnak állandó szervekké, kivéve bizonyos rendkívüli eseteket. Ilyenkor az Elnökség előzetes engedélye szükséges ugyanarra a két és fél éves periódusra nézve.

18. cikk

(1) Ha az EGSZB valamely tagja akadályoztatás miatt nem tud részt venni az előkészítő munkálatokban, képviselőjét a mellé kinevezett póttag is elláthatja.

(1a) A póttagok soha nem rendelkeznek szavazati joggal.

(1b) Amikor azonban egy tag szekció- vagy tanulmányozó-csoport-elnök, szekcióelnökségi tag vagy előadó, e feladatok ellátása során nem helyettesítheti a mellé kinevezett póttag.

(2) A póttag nevét és hatáskörét az EGSZB Elnökségével jóváhagyás végett közölni kell.

(3) A póttag ugyanazokat a feladatokat látja el az előkészítő munkálatok során, mint az a tag, akit helyettesít. Az utazási és tartózkodási költségek tekintetében is az általa helyettesített taggal azonos szabályok vonatkoznak rá.

V. fejezet

ALBIZOTTSÁGOK ÉS FŐELŐADÓ

19. cikk

(1) Az EGSZB – az Elnökség kezdeményezésére – kivételes esetekben albizottságokat alakíthat saját tagjaiból azzal a feladattal, hogy szigorúan horizontális és általános jellegű kérdésekről vélemény- vagy tájékoztatójelentés-tervezetet készítsenek, melyet aztán először az Elnökség, majd az EGSZB elé terjesztenek.

(2) A plenáris ülések közötti időszakban az Elnökség is létrehozhat albizottságokat, amelyeket az EGSZB-nek utólag jóvá kell hagynia. Egy albizottság csak egy kérdéssel foglalkozhat, és működése megszűnik, mielőtt az általa kidolgozott vélemény- vagy tájékoztatójelentés-tervezetet az EGSZB megszavazta.

(3) Ha egy kérdés több szekció hatáskörébe is tartozik, az albizottságot az érdekelt szekciók tagjaiból kell létrehozni.

(4) A szekciókra vonatkozó szabályokat – a szükséges változtatásokkal – az albizottságokra is alkalmazni kell.

20. cikk

Különösen másodrendű fontosságú vagy sürgős témákra vonatkozó felkérések esetében az EGSZB főelőadót jelölhet ki, aki önállóan, a szekció előzetes bevonása nélkül közvetlenül a Közgyűlés elé terjeszti tervezetét.

VI. fejezet

MEGFIGYELŐKÖZPONTOK, MEGHALLGATÁSOK, SZAKÉRTŐK

21. cikk

(1) Az EGSZB megfigyelőközpontokat állíthat fel, ha a felmerülő téma jellege, terjedelme és komplexitása az alkalmazandó munkamódszerek, eljárások és eszközök különleges rugalmasságát kívánja meg.

(2) A megfigyelőközpontok létrehozása közgyűlési határozattal történik, amely az Elnökség korábbi – valamely szakosított szekció vagy csoport javaslatán alapuló – határozatát erősíti meg.

(3) A megfigyelőközpont létrehozására vonatkozó határozatnak meg kell határoznia a megfigyelőközpont tárgyát, felépítését, összetételét és időtartamát.

(4) A megfigyelőközpontok éves tájékoztató dokumentumot készíthetnek a Szerződés horizontális záradékainak (szociális záradék, környezeti záradék, fogyasztóvédelmi záradék) alkalmazásáról, valamint ezeknek az európai uniós politikákra gyakorolt hatásáról. Ezt a jelentést, ha a Közgyűlés úgy határoz, megküldhetik az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Bizottságnak.

(5) Minden megfigyelőközpont egy szekció felügyelete és ellenőrzése alatt működik.

22. cikk

Ha egy meghatározott témakörben valamely kérdés fontossága indokolja, az EGSZB különböző szervei és egységei külső személyek meghallgatásához is folyamodhatnak. Amennyiben a külső személyek megjelenése többletköltségekkel jár, az érintett testületnek előzetes engedélyezési kérelmet és igazoló programot kell az EGSZB Elnökségéhez benyújtania, melyben megindokolja a külső résztvevők bevonásának szükségességét a témakör bizonyos pontjai vonatkozásában.

23. cikk

Amennyiben az a munkavégzés során szükségesnek bizonyul, az elnök saját kezdeményezésére vagy a csoportok, a szakosított szekciók, az előadók, illetve a társelőadók javaslatára az Elnökség által meghatározott módon, a 8. cikk (6) bekezdésével összhangban szakértőket nevezhet ki. A szakértők az utazási és tartózkodási költségtérítések tekintetében a tagokkal azonos feltételek mellett vesznek részt az előkészítő munkában.

VII. fejezet

KONZULTATÍV BIZOTTSÁGOK

24. cikk

(1) Az EGSZB konzultatív bizottságokat hozhat létre. Ezeket az EGSZB tagjai és a szervezett civil társadalom azon területeinek küldöttei alkotják, amelyeket az EGSZB a munkájába be kíván vonni.

(2) E bizottságok létrehozásáról a Közgyűlés – az Elnökség döntését jóváhagyva – határoz. A bizottságot létrehozó határozatnak rögzítenie kell annak célját, felépítését, összetételét, időtartamát és szabályait.

(3) E cikk (1) és (2) bekezdése alapján hozható létre az „Ipari Szerkezetváltás Konzultatív Bizottsága” (CCMI), amelyet az EGSZB tagjai, valamint a gazdasági és szociális szféra, illetve a

civil társadalom különböző, az ipari szerkezetváltás által érintett területeit képviselő szervezetek küldöttei alkotnak. E bizottság elnöke tagja az EGSZB Elnökségének, amelynek két és fél évente jelentést készít a CCMI tevékenységéről. Az elnököt az eljárási szabályzat 3. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett elnökségi tagok közül kell kiválasztani. Az előkészítő munkában részt vevő küldöttek és helyetteseik a rendes tagokkal azonos feltételek mellett jogosultak utazási és tartózkodási költségtérítésre.

VIII. fejezet

PÁRBESZÉD EURÓPAI UNIÓS ÉS HARMADIK ORSZÁGOK GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS SZERVEZETEIVEL

25. cikk

(1) Az EGSZB az Elnökség kezdeményezésére strukturált kapcsolatokat tarthat fenn az Európai Unió és harmadik országok gazdasági és szociális tanácsaival vagy hasonló intézményeivel, valamint gazdasági és szociális jellegű civil szervezeteivel.

(2) Hasonlóképpen az EGSZB intézkedéseket tesz gazdasági és szociális tanácsok vagy hasonló intézmények létrehozásának támogatására azokban az országokban, amelyekben ezek még nem léteznek.

26. cikk

(1) Az EGSZB az Elnökség javaslatára küldöttségeket jelölhet ki az Európai Unión kívüli államok vagy államszövetségek szervezett civil társadalmának különféle gazdasági és szociális alkotóelemeivel való kapcsolattartás céljából.

(2) Az EGSZB és a tagjelölt országok szervezett civil társadalmát képviselő partnerek közötti együttműködés konzultatív vegyes bizottságok formájában valósul meg, amennyiben a társulási tanácsok létrehoztak ilyeneket. Ennek hiányában az együttműködés kapcsolattartó csoportokban történik.

(3) A konzultatív vegyes bizottságok és a kapcsolattartó csoportok közös jelentéseket és nyilatkozatokat dolgoznak ki, amelyeket az EGSZB eljuttathat az illetékes intézményekhez és az érintett szereplőkhöz.

IX. fejezet

CSOPORTOK ÉS KATEGÓRIÁK

27. cikk

(1) Az EGSZB a tagok három csoportjából áll, amelyek a munkaadókat, a munkavállalókat és a szervezett civil társadalom egyéb gazdasági és társadalmi alkotóelemeit képviselik.

(2) A csoportok megválasztják elnöküket és alelnökeiket, részt vesznek az EGSZB és szervei munkájának előkészítésében, megszervezésében és koordinálásában, és hozzájárulnak azok tájékoztatásához. Mindegyik csoport rendelkezik titkársággal.

(2a) A csoportok a 6. cikk (6) bekezdésének értelmében és a nemek közötti egyenlőség uniós intézmények által meghatározott elvével összhangban javaslatot tesznek a Közgyűlésnek az elnök és az alelnökök megválasztására.

(3) A 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglaltaknak megfelelően a csoportok elnökei az Elnökség tagjai.

(4) A csoportok elnökei segítik az EGSZB Elnöki Testületét a fő irányvonalak kialakításában és adott esetben a pénzügyi kiadások felügyeletében.

(5) A csoportok elnökei üléseket tartanak az Elnöki Testülettel, hogy hozzájáruljanak az Elnökség és a Közgyűlés munkájának előkészítésére irányuló munkához.

(6) A csoportok javaslatot tesznek a Közgyűlésnek a szakosított szekciók elnökeinek megválasztására a 6. cikk (7) bekezdése alapján, valamint a szakosított szekciók elnökségeinek megválasztására a 16. cikkben foglaltaknak megfelelően.

(7) A csoportok javaslatot tesznek az Elnökség által a 10. cikk (1) bekezdése alapján létrehozott költségvetési csoport összetételére.

(8) A csoportok javaslatot tesznek a Közgyűlés által a 21., illetve 24. cikk alapján létrehozott megfigyelőközpontok, illetve konzultatív bizottságok tagságára vonatkozóan.

(9) A csoportok javaslatot tesznek a 26. cikk (1) bekezdése alapján összeállított küldöttségek és a 26. cikk (2) bekezdése alapján létrehozott konzultatív vegyes bizottságok összetételére.

(10) A csoportok javaslatot tesznek az előadókra és a szakosított szekciók által a 17. cikk (3) bekezdése alapján kijelölt vagy létrehozott tanulmányozó- és szerkesztői csoportok összetételére.

(11) E cikk (6)–(10) bekezdésének alkalmazásakor a csoportok figyelembe veszik a tagállamok EGSZB-n belüli képviseletét, a gazdasági és társadalmi élet különféle alkotóelemeit, a hatásköröket és az okszerű gazdálkodás szempontjait.

(12) A tagok önkéntes alapon csatlakozhatnak valamelyik csoporthoz azzal a feltétellel, hogy annak tagjai csatlakozásukat jóváhagyják. Egy tag egyidejűleg csak egyetlen csoporthoz tartozhat.

(13) Azoknak a tagoknak, akik egyetlen csoporthoz sem csatlakoznak, a főtítkárság biztosítja a megbízatásuk gyakorlásához szükséges anyagi és technikai támogatást. A tanulmányozócsoportokban és egyéb belső egységekben való részvételükről az EGSZB elnöke dönt a csoportokkal folytatott tanácskozás után.

28. cikk

(1) Az EGSZB tagjai önkéntes alapon olyan kategóriákba szerveződhetnek, amelyek az Európai Unió szervezett civil társadalmának különféle gazdasági és társadalmi érdekeit képviselik.

(2) Egy-egy kategória az EGSZB három csoportjának tagjaiból állhat. Egy tag egyidejűleg csak egyetlen kategóriához tartozhat.

(3) A kategóriák létrehozását az Elnökségnek kell jóváhagynia, és erről a Közgyűlést tájékoztatnia.

II. CÍM

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG MŰKÖDÉSE

I. fejezet

KONZULTÁCIÓ AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGGAL

29. cikk

(1) Az elnök összehívja az EGSZB-t, hogy az a Tanács, az Európai Bizottság vagy az Európai Parlament felkérése alapján véleményt fogadjon el.

(2) Az elnök az Elnökség javaslatára és a tagok többségének egyetértésével összehívja az EGSZB-t, hogy saját kezdeményezésre véleményt dolgozzon ki bármely, az Európai Unióval, annak politikáival és azok lehetséges továbbfejlesztésével kapcsolatos kérdésben.

30. cikk

(1) A 29. cikk (1) bekezdésében említett véleménykérés az EGSZB elnökéhez intézik, aki – az Elnökséggel együttműködve – lehetőség szerint a véleményalkotásra vonatkozó felkérésben szereplő határidők figyelembevételével szervezi az EGSZB munkáját.

(2) Az Elnökség a vélemények megvizsgálásának prioritási sorrendjét azok kategóriák szerinti csoportosításával határozza meg.

(3) A szakosított szekciók javaslatot dolgoznak ki a véleményeknek az alábbi három kategóriába való besorolására. Ideiglenes jelleggel feltüntetik a tanulmányozócsoport létszámát. Az Elnöki Testülettel és a csoportelnökökkel végzett egyeztetést követően a javaslatot az Elnökség elé terjesztik határozathozatalra. Bizonyos egyedi esetekben a csoportelnökök javaslatot tehetnek a tanulmányozócsoport létszámának módosítására. Az Elnökség a soron következő ülésén jóváhagyja az új javaslatot, és véglegesíti a tanulmányozócsoport létszámát.

A három kategória meghatározási kritériumai a következők:

„A” kategória – kiemelt fontosságú témákban beérkezett felkérések. Ebbe a kategóriába tartoznak az alábbiak:

- minden feltáró véleményre vonatkozó kérelem (Európai Bizottság, Európai Parlament, a Tanács jövőbeli elnökségei),
- minden elfogadott, saját kezdeményezésű véleményre vonatkozó javaslat,
- egyes kötelező vagy fakultatív felkérések

Ezeket a véleményeket különböző létszámú (6, 9, 12, 15, 18, 21 vagy 24 tagú) és megfelelő eszközökkel rendelkező tanulmányozócsoport dolgozza ki.

„B” kategória – kötelező vagy fakultatív felkérések másodrendű fontosságú vagy sürgős témákban

Ezeket a véleményeket általában önálló előadó vagy főelőadó készíti. Az Elnökség kivételes esetekben úgy dönthet, hogy az adott B kategóriás felkéréshez háromtagú szerkesztői csoport készítsen véleményt („B+” kategória). Az ülések és a munkanyelvek számáról az Elnökség határoz.

„C” kategória – tisztán technikai jellegű kötelező vagy fakultatív felkérések

Az EGSZB ezeknek a felkéréseknek típusvélemény kidolgozása útján tesz eleget, amelyet az Elnökség a Közgyűlés elé terjeszt. Az eljáráshoz nincs szükség sem előadó kinevezésére, sem szekcióban történő tanulmányozásra, csupán a plenáris ülésen való elfogadásra vagy elutasításra. A plenáris ülésen való megvitatás során a Közgyűlés először arról foglal állást, hogy támogatja vagy ellenzi-e a felkéréseknek az említett eljárással történő teljesítését, ezután pedig a típusvélemény elfogadása mellett, illetve ellen szavaz.

(4) Sürgős jellegű ügyekben e szabályzat 59. cikkének rendelkezéseit kell alkalmazni.

31. cikk

Az EGSZB az Elnökség javaslatára dönthet úgy, hogy az Európai Unió politikáival és azok lehetséges továbbfejlesztésével kapcsolatos bármely kérdés tanulmányozására tájékoztató jelentést dolgoz ki.

31a. cikk

Az EGSZB valamely szakosított szekciójának, csoportjának vagy tagjai egyharmadának javaslatára állásfoglalásokat adhat ki aktuális témákról. Az állásfoglalásokat a Közgyűlés fogadja el az 56. cikk (2) bekezdésének megfelelően. A Közgyűlés napirendjében az állásfoglalás-tervezetek elsőbbséget élveznek.

II. fejezet

AZ EGSZB-N BELÜLI MUNKA SZERVEZÉSE

A. A szakosított szekciók munkája

32. cikk

(1) Vélemény vagy tájékoztató jelentés kidolgozásakor az Elnökség a 8. cikk (4) bekezdése értelmében kijelöli az adott munka előkészítéséért felelős szakosított szekciót. Amennyiben a téma nem egyértelműen tartozik egy adott szakosított szekció hatáskörébe, úgy annak kijelölése az elnökre hárul, aki tájékoztatja erről az Elnökséget.

(2) Amennyiben egy vélemény elkészítésében az illetékesként kijelölt szekció meg kívánja hallgatni az Ipari Szerkezetváltás Konzultatív Bizottságát (CCMI), vagy amennyiben ez utóbbi ismertetni kívánja álláspontját a szekció által képviselt véleményről, úgy az Elnökség engedélyezheti, hogy a CCMI véleménykiegészítést dolgozzon ki a véleménykérdés tárgyát képező pontok némelyikével kapcsolatban. Az Elnökség saját kezdeményezésére is dönthet a fentiekről. Az Elnökség oly módon szervezi meg az EGSZB munkáját, hogy a CCMI kellő időben elkészíthesse a véleményét annak érdekében, hogy a szakosított szekció azt figyelembe vehesse. Ebben az esetben is egyedül a szakosított szekció számol be az EGSZB előtt. Véleményéhez azonban csatolnia kell a CCMI által kidolgozott véleménykiegészítést is.

(3) Az EGSZB elnöke értesíti az érintett szakosított szekció elnökét a döntésről, valamint a határidőről, amelyen belül a szekciónak be kell fejeznie munkáját.

(4) Az EGSZB elnöke tájékoztatja a tagokat a szekció kijelöléséről, valamint arról, hogy a téma mikor szerepel a plenáris ülés napirendjén.

33. cikk

(törölve)

elnökének, és az EGSZB Elnöksége a lehető leghamarabb az EGSZB elé terjeszti azt. Ezeket a dokumentumokat megfelelő időben hozzáférhetővé kell tenni az EGSZB tagjai számára.

34. cikk

Az EGSZB elnöke az Elnökséggel egyetértésben engedélyezheti egy szekció számára, hogy az Európai Parlament egy bizottságával vagy a Régiók Bizottsága valamely szakbizottságával közösen tartson ülést.

35. cikk

Az ebben a szabályzatban meghatározott feltételek szerint felkért szakosított szekciókat azok elnöke hívja össze.

36. cikk

(1) A szekciók üléseit azok elnökei készítik elő együttműködésben a szekció elnökségével.

(2) Az üléseken a szekció elnöke, illetve távollétében egyik alelnöke elnököl.

37. cikk

(1) A szekcióülés akkor határozatképes, ha azon a rendes tagok több mint a fele jelen van, vagy képviselteti magát.

(2) Határozatképesség hiányában az elnök berekeszti az ülést, és a belátása szerinti időpontra, illetve az általa meghatározott módon, de ugyanarra a napra új ülést hív össze, mely a jelen lévő vagy a képviselt tagok számától függetlenül határozatképes.

38. cikk

Az előadó, illetve a társelőadó által ismertetett véleménytervezetek alapján a szekció véleményt fogad el.

39. cikk

(1) A szekció véleménye kizárólag az e szabályzat 56. cikkében meghatározott eljárás alapján a szekció által elfogadott szövegeket tartalmazhat.

(2) Az elutasított módosító indítványok szövege mellékletként csatolandó a véleményhez a rájuk leadott szavazatok számának megjelölésével, amennyiben az indítványt támogató szavazatok száma eléri az összes leadott szavazat számának legalább egynegyedét.

40. cikk

A szekció véleményét a 39. cikk rendelkezései szerint csatolt dokumentumokkal együtt a szekció elnöke átadja az EGSZB

41. cikk

A szekcióüléseken folytatott vitákról rövid jegyzőkönyv készül. Ezt a jegyzőkönyvet jóváhagyásra a szakosított szekció elé terjesztik.

42. cikk

Az elnök az Elnökséggel vagy adott esetben a Közgyűléssel egyetértésben új vizsgálatot kérhet a szekciótól, amennyiben úgy véli, hogy ennek a szabályzatnak a vélemény kidolgozására vonatkozó előírásait nem tartották be, vagy úgy ítéli meg, hogy a kérdés vizsgálatát ki kell egészíteni.

43. cikk

(1) A 17. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül a szekciók előkészítő munkája alapvetően valamely tanulmányozócsoport keretén belül zajlik.

(2) Az előadó, akit az általa felkért szakértő és adott esetben egy vagy több társelőadó is segít munkájában, megvizsgálja az adott kérdést, figyelembe veszi a kifejtett álláspontokat, és ezek alapján megírja a véleménytervezetet, amelyet továbbít a szekcióelnöknek.

(3) A tanulmányozócsoportok ülésein nem történik szavazás.

B. A plenáris ülés tevékenysége

44. cikk

Az EGSZB tagjainak összességéből álló Közgyűlés plenáris ülések keretében ül össze.

45. cikk

(1) Az üléseket az Elnökséggel együtt az elnök készíti elő. A munka megszervezése érdekében az Elnökség minden plenáris ülés előtt és esetleg az ülések alatt is összeül.

(2) Az Elnökség minden vélemény esetében meghatározhatja a plenáris ülésen folytatandó általános vita időtartamát.

46. cikk

(1) Az EGSZB Elnöki Testületének és a csoportok elnökeinek közös javaslata alapján az Elnökség által meghatározott napi-rendtervezetet az EGSZB elnöke az ülések kezdete előtt legalább tizenöt nappal eljuttatja az EGSZB minden tagjának, valamint a Tanácsnak, az Európai Bizottságnak és az Európai Parlamentnek.

(2) A napirendtervezetet minden plenáris ülészak megnyitáskor a Közgyűlés elé terjesztik jóváhagyásra. Miután a napirendet elfogadták, az egyes napirendi pontokat azon az ülésen kell megvitatni, amelyekre azokat előirányozták. Az EGSZB tanácskozásaihoz szükséges dokumentumokat a 40. cikk rendelkezéseinek megfelelően bocsátják a tagok rendelkezésére.

47. cikk

(1) Az EGSZB plenáris ülése akkor határozatképes, ha a tagok több mint fele jelen van, vagy képviselteti magát.

(2) Határozatképesség hiányában az elnök berekeszti az ülést, és a belátása szerinti időpontra, de ugyanazon az ülészakon belül új ülést hív össze, mely a jelen lévő, illetve képviselt tagok számától függetlenül határozatképes.

48. cikk

A napirend jóváhagyása során az elnök adott esetben valamely aktuális téma megvitatását is bejelentheti.

49. cikk

Az EGSZB módosíthatja a napirendtervezetet olyan állásfoglalás-tervezetek megvitatása érdekében, amelyeket a 31a. cikkben meghatározott eljárással összhangban nyújtottak be.

50. cikk

(1) Az elnök megnyitja az ülést, vezeti a vitát és ügyel a szabályzat betartására. Az elnököt munkájában az alelnökök segítik.

(2) Távolléte esetén az elnököt az alelnökök helyettesítik. Az alelnökök távollétében a helyettesítés az Elnökség legidősebb tagjának a feladata.

(3) Az EGSZB az adott kérdésben a Közgyűlés előtti beszámoló hatáskörrel rendelkező szekció munkájára alapozza tanácskozását.

(4) Abban az esetben, ha egy szekció egy szöveget úgy fogad el, hogy az ellenszavazatok száma ötnél kevesebb, az Elnökség javasolhatja, hogy azt a vita nélküli szavazási eljárások között vegyék fel a plenáris ülés napirendjére.

Ez az eljárás nem alkalmazható, ha:

— legalább 25 tag ellenzi azt,

— a plenáris ülésen megtárgyalandó módosító indítványokat nyújtottak be, vagy

— egy szekció a plenáris ülésen folytatandó vita mellett dönt.

(5) Ha a szöveg nem nyeri el a Közgyűlés szavazatainak többségét, az EGSZB elnöke – a Közgyűlés egyetértésével – további vizsgálat céljából visszaküldheti az illetékes szekciónak, illetve kijelölhet egy főelőadót, aki még ugyanezen vagy egy későbbi ülészak alkalmával újabb szövegtervezetet terjeszt elő.

51. cikk

(1) A módosító indítványokat írásban, az indítványozó személyek aláírásával ellátva a titkárságra kell eljuttatni a plenáris ülés megnyitása előtt.

(2) A Közgyűlés munkájának megfelelő megszervezése érdekében az Elnökség szabályokat állapít meg a módosító indítványok benyújtására vonatkozóan.

(3) Az EGSZB azonban a szöveget megvitató ülés megnyitásáig még elfogadja a legalább huszonöt tag aláírásával ellátott módosító indítványokat is.

(4) A módosító indítványban szerepelnie kell a hivatkozott szöveghely megjelölésének, valamint rövid indokolásnak is. A tartalmi és formai szempontból egymást ismétlő módosító indítványok megtárgyalását összevonják.

(5) Módosító indítvány esetén a Közgyűlés általában csak az indítvány előterjesztőjét, egy ellene szólót és az előadót hallgatja meg.

(6) A módosító indítvány megvitatása során az előadó – a szóban forgó módosítás indítványozójának egyetértésével – szóbeli javaslatot tehet kompromisszumos megoldásra. Ilyen esetben a Közgyűlés csak a kompromisszumos javaslatról szavaz.

(7) Az olyan módosító indítványt vagy módosító indítványokat, amely(ek) a szekció véleményétől alapvetően eltérő álláspontot fogalmaz(nak) meg, ellenvéleményként kell kezelni.

Az Elnökség az a szerv, amely hatáskörrel rendelkezik ahhoz, hogy határozzon e minősítésről. Határozatát az illetékes szekció elnökével történő konzultációt követően hozza meg.

E konzultáció után az Elnökség úgy dönthet, hogy a véleménytervezetet a hozzá kapcsolódó ellenvéleménnyel együtt újabb megtárgyalás céljából visszaküldi a szekcióhoz. Sürgős esetben az EGSZB elnöke is jogosult erre.

(8) Indokolt esetben az EGSZB elnöke – az illetékes szekció elnökével és előadójával együttműködésben – javasolhatja az EGSZB-nek, hogy a módosító indítványokat úgy dolgozzák fel, hogy a végleges szöveg egységessége megmaradjon.

52. cikk

(1) Az elnök – akár saját kezdeményezése, vagy valamely tag kérése alapján – felszólíthatja a Közgyűlést, hogy határozzon a felszólalások időtartamának és a felszólalók számának korlátozásáról, az ülés elnapolásáról, illetve a vita lezárásáról. A vita lezárása után a szólás joga már csak a szavazás után, szavazatindoklás céljából és az elnök által megszabott időtartamra adható meg.

(2) A vita során bármely tag bármikor szót kérhet és kaphat a többiek előtt ügyrendi javaslat benyújtása céljából.

53. cikk

(1) Az egyes plenáris ülésekről jegyzőkönyv készül, amelyet az EGSZB elé terjesztenek jóváhagyásra.

(2) A jegyzőkönyv végleges változatát az EGSZB elnöke és főtitkára írja alá.

54. cikk

(1) Az EGSZB véleménye a jogi hivatkozások megjelölése mellett indokolást, valamint az EGSZB-nek a kérdés egészéről alkotott véleményét is tartalmazza.

III. CÍM

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

I. fejezet

A SZAVAZÁS RÉSZLETES SZABÁLYAI

56. cikk

(1) Az érvényesen leadott szavazatok a következők: „igen”, „nem” vagy „tartózkodom”.

(2) Ha ez a szabályzat másként nem rendelkezik, az EGSZB és szervei szövegeinek és határozatainak elfogadása a leadott „igen” és „nem” szavazatok többsége alapján történik.

(3) A szavazatok leadása nyílt szavazással, név szerinti szavazással vagy titkos szavazással történik.

(2) A vélemény teljes szövegére leadott szavazatok eredménye szerepel a vélemény szövegének preambulumban. Név szerinti szavazás esetén a szavazók nevét is fel kell tüntetni.

(3) A plenáris ülésen elutasított módosító indítványok szövegét és indoklását a leadott szavazatok számának megjelölésével mellékletként kell csatolni a véleményhez, ha az indítványt támogató szavazatok száma eléri az összes leadott szavazat legalább egynegyedét. Ez a feltétel az ellenvéleményekre is vonatkozik.

(4) Az EGSZB véleményéhez a szakosított szekció által készített véleménynek azokat a szövegrészeit is csatolni kell mellékletként – a leadott szavazatok számának megjelölésével –, amelyeket a Közgyűlés által elfogadott módosító indítványok következtében végül elutasítottak, amennyiben a leadott szavazatok legalább egynegyede a szekció által javasolt szöveg megtartását támogatta.

(5) Ha az EGSZB-nek a 27. cikk alapján létrehozott egyik csoportja vagy a 28. cikk alapján létrehozott valamely gazdasági és társadalmi tevékenységi kategóriája a Közgyűlés elé terjesztett kérdésben eltérő, de egységes álláspontot képvisel, a témában folytatott vitát lezáró név szerinti szavazást követően ezt az álláspontot rövid nyilatkozatban megfogalmazhatják, melyet mellékletként a véleményhez kell csatolni.

55. cikk

(1) Az EGSZB által elfogadott véleményeket és a plenáris ülés jegyzőkönyvét átadják az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Bizottságnak.

(2) Az EGSZB által elfogadott véleményeket továbbítani lehet bármely más érintett intézménynek vagy szervezetnek.

(4) Az EGSZB jelen lévő vagy más által képviselt tagjai egynegyedének kérésére az állásfoglalásról, a módosító indítványról, az ellenvéleményről, a vélemény egészéről vagy bármilyen más szövegről név szerint történik a szavazás.

(5) A különböző reprezentatív tisztségekre történő megválasztás mindig titkos szavazással történik. Más esetekben akkor kell titkos szavazást tartani, ha azt az EGSZB jelen lévő vagy más által képviselt tagjainak többsége kéri.

(6) Ha a szavazáson az „igen” és a „nem” szavazatok száma egyenlő, az ülést vezető elnök szavazata dönt.

(7) Az a tény, hogy az előadó elfogad egy módosító indítványt, nem indok arra, hogy az adott módosító indítványt ne bocsássák szavazásra.

II. fejezet

SÜRGŐSSÉGI ELJÁRÁS

57. cikk

(1) Amennyiben a sürgősséget a Tanács, az Európai Parlament vagy az Európai Bizottság által az EGSZB számára a vélemény kiadására szabott határidő indokolja, a sürgősségi eljárás akkor alkalmazható, ha az Elnök megállapítja, hogy az a vélemény kellő időben történő elfogadása szempontjából szükséges.

(2) Amennyiben a sürgősség az EGSZB szintjén merült fel, az elnök az Elnökséggel való előzetes konzultáció nélkül, azonnal meghozhat minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy biztosítsa az EGSZB munkájának elvégzését. Az elnök a megtett intézkedésekről tájékoztatja az Elnökség tagjait.

(3) A sürgősségi eljárás során az elnök által hozott intézkedések a következő plenáris ülésen az EGSZB elé kerülnek jóváhagyásra.

58. cikk

(törölve)

59. cikk

(1) Ha a sürgősség oka egy adott szekció számára a véleménye kibocsátására szabott határidő, annak elnöke a három csoportelnök egyetértésével a szekció munkájának szervezésekor eltérhet e szabályzatnak a szekciókban folyó munka megszervezésére vonatkozó rendelkezéseitől.

(2) A szekcióelnök által hozott intézkedések a következő ülésen a szekció elé kerülnek jóváhagyásra.

III. fejezet

TÁVOLLÉT ÉS KÉPVISELET

60. cikk

(1) Az EGSZB minden tagjának, akit megfelelő módon meghívtak egy ülésre, és azon nem tud részt venni, előzetesen tájékoztatnia kell távollétéről az érintett elnököt.

(2) Ha az EGSZB valamely tagja több mint három egymást követő plenáris ülésről távol marad anélkül, hogy képviseltetné magát, és elfogadható magyarázatot adna, az elnök az Elnök-

séggel való tanácskozást követően, miután az érdekeltet felkérte távolmaradásának megindokolására, kérheti a Tanácstól a tag mandátumának megszüntetését.

(3) Ha valamelyik szakosított szekció tagja több mint három egymást követő szekcióülésről marad távol anélkül, hogy képviseltetné magát, és elfogadható magyarázatot adna, a szekció elnöke, miután az érdekeltet felkérte távolmaradásának megindokolására, kérheti, hogy intézkedjen a szekcióban történő helyettesítéséről. A szekcióelnök erről értesíti az Elnökséget.

61. cikk

(1) Az EGSZB minden tagja, aki valamely plenáris vagy szekcióülésen nem tud részt venni, miután erről az érintett elnököt tájékoztatta, szavazati jogát írásban átruházhatja az EGSZB vagy a szekció egy másik tagjára.

(2) Egy tag sem rendelkezhet egynél több ráruházott szavazattal a plenáris ülésen vagy a szekcióülésen.

62. cikk

(1) Bármely tag, aki nem tud részt venni egy ülésen, amelyre megfelelő módon meghívták, az érintett elnöknek – közvetlen, vagy csoportja titkárságának közvetítésével történő – írásbeli tájékoztatása után az EGSZB egy másik tagjával képviseltetheti magát az adott ülésen. Ez a lehetőség nem áll fenn az elnökségi ülések és a költségvetési csoport ülései esetén.

(2) A képviseleti megbízás kizárólag arra az ülésre érvényes, amelyre vonatkozóan kiállították.

(3) Egyébiránt a tanulmányozócsoportok létrehozásakor a csoport bármely tagja kérheti, hogy az EGSZB egy másik tagja helyettesítse. A helyettesítés egy adott témakörre, a szakosított szekció e témakörben végzett tevékenységének teljes időtartamára érvényes, és nem vonható vissza. Ha azonban a tanulmányozócsoport munkája a két és fél éves, illetve öt éves mandátumidőszak végéig nem ér véget, a helyettesítés annak a mandátumidőszaknak a végén érvényét veszti, amelyben arról döntöttek.

IV. fejezet

NYILVÁNOSSÁG ÉS A DOKUMENTUMOK TERJESZTÉSE

63. cikk

(1) Az EGSZB véleményeit az Európai Unió Hivatalos Lapjában teszi közzé. A közzététel szabályait a Tanács és az Európai Bizottság állapítja meg az EGSZB Elnökségével folytatott konzultációt követően.

(2) Az EGSZB, annak Elnöksége és szakosított szekciói tagnévsorát, valamint minden, a tagságra vonatkozó módosítást közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és az EGSZB honlapján.

64. cikk

(1) Az EGSZB az Európai Unióról szóló Szerződés 1. cikke második bekezdésének rendelkezéseivel összhangban biztosítja döntéseinek átláthatóságát.

(2) A főtitkár hozza meg azokat a szükséges intézkedéseket, amelyek biztosítják a nyilvánosság részére a megfelelő dokumentumokhoz való hozzáférési jogot.

(3) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 24. cikkének negyedik bekezdése értelmében az Európai Unió bármely állampolgára az EU bármelyik hivatalos nyelvén írásban fordulhat az EGSZB-hez, és ugyanazon a nyelven megfogalmazott választ kell kapnia.

65. cikk

(1) Az EGSZB plenáris ülései és a szakosított szekciók ülései nyilvánosak.

(2) Az EGSZB döntése alapján az érintett intézmény vagy szerv kérésére, illetve az Elnökség javaslatára bizonyos, a tanácsadói munkát nem érintő vitákat bizalmasnak lehet nyilvánítani.

(3) A többi ülés nem nyilvános. Indokolt esetben azonban a levezető elnök mérlegelése alapján megfigyelőként mások is részt vehetnek ezeken az üléseken.

66. cikk

(1) Az európai intézmények tagjai részt vehetnek és felszólalhatnak az EGSZB és szerveinek ülésein.

(2) Más szervek tagjait, valamint ezen szervek és az intézmények megfelelően felhatalmazott tisztviselőit fel lehet kérni arra, hogy az üléseken részt vegyenek az ülés elnökének irányítása alatt, ott felszólaljanak vagy kérdésekre válaszoljanak.

V. fejezet

A BIZOTTSÁGI TAGOK CÍMEI, KIVÁLTSÁGAI, MENTESSÉGEI ÉS SZABÁLYZATA; A QUAESTOROK

67. cikk

(1) Az EGSZB tagjainak megnevezése: „az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tagja”.

(2) A Szerződésekhez csatolt, az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló 7. jegyzőkönyv 10. cikkének (IV.

fejezet) rendelkezései az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság tagjaira is vonatkoznak.

68. cikk

(1) A tagokra vonatkozó szabályzat az EGSZB tagjainak jogait és kötelezettségeit, valamint a tevékenységüket, illetve az intézménnyel és annak szervezeti egységeivel való kapcsolatukat meghatározó szabályokat tartalmazza.

(2) Meghatározza továbbá az eljárási szabályzat és a tagokra vonatkozó szabályzat be nem tartása esetén meghozandó intézkedéseket.

69. cikk

A Közgyűlés az Elnökség javaslatára minden két és fél éves időszakra megválaszt három olyan tagot, akiknek az EGSZB szervezetén belül más állandó megbízatása nincs. Ők alkotják a quaestorok csoportját, és az alábbi feladatokat látják el:

- a) figyelemmel kísérik a tagokra vonatkozó szabályzatot, és gondoskodnak annak megfelelő végrehajtásáról;
- b) a tagokra vonatkozó szabályzat tökéletesítésére és továbbfejlesztésére vonatkozó javaslatokat dolgoznak ki;
- c) a tagokra vonatkozó szabályzat keretei között igyekeznek megoldani megfelelő intézkedések megtételével az esetleges kétséges vagy konfliktushelyzeteket;
- d) a tagokra vonatkozó szabályzat alkalmazását illetően biztosítják az EGSZB tagjai és a főtitkárság közötti kapcsolatot.

VI. fejezet

A TAGOK MANDÁTUMÁNAK ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGE, MEGSZÚNÉSE,

70. cikk

(1) Az EGSZB tagjainak mandátuma akkor jár le, amikor az EGSZB tisztújításakor a Tanács által rögzített öt éves időszak véget ér.

(2) Az EGSZB egyes tagjainak mandátuma lemondás, felmentés, elhalálozás, vis maior vagy összeférhetetlenség esetén szűnik meg.

(3) Az EGSZB-tagság összeférhetetlen a kormánytagsággal, a parlamenti tagsággal, az Európai Unió valamely intézményének tagságával, a Régiók Bizottsága tagságával, az Európai Beruházási Bank igazgatótanácsának tagságával és az Európai Uniónál végzett tisztviselői vagy egyéb alkalmazotti munkával.

(4) A lemondást az EGSZB elnökének címezve írásban kell benyújtani.

(5) A felmentés feltételeit e szabályzat 60. cikkének (2) bekezdése tartalmazza. Amennyiben a Tanács a mandátum megszüntetéséről dönt, eljárást kezdeményez új tag állítására.

(6) Lemondás, elhalálozás, vis maior vagy összeférhetlenség esetén az EGSZB elnöke jelzi azt a Tanácsnak, amely megállapítja az üresedést, és elindítja az új tag állítására irányuló eljárást. Ugyanakkor lemondás esetén a mandátumáról lemondó tag mindaddig hivatalában marad, amíg a helyébe lépő tag kinevezése hatályba nem lép, kivéve, ha a mandátumáról lemondó tag ezt másképpen nem jelzi.

(7) Az e cikk (2) bekezdésében meghatározott minden esetben az új tagot a mandátum fennmaradó időtartamára nevezik ki.

VII. fejezet

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG IGAZGATÁSA

71. cikk

(1) Az EGSZB-t munkájában a titkárság segíti a főtitkár irányításával, aki az Elnökséget képviselő elnök felügyelete alatt gyakorolja tevékenységét.

(2) A főtitkár tanácsadói minőségben részt vesz az Elnökség ülésein, és vezeti azok jegyzőkönyvét.

(3) A főtitkár az Elnökség előtt ünnepélyes esküt tesz, hogy feladatát teljes pártatlansággal és lelkiismeretesen fogja ellátni.

(4) A főtitkár felelős a Közgyűlés, az Elnökség és az elnök által hozott döntéseknek az e szabályzatban foglaltak szerint történő végrehajtásáért, továbbá háromhavonta írásos jelentést készít az elnök számára az igazgatási, szervezési, valamint személyzeti kérdéseket érintő, meghozott vagy tervezett végrehajtási rendelkezésekről és kritériumokról.

(5) A főtitkár – az elnök által meghatározott korlátozásokkal – átruházhatja a hatáskörét.

(6) Az Elnökség a főtitkár javaslatára a főtitkárság szervezeti tervét úgy határozza meg, hogy az képes legyen biztosítani az EGSZB és szervei működését, és segíteni annak tagjait hivatali megbízatásuk gyakorlásában, különösen az ülések lebonyolításában és a vélemények kidolgozásában.

72. cikk

(1) Minden olyan jogkört, melyet a tisztviselők személyzeti szabályzata a kinevezésre jogosult hatóságra ruház, illetve az egyéb alkalmazottak alkalmazási feltételei a munkaszerződéskötési jogkörrel rendelkező hatóságra ruháznak, az EGSZB főtitkára esetében az Elnökség gyakorol.

(2) A Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzata által biztosított kinevezési jogkörrel rendelkeznek:

— a főtitkárhelyetteseket és az igazgatókat illetően – a személyzeti szabályzat 29., 30., 31., 40., 41., 49., 50., 51., 78. cikkének és a 90. cikk (1) bekezdésének alkalmazása esetén, a főtitkár javaslata alapján – az Elnökség; a személyzeti szabályzat egyéb rendelkezéseinek (ideértve a 90. cikk (2) bekezdését is) alkalmazása esetén pedig – a főtitkár javaslata alapján – az elnök,

— az

— (AD13-as besorolási fokozatú) igazgatóhelyetteseket,

— osztályvezetőket (AD9-estől AD13-as besorolási fokozatig),

— AD14-es besorolási fokozatú tisztviselőket

illetően – a főtitkár javaslata alapján – az elnök,

— az AD5 és AD13 közötti besorolási fokozatokba tartozó, osztályvezetői vagy magasabb vezetői posztot be nem töltő tisztviselőket és az AST tisztségcsoportba tartozó tisztviselőket illetően a főtitkár.

(3) A Közösségek egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételek (EAAF) által biztosított munkaszerződés-kötési jogkörrel rendelkeznek:

— a főtitkár-helyettesi vagy igazgatói posztra kinevezett ideiglenes alkalmazottakat illetően és az EAAF 11., 17., 33. és 48. cikkének alkalmazása esetén – a főtitkár javaslata alapján – az Elnökség; az EAAF többi rendelkezésének alkalmazása esetén – a főtitkár javaslata alapján – az elnök,

— az igazgatóhelyettesi vagy osztályvezetői posztra kinevezett, továbbá az AD14-es besorolású ideiglenes alkalmazottakat illetően – a főtitkár javaslata alapján – az elnök,

— az AD5 és AD13 közötti besorolási fokozatokba tartozó, osztályvezetői vagy magasabb vezetői posztot be nem töltő, valamint az asszisztensi (AST) tisztségcsoportba tartozó, ideiglenes alkalmazottakat illetően a főtitkár,

— a különleges tanácsadókat és szerződéses alkalmazottakat illetően a főtitkár.

(4) Az elnök gyakorolja azokat a hatásköröket, amelyeket a személyzeti szabályzat 110. cikke biztosít az intézmény számára a személyzeti szabályzatot és az intézmények közös megegyezéssel elfogadott szabályozásait megvalósító általános rendelkezések végrehajtása tekintetében.

(5) Az Elnökség, az elnök és a főtitkár az ebben a cikkben meghatározott hatásköreit átruházhatja.

(6) A 72. cikk (5) bekezdése alapján elfogadott átruházási határozatokban szerepelnie kell az átruházott hatáskör hatályának, korlátainak és időtartamának, valamint annak, hogy az így átruházott hatáskör átruházható-e további személyekre.

72a. cikk

(1) A csoportokat titkárság segíti, amely közvetlenül az adott csoport elnökének van alárendelve.

(2) A tisztviselők személyzeti szabályzata 37. cikke a) pontjának második franciabekezdése értelmében a csoportokhoz

rendelt tisztviselőket illetően a kinevezésre jogosult hatóság hatásköreinek gyakorlása – ideértve a csoporton belüli előmenetelükről való határozathozatalt is – a személyzeti szabályzat 38. cikkével összhangban az adott csoport elnökének javaslata alapján történik.

Amennyiben egy csoporthoz rendelt tisztviselő visszatér az EGSZB titkárságához, akkor abba a fokozatba sorolják be, amelyre tisztviselőként jogosult lenne.

(3) Az EAAF 2. cikkének c) pontja értelmében a csoportokhoz rendelt ideiglenes alkalmazottakat illetően a munkaszerződés-kötési jogkör gyakorlása az EAAF 8. cikkének (3) bekezdésével, 9. cikkével és 10. cikkének (3) bekezdésével összhangban az adott csoport elnökének javaslata alapján történik.

73. cikk

(1) Az elnöknek külön titkársága van.

(2) Az elnöki titkárság munkatársait a költségvetés keretein belül ideiglenes alkalmazottként veszik fel. A munkaszerződések aláírására jogosító hatáskört az elnök gyakorolja.

74. cikk

(1) A főtitkár minden év június 1-je előtt az Elnökség elé terjeszti az EGSZB következő költségvetési évre vonatkozó kiadási és bevételi előirányzatainak tervezetét. A költségvetési csoport az elnökségi vita előtt megvizsgálja a tervezetet, és szükség esetén megjegyzéseket tesz, illetve módosításokat javasol. Az Elnökség elkészíti az EGSZB kiadási és bevételi előirányzatait. Ezt az Európai Közösség pénzügyi szabályzatában meghatározott eljárási módot és határidőket betartva köteles benyújtani.

(2) Az EGSZB elnöke a pénzügyi szabályzat előírásainak keretei között hajtja vagy hajtja végre a kiadási és bevételi kimutatásban foglaltakat.

75. cikk

Az EGSZB-nek szánt leveleket az elnöknek vagy a főtitkárnak kell címezni.

VIII. fejezet**ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK****76. cikk**

Ebben az eljárási szabályzatban a tisztségekre és megbízásokra vonatkozó kifejezések nőkre és férfiakra egyaránt értendők.

77. cikk

(1) Ezen eljárási szabályzat felülvizsgálatához az EGSZB abszolút többséggel hozott határozata szükséges.

(2) Az eljárási szabályzat felülvizsgálatához az EGSZB úgynevezett eljárási szabályzati bizottságot állít fel. Az EGSZB főelőadót nevez ki, akinek feladata az új eljárási szabályzat tervezetének elkészítése.

(2a) Az eljárási szabályzat abszolút többséggel történt elfogadása után a Közgyűlés legfeljebb hatvan napra meghosszabbítja az eljárási szabályzati bizottság mandátumát, hogy az szükség esetén javaslatot tegyen az Elnökségnek a végrehajtási rendelkezések módosításáról. Az Elnökség a csoportok véleményének meghallgatása után dönt.

(3) Az új eljárási szabályzat és a módosított végrehajtási rendelkezések hatálybalépésének időpontját az EGSZB a szabályzat elfogadásakor határozza meg.

78. cikk

Ez az eljárási szabályzat 2010. szeptember 21-én lép hatályba.

2010-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelven	1 100 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM	az EU 22 hivatalos nyelven	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelven	770 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelven	400 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelven	300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

A CD-ROM-formátumot 2010 folyamán DVD-formátum váltja fel.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU