

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 324



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

53 tomas

2010 m. gruodžio 9 d.

Turinys

II Įstatymo galios neturintys teisės aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2010 m. gruodžio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1151/2010, kuriuo įgyvendinamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 763/2008 dėl gyventojų ir būstų surašymų nuostatos, susijusios su kokybės ataskaitų teikimo būdais, struktūra ir techniniu duomenų perdavimo formatu ⁽¹⁾ 1
- ★ 2010 m. gruodžio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1152/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), siekiant jį suderinti su technikos pažanga ⁽¹⁾ 13
- ★ 2010 m. gruodžio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1153/2010, kuriuo dėl padidėjusio didžiųjų austrių (*Crassostrea gigas*) mirtingumo kontrolės priemonių taikymo laikotarpio pratęsimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 175/2010 ⁽¹⁾ 39
- ★ 2010 m. gruodžio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1154/2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1580/2007 nuostatos, susijusios su kiekiu, kurį pasiekus kriaušėms, citrinoms, obuoliams ir cukinijoms taikomi papildomi muitai 40
- ★ 2010 m. gruodžio 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1155/2010 dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje 42
- 2010 m. gruodžio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1156/2010, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti 45

Kaina: 4 EUR

(Tęsinys antrajame viršelyje)

(¹) Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

SPRENDIMAI

2010/762/ES:

- ★ **2010 m. vasario 25 d. Taryboje posėdžiavusių valstybių narių vyriausybės atstovų sprendimas, nustatantis Europos prieglobsčio paramos biuro būstinę** 47

2010/763/ES:

- ★ **2010 m. gruodžio 6 d. Tarybos sprendimas dėl Europos Sąjungos ir Saliamono Salų žuvininkystės sektoriaus partnerystės susitarimo sudarymo** 48

2010/764/ES:

- ★ **2010 m. gruodžio 8 d. Komisijos sprendimas dėl 2010 m. maisto saugos srities finansavimo sprendimo priėmimo (pranešta dokumentu Nr. C(2010) 8620)**..... 49

DARBO TVARKOS TAISYKLĖS IR PROCEDŪROS REGLAMENTAI

- Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto Darbo tvarkos taisyklių kodifikuota redakcija – 2010 m. liepos 14 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas plenarinėje sesijoje priėmė kodifikuotą Darbo tvarkos taisyklių redakciją 52

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1151/2010

2010 m. gruodžio 8 d.

kuriuo įgyvendinamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 763/2008 dėl gyventojų ir būstų surašymų nuostatos, susijusios su kokybės ataskaitų teikimo būdais, struktūra ir techniniu duomenų perdavimo formatu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

1 straipsnis

Dalykasatsižvelgdama į 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 763/2008 dėl gyventojų ir būstų surašymų ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 5 dalį ir 6 straipsnio 3 dalį,

Siekiant įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 763/2008 reikalavimus, šiuo reglamentu nustatomi valstybių narių teiktinų kokybės ataskaitų dėl Komisijai (Eurostatui) perduotų duomenų, susijusių su jų gyventojų ir būstų surašymais ataskaitiniais 2011 m., kokybės, teikimo būdai ir struktūra, taip pat techninis duomenų perdavimo formatas.

kadangi:

2 straipsnis

Apibrėžtys

(1) Reglamentu (EB) Nr. 763/2008 nustatomos kas dešimt metų vykdomo išsamių duomenų apie gyventojus ir būstus bendros teikimo taisyklės.

Šiame reglamente taikomos apibrėžtys ir techninės specifikacijos, nustatytos Reglamente (EB) Nr. 763/2008 ir Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 1201/2009 ⁽²⁾ ir (ES) Nr. 519/2010 ⁽³⁾. Taip pat taikomos šios apibrėžtys:

(2) Siekiant įvertinti valstybių narių Komisijai (Eurostatui) perduotų duomenų kokybę, būtina nustatyti kokybės ataskaitų teikimo būdus ir struktūrą.

(1) statistinis vienetas – pagrindinis stebimas vienetas, pavyzdžiui, fizinis asmuo, namų ūkis, šeima, gyvenamosios patalpos ar tradicinis būstas;

(3) Siekiant užtikrinti tinkamą duomenų ir metaduomenų perdavimą, techninis formatas turėtų būti vienodas visoms valstybėms narėms. Todėl būtina patvirtinti tinkamą techninį duomenų perdavimo formatą.

(2) atskirų vienetų surašymas – surašymas, kai informacija apie kiekvieną statistinį vienetą gaunama tokiu būdu, kad jo charakteristikos galima įrašyti atskirai ir kryžmiškai suklasifikuoti su kitomis charakteristikomis;

(4) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Europos statistikos sistemos komiteto nuomonę,

(3) vienalaikiškumas – surašymo metu gauta informacija susijusi su tuo pačiu laiko momentu (ataskaitinė data);

⁽¹⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 14.⁽²⁾ OL L 329, 2009 12 15, p. 29.⁽³⁾ OL L 151, 2010 6 17, p. 1.

- (4) universalumas nustatytoje teritorijoje – teikiami visų tiksliai nustatytos teritorijos statistinių vienetų duomenys. Kai statistiniai vienetai yra asmenys, universalumas nustatytoje teritorijoje reiškia, kad teikiami duomenys pagrįsti informacija apie visus asmenis, kurių nuolatinė gyvenamoji vieta yra nustatytoje teritorijoje (visi gyventojai);
- (5) galimybė naudotis mažų teritorijų duomenimis – galimybė naudotis mažų geografinių teritorijų ir mažų statistinių vienetų grupių duomenimis;
- (6) nustatytas periodiškumas – reguliarus surašymų atlikimas kiekvieno dešimtmečio pradžioje, įskaitant registrų tęstinumą;
- (7) tikslinė grupė – statistinių vienetų visuma nustatytoje geografinėje zonoje atskaitiniu laikotarpiu, atitinkanti vieno ar kelių nustatytų temų duomenų teikimo kriterijus. Kiekvienas patvirtintas statistinis vienetas įtraukiamas į tikslinę grupę tik vieną kartą;
- (8) apytiksliai apskaičiuota tikslinė grupė – tiksliausias įmanomas tikslinės grupės apskaičiavimas. Apytiksliai apskaičiuota tikslinė grupė nustatoma prie surašomų gyventojų pridedant nepakankamą aprėptį ir atimant perteklinę aprėptį;
- (9) surašomi gyventojai – statistinių vienetų aibė, kurią faktiškai atitinka nustatytos tikslinės grupės surašymo rezultatai, susiję su viena ar daugiau nurodytų temų. Su surašomais gyventojais susiję duomenų įrašai – tai nustatytos tikslinės grupės duomenų šaltinyje esantys duomenų įrašai, įskaitant visus priskirtus įrašus ir išskyrus visus panaikintus įrašus. Jei pagal metodinį principą duomenų šaltinį sudaro duomenų įrašai, susiję tik su statistinių vienetų intimi apytiksliai apskaičiuotoje tikslinėje grupėje, į surašomus gyventojus be statistinių vienetų imties įtraukiama papildoma statistinių vienetų aibė;
- (10) papildoma statistinių vienetų aibė – statistinių vienetų, kurie priklauso apytiksliai apskaičiuotai tikslinei grupei, bet kurių duomenų įrašų duomenų šaltinyje nėra dėl taikytos imčių metodikos, aibė;
- (11) aprėpties vertinimas – skirtumo tarp nustatytos tikslinės grupės ir jai priklausančių surašomų gyventojų tyrimas;
- (12) apklausa po atskirų vienetų surašymo – iš karto po atskirų vienetų surašymo vykdoma apklausa, siekiant nustatyti aprėptį ir įvertinti turinį;
- (13) nepakankama aprėptis – visų statistinių vienetų, priklausančių nustatytai tikslinei grupei, bet neįtrauktų į susijusius surašomus gyventojus, aibė;
- (14) perteklinė aprėptis – visų statistinių vienetų, įtrauktų į surašomus gyventojus, skirtus teikti duomenis apie nustatytą tikslinę grupę, bet nepriklausančius tai tikslinei grupei, aibė;
- (15) įrašo priskyrimas – dirbtinio, bet tikėtino duomenų įrašo priskyrimas tik vienai geografiniai zonai išsamiausių geografiniu lygmeniu, kurio surašymo duomenys rengiami, ir minėto duomenų įrašo priskyrimas duomenų šaltiniui;
- (16) įrašo panaikinimas – duomenų šaltinyje, skirtame teikti duomenis apie nustatytą tikslinę grupę, esančio duomenų įrašo, kuriuo nepateikiama pagrįstos informacijos apie tos tikslinės grupės statistinį vienetą, panaikinimas arba neatšizvelgimas į jį;
- (17) trūkstamo elemento priskyrimas – dirbtinės, bet tikėtinės informacijos įtraukimas į duomenų įrašą, kuris jau yra duomenų šaltinyje, bet kuriame tos informacijos nėra;
- (18) duomenų šaltinis – statistinių vienetų ir (arba) su statistiniais vienetais susijusių įvykių duomenų įrašų aibė, kuria grindžiamas surašymo duomenų, susijusių su nustatyta tiksline grupe ir viena ar daugiau nurodytų temų, rengimas;
- (19) registru pagrįsti duomenys – registre esantys arba iš jo gauti duomenys;
- (20) klausimynu pagrįsti duomenys – duomenys, gauti respondentams atsakius į klausimą statistinių duomenų, susijusių su konkrečiu laiko momentu, rinkimo metu;
- (21) registras – saugojimo vieta, kurioje saugoma informacija apie statistinius vienetus, ir kuri statistiniams vienetais poveikio turinčiais atvejais atveju tiesiogiai atnaujinama;
- (22) įrašų siejimas – iš skirtingų duomenų šaltinių gautos informacijos jungimas, lyginant atskirų statistinių vienetų įrašus ir jungiant informaciją apie kiekvieną statistinį vienetą, kai įrašuose nurodyti vienetai yra tie patys;

- (23) registrų derinimas – įrašų siejimas, kai visi suderinti duomenų šaltiniai yra registruose;
- (24) duomenų išgavimas – surašymo metu gautos informacijos atrinkimas iš registre esančių duomenų, susijusių su atskirais statistikos vienetais;
- (25) kodavimas – informacijos keitimas kodais, atitinkančiais klasifikavimo sistemos klases;
- (26) identifikavimo kintamasis – duomenų šaltinyje arba bet kuriame kitame statistinių vienetų sąrašė esančių duomenų įrašų kintamasis, naudojamas:
- įvertinti, ar į duomenų šaltinį (ar statistinių vienetų sąrašą) įtrauktas ne daugiau kaip vienas kiekvieno statistinio vieneto duomenų įrašas ir (arba)
- įrašams sieti.
- (27) kaupimas – surinktų duomenų keitimas į kompiuteriu apdorojamą formatą;
- (28) įrašų tvarkymas – duomenų įrašų tikrinimas ir keitimas, siekiant jų patikimumo, tačiau išsaugant pagrindinę šių įrašų informaciją;
- (29) namų ūkio nustatymas – asmeninio namų ūkio nustatymas taikant namų ūkio būsto sąvoką, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1201/2009 priedo temoje „Namų ūkio statusas“;
- (30) šeimos nustatymas – šeimos nustatymas remiantis informacija apie tai, ar asmenys gyvena tame pačiame namų ūkyje, bet neturint informacijos arba turint neišsamios informacijos apie asmenų santykius šeimoje. Terminas „šeima“ reiškia „šeimos branduolį“, kurio apibrėžtis nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1201/2009 priedo temoje „Šeiminė padėtis“;
- (31) informacijos apie vienetą nebuvimas – statistinio vieneto, priklausančio surašomiems gyventojams, duomenų nesurinkta;
- (32) informacijos apie temą nebuvimas – statistinio vieneto, priklausančio surašomiems gyventojams, duomenų apie vieną arba daugiau nurodytų temų, nesurinkta, nors to statistinio vieneto duomenys apie bent vieną kitą temą gali būti surinkti;
- (33) statistinių duomenų atskleidimo kontrolė – metodai ir procesai, taikomi siekiant sumažinti informacijos apie atskirus statistinius vienetus atskleidimo riziką, tuo pat metu skelbiant kiek galima daugiau statistinės informacijos;
- (34) apytikslis apskaičiavimas – statistikos arba įverčių apskaičiavimas, turimiems duomenims taikant matematinę formulę ir (arba) algoritmą;
- (35) variacijos koeficientas – standartinė paklaida (kvadratinė šaknis iš įvertinio nuokrypio), padalinta iš numatomos įvertinio vertės;
- (36) modelio taikymo paklaida – paklaida, atsiradusi dėl prielaidų, kuriomis grindžiamas apytikslis apskaičiavimas ir kurios yra netikslios ar nepakankamai išsamios;
- (37) duomenų struktūros apibrėžtis – su duomenų aibe susijusi struktūrinių metaduomenų aibė, įskaitant informaciją apie tai, kaip sąvokos siejasi su hiperkubo priemonėmis, dydžiais ir požymiais, ir duomenų ir susijusių aprašomųjų metaduomenų pateikimo informaciją.

3 straipsnis

Metaduomenys ir kokybės ataskaitų teikimas

1. Valstybės narės iki 2014 m. kovo 31 d. teikia Komisijai (Eurostatui) šio reglamento I priede nurodytą bendrąją informaciją, taip pat šio reglamento II ir III prieduose nurodytus kokybės duomenis ir metaduomenis, susijusius su jų gyventojų ir būstų surašymais ataskaitiniais 2011 m. ir Komisijai (Eurostatui) perduotais duomenimis ir metaduomenimis, kaip reikalaujama Reglamentu (ES) Nr. 519/2010.

2. Siekdamas įgyvendinti 1 dalies reikalavimus valstybės narės atlieka gyventojų ir būstų surašymų ataskaitiniais 2011 m. aprėpties vertinimą, taip pat duomenų įrašų priskyrimo ir panaikinimo vertinimą.

3. Taikant šį reglamentą taikomas Reglamentas (EB) Nr. 223/2009 ⁽¹⁾ ir naudojama metaduomenų struktūra Euro SDMX, kaip nurodyta Komisijos rekomendacijoje 2009/498/EB ⁽²⁾ dėl referencinių metaduomenų (įskaitant kokybę) rengimo ir keitimosi jais.

⁽¹⁾ OL L 87, 2009 3 31, p. 164.

⁽²⁾ OL L 168, 2009 6 30, p. 50.

4 straipsnis

Duomenų šaltiniai

Duomenų šaltiniai turi suteikti informacijos, reikalingos įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 763/2008 reikalavimus, visų pirma:

- atitikti pagrindinius ypatumus, kaip išvardyta Reglamento (EB) Nr. 763/2008 2 straipsnio i punkte ir apibrėžta 2 straipsnio 2–6 dalyse,
- teikti informaciją apie tikslinę grupę,
- atitikti susijusias technines specifikacijas, nustatytas Reglamentu (EB) Nr. 1201/2009 ir
- teikti duomenis pagal statistinių duomenų programą, patvirtintą Reglamentu (ES) Nr. 519/2010.

5 straipsnis

Galimybė gauti reikalingą informaciją

Komisijos (Eurostato) prašymu valstybės narės suteikia Komisijai (Eurostatui) galimybę gauti bet kokią informaciją, svarbią verti-

nant perduotų duomenų ir metaduomenų kokybę, kaip reikalaujama Reglamentu (ES) Nr. 519/2010, išskyrus mikroduomenų ir konfidencialių duomenų perdavimą Komisijai ir jų saugojimą Komisijoje.

6 straipsnis

Techninis duomenų perdavimo formatas

Techninis formatas, naudotinas ataskaitinių 2011 m. duomenims ir metaduomenims perduoti, yra *SDMX* (angl. *Statistical Data and Metadata eXchange*) formatas. Valstybės narės perduoda reikalaujamus duomenis pagal Komisijos (Eurostato) pateiktas duomenų struktūros apibrėžtis ir susijusias technines specifikacijas. Valstybės narės saugo reikalaujamus duomenis ir metaduomenis iki 2025 m. sausio 1 d., kad galėtų vėliau juos perduoti Komisijai (Eurostatui), jei ši prašytų.

7 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Bendroji informacija

Bendrosios informacijos apie valstybėse narėse atliktus gyventojų ir būstų surašymus ataskaitiniai 2011 m. struktūrą sudaro šie skirsniai:

1. APŽVALGA
 - 1.1. **Teisinis pagrindas**
 - 1.2. **Atsakingos įstaigos**
 - 1.3. **Nuorodos į kitus susijusius dokumentus (pvz., nacionalines kokybės ataskaitas) (neprivaloma)**
2. DUOMENŲ ŠALTINIAI ⁽¹⁾
 - 2.1. **Duomenų šaltinių klasifikacija pagal Reglamento (EB) Nr. 763/2008 4 straipsnio 1 dalį**
 - 2.2. **2011 m. surašyme ⁽²⁾ naudotų duomenų šaltinių sąrašas**
 - 2.3. **Lentelė „Duomenų šaltiniai ir temos“**
 - 2.4. **Duomenų šaltinių ir pagrindinių ypatumų (Reglamento (EB) Nr. 763/2008 4 straipsnio 4 dalis) atitikties lygis**
 - 2.4.1. *Atskirų vienetų surašymas*
 - 2.4.2. *Vienalaikiškumas*
 - 2.4.3. *Universalumas nustatytoje teritorijoje*
 - 2.4.4. *Galimybė naudotis mažų teritorijų duomenimis*
 - 2.4.5. *Nustatytas periodiškumas*
3. SURAŠYMO CIKLAS
 - 3.1. **Ataskaitinė data pagal Reglamento (EB) Nr. 763/2008 5 straipsnio 1 dalį**
 - 3.2. **Pasirengimas rinkti duomenis ir duomenų rinkimas**
 - 3.2.1. *Klausimynu pagrįsti duomenys*
 - 3.2.1.1. Klausimynų kūrimas ir bandymas (įskaitant visų galutinių klausimynų egzempliorius)
 - 3.2.1.2. Adresų sąrašų rengimas, pasirengimas rinkti faktinius duomenis, kartografija, reklama
 - 3.2.1.3. Duomenų rinkimas (įskaitant faktinių duomenų rinkimą)
 - 3.2.2. *Registru pagrįsti duomenys*
 - 3.2.2.1. Nuo 2001 m. vykdomas naujų registrų kūrimas (jei taikoma)
 - 3.2.2.2. Nuo 2001 m. vykdomas dabartinių registrų pertvarkymas (įskaitant registrų turinio keitimą, surašomų gyventojų patikslinimą, apibrėžčių ir (arba) techninių specifikacijų pritaikymą) (jei taikoma)
 - 3.2.2.3. Registrų tvarkymas (taikoma kiekvienam registrui, naudotam 2011 m. surašyme):
 - registrų turinio tvarkymas (registre esantys statistiniai vienetai ir informacija apie statistinius vienetus, įrašų tvarkymas ir (arba) elemento priskyrimas registrui);
 - administracinės prievolės;
 - teisinė prievolė įtraukti informaciją į registrą, teisingos informacijos teikimo paskatos arba klaidingos informacijos teikimo galimos priežastys;

⁽¹⁾ Antro skirsnio duomenys turi būti išsamūs ir neturi dubliuotis, kad būtų galima kiekvieną temą priskirti tik vienam duomenų šaltiniui.

⁽²⁾ Į duomenų šaltinių, gautų susiejus įrašus, sąrašą įtraukiama informacija apie naują duomenų šaltinį ir apie visus pradinis duomenų šaltinius, iš kurių gautas naujas duomenų šaltinis.

- vėlavimas teikti duomenis, ypač teisinis ir (arba) oficialus vėlavimas, vėlavimas įtraukti duomenis į registrą, duomenų pateikimas po termino;
- neįtraukimo, nepanaikinimo, pasikartojančio įtraukimo vertinimas ir leidimas;
- bet koks svarbus registrų tikslinimas, turintis poveikį 2011 m. surašymo duomenims, registrų peržiūrų periodiškumas;
- stabilumas (informacijos apie per tam tikrą laikotarpį į registrą įtrauktus gyventojus palyginamumas) (nepivaloma);
- naudojimas, įskaitant registro naudojimą statistikos, bet ne surašymo tikslams, ir registro naudojimą ne statistikos reikmėms (pvz., administracijos reikmėms).

3.2.2.4. Registrų derinimas (įskaitant identifikavimo kintamąjį (-uosius), naudotą (-us) įrašams sieti)

3.2.2.5. Duomenų išgavimas

3.3. **Apdorojimas ir vertinimas**

- 3.3.1. *Duomenų apdorojimas (įskaitant rinkimą, kodavimą, identifikavimo kintamąjį (-uosius), įrašų tvarkymą, įrašų priskyrimą, įrašų panaikinimą, apytikslių apskaičiavimą, įrašų siejimą, įskaitant įrašams sieti naudojamą (-us) identifikavimo kintamąjį (-uosius), namų ūkių ir šeimų nustatymą)*
 - 3.3.2. *Kokybės ir aprėpties vertinimas, apklausa (-os) po atskirų vienetų surašymo (jei taikoma), galutinis duomenų tvirtinimas*
 - 3.4. **Platinimas (platinimo priemonės, statistinių duomenų konfidencialumo užtikrinimas, įskaitant statistinių duomenų atskleidimo kontrolę)**
 - 3.5. **Priemonės išlaidų efektyvumui užtikrinti**
-

II PRIEDAS

Kokybės duomenys ir metaduomenys

Kokybės duomenų ir metaduomenų apie duomenų šaltinius ir temas ypatybės.

1. TINKAMUMAS

1.1. Duomenų šaltinių adekvatumas

Valstybės narės turi pranešti apie duomenų šaltinių adekvatumą, visų pirma, apie poveikį, kurį daro bet koks didelis nukrypimas nuo pagrindinių gyventojų ir būstų surašymų ypatumų ir (arba) nuo reikalaujamų apibrėžčių ir sąvokų, kai dėl to nukrypimo perduoti duomenys negali būti tinkamai naudojami.

1.2. Išsamumas

Turi būti pateikti:

— visų geografinių zonų duomenys šiais lygmenimis: nacionaliniu, NUTS 1, NUTS 2;

— duomenys visuose hiperkubuose ⁽¹⁾ ir visuose pirminiuose marginaliuosiuose skirstiniuose ⁽¹⁾:

(1) visų specialiųjų langelio reikšmių „nėra“ skaičius,

(2) visų specialiųjų langelio reikšmių „nėra“ su žyme „nepatikima“ skaičius,

(3) visų specialiųjų langelio reikšmių „nėra“ su žyme „konfidencialu“ skaičius,

(4) visų skaitinių langelio reikšmių su žyme „nepatikima“ skaičius.

2. TIKSLUMAS

Informacija:

— turi būti pateikta apie kiekvieną duomenų šaltinį (2.1 skirsnis) ir kiekvieną temą (2.2 skirsnis), susijusius su asmenų skaičiavimu ⁽²⁾;

— gali būti pateikta apie duomenų šaltinius (2.1 skirsnis) ir temas (2.2 skirsnis), susijusius su statistinių vienetų, išskyrus asmenis, skaičiavimu (neprivaloma).

2.1. Duomenų šaltiniai ⁽³⁾

Pagal 2.1.1 punktą reikalaujami visų geografinių zonų duomenys turi būti pateikti šiais lygmenimis: nacionaliniu, NUTS 1, NUTS 2. Pagal 2.1.2 punktą reikalaujami aiškinamieji metaduomenys turi būti pateikti nacionaliniu lygmeniu.

2.1.1. Duomenys

(1) Surašomi gyventojai: apytiksliai apskaičiuotos tikslinės grupės absoliučioji vertė ir procentinis dydis;

(2) apytiksliai apskaičiuota tikslinė grupė ⁽⁴⁾: absoliučioji vertė;

(3) nepakankama aprėptis (apytiksliai apskaičiuota): surašomų gyventojų absoliučioji vertė ir procentinis dydis;

(4) perteklinė aprėptis (apytiksliai apskaičiuota): surašomų gyventojų absoliučioji vertė ir procentinis dydis;

(5) visų įrašų priskyrimų skaičius ⁽⁵⁾: surašomų gyventojų absoliučioji vertė ir procentinis dydis;

- (6) visų įrašų panaikinimų skaičius ⁽⁶⁾: surašomų gyventojų absoliučioji vertė ir procentinis dydis;
- (7) be to, apie imtis: papildoma statistinių vienetų aibė ⁽⁷⁾: absoliučioji vertė;
- (8) nepriskirtų įrašų skaičius statistinių vienetų, priklausančių tikslinei grupei, duomenų šaltinyje: absoliučioji vertė ⁽⁸⁾, surašomų gyventojų procentinis dydis, apytiksliai apskaičiuotos tikslinės grupės procentinis dydis ⁽⁹⁾ ir visų nepriskirtų įrašų duomenų šaltinyje procentinis dydis (prieš panaikinant įrašus) ⁽¹⁰⁾;
- (9) papildomai apie klausimynu pagrįstus duomenis duomenų šaltinyje ⁽¹¹⁾: informacijos apie vienetą nebuvimas (prieš priskiriant įrašus): surašomų gyventojų absoliučioji vertė ir procentinis dydis.

2.1.2. Aiškinamieji metaduomenys

Aiškinamieji metaduomenys apibūdina:

- nepakankamos aprėpties ir perteklinės aprėpties vertinimo procesą, įskaitant informaciją apie apytiksliai apskaičiuotos nepakankamos aprėpties ir perteklinės aprėpties kokybę;
- bet koki metodą, naudotą statistinių vienetų įrašams priskirti ar panaikinti;
- bet koki metodą, naudota taikant svorius statistinių vienetų duomenų įrašams;
- be to, klausimynu pagrįstus duomenis duomenų šaltinyje: priemonės, skirtas nustatyti ir apriboti informacijos apie vienetą nebuvimą ar kitas priemones, naudojamas per duomenų rinkimą atsiradusioms paklaidoms ištaisyti.

2.2. Temos

Pagal 2.1.1 punktą reikalaujami visų geografinių zonų duomenys turi būti pateikti šiais lygmenimis: nacionaliniu, NUTS 1, NUTS 2. Pagal 2.1.2 punktą reikalaujami aiškinamieji metaduomenys turi būti pateikti nacionaliniu lygmeniu.

2.2.1. Duomenys

- (1) Surašomi gyventojai ⁽¹²⁾: absoliučioji vertė;
- (2) duomenų įrašų ⁽¹³⁾, kuriuose yra informacijos apie temą, skaičius: surašomų gyventojų nesvertinė ⁽¹⁴⁾ absoliučioji vertė ir nesvertinis ⁽¹⁴⁾ procentinis dydis;
- (3) priskirtų duomenų įrašų ⁽¹³⁾ ⁽¹⁵⁾, kuriuose yra informacijos apie temą, skaičius: surašomų gyventojų nesvertinė ⁽¹⁴⁾ absoliučioji vertė ir nesvertinis ⁽¹⁴⁾ procentinis dydis;
- (4) trūkstamo temos elemento priskyrimas ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾: surašomų gyventojų nesvertinė ⁽¹⁴⁾ absoliučioji vertė ir nesvertinis ⁽¹⁴⁾ procentinis dydis;
- (5) informacijos apie temą nebuvimas ⁽¹³⁾ (prieš priskiriant trūkstamą elementą): surašomų gyventojų nesvertinė ⁽¹⁴⁾ absoliučioji vertė ir nesvertinis ⁽¹⁴⁾ procentinis dydis;
- (6) nepriskirtų pastabų apie temą skaičius ⁽¹³⁾, ⁽¹⁶⁾: surašomų gyventojų nesvertinė ⁽¹⁴⁾ absoliučioji vertė ir nesvertinis ⁽¹⁴⁾ procentinis dydis;
- (7) duomenys ⁽¹⁷⁾, perduoti naudojant hiperkubą, nurodytą III priedo lentelės susijusioje temoje ⁽¹⁸⁾: surašomų gyventojų absoliučioji vertė ir procentinė dalis;
- (8) nepriskirtų duomenų įrašų ⁽¹³⁾, kurie turi nepriskirtos informacijos apie temą, suskirstytų pagal III priedo lentelės susijusios temos ⁽¹⁸⁾ hiperkubą, skaičius: surašomų gyventojų nesvertinė ⁽¹⁴⁾ absoliučioji vertė ir nesvertinis ⁽¹⁴⁾ procentinis dydis;

(9) papildomai, kai informacija apie temas buvo surinkta naudojant imtis: hiperkubo, nurodyto III priedo susijusioje temoje ⁽¹⁸⁾, langelių variacijos koeficientas ⁽¹⁹⁾.

2.2.2. Aiškinamieji metaduomenys

Aiškinamieji metaduomenys apibūdina metodą, naudotą tvarkant neatsakytus klausimus apie nurodytą temą.

Kai informacija apie temas buvo surinkta naudojant imtis, metaduomenys taip pat apibūdina:

- imties modelį,
- dėl modelio taikymo paklaidų atsiradusias galimas paklaidas apytiksliai apskaičiuojant;
- standartinei paklaidai skaičiuoti taikytas formules ir algoritmus.

3. TEIKIMAS LAIKU IR PUNKTUALUMAS

Toliau nurodyta informacija turi būti pateikta nacionaliniu lygmeniu:

- (1) pagal hiperkubus ⁽¹⁾ suskirstytų duomenų perdavimo Komisijai (Eurostatui) kalendoriaus diena (-os);
- (2) pagal hiperkubus ⁽¹⁾ suskirstytų duomenų esminio (-ių) tikslinimo (-ų) kalendoriaus diena (-os);
- (3) metaduomenų perdavimo ⁽²⁰⁾ kalendoriaus diena (-os).

Jei duomenys iš esmės tikslinami 2014 m. balandžio 1 d. ar vėliau valstybės narės turi atskirai pranešti Komisijai (Eurostatui) apie atitinkamą (-as) kalendoriaus dieną (-as) per vieną savaitę po kiekvieno esminio tikslinimo pradžios.

4. PRIEINAMUMAS IR AIŠKUMAS (NEPRIVALOMA)

Valstybės narės gali pranešti apie galimybės gauti duomenis ir metaduomenis sąlygas, taikomas 2011 m. gyventojų ir būstų surašymams, įskaitant sąlygas, susijusias su žiniasklaida, parama, dokumentais, kainodaros politika ir (arba) bet kokiais apribojimais.

5. PALYGINAMUMAS

Valstybės narės turi pranešti apie kiekvienos temos apibrėžtis arba su kiekviena tema susijusius valstybių narių veiksmus, kurie galėtų pakenkti duomenų palyginamumui ES mastu.

6. SUDERINAMUMAS

Valstybės narės turi pateikti kiekvienos temos, susijusios su asmenų skaičiavimais ⁽²⁾, vidutinį absoliutųjį hiperkubų, nurodytų III priede ⁽¹⁸⁾, langelių reikšmių nukrypimą ⁽²¹⁾.

⁽¹⁾ Kaip išvardyta Reglamento (ES) Nr. 519/2010 I priede.

⁽²⁾ Temos arba temų duomenų šaltiniai, III priedo lentelėje nurodyti kaip bendri visiems gyventojams.

⁽³⁾ Duomenų šaltinių duomenys turi būti išsamūs ir neturi dubliuotis, kad būtų galima kiekvieną temą priskirti tik vienam duomenų šaltiniui; informacija apie tą duomenų šaltinį pateikiama šiame skirsnyje. Jei susiejus įrašus buvo sukurtas naujas duomenų šaltinis, valstybės narės turi vertinti jį, o ne pradinius duomenų šaltinius, iš kurių gautas naujas duomenų šaltinis.

⁽⁴⁾ $((1) + (3) - (4))$, remiantis duomenimis, kurių absoliučiosios vertės nurodytos šio priedo 2.1.1 punkte.

⁽⁵⁾ Įrašo priskyrimas didina surašomų gyventojų skaičių. Duomenų šaltinyje, gautame susiejus įrašus, tik tie įrašai, kurie buvo priskirti kuriam nors iš pirminių duomenų šaltinių, taip didinant surašomų gyventojų skaičių, turi būti skaičiuojami kaip naujam duomenų šaltiniui priskirti įrašai.

Jeį, gaunant reikalaujamus statistinius tikslinės grupės rezultatus, duomenų įrašui taikomas svoris w_{orig} yra didesnis nei 1, jis turi būti laikomas priskirtu įrašu ir skaičiuojamas taikant svorį $w_{imputed} = w_{orig} - 1$. Etaloninis hiperkubas, naudojamas taikant svorius w_{orig} , nurodytas po III priede pateikta statistinių vienetų, apie kuriuos informacija gaunama iš duomenų šaltinių, lentelė.

⁽⁶⁾ Įrašo panaikinimas mažina surašomų gyventojų skaičių. Duomenų šaltinyje, gautame susiejus įrašus, tik tie įrašai, kurie buvo panaikinti kuriame nors pirminiame duomenų šaltinyje, taip mažinant surašomų gyventojų skaičių, turi būti skaičiuojami kaip naujame duomenų šaltinyje panaikinti įrašai.

Jeį, gaunant reikalaujamus statistinius tikslinės grupės rezultatus, duomenų įrašui taikomas svoris w_{orig} yra mažesnis nei 1, jis turi būti laikomas panaikintu įrašu ir skaičiuojamas taikant svorį $w_{deleted} = 1 - w_{orig}$. Etaloninis hiperkubas, naudojamas taikant svorius w_{orig} , nurodytas po III priede pateikta statistinių vienetų, apie kuriuos informacija gaunama iš duomenų šaltinių, lentelė.

⁽⁷⁾ Jei pagal metodinį principą duomenų šaltinį sudaro duomenų įrašai, susiję tik su statistinių vienetų imtimi apytiksliai apskaičiuotoje tikslinėje grupėje, papildomos statistinių vienetų aibės dydis skaičiuojamas pagal imties modelį.

- (⁸) $((1) - (4) - (5) - (7))$, remiantis šio priedo 2.1.1 punkte nurodytais duomenimis, kurių absoliučioji vertė atitinkamai $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1)$.
- (⁹) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) + (3) - (4))$, remiantis šio priedo 2.1.1 punkte nurodytais duomenimis.
- (¹⁰) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) - (5) + (6) - (7))$, remiantis šio priedo 2.1.1 punkte nurodytais duomenimis.
- (¹¹) Duomenų šaltinyje, gautame susiejus daugiau nei vieno klausimynu pagrįstų duomenų šaltinio įrašus, turi būti pateikta informacija apie kiekvieną pirminį klausimynu pagrįstų duomenų šaltinį.
- (¹²) Nustatyti šio priedo 2.1.1 punkto 1 papunktyje, susiję su duomenų šaltiniu, iš kurio gauta surašymo informacija apie tikslinės grupės temą.
- (¹³) Surašomų gyventojų duomenų šaltinyje, iš kurio gauta surašymo informacija apie temą.
- (¹⁴) Jei, gaunant reikalaujamus statistinius tikslinės grupės rezultatus apie susijusią temą, duomenų įrašams taikomas svoris, „svertinis“ reiškia, kad tie svoriai taikomi duomenų įrašams skaičiavimo tikslais, „nesvertinis“ – kad svoriai netaikomi duomenų įrašams skaičiavimo tikslais. Etaloniniai svorių hiperkubai atitinka išvardytuosius III priedo lentelės temoms.
- (¹⁵) Trūkstamo elemento priskyrimas neturi poveikio surašomų gyventojų skaičiui. Kai tema priklauso duomenų šaltiniui, gautam susiejus įrašus, bet koks įrašas, turintis informacijos apie tą temą ir atsiradęs dėl įrašų priskyrimo kuriam nors iš pirminių duomenų šaltinių, yra laikomas įrašo priskyrimu, jei dėl priskyrimo surašomų gyventojų skaičius padidėja, ir yra laikomas trūkstamo tos temos elemento priskyrimu, jei dėl priskyrimo surašomų gyventojų skaičius nedidėja.
- (¹⁶) $((2) - (3) - (4))$, remiantis šio priedo 2.1.1 punkte nurodytais duomenimis.
- (¹⁷) Duomenys perduoti remiantis Reglamentu (ES) Nr. 519/2010, naudojant hiperkubą, nurodytą III priedo lentelės susijusioje temoje.
- (¹⁸) Geografinė zona, apie kurią turi būti pateikta informacija, nurodyta III priedo lentelėje.
- (¹⁹) Kai skaitinė langelio reikšmė mažesnė nei 26, variacijos koeficientas gali būti pakeistas specialiąja reikšme „nėra“.
- (²⁰) Kaip išvardyta Reglamento (ES) Nr. 519/2010 II priede.
- (²¹) Skaitinės langelio reikšmės ir jo aritmetinio vidurkio skirtumo absoliučiosios (teigiamos) vertės aritmetinis vidurkis, atsižvelgiant į tai, kad aritmetiniai vidurkiai apskaičiuoti visiems hiperkubams (kaip išvardyta Reglamento (ES) Nr. 519/2010 I priede), kurie turi atitinkamą hiperkubą, kaip nurodyta III priede.

III PRIEDAS

Kokybės vertinimo kryžminė lentelė

Nurodytuose hiperkubuose turi būti pateikti šie duomenys:

- visos temos, kaip reikalaujama II priedo 2.2.1 punkto 7 ir 8 papunkčiuose,
- temos, apie kurias informacija surinkta naudojant imtis, kaip reikalaujama II priedo 2.2.1 punkto 9 papunktyje, ir
- hiperkubų suderinamumas ⁽¹⁾, kaip reikalaujama II priedo 6 punkte.

Tema (-os)	Hiperkubo nuorodos Nr. (*), (**)	Kokybės vertinimo kryžminė lentelė	
		Iš viso	Suskirstymas (***)
Lytis, amžius	42	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.H.
Dabartinis aktyvumo statusas	18	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Darbovietės vieta	22	Visų gyventojų skaičius	LPW.L. SEX. AGE.M.
Vietovė	4	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Teisinė santuokinė padėtis	18	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Profesija	13	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Ekonominės veiklos rūšis	14	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Užimtumo statusas	12	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Igytas išsilavinimas	14	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
Gimimo valstybė (vieta)	45 26	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
Pilietybės valstybė	45 27	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Atvykimo į valstybę metai	25	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Nuolatinė gyvenamoji vieta likus metams iki surašymo	17	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Namų ūkio statusas	1	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Šeiminė padėtis	6	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Šeimos branduolio tipas, šeimos branduolio dydis (neprivaloma)	52	Visų šeimų skaičius	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Asmeninio namų ūkio tipas, asmeninio namų ūkio dydis (neprivaloma)	5	Visų asmeninių namų ūkių skaičius	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Namų ūkio valdos statusas (neprivaloma)	5	Visų asmeninių namų ūkių skaičius	GEO.L. TSH. SPH.H.
Gyvenamosios vietos sąlygos	38	Visų gyventojų skaičius	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Gyvenamųjų patalpų tipas (neprivaloma)	59	Visų gyvenamųjų patalpų skaičius	GEO.L. TLQ.
Tradicinių būstų apgyvendinimo statusas (neprivaloma)	53	Visų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. OCS.

⁽¹⁾ Kaip išvardyta Reglamento (ES) Nr. 519/2010 I priede.

Tema (-os)	Hiperkubo nuorodos Nr. (*), (**)	Kokybės vertinimo kryžminė lentelė	
		Iš viso	Suskirstymas (***)
Nuosavybės tipas (neprivaloma)	41	Visų apgyvendintų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. OWS.
Būste gyvenančių asmenų skaičius, naudingasis plotas ir (arba) gyvenamojo būsto kambarių skaičius (neprivaloma)	41	Visų apgyvendintų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. NOC.H. (UFS. arba NOR.)
Būste gyvenančių asmenų skaičius, tankumo lygis (neprivaloma)	41	Visų apgyvendintų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. NOC.H. (DFS. arba DRM.)
Vandentiekis (neprivaloma)	41	Visų apgyvendintų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. WSS.
Kanalizacijos įrenginiai (neprivaloma)	41	Visų apgyvendintų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. TOI.
Vonios įrenginiai (neprivaloma)	41	Visų apgyvendintų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. BAT.
Šildymo tipas (neprivaloma)	41	Visų apgyvendintų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. TOH.
Būstai pagal pastato tipą (neprivaloma)	53	Visų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. TOB.
Būstai pagal statybos laikotarpį (neprivaloma)	53	Visų tradicinių būstų skaičius	GEO.L. POC.

(*) Kaip išvardyta Reglamento (ES) Nr. 519/2010 I priede.

(**) Kai, gaunant reikalaujamus statistinius tikslines grupės rezultatus, temų duomenų įrašams taikomi svoriai, toliau nurodytam etaloniniam hiperkubui taikyti svoriai sudaro kokybės duomenų pagrindą, kaip reikalaujama II priedo 2.2.1 punkto 7, 8 ir 9 papunkčiuose.

(***) Kodu nurodomas suskirstymas, kaip pagal šį kodą nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1201/2009 priede.

II priedo 2.1.1 punkto 5 ir 6 papunkčiuose nurodyti etaloniniai hiperkubai ⁽¹⁾, naudojami taikant svorius w_{orig} , yra:

- hiperkubas ⁽¹⁾ Nr. 42 – fiziniams asmenims ⁽²⁾;
- hiperkubas ⁽¹⁾ Nr. 52 – šeimoms ⁽²⁾;
- hiperkubas ⁽¹⁾ Nr. 5 – asmeniniams namų ūkiams ⁽²⁾;
- hiperkubas ⁽¹⁾ Nr. 59 – gyvenamosioms patalpoms ⁽²⁾;
- hiperkubas ⁽¹⁾ Nr. 53 – tradiciniams būstams ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Kaip išvardyta Reglamento (ES) Nr. 519/2010 I priede.

⁽²⁾ Statistiniai vienetai, apie kuriuos informacija gaunama iš duomenų šaltinių.

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1152/2010

2010 m. gruodžio 8 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 440/2008, nustatantis bandymų metodus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), siekiant jį suderinti su technikos pažanga

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 440/2008⁽²⁾ pateikti bandymų metodai, taikomi nustatant pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 naudojamų cheminių medžiagų fizikines ir chemines savybes, toksiškumą ir ekotoksiškumą.
- (2) Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 būtina atnaujinti, visų pirma įtraukiant į jį du naujus neseniai OECD priimtus *in vitro* akių dirginimo bandymų metodus, taip siekiant sumažinti eksperimentiniais tikslais naudojamų gyvūnų

skaičių, kaip nustatyta 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvoje 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo⁽³⁾. Dėl šio pasiūlymo buvo konsultuojamasi su suinteresuotosiomis šalimis.

- (3) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 440/2008 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (4) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka komiteto, įsteigto pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį, nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Į Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo B dalį įtraukiami B.47 ir B.48 skyriai, pateikti šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 142, 2008 5 31, p. 1.

⁽³⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

PRIEDAS

„B.47. GALVIJŲ RAGENOS PADRUMSTĖJIMO IR PRALAUDIMO BANDYMO METODAS AKIS ĖSDINANČIOMS IR STIPRIAİ DIRGINANČIOMS MEDŽIAGOMS NUSTATYTI

ĮVADAS

1. Galvijų ragenos padrumstėjimo ir pralaidumo (angl. *Bovine Corneal Opacity and Permeability*, BCOP) bandymo metodas yra *in vitro* bandymo metodas, kurį tam tikromis aplinkybėmis ir su tam tikrais apribojimais galima taikyti chemines medžiagas ir mišinius klasifikuojant kaip „akis ėsdinančias ir stipriai dirginančias medžiagas“ (1) (2) (3). Pagal šį bandymų metodą stipriai dirginančios medžiagos apibrėžiamos kaip medžiagos, sukeliančios akių pažeidimus, kurie triušiu nepraeina per 21 dieną po paveikimo ta medžiaga. Nors BCOP bandymas nėra laikomas tinkamu visiškai pakeisti triušio akies *in vivo* bandymą, šį bandymą rekomenduojama atlikti kaip vieną iš pakopinės bandymo strategijos, taikomos reguliavimo tikslais klasifikuojant ir ženklinant tam tikroje srityje naudojamas medžiagas, sudedamųjų dalių (4) (5). Bandomąsias medžiagas ir mišinius (6) galima klasifikuoti kaip akis ėsdinančias arba stipriai dirginančias medžiagas neatliekant papildomų bandymų su triušiais. Cheminė medžiaga, kurios bandymo rezultatai neigiami, turėtų būti išbandyta su triušiais, taikant nuosekliąją bandymų metodiką, aprašytą OECD bandymų gairėse Nr. 405 (7) (šio priedo B.5 skyrius).
2. Šio bandymo metodo paskirtis – aprašyti procedūras, taikomas vertinant, ar bandomoji medžiaga gali sukelti ėsdinimą arba stiprų dirginimą, sprendžiant pagal jos gebėjimą sukelti izoliuotos galvijo ragenos padrumstėjimą arba didesnę pralaidumą. Toksinis poveikis ragenai vertinamas pagal: i) sumažėjusią šviesos skvarbą (padrumstėjimą) ir ii) padidėjusią fluoresceino natrio druskos dažiklio skvarbą (pralaidumą). Bandomąja medžiaga paveiktos ragenos padrumstėjimo ir pralaidumo vertinimo rezultatai susumuojami siekiant apskaičiuoti *in vitro* dirginimo skaitinę vertę (angl. *In Vitro Irritancy Score*, IVIS), kuri naudojama klasifikuojant bandomosios medžiagos dirginimo lygį.
3. Akis dirginančios medžiagos, sukeliančios akių pažeidimus, kurie praeina mažiau kaip per 21 dieną, ir akių nedirginančios medžiagos taip pat buvo išbandytos taikant BCOP bandymo metodą. Tačiau BCOP bandymo metodo tikslumas ir patikimumas bandant šių kategorijų chemines medžiagas nėra oficialiai įvertintas.
4. Apibrėžtytis pateiktos 1 priedėlyje.

PRADINIAI SVARSTYMAI IR APRIBOJIMAI

5. Šis bandymo metodas pagrįstas Alternatyvių metodų patvirtinimo tarpžinybinio koordinavimo komiteto (angl. *Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods*, ICCVAM) BCOP bandymo metodo protokolu (8), parengtu atlikus tarptautinį patvirtinimo tyrimą (4) (5) (9), padedant Europos alternatyvių metodų patvirtinimo centrui (angl. *European Centre for the Validation of Alternative Methods*, ECVAM) bei Japonijos alternatyvių metodų patvirtinimo centrui (angl. *Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods*, JaCVAM). Šis protokolas parengtas remiantis informacija, gauta iš *In vitro* bandymų metodų instituto (angl. *Institute for In Vitro Sciences*, IIVS) ir iš INVITTOX protokolu Nr. 124 (10), kuris buvo naudojamas 1997–1998 m. atliekant Europos bendrijos finansuotą BCOP bandymo metodo preliminarus patvirtinimo tyrimą. Abu šie protokoliai parengti remiantis BCOP bandymo metodika, kurią pirmasis aprašė Gautheron *et al.* (11).
6. Nustatyti šio metodo apribojimai susiję su didele klaidingai teigiamų rezultatų dalimi alkoholių bei ketonų atveju ir didele klaidingai neigiamų rezultatų dalimi kietųjų medžiagų atveju, kaip nurodyta patvirtinimo duomenų bazėje (žr. 44 skirsnį) (5). Iš duomenų bazės pašalinus šių cheminių ir fizikinių kategorijų chemines medžiagas, BCOP bandymo metodo tikslumas pagal ES, EPA ir GHS klasifikavimo sistemas iš esmės pagerėjo (5). Remiantis šių bandymų tikslu (t. y. tiksliai nustatyti akis ėsdinančias ir (arba) stipriai dirginančias medžiagas), klaidingi neigiami rezultatai neturi lemiamos reikšmės, nes šios cheminės medžiagos vėliau bus išbandytos su triušiais arba taikant kitus deramai patvirtintus *in vitro* bandymus, atsižvelgiant į reguliavimo reikalavimus ir taikant nuosekliąją bandymo metodiką pagal įrodomosios duomenų galios metodą. Be to, naudojant dabartinę patvirtinimo duomenų bazę negalima deramai įvertinti tam tikrų klasių cheminių medžiagų arba produktų (pvz., mišinių). Tačiau tyrėjai galėtų apsvarstyti šio bandymo metodo taikymo visų tipų bandomosioms medžiagoms (įskaitant mišinius) galimybes, kai teigiamas rezultatas galėtų būti priimtas kaip orientacinis akių ėsdinimo arba stipraus dirginimo atsakas. Tačiau teigiami rezultatai, gauti bandant alkoholius arba ketonus, turėtų būti aiškinami atsargiai, vengiant nepagrįstų prognozių.
7. Visos procedūros su galvijų akimis ir galvijų ragenomis turėtų būti atliekamos pagal bandymų laboratorijos taisykles ir procedūras, taikytinas gyvūninės kilmės medžiagoms, įskaitant audinių ir audinių skysčius, bet neapsiribojant tik jais. Rekomenduojama laikytis bendrųjų laboratorijose taikytinų atsargumo priemonių (12).
8. Šio bandymo metodo apribojimas yra tas, kad, nors pagal jį ir atsižvelgiama į tam tikrą poveikį akims, vertinama pagal triušio akių dirginimo bandymo metodą, ir iš dalies į to poveikio lygį, pagal šį metodą neatsižvelgiama į akies junginės ir raišelės pažeidimus. Be to, nors pagal BCOP bandymo metodą ir negalima įvertinti ragenos pažeidimų grįžtamumo *per se*, pasiūlyta, remiantis triušio akių tyrimais, pagal pradinį ragenos pažeidimų gylio vertinimą nustatyti, ar poveikis negrįžtamas, ar grįžtamas (13). Galiausiai pagal BCOP bandymo metodą negalima įvertinti galimo sisteminio toksiškumo, susijusio su poveikiu akims.

9. Toliau dedamos pastangos siekiant geriau apibūdinti BCOP bandymo metodo naudingumą ir apribojimus, jį naudojant silpnai dirginančioms ir nedirginančioms medžiagoms nustatyti (taip pat žr. 45 skirsnį). Be to, naudotojai kviečiami teikti patvirtinimo organizacijoms pavyzdžius ir (arba) duomenis, kuriais remiantis būtų galima oficialiai įvertinti galimą būsimą BCOP bandymo metodo paskirtį, įskaitant silpnai dirginančių medžiagų ir nedirginančių medžiagų nustatymą.
10. Kiekviena laboratorija, pradėdanti taikyti šį bandymo metodą, turėtų naudoti 2 priedėlyje nurodytas patikros chemines medžiagas (angl. *proficiency substances*). Laboratorija gali naudoti šias chemines medžiagas norėdama įrodyti savo techninę kompetenciją taikyti BCOP bandymo metodą, prieš pateikdama BCOP bandymo duomenis teisės aktuose numatytais pavojų klasifikavimo tikslais.

BANDYMO PRINCIPAS

11. BCOP bandymo metodas yra tipinis konkretaus organo tyrimo modelis, pagal kurį galima išsaugoti normalų trumpalaikį fiziologinį ir biocheminį galvijų ragenos funkcionavimą *in vitro*. Pagal šį bandymo metodą bandomosios medžiagos sukeltas pažeidimas nustatomas kiekybiškai įvertinant ragenos padrumstėjimo ir pralaidumo pokyčius, atitinkamai naudojant drumsties matuoklį (angl. *opacitometer*) ir regimosios šviesos spektrofotometrą. Abu matavimai atliekami siekiant apskaičiuoti IVIS, kuri naudojama *in vitro* dirginimo pavojaus kategorijai nustatyti, kad būtų galima prognozuoti bandomosios medžiagos gebą dirginti akis *in vivo* (žr. „Sprendimo kriterijai“).
12. Pagal BCOP bandymo metodą naudojamos izoliuotos ragenos, paimtos iš kų tik paskerstų galvijų akių. Ragenos padrumstėjimas kiekybiškai įvertinamas matuojant ragenos praleidžiamą šviesos kiekį. Ragenos pralaidumas kiekybiškai įvertinamas kaip fluoresceino natrio druskos dažiklio kiekis, prasiskverbęs per visą ragenos storį, matuojant užpakalinės kameros terpėje. Bandomosios medžiagos uždedamos ant ragenos epitelio paviršiaus jos įdedant į ragenos laikiklio priekinę kamerą. 3 priedėlyje pateiktas ragenos laikiklio, naudojamo atliekant BCOP bandymą, aprašas ir schema. Ragenų laikiklių galima įsigyti iš įvairių komercinių šaltinių arba pasidaryti.

Galvijų akių šaltinis bei amžius ir gyvūnų rūšies pasirinkimas

13. Į skerdyklas atvežti galvijai paprastai paskerdžiami vartoti žmonėms arba kitais komerciniais tikslais. Kaip BCOP bandymams skirtų ragenų šaltinis gali būti naudojami tik sveiki gyvūnai, kurie laikomi tinkamais naudoti žmonių maisto grandinėje. Kadangi galvijų svorio intervalas gana didelis ir priklauso nuo veislės, amžiaus bei lyties, rekomenduojamo skerdziamo gyvūno svorio nenustatyta.
14. Ragenų dydžiai gali skirtis dėl gyvūnų amžiaus skirtumo. Ragenos, kurių horizontalus skersmuo didesnis kaip 30,5 mm, o ragenos storis per vidurį ne mažesnis kaip 1 100 μm, paprastai gaunamos iš senesnių kaip aštuonerių metų galvijų, o ragenos, kurių horizontalus skersmuo mažesnis kaip 28,5 mm, o ragenos storis per vidurį mažesnis kaip 900 μm, paprastai gaunamos iš jaunesnių kaip penkerių metų galvijų (14). Dėl šios priežasties senesnių kaip 60 mėnesių galvijų akys paprastai nenaudojamos. Galvijų, kurių amžius mažesnis kaip 12 mėnesių, akys paprastai nebūdavo naudojamos, nes jos dar nevisiškai išsivysčiusios, ir jų ragenos storis bei skersmuo yra gerokai mažesni nei suaugusių galvijų. Tačiau jaunų gyvūnų (t. y. 6–12 mėnesių) ragenas naudoti leidžiama, nes jų naudojimas teikia tam tikrų pranašumų, pvz., jų lengviau gauti, amžiaus intervalas yra nedidelis ir darbuotojams kyla mažiau pavojų, susijusių su galvijų spongiforminės encefalopatijos poveikiu (15). Kadangi būtų naudinga geriau įvertinti ragenos dydžio arba storio sąryšį su esdinančių ir dirginančių medžiagų poveikiu, naudotojai kviečiami teikti duomenis apie apytikslių gyvūnų, iš kurių gautos per tyrimą naudotos ragenos, amžių ir (arba) svorį.

Akių rinkimas ir gabenimas į laboratoriją

15. Akis surenka skerdyklų darbuotojai. Kad mechaninis ir kitoks akių pažeidimas būtų kuo mažesnis, gyvūnų paskerodus, akys turi būti išimamos kuo greičiau. Kad ant akių nepatektų galinčių dirginti cheminių medžiagų, skerdyklų darbuotojai turėtų nenaudoti valiklių gyvūno galvai nuplauti.
16. Akys turi būti visiškai panardintos į Hankso subalansuotą druskos tirpalą (angl. *Hanks' Balanced Salt Solution*, HBSS), supiltą į tinkamo dydžio talpyklą, ir vežamos į laboratoriją taip, kad būtų kuo mažiau pažeistos ir (arba) užkrėstos bakterijomis. Kadangi akys renkamos skerdziant gyvūnus, jos gali būti išteptos krauju ir kitomis biologinėmis medžiagomis, įskaitant bakterijas ir kitus mikroorganizmus. Todėl svarbu užtikrinti, kad užteršimo pavojus būtų kuo mažesnis (pvz., laikant indą su akimis ant drėgno ledo, į HBSS, naudojamą vežant akis, įdedant antibiotikų [pvz., 100 IU/mL penicilino ir 100 μg/mL streptomicino]).
17. Laikotarpis nuo akių surinkimo iki ragenų panaudojimo per BCOP bandymą turėtų būti kuo mažesnis (paprastai renkama ir naudojama tą pačią dieną), ir turi būti įrodyta, kad šis laiko tarpas neturės neigiamos įtakos bandymo rezultatams. Šie rezultatai grindžiami akių atrankos kriterijais ir atsaku į teigiamas bei neigiamas kontrolines medžiagas. Visos akys, naudojamos atliekant bandymą, turėtų būti iš to paties tam tikrą dieną surinktos akių rinkinio.

BCOP bandymui skirtų akių atrankos kriterijai

18. Akis atvežus į laboratoriją, atidžiai apžiūrima, ar jos neturi trūkumų, įskaitant padidėjusį drumstumą, įbrėžimus ir neovaskuliarizaciją. Turėtų būti naudojamos tik tokių trūkumų neturinčių akių ragenos.
19. Be to, vėliau, per tam tikrus bandymo etapus, įvertinama kiekvienos ragenos kokybė. Ragenos, kurių padrumstėjimas po pradinio vienos valandos trukmės kalibravimo laikotarpio yra didesnė kaip septyni drumsties vienetai, atmetamos (PASTABA: drumsties matuoklis turėtų būti kalibruotas pagal standartus, taikomus drumsties vienetais nustatyti, žr. 3 priedėlį).
20. Kiekviena apdorojamų (bandomąja medžiaga, kartu naudojamomis neigiamomis ir teigiamomis kontrolinėmis medžiagomis) mėginių grupė turi būti sudaryta ne mažiau kaip iš trijų akių. Atliekant BCOP bandymą trys ragenos turėtų būti apdorojamos neigiamomis kontrolinėmis medžiagomis. Kadangi visos ragenos yra išimamos iš viso akies obuolio ir įdedamos į ragenų kameras, gali likti šių žmogaus veiksmų padarinių, kurie turės įtakos kai kurių ragenų padrumstėjimo ir pralaidumo vertėms (atsižvelgiant į neigiamas kontrolines medžiagas). Be to, padrumstėjimo ir pralaidumo vertės, gautos naudojant neigiamas kontrolines grupes, naudojamos bandomosios medžiagos ir teigiamos kontrolinės grupės padrumstėjimo ir pralaidumo vertėms, naudojamoms apskaičiuojant IVIS vertes, pakoreguoti.

EIGA**Akių paruošimas**

21. Trūkumų neturinčios ragenos, stengiantis nepažeisti ragenos epitelio ir endotelio, išpjaunamos su 2–3 mm pločio skleros apvadu, kuris paliekamas tam, kad vėliau būtų patogiau paimti rageną. Izoliuotos ragenos įdedamos į specialius ragenų laikiklius, sudarytus iš priekinių ir užpakalinių kamerų, kurios liečiasi su atitinkamai ragenos epitelio ir endotelio paviršiumi. Abi kameros iki viršaus pripildomos pašildyta Eagle'o minimalia pagrindine terpe (angl. *Eagle's Minimum Essential Medium*, EMEM) (pirmiau užpakalinė kamera) taip, kad nesusidarytų burbulų. Tada ne trumpiau kaip vieną valandą palaikoma 32 ± 1 °C įtaiso temperatūra, kad susilygintų ragenų bei terpės temperatūra ir, kiek tai įmanoma, būtų pasiektas normalus medžiagų apykaitos aktyvumas (apytikslė ragenos paviršiaus temperatūra *in vivo* yra 32 °C).
22. Po temperatūros nusistovėjimo laikotarpio, abi kameros pripildomos naujos pašildytos EMEM, ir registruojami pamatiniai kiekvienos ragenos padrumstėjimo rodmenys. Visos ragenos, turinčios makroskopinių audinio pažeidimų (pvz., įbrėžimų, pigmento sancaupų, neovaskuliarizacijos požymių) arba kurių drumstis yra didesnė kaip septyni drumsties vienetai, atmetamos. Apskaičiuojama visų stabilios būsenos ragenų drumsties vidutinė vertė. Ne mažiau kaip trys ragenos, kurių drumsties vertės yra artimos vidutinei visų ragenų drumsties vertei, pasirenkamos kaip neigiama (arba tirpiklio) kontrolinė mėginių grupė. Likusios ragenos padalijamos į bandomąją grupę ir teigiamą kontrolinę grupę.
23. Kadangi vandens šiluminė talpa didesnė už oro, vanduo užtikrina stabilesnę inkubacinę temperatūrą. Todėl ragenos laikiklį ir jo turinį rekomenduojama laikyti vandens vonioje, kurioje būtų palaikoma 32 ± 1 °C temperatūra. Tačiau gali būti naudojami ir oro inkubatoriai, jeigu bus imtasi priemonių vienodai temperatūrai palaikyti (pvz., iš anksto pašildant laikiklius ir terpę).

Bandomosios medžiagos uždėjimas

24. Taikomi du skirtingi apdorojimo protokolai: vienas – skysčiams ir paviršinio aktyvumo medžiagoms (kietosioms medžiagoms arba skysčiams), kitas – kietosioms ne paviršinio aktyvumo medžiagoms.
25. Skysčiai bandomi neskiesti, o paviršinio aktyvumo medžiagos – naudojant 10 proc. koncentracijos tirpalą (pagal masę), medžiagą ištirpinant 0,9 % natrio chlorido tirpale, distiliuotame vandenyje arba kitame tirpiklyje, kuris, kaip buvo įrodyta, neturi neigiamo poveikio bandymo sistemai. Pusiaus kietosios medžiagos, tepalai ir vaškai paprastai bandomi kaip skysčiai. Jeigu naudojama kitokia skiedimo koncentracija, tai turi būti deramai pagrįsta. Ragenos veikiamos skysčiais ir paviršinio aktyvumo medžiagomis 10 minučių. Jeigu taikoma kitokia poveikio trukmė, tai turi būti tinkamai moksliskai pagrįsta.
26. Nepaviršinio aktyvumo medžiagos paprastai bandomos naudojant 20 proc. koncentracijos tirpalus arba suspensijas, pagamintus medžiagą ištirpinus 0,9 % natrio chlorido tirpale, distiliuotame vandenyje arba kitame tirpiklyje, kuris, kaip buvo įrodyta, neturi neigiamo poveikio bandymo sistemai. Tam tikromis aplinkybėmis ir pateikus deramą mokslinį pagrindimą, kietosios medžiagos taip pat gali būti bandomos neatskiestos, jas tiesiogiai uždedant ant ragenos paviršiaus, taikant atviros kameros metodą (žr. 29 skirsnį). Ragenos veikiamos kietosiomis medžiagomis keturias valandas, tačiau skysčių ir aktyviųjų paviršiaus medžiagų atveju gali būti taikoma kitokia poveikio trukmė, pateikiant tinkamą mokslinį pagrindimą.
27. Atsižvelgiant į bandomosios medžiagos fizikines ir chemines savybes (pvz., ar tai kietoji medžiaga, ar klampus arba neklampus skystis), galima taikyti įvairius apdorojimo būdus. Pagrindinis kriterijus – užtikrinti, kad bandomoji medžiaga tinkamai padengtų epitelio paviršių ir kad ji būtų gerai nuvalyta per plovimo etapus. Neklampiams ir mažai klampiams skysčiams paprastai taikomas uždaros kameros metodas, o pusiau klampiams bei klampiams skystoms bandomosioms medžiagoms ir neatskiestoms kietosioms medžiagoms – atviros kameros metodas.

28. Pagal uždaro kameros metodą bandomosios medžiagos kiekis, kurio pakanka ragenos epitelio paviršiui padengti (750 μ L), įdedamas į priekinę kamerą per dozavimo angas, esančias viršutiniame kameros paviršiuje; veikimo laikotarpiui kameros angos uždaromos. Svarbu užtikrinti, kad kiekviena ragena būtų veikiamą bandomąja medžiaga tinkamą laiko tarpą.
29. Pagal atviros kameros metodą prieš apdorojimą iš priekinės kameros išimamas lango užrakto žiedas ir stiklinis langas. Kontrolinė arba bandomoji medžiaga (750 μ L arba toks bandomosios medžiagos kiekis, kurio pakaktų visai ragenai padengti) tiesiogiai uždedama ant ragenos epitelio paviršiaus naudojant mikropipetę. Jeigu bandomąją medžiagą sunku įtraukti į pipetę, bandomoji medžiaga gali būti spaudimo būdu įstumiami į stūmoklinę pipetę, naudojamą dozuojuojant. Stūmoklinės pipetės galas įkišamas į švirkšto dozavimo galiuką taip, kad cheminę medžiagą spaudimo būdu būtų galima išvirkšti į stūmoklinės pipetės galiuką. Švirkšto stūmoklis stumiamas, tuo pat metu pipetės stūmoklį traukiant į viršų. Jeigu pipetės galiuke atsiranda oro burbuliukų, bandomoji medžiaga pašalinama (išstumiami), ir procedūra kartojama tol, kol galiukas užpildomas be oro burbuliukų. Prireikus gali būti naudojamas įprastas švirkštas (be adatos), kadangi jį naudojant galima tiksliai išmatuoti bandomosios medžiagos kiekį ir lengviau padengti ragenos epitelio paviršių. Baigus dozuoti, stiklinis langas įdedamas atgal į priekinę kamerą, taip vėl atkuriant uždara sistemą.

Inkubacija pasibaigus veikimui medžiaga

30. Pasibaigus veikimo laikotarpiui, bandomoji medžiaga, neigiama kontrolinė medžiaga arba teigiama kontrolinė medžiaga pašalinama iš priekinės kameros, epitelis nuplaunamas ne mažiau kaip tris kartus (arba kol nelieta matomų bandomosios medžiagos žymių) naudojant EMEM (kurios sudėtyje yra raudonojo fenolio). Nuplovimui naudojama terpė, kurios sudėtyje yra raudonojo fenolio, nes taip galima stebėti raudonojo fenolio spalvos pokytį ir nustatyti rūgštinių arba šarminių medžiagų nuplovimo veiksmingumą. Jeigu raudonasis fenolis vis dar praranda spalvą (yra geltonas arba purpurinis) arba jeigu bandomoji medžiaga yra vis dar matoma, ragenos plaunamos daugiau kaip tris kartus. Iš terpės pašalinus bandomąją medžiagą, ragenos paskutinį kartą nuplaunamos naudojant EMEM (be raudonojo fenolio). EMEM (be raudonojo fenolio) paskutiniam plovimui naudojama tam, kad prieš drumsties matavimą raudonasis fenolis tikrai būtų pašalintas iš priekinės kameros. Tada priekinė kamera iš naujo pripildoma nauja EMEM be raudonojo fenolio.
31. Jeigu bandymas atliekamas naudojant skysčius arba paviršinio aktyvumo medžiagas, nuplautos ragenos dar dvi valandas laikomos 32 ± 1 °C temperatūroje. Tam tikrais atvejais ragenas gali būti naudinga palaikyti ir ilgiau nei dvi valandas po veikimo bandomąja medžiaga; dėl to sprendžiama kiekvienu konkrečiu atveju. Ragenos, kurios buvo veikiamos kietosiomis medžiagomis, pasibaigus keturių valandų veikimo laikotarpiui kruopščiai nuplaunamos, bet papildomai inkubuoti jų nereikia.
32. Pasibaigus inkubacijos laikotarpiui, jeigu bandymai atliekami su skysčiais ir paviršinio aktyvumo medžiagomis, ir pasibaigus keturių valandų veikimo laikotarpiui, jeigu bandymai atliekami su kietosiomis nepaviršinio aktyvumo medžiagomis, registruojamas kiekvienos ragenos padrumstėjimas ir pralaidumas. Be to, kiekviena ragena apžiūrima vizualiai ir registruojamos susijusios pastabos (pvz., audinio nusilupimas, bandomosios medžiagos likučiai, nevienodas padrumstėjimas). Šios pastabos gali būti svarbios, nes jos gali būti susijusios su drumsties matuoklio rodmenų svyravimais.

Kontrolinės medžiagos

33. Per kiekvieną bandymą kartu naudojamos neigiamos kontrolinės medžiagos arba tirpiklis (nešiklis) bei teigiamos kontrolinės medžiagos.
34. Kai bandoma 100 % grynumo skysta cheminė medžiaga, pagal BCOP bandymo metodą kartu naudojama neigiama kontrolinė medžiaga (pvz., 0,9 % natrio chlorido tirpalas arba distiliuotas vanduo), kad bandymo sistemoje būtų galima aptikti netipinius pokyčius ir gauti pamatinius duomenis, kuriais remiantis būtų galima įvertinti bandymo rezultatus. Be to, taip užtikrinama, kad bandymo sąlygos neturėtų netinkamos įtakos atsakui į dirginimą.
35. Kai bandoma atskiesta skysta, paviršinio aktyvumo arba kietoji cheminė medžiaga, pagal BCOP bandymo metodą tuo pat metu išbandoma tirpiklio (nešiklio) kontrolinė mėginių grupė, kad bandymo sistemoje būtų galima aptikti netipinius pokyčius ir gauti pamatinius duomenis, kuriais remiantis būtų galima įvertinti bandymo rezultatus. Galima naudoti tik tokius tirpiklius (nešiklius), kurie, kaip buvo įrodyta, neturi neigiamos įtakos bandymo sistemai.
36. Norint patikrinti, ar sukliamas tinkamas atsakas, per kiekvieną bandymą tuo pat metu patikrinama teigiama kontrolinė medžiaga, kuri yra žinoma kaip akis dirginanti medžiaga. Kadangi pagal šį bandymo metodą BCOP bandymas atliekamas siekiant nustatyti esdinančias arba stipriai dirginančias medžiagas, geriausia kaip teigiamą kontrolinę medžiagą naudoti etaloninę cheminę medžiagą (angl. *reference substance*), kuri naudojama pagal šį bandymo metodą sukelia stiprų atsaką. Tačiau norint užtikrinti galimybę įvertinti atsako į teigiamą kontrolinę medžiagą kaitą per tam tikrą laiką, dirginamasis poveikis neturėtų būti pernelyg stiprus.
37. Pavyzdžiui, bandant skystas medžiagas tinkamos naudoti teigiamos kontrolinės medžiagos yra dimetilformamidas arba 1 % natrio hidroksidas. Bandant kietas medžiagas tinkamos naudoti teigiamos kontrolinės medžiagos pavyzdys yra 20 % (m/t) imidazolis 0,9 % natrio chlorido tirpale.

38. Lyginamosios cheminės medžiagos (angl. *benchmark substances*) yra naudingos norint įvertinti tam tikrai cheminių medžiagų arba produktų kategorijai priskiriamų nežinomų cheminių medžiagų akių dirginimo potencialą arba santykinį akis dirginančios medžiagos dirginimo potencialą tam tikrame atsako į dirginimą intervale.

Išmatuoti rezultatai

39. Padrumstėjimas nustatomas pagal ragenos praleidžiamą šviesos kiekį. Ragenos padrumstėjimas kiekybiškai vertinamas naudojant drumsties matuoklį, kuriuo gaunamos drumsties vertės tolydžioje skalėje.
40. Pralaidumas nustatomas pagal fluoresceino natrio druskos dažiklio kiekį, prasiskverbusį per visus ragenos ląstelių sluoksnius (t. y. nuo išorinio ragenos paviršiaus epitelio per vidinio ragenos paviršiaus endotelį). Į priekinę ragenos laikiklio kamerą, kuri liečiasi su ragenos epitelio paviršiumi, įpilama 1 mL fluoresceino natrio druskos tirpalo (4 arba 5 mg/mL, kai atitinkamai bandomos skystos ir paviršinio aktyvumo medžiagos arba nepaviršinio aktyvumo medžiagos), o į užpakalinę kamerą, kuri liečiasi su ragenos endotelio paviršiumi, pripilama naujos EMEM. Tada laikiklis horizontalioje padėtyje 90 ± 5 min. laikomas 32 ± 1 °C temperatūroje. Naudojant UV/VIS spektrofotometrijos metodiką, išmatuojamas fluoresceino natrio druskos, prasiskverbusios į užpakalinę kamerą, kiekis. Spektrofotometrinio matavimo duomenys, gauti naudojant 490 nm ilgio bangas, registruojami kaip optinio tankio (OD_{490}) arba sugerties vertės, išmatuotos tolydžioje skalėje. Fluoresceino pralaidumo vertės nustatomos kaip OD_{490} vertės, išmatuotos regimosios šviesos spektrofotometru, taikant standartinį 1 cm storio sluoksnį.
41. Arba galima naudoti 96 duobučių mikrotitravimo lėkštelės skaitytuvą, jeigu: i) galima nustatyti lėkštelės skaitytuvo, skirto fluoresceino OD_{490} vertėms nustatyti, tiesinį intervalą ir ii) 96 duobučių plokštelėje, naudojamoje OD_{490} vertėms, atitinkančioms standartinį 1 cm storio sluoksnį, nustatyti, naudojamas tinkamas fluoresceino mėginių kiekis (tam gali reikėti pilnai pripildyti duobutę [įprastas kiekis – 360 μL]).

DUOMENYS IR JŲ TEIKIMAS

Duomenų vertinimas

42. Padrumstėjimo ir vidutinio pralaidumo (OD_{490}) vertės pakoregavus atsižvelgiant į normalios drumsties ir neigiamos kontrolinės medžiagos pralaidumo OD_{490} vertes, kiekvienos apdorotų mėginių grupės vidutinės padrumstėjimo ir pralaidumo OD_{490} vertės turi būti įrašytos į empiriniu būdu gautą formulę, skirtą kiekvienos apdorotų mėginių grupės *in vitro* dirginimo skaitinei vertei (IVIS) apskaičiuoti:

$$IVIS = \text{vidutinė padrumstėjimo vertė} + (15 \times \text{vidutinė pralaidumo } OD_{490} \text{ vertė}).$$

Sina *et al.* (16) nurodė, kad ši formulė buvo gauta atliekant vidaus ir tarplaboratorinius tyrimus. Buvo atlikta duomenų, gautų atlikus 36 junginių serijos tyrimą daugelyje laboratorijų, daugiavariantė analizė, siekiant gauti geriausiai *in vivo* ir *in vitro* duomenis atitinkančią lygtį. Šią analizę atlikę dviejų skirtingų bendrovių mokslininkai gavo beveik tapačias lygtis.

43. Be to, padrumstėjimo ir pralaidumo vertės turėtų būti įvertintos atskirai, siekiant nustatyti, ar bandomoji medžiaga sukėlė esdininimą arba stiprų dirginimą vien dėl padrumstėjimo arba vien dėl pralaidumo rezultatų (žr. „Sprendimo kriterijai“).

Sprendimo kriterijai

44. Cheminė medžiaga, kurios IVIS ne mažesnė kaip 55,1, laikoma esdinančia arba stipriai dirginančia medžiaga. Kaip nurodyta 1 skirsnyje, jeigu nenustatoma, kad cheminė medžiaga yra akis esdinanti arba stipriai dirginanti medžiaga, klasifikavimo ir ženklinimo tikslais turėtų būti atlikti papildomi bandymai. Lyginant su triušio akies *in vivo* bandymo metodo duomenimis, klasifikuojamais pagal EPA (1), ES (2) arba GHS (3) klasifikavimo sistemas, bendras BCOP bandymo metodo tikslumas – nuo 79 % (113/143) iki 81 % (119/147), klaidingai teigiamų rezultatų dalis – nuo 19 % (20/103) iki 21 % (22/103), klaidingai neigiamų rezultatų dalis – nuo 16 % (7/43) iki 25 % (10/40). Iš duomenų bazės pašalinus tam tikrų cheminių (pvz., alkoholių, ketonus) arba fizikinių (pvz., kietąsias medžiagas) kategorijų chemines medžiagas, BCOP bandymo metodo tikslumas pagal ES, EPA ir GHS klasifikavimo sistemas yra nuo 87 % (72/83) iki 92 % (78/85), klaidingai teigiamų rezultatų dalis – nuo 12 % (7/58) iki 16 % (9/56), klaidingai neigiamų rezultatų dalis – nuo 0 % (0/27) iki 12 % (3/26).
45. Net jeigu bandomoji medžiaga nepriskiriama akis esdinančių arba stipriai dirginančių medžiagų kategorijai, BCOP bandymų duomenys, naudojami kartu su triušio akies *in vivo* bandymo arba deramai patvirtinto *in vitro* bandymo duomenimis, gali būti naudingi toliau vertinant BCOP bandymų, kuriais siekiama nustatyti silpnai dirginančias ir nedirginančias medžiagas, metodo naudingumą ir apribojimus (šiuo metu rengiamos toksiškumo akims *in vitro* bandymų metodų rekomendacinis dokumentas).

Tyrimo priimtino kriterijai

46. Tyrimas laikomas priimtinu, jeigu naudojant teigiamą kontrolinę medžiagą gauta IVIS neviršija dviejų dabartinio istorinio vidurkio, atnaujinamo ne rečiau kaip kartą per tris mėnesius arba, kai bandymai atliekami nedažnai (t. y. rečiau kaip kartą per mėnesį), kiekvieną kartą laboratorijose atlikus priimtina bandymą, standartinių nuokrypių. Vertinant atsaką į neigiamą kontrolinę medžiagą arba tirpiklį (nešiklį) gautos padrumstėjimo ir pralaidumo vertės neturėtų viršyti nustatytų normalios drumsties ir pralaidumo verčių viršutinių ribų, nustatytų galvijų ragenoms, apdorotoms tinkama neigiama kontroline medžiaga arba tirpikliu (nešikliu).

Bandymo ataskaita

47. Bandymų ataskaitoje turėtų būti pateikta toliau nurodyta informacija, jeigu ji yra svarbi atlikto tyrimo atžvilgiu.

Bandomosios ir kontrolinės medžiagos

Cheminės medžiagos pavadinimas (-ai), pvz., Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (angl. *Chemical Abstracts Service*, CAS) naudojamas struktūrinis pavadinimas ir kiti pavadinimai, jeigu jie žinomi;

CAS registracijos numeris (RN), jeigu jis žinomas;

cheminės medžiagos arba mišinio grynumas ir sudėtis (masės procentinėmis dalimis), kiek tai žinoma remiantis turima informacija;

tyrimui svarbios fizikinės ir cheminės savybės, pvz., fizinis būvis, lakumas, pH, stabilumas, cheminių junginių klasė, tirpumas vandenyje;

bandomosios ir (arba) kontrolinės cheminės medžiagos apdorojimas prieš bandymą, jeigu tai atliekama (pvz., pašildymas, sumalimas);

stabilumas, jeigu jis žinomas.

Informacija apie rėmėją ir bandymų laboratoriją

Rėmėjo pavadinimas ir adresas, bandymų laboratorija ir tyrimo vadovas;

informacija apie akių šaltinį (t. y. vieta, kurioje buvo paimtos akys);

akių laikymo ir gabenimo sąlygos (pvz., akių paėmimo data ir laikas, laikotarpis iki bandymų pradžios, gabenimo terpė ir temperatūra, antibiotikai (jei jie naudoti));

jeigu yra informacijos, specifinės gyvūnų, iš kurių buvo paimtos akys, charakteristikos (pvz., gyvūno, kurio akys buvo paimtos, amžius, lytis, svoris).

*Taikyto bandymo metodo ir protokolo pagrindimas**Bandymo metodo integralumas*

Bandymo metodo integralumo (t. y. tikslumo ir patikimumo) užtikrinimo per tam tikrą laiką procedūra (pvz., periodiniai bandymai su patikros medžiagomis, istorinių duomenų apie neigiamas ir teigiamas kontrolines medžiagas naudojimas).

Bandymo priimtino kriterijai

Priimtini kartu naudojamų teigiamų ir neigiamų kontrolinių grupių verčių intervalai, atsižvelgiant į istorinius duomenis;

jeigu turima, priimtini kartu naudojamų lyginamųjų medžiagų kontrolinės grupės verčių intervalai, atsižvelgiant į istorinius duomenis.

Bandymo sąlygos

Taikytos bandymo sistemos aprašas;

naudoto ragenų laikiklio tipas;

prietaisų, naudotų matuojant padrumstėjimą ir pralaidumą (pvz., drumsties matuoklio ir spektrofotometro), kalibravimo informacija;

informacija apie naudotas galvijų ragenas, įskaitant informaciją apie jų kokybę;

išsami informacija apie taikytą bandymo metodą;

naudota (-os) bandomosios medžiagos koncentracija (-os);

bandymo metodo pakeitimų, jeigu jų buvo padaryta, aprašas;

informacija apie istorinius duomenis, gautus taikant šį modelį (pvz., neigiamos ir teigiamos kontrolinės medžiagos; patikros medžiagos, lyginamosios cheminės medžiagos);

taikytų vertinimo kriterijų aprašas.

Rezultatai

Atskirų mėginių duomenų lentelė (pvz., padrumstėjimo ir OD₄₉₀ vertės, bandomajai medžiagai ir teigiamoms, neigiamoms bei lyginamosioms cheminėms medžiagoms [jeigu jos naudojamos] apskaičiuotos IVIS vertės, pateiktos lentelės pavidalu, jeigu taikytina, kartu pateikiant atliktų pakartotinių bandymų duomenis ir vidutines kiekvieno bandymo rezultatų vertes su standartiniais nuokrypiais);

kitų nustatytų poveikių apibūdinimas.

Aptarimas ir rezultatai

Išvada

LITERATŪRA

- (1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006; OL L 353, 2008 12 31, p. 1.
- (3) UN (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Second revised edition, New York & Geneva: United Nations Publications, 2007. Paskelbta:

[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. Paskelbta:

[<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. Paskelbta:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmer.htm]
- (6) EB (2006). 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB; OL L 396, 2006 12 30, p. 1.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Paskelbta:

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

- (8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended BCOP Test Method Protocol. In: ICCVAM Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Centre for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Paskelbta:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmer.htm]
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method. NIH Publication No.: 06-4512. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Paskelbta:
- [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. Paskelbta:
- [<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf>].
- (13) Maurer, J.K., Parker, R.D. and Jester, J.V. (2002). Extent of corneal injury as the mechanistic basis for ocular irritation: key findings and recommendations for the development of alternative assays. *Reg. Tox. Pharmacol.* 36:106-117.
- (14) Doughty, M.J., Petrou, S. and Macmillan, H. (1995). Anatomy and morphology of the cornea of bovine eyes from a slaughterhouse. *Can. J. Zool.* 73:2159-2165.
- (15) Collee, J. and Bradley, R. (1997). BSE: A decade on - Part I. *The Lancet* 349: 636-641.
- (16) Sina, J.F., Galer, D.M., Sussman, R.S., Gautheron, P.D., Sargent, E.V., Leong, B., Shah, P.V., Curren, R.D., and Miller, K. (1995). A collaborative evaluation of seven alternatives to the Draize eye irritation test using pharmaceutical intermediates. *Fundam Appl Toxicol* 26:20-31.
- (17) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method. Paskelbta:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]
- (18) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Paskelbta:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]

1 priedėlis

APIBRĖŽTYS

Tikslumas – bandymo metodo rezultatų ir patvirtintų pamatinių verčių sutapimo artumas. Tikslumas yra bandymo metodo naudojimo charakteristikų matas ir vienas iš tinkamumo aspektų. Terminas dažnai vartojamas pakaitomis su terminu „sutapimas“ reikšme „tinkamų bandymo metodo rezultatų dalis“.

Lyginamoji cheminė medžiaga – cheminė medžiaga, naudojama kaip standartas, su kuriuo lyginama bandomoji medžiaga. Lyginamoji cheminė medžiaga turi turėti tokias savybes: i) tinkamą (-us) ir patikimą (-us) šaltinį (-ius); ii) jos struktūrinės ir funkcinės savybės turi būti panašios į bandomųjų medžiagų kategorijos savybes; iii) turi būti žinomos jos fizikinės ir cheminės savybės; iv) turi būti duomenų, patvirtinančių žinomą poveikį; v) turi būti žinomas jos stiprumas pageidaujamo poveikio intervalo ribose.

Ragena – permatoma priekinė akies obuolio dalis, dengianti rainelę bei vyzdį ir praleidžianti šviesą į vidų.

Ragenos padrumstėjimas – išmatuota ragenos padrumstėjimo vertė, gauta rageną baigus veikti bandomąja medžiaga. Padidėjusi ragenos drumstis rodo ragenos pažeidimą. Padrumstėjimą galima vertinti subjektyviai, kaip tai daroma per Draize'o triušio akies bandymą, arba objektyviai, naudojant prietaisą, pvz., drumsties matuoklį.

Ragenos pralaidumas – kiekybinis ragenos epitelio pažeidimo įvertinimas nustatant fluoresceino natrio druskos dažiklio kiekį, prasiskverbiantį per visus ragenos ląstelių sluoksnius.

EPA 1 kategorija – ėsdinimas (negrįžtamas akies audinio suardymas) arba ragenos pakenkimas arba dirginimas, trunkantis ilgiau kaip 21 dieną (1).

ES R41 kategorija – akies audinio pažeidimas arba smarkus fizinis regėjimo pablogėjimas po to, kai ant išorinio akies paviršiaus buvo uždėta bandomosios medžiagos, iki galo nepraeinantis per 21 dieną nuo uždėjimo.

Klaidingai neigiamų rezultatų dalis – visų teigiamų medžiagų, kurios taikant bandymo metodą buvo klaidingai identifikuotos kaip neigiamos, dalis. Tai yra vienas iš bandymo metodo naudojimo charakteristikų rodiklių.

Klaidingai teigiamų rezultatų dalis – visų neigiamų medžiagų, kurios taikant bandymo metodą buvo klaidingai identifikuotos kaip teigiamos, dalis. Tai yra vienas iš bandymo metodo naudojimo charakteristikų rodiklių.

GHS (Visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema) – sistema, kurioje pateikiama cheminių medžiagų (medžiagų ir mišinių) klasifikacija pagal standartizuotus fizikinių pavojų, pavojų sveikatai bei aplinkai tipus ir nagrinėjami atitinkami informaciniai elementai, pvz., piktogramos, signaliniai žodžiai, pavojingumo frazės, atsargumo frazės ir saugos duomenų lapai, kad būtų galima informuoti apie medžiagų neigiamą poveikį, siekiant apsaugoti žmones (įskaitant darbuotojus, darbininkus, vežėjus, vartotojus ir avarių likvidatorius) ir aplinką (3).

GHS 1 kategorija – akies audinio pažeidimas arba smarkus fizinis regėjimo pablogėjimas po to, kai ant išorinio akies paviršiaus buvo uždėta bandomosios medžiagos, iki galo nepraeinantis per 21 dieną nuo uždėjimo (3).

Pavojus – medžiagos savybė arba aplinkybės, dėl kurių organizmui, sistemai arba populiacijai (arba jos daliai), kurią veikia toji medžiaga, gali būti padarytas kenksmingas poveikis.

In vitro dirginimo skaitinė vertė (IVIS) – empiriniu būdu gauta formulė, naudojama atliekant BCOP bandymą, kai kiekvienos bandomųjų mėginių grupės vidutinės padrumstėjimo ir pralaidumo vertės susumuojamos, kad būtų apskaičiuota kiekvienos bandomųjų mėginių grupės bendra *in vitro* skaitinė vertė. $IVIS = \text{vidutinė padrumstėjimo vertė} + (15 \times \text{vidutinė pralaidumo vertė})$.

Neigiamas kontrolinis mėginys – bandomąja medžiaga neapdorota mėginio kopija, turinti visas sudedamąsias bandymo sistemos dalis. Šis mėginys tiriamas kartu su bandomąja medžiaga apdorotais mėginiais ir kitais kontroliniais mėginiais, siekiant nustatyti, ar tirpiklis veikia bandymo sistemą.

Nedirginančios medžiagos – cheminės medžiagos, nepriskiriamos EPA I, II arba III kategorijos, ES R41 arba R36 kategorijos arba GHS 1, 2A arba 2B kategorijos akis dirginančioms medžiagoms.

Akis ėsdinanti medžiaga – a) cheminė medžiaga, negrįžtamai suardanti akies audinį; b) cheminės medžiagos, priskiriamos GHS 1 kategorijos, EPA I kategorijos arba ES R41 kategorijos akis dirginančioms medžiagoms (1) (2) (3).

Akis dirginanti medžiaga – a) cheminė medžiaga, kuri, uždėta ant priekinio akies paviršiaus, sukelia grįžtamus akies pažeidimus; b) cheminės medžiagos, priskiriamos EPA II arba III kategorijos, ES R36 kategorijos arba GHS 2A arba 2B kategorijos akis dirginančioms medžiagoms (1) (2) (3).

Akis stipriai dirginanti medžiaga – a) cheminė medžiaga, kuri, uždėta ant priekinio akies paviršiaus, sukelia akies audinio pažeidimus, nepraeinančius per 21 dieną nuo tos medžiagos uždėjimo, arba sukelia didelį fizinį regos pablogėjimą; b) cheminės medžiagos, priskiriamos GHS 1 kategorijos, EPA I kategorijos arba ES R41 kategorijos akis dirginančioms medžiagoms (1) (2) (3).

Drumsties matuoklis – prietaisas, naudojamas ragenos padrumstėjimui išmatuoti kiekybiškai įvertinant šviesos prasiskverbimą per rageną. Paprastai šis prietaisas yra sudarytas iš dviejų skyrių, iš kurių kiekvienas turi savo šviesos šaltinį ir fotoelementą. Vienas skyrius skirtas apdoroti ragenai, kitas – prietaisui kalibruoti ir prietaiso nulinei padėčiai nustatyti. Halogeninės lempos šviesa perduodama per kontrolinį skyrių (tuščią kamerą be langų ar skysčių) į fotoelementą ir lyginama su šviesa, perduota į fotoelementą per bandymo skyrių, kuriame yra kamera su rageną. Palyginamas iš fotoelementų perduoto šviesos kiekio skirtumas ir skaitmeniniame ekrane parodoma skaitinė drumsties vertė.

Teigiamas kontrolinis mėginys – mėginio kopija, turinti visas sudedamąsias bandymo sistemos dalis ir apdorota chemine medžiaga, kuri, kaip yra žinoma, sukelia teigiamą atsaką. Norint užtikrinti galimybę įvertinti atsaką į teigiamą kontrolinę medžiagą kaitą per tam tikrą laiką, dirginamasis poveikis neturėtų būti pernelyg stiprus.

Patikimumas – bandymo metodo, taikomo pagal tą patį protokolą, atkuriamumo toje pačioje laboratorijoje ir kitose laboratorijose matas. Patikimumas įvertinamas apskaičiuojant atkuriamumą laboratorijoje ir tarp laboratorijų ir pakartojamumą laboratorijoje.

Tirpiklio (nešiklio) kontrolinis mėginys – neapdorotas mėginys, turintis visas sudedamąsias bandymo sistemos dalis, įskaitant tirpiklį (nešiklį), kuris tiriamas kartu su bandomąja medžiaga apdorotais mėginiais ir kitais kontroliniais mėginiais, siekiant nustatyti pamatinį mėginių, apdorotų tuo pačiu tirpikliu (nešikliu), atsaką. Atliekant bandymą kartu su neigiamu kontroliniu mėginiu, šis mėginys taip pat parodo, ar tirpiklis (nešiklis) veikia bandymo sistemą.

Pakopiniai bandymai – nuosekli bandymo metodika, pagal kurią tam tikra eilės tvarka nagrinėjama visa turima informacija apie bandomąją medžiagą, kiekvienoje pakopoje taikant įrodomosios duomenų galios metodiką siekiant nustatyti, ar yra pakankamai duomenų sprendimui dėl pavojingumo kategorijos priimti, prieš pereinant prie kitos pakopos. Jeigu bandomosios medžiagos gebą dirginti akis galima nustatyti remiantis turima informacija, papildomų bandymų atlikti nereikia. Jeigu bandomosios medžiagos dirginamosios gebos nustatyti remiantis turima informacija negalima, taikoma nuosekli gyvūnų bandymo metodika, kol gaunami duomenys, kuriais remiantis galima aiškiai nustatyti tos medžiagos kategoriją.

Patvirtintas bandymo metodas – bandymo metodas, kurio patvirtinimo tyrimai buvo atlikti siekiant nustatyti jo tinkamumą (įskaitant tikslumą) ir patikimumą konkrečiai paskirčiai. Svarbu atkreipti dėmesį, kad patvirtintas bandymo metodas gali būti nepakankamai tikslus ir patikimas, kad jį būtų galima pripažinti tinkamu siūlomai paskirčiai.

Įrodomoji duomenų galia – metodika, pagal kurią vertinamos tam tikrų informacijos dalių privalumai ir trūkumai, siekiant priimti ir pagrįsti sprendimą dėl cheminės medžiagos pavojingumo.

2 priedėlis

Patikros medžiagos BCOP bandymo atveju

Prieš pradėdamos sistemingai taikyti bandymo metodą, susijusį su šiuo bandymo metodu, laboratorijos gali pageidauti įsitikinti savo techniniu tinkamumu šiam bandymui atlikti. Tokiu tikslu jos pamėgina teisingai nustatyti dešimties 1 lentelėje siūlomų cheminių medžiagų akių ėsdinimo kategoriją. Šios cheminės medžiagos parinktos atsižvelgiant į įvairių vietinio akies dirginimo ir (arba) ėsdinimo atsaką, pagrįstą triušio akies *in vivo* bandymo rezultatais (TG 405) (t. y. JT GHS 1, 2A, 2B kategorijos arba „Neklasifikuojama ir neženklinama“) (3) (7). Tačiau, atsižvelgiant į patvirtintą šių bandymų naudingumą (t. y. tik nustatyti akis ėsdinančias ir (arba) stipriai dirginančias medžiagas), klasifikavimui aktualūs rezultatai, susiję su tinkamumo pasitikrinimu, yra tik du (ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti arba neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti medžiaga). Kiti atrankos kriterijai yra šie: cheminės medžiagos turi būti perduodamos rinkoje, turi būti kokybiškų *in vivo* pamatinių duomenų ir turi būti kokybiškų duomenų apie abu *in vitro* metodus, apie kuriuos yra rengiamos bandymų gairės. Dėl šios priežasties dirginančios cheminės medžiagos buvo atrinktos iš ICCVAM rekomenduojamų 122 etaloninių cheminių medžiagų, skirtų *in vitro* toksiškumo akims bandymo metodams patvirtinti, sąrašo (žr. H priedėlį: ICCVAM rekomenduojamos etaloninės cheminės medžiagos) (5). Pamatiniai duomenys pateikti ICCVAM istorinės apžvalgos dokumentuose, skirtuose BCOP ir izoliuotos vištos akies (angl. *Isolated Chicken Eye*, ICE) bandymo metodams (17) (18).

1 lentelė

BCOP bandymo atveju rekomenduojamos techninės patikros cheminės medžiagos

Cheminė medžiaga	CASNR	Cheminės medžiagos klasė ⁽¹⁾	Fizinis būvis	<i>In vivo</i> kategorija ⁽²⁾	<i>In vitro</i> kategorija ⁽³⁾
Benzalkonio chloridas (5 %)	8001-54-5	Onio junginys	Skysta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Chlorheksidinas	55-56-1	Aminas, amidinas	Kieta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Dibenzoil-L-vyno rūgštis	2743-38-6	Karboksirūgšties esteris	Kieta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Imidazolas	288-32-4	Heterociklinis junginys	Kieta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Trichloracto rūgštis (30 %)	76-03-9	Karboksirūgštis	Skysta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
2,6-dibenzoilchloridas	4659-45-4	Acilhalogenidas	Skysta	2A kategorija	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
Etil-2-metil acetoacetatas	609-14-3	Ketonas, esteris	Skysta	2B kategorija	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
Amonio nitratas	6484-52-2	Neorganinė druska	Kieta	2A kategorija	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
Glicerinas	56-81-5	Alkoholis	Skysta	Neženklina- ma	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
n-heksanas	110-54-3	Angliavandenilis (aciklinis)	Skysta	Neženklina- ma	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti

Santrumpos: CASRN – Cheminių medžiagų pavadinimų santrumpų tarnybos registracijos numeris.

⁽¹⁾ Cheminės medžiagos klasės kiekvienai bandomajai medžiagai priskirtos taikant standartinę klasifikavimo sistemą, remiantis Nacionalinės medicinos bibliotekos medicinos objektų pavadinimų (MeSH) klasifikavimo sistema (paskelbta <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).

⁽²⁾ Remiantis rezultatais, gautais atlikus triušio akies *in vivo* bandymą (OECD TG 405), ir taikant JT GHS (3)(7).

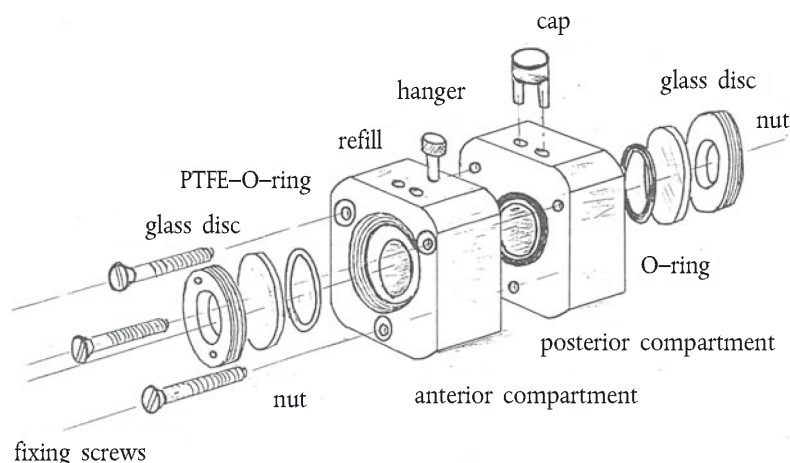
⁽³⁾ Remiantis BCOP ir ICE rezultatais.

3 priedėlis

BCOP BANDYMUI NAUDOJAMAS RAGENOS LAIKIKLIS

1. BCOP ragenų laikikliai gaminami iš inertinės medžiagos (pvz., polipropileno). Laikikliai yra sudaryti iš dviejų dalių (priekinės ir užpakalinės kamerų) ir turi dvi panašias cilindro pavidalo vidines kameras. Kiekvienos kameros talpa yra 5 ml, jų galuose yra stikliniai langai, per kuriuos registruojamos padrumstėjimo matavimų vertės. Kiekviena vidinė kamera yra 1,7 cm skersmens ir 2,2 cm gylis⁽¹⁾. Kad būtų išvengta nutekėjimo, ant užpakalinės kameros uždedamas apvalus žiedas. Ragenos endotelio į apačią padedamos ant apvalaus užpakalinių kamerų žiedo, o priekinės kameros padedamos ant ragenų epitelio. Kameros įtvirtinamos trimis nerūdijančiais varžtais, esančiais ties išoriniais kameros kraštais. Kiekvienos kameros gale yra stiklinis langas, kurį galima išimti, kad būtų patogiau pasiekti rageną. Kad būtų išvengta nutekėjimo, tarp stiklinio lango ir kameros taip pat įdedamas apvalus žiedas. Kiekvienos kameros viršuje yra dvi angos, per kurias įpilama bei pašalinama terpė ir bandomieji junginiai. Apdorojimo ir inkubacijos laikotarpiais jos uždaromos guminiiais dangteliais.

⁽¹⁾ Pateikti matmenys yra pagrįsti ragenos laikikliu, naudojamu 12–60 mėnesių karvėms. Jeigu naudojami 6–12 mėnesių gyvūnai, laikiklis turėtų būti pagamintas taip, kad kiekvienos kameros talpa būtų 4 ml, o kiekvienos vidinės kameros skersmuo – 1,5 cm, gylis – 2,2 cm. Projektuojant naujus ragenų laikiklius, labai svarbu užtikrinti, kad priekinėje kameroje veikiamo ragenos paviršiaus ploto ir užpakalinės kameros talpos santykis būtų toks pat, kaip įprastam ragenų laikikliui apskaičiuotas santykis. Tai yra būtina tam, kad būtų teisingai nustatytos pralaidumo vertės, nustatomos IVIS skaičiavimams pagal siūlomą formulę.



Žodynėlis:

Glass disc: stiklinis diskas

PTFE-O-ring: PTFE apvalus žiedas

Refill: pripildymo anga

Hanger: laikiklis

Cap: dangtelis

Nut: veržlė

O-ring: apvalus žiedas

Posterior compartment: galinis skyrius

Anterior compartment: priekinis skyrius

Fixing screws: fiksuojamieji varžtai

DRUMSTIES MATUOKLIS

2. Drumsties matuoklis yra šviesos skvarbos matavimo prietaisas. Halogeninės lempos šviesa perduodama per kontrolinį skyrių (tuščią kamerą be langų ar skysčių) į fotoelementą ir lyginama su šviesa, į fotoelementą perduota per bandymo skyrių, kuriame yra kamera su rageną. Palyginamas iš fotoelementų perduoto šviesos kiekio skirtumas ir skaitmeniniame ekrane parodoma skaitinė drumsties vertė. Nustatomi drumsties vienetai.
3. Drumsties matuokliu turi būti gaunamas tiesinis atsakas tam tikrame drumsties rodmenų intervale, apimančiame ribas, taikomas pagal įvairius klasifikatorius, aprašytus pagal prognozavimo modelį (t. y. iki ribos, susijusios su esdiniu ir (arba) stipriu dirginimu). Norint užtikrinti tikslius tiesinius rodmenis iki 75–80 drumsties vienetų, būtina sukalibruoti drumsties matuoklį naudojant įvairius kalibratorius. Kalibratoriai (neskaidrūs poliesterio lapai) įdedami į kalibravimo kamerą (ragenos kamerą, pritaikytą kalibravimo priemonėms laikyti) ir registruojami drumsties matuoklio rodmenys. Kalibravimo kamerą pritaikoma laikyti kalibratorius tarp šviesos šaltinio ir fotoelemento daugmaž tokiu atstumu, koku įdedamos ragenos atliekant padrumstėjimo matavimus. Pirmiausia drumsties matuoklis sukalibruojamas iki 0 drumsties vienetų, naudojant kalibravimo kamerą be kalibratoriaus. Tada vienas po kito į kalibravimo kamerą dedami trys kalibratoriai ir matuojama drumstis. Naudojant kalibratorius Nr. 1, 2 ir 3 turėtų būti gauti drumsties rodmenys, atitinkantys nustatytas tų kalibratorių vertes – atitinkamai 75, 150 ir 225 drumsties vienetus su 5 proc. paklaida.

B.48. IZOLIUOTOS VIŠTOS AKIES BANDYMO METODAS AKIS ĖSDINANČIOMS IR STIPRIAUSI DIRGINANČIOMS MEDŽIAGOMS NUSTATYTI**ĮVADAS**

1. Izoliuotos vištos akies (angl. *Isolated Chicken Eye*, ICE) bandymo metodas yra *in vitro* bandymo metodas, kurį tam tikromis aplinkybėmis ir su tam tikrais apribojimais galima taikyti siekiant chemines medžiagas ir mišinius suklasifikuoti kaip akis ėsdinančias ir stipriai dirginančias medžiagas (1) (2) (3). Šiose bandymų gairėse stipriai dirginančios medžiagos apibrėžiamos kaip medžiagos, sukeliančios akių pažeidimus, kurie triušiui nepraeina per 21 dieną po paveikimo ta medžiaga. Nors šis bandymo metodas nėra laikomas tinkamu visiškai pakeisti triušio akies *in vivo* bandymą, ICE bandymo metodą rekomenduojama taikyti kaip vieną iš pakopinės bandymo strategijos, taikomos reguliavimo tikslais klasifikuojant ir ženklinant tam tikroje srityje naudojamas medžiagas, sudedamųjų dalių (4) (5). Bandomąsias medžiagas ir mišinius (6), kurie, atliekant šį bandymą, priskiriami teigiamų medžiagų kategorijai, galima klasifikuoti kaip akis ėsdinančias arba stipriai dirginančias medžiagas neatliekant papildomų bandymų su triušiais. Cheminė medžiaga, kurios bandymo rezultatai neigiami, turėtų būti išbandyta su triušiais, taikant nuosekliąją bandymo metodiką, aprašytą OECD bandymų gairėse Nr. 405 (7) (šio priedo B.5 skyrius).
2. Šio bandymo metodo paskirtis – aprašyti procedūras, taikomas vertinant, ar bandomoji medžiaga gali sukelti ėsdinimą arba stiprų dirginimą, sprendžiant pagal jos gebėjimą sukelti toksinį poveikį išimtai vištos akiai. Toksinis poveikis ragenai matuojamas šiais būdais: i) kokybiškai vertinant padrumstėjimą, ii) kokybiškai vertinant epitelio pažeidimus ant akies uždėjus fluoresceino (fluoresceino sulaiikymas), iii) kiekybiškai matuojant storio padidėjimą (pabrinkimą) ir iv) kokybiškai vertinant makroskopinius morfologinius paviršiaus pažeidimus. Ragenos padrumstėjimo, pabrinkimo ir pažeidimų vertinimas baigus veikti bandomąja medžiaga atliekamas atskirai ir tada susumuojamas siekiant nustatyti akies dirginimo kategorijas.
3. Akis dirginančios medžiagos, sukeliančios akių pažeidimus, kurie praeina mažiau kaip per 21 dieną, ir akių nedirginančios medžiagos taip pat buvo išbandytos taikant ICE bandymo metodą. Tačiau ICE bandymo metodo tikslumas ir patikimumas bandant šių kategorijų chemines medžiagas nėra oficialiai įvertintas.
4. Apibrėžtys pateiktos 1 priedėlyje.

PRADINIAI SVARSTYMAI IR APRIBOJIMAI

5. Šis bandymo metodas pagrįstas Alternatyvių metodų patvirtinimo tarpžinybinio koordinavimo komiteto (ICCVAM) ICE bandymo metodo protokolu (8), parengtu atlikus tarptautinį patvirtinimo tyrimą (4) (5) (9), padedant Europos alternatyvių metodų patvirtinimo centrui, Japonijos alternatyvių metodų patvirtinimo centrui ir TNO Gyvenimo kokybės – Toksikologijos ir taikomosios farmakologijos departamentui (Nyderlandai). Protokolas pagrįstas informacija, gauta iš paskelbtų protokolų ir iš TNO dabar taikomo protokolo (10) (11) (12) (13) (14).
6. Nustatyti šio metodo apribojimai pagrįsti klaidingai teigiamų rezultatų dalimi alkoholių atveju ir klaidingai neigiamų rezultatų dalimis kietųjų medžiagų ir paviršinio aktyvumo medžiagų atveju (žr. 47 skirsnį) (4). Iš duomenų bazės pašalinus šių cheminių ir fizikinių kategorijų chemines medžiagas, ICE bandymo metodo tikslumas pagal ES, EPA ir GHS klasifikavimo sistemas iš esmės pagerėjo (4). Remiantis šių bandymų tikslu (t. y. tikslai nustatyti akis ėsdinančias ir (arba) stipriai dirginančias medžiagas), klaidingi neigiami rezultatai neturi lemiamos reikšmės, nes šios cheminės medžiagos vėliau bus išbandytos su triušiais arba taikant kitus deramai patvirtintus *in vitro* bandymus, atsižvelgiant į reguliavimo reikalavimus ir taikant nuosekliąją bandymo metodiką pagal įrodomosios duomenų galios metodą. Be to, naudojant dabartinę patvirtinimo duomenų bazę negalima deramai įvertinti tam tikrų klasių cheminių medžiagų arba produktų (pvz., mišinių). Tačiau tyrėjai galėtų apsvarstyti šio bandymo metodo taikymo visų tipų cheminėms medžiagoms (įskaitant mišinius) galimybes, kai teigiamas rezultatas galėtų būti priimtas kaip orientacinis akių ėsdinimo arba stipraus dirginimo atsakas. Tačiau teigiami rezultatai, gauti bandant alkoholius, turėtų būti aiškinami atsargiai, vengiant nepagrįstų prognozių.
7. Visos procedūros su vištų akimis turėtų būti atliekamos pagal bandymų laboratorijos taikytinas žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagų, įskaitant audinius ir audinių skysčius, bet neapsiribojant tik jais, tvarkymo taisykles ir procedūras. Rekomenduojama laikytis bendrųjų laboratorijose taikytinų atsargumo priemonių (15).
8. Šio bandymo metodo apribojimas yra tas, kad, nors pagal jį ir atsižvelgiama į tam tikrą poveikį akims, vertinamą pagal triušio akių dirginimo bandymo metodą, ir iš dalies į to poveikio lygį, pagal šį metodą neatsižvelgiama į akies junginės ir raištelės pažeidimus. Be to, nors pagal ICE bandymo metodą ir negalima įvertinti ragenos pažeidimų grįžtamumo *per se*, remiantis triušio akių tyrimais pasiūlyta naudoti pradinį ragenos pažeidimų gylio vertinimą, siekiant atskirti, ar poveikis negrįžtamas, ar grįžtamas (16). Galiausiai pagal ICE bandymo metodą negalima įvertinti galimo sisteminio toksiškumo, susijusio su poveikiu akims.
9. Toliau dedamos pastangos siekiant geriau apibūdinti ICE bandymo metodo naudingumą ir apribojimus, siekiant nustatyti silpnai dirginančias ir nedirginančias medžiagas (taip pat žr. 48 skirsnį). Be to, naudotojai kviečiami teikti patvirtinimo organizacijoms pavyzdžius ir (arba) duomenis, kuriais remiantis būtų galima oficialiai įvertinti galimą būsimą ICE bandymo metodo paskirtį, įskaitant silpnai dirginančių akis medžiagų ir nedirginančių medžiagų nustatymą.

10. Kiekviena laboratorija, pradėdanti taikyti šį bandymo metodą, turėtų naudoti 2 priedėlyje nurodytas patikros chemines medžiagas. Laboratorija gali naudoti šias chemines medžiagas norėdama įrodyti savo techninę kompetenciją taikyti ICE bandymo metodą, prieš pateikdama ICE bandymų duomenis teisės aktuose numatytais pavojų klasifikavimo tikslais.

BANDYMO PRINCIPAS

11. ICE bandymo metodas yra tipinis konkretaus organo tyrimo modelis, pagal kurį galima išsaugoti trumpalaikį vištos akies funkcionavimą *in vitro*. Pagal šį bandymo metodą bandomosios medžiagos padarytas pažeidimas nustatomas įvertinant ragenos pabrinkimą, padrumstėjimą ir fluoresceino sulaikymą. Pirmieji du parametrai vertinami kokybiškai, o ragenos pabrinkimas – kiekybiškai. Kiekvieno matavimo rezultatai paverčiami skaitine verte, kuri naudojama bendram dirginimo indeksui apskaičiuoti, arba priskiriami tam tikrai kokybinei kategorijai, kuri naudojama *in vitro* akies išdininimo ir stipraus dirginimo kategorijai nustatyti. Tada kiekvieną iš šių rezultatų galima naudoti prognozuoti bandomosios medžiagos gebą išdinti arba stipriai dirginti akis *in vivo* (žr. „Sprendimo kriterijai“).

Vištų akių šaltinis ir amžius

12. Paprastai šiam bandymui būdavo naudojamos vištų akys, paimtos skerdykloje, kurioje vištos būdavo paskerdžiamos vartoti žmonėms, taip pašalinant poreikį naudoti laboratorinius gyvūnus. Naudojamos tik sveikų gyvūnų, kurie laikomi tinkamais naudoti žmonių maisto grandinėje, akys.
13. Nors kontroliuojamas tyrimas, kuriuo būtų siekiama įvertinti tinkamiausių vištų amžių, nebuvo atliktas, pagal šį bandymo metodą anksčiau būdavo naudojamos tokio amžiaus ir svorio vištos, kokio paprastai būna pavasariniai viščiukai, apdorojami paukščių skerdykloje (t. y. apie 7 savaitių amžiaus, 1,5–2,5 kg svorio).

Akių paėmimas ir gabenimas į laboratoriją

14. Galvos turėtų būti nuimtos iš karto po to, kai viščiukai numarinami, paprastai elektrošoku, ir įpjauant kaklą, kad nubėgtų kraujas. Turėtų būti rastas netoli laboratorijos esantis vietinis vištų šaltinis, kad galvas būtų galima nuvežti iš skerdyklos į laboratoriją pakankamai greitai, taip užtikrinant, kad jų pažeidimo ir (arba) užteršimo bakterijomis tikimybė būtų kuo mažesnė. Laikotarpis nuo vištų galvų surinkimo iki akių panaudojimo per ICE bandymą turėtų būti kuo mažesnis (paprastai iki dviejų valandų), ir turi būti įrodyta, kad šis laikotarpis neturės neigiamos įtakos bandymo rezultatams. Šie rezultatai grindžiami akių atrankos kriterijais ir atsaku į teigiamų ir neigiamų kontrolinių medžiagų poveikį. Visos akys, naudojamos atliekant bandymą, turėtų būti iš to paties tam tikrą dieną surinkto akių rinkinio.
15. Kadangi akys išpjauamos laboratorijoje, iš skerdyklos vežamos sveikos galvos laikomos aplinkos temperatūroje, plastikinėse dėžėse, drėkinamose izotoniniu druskos tirpalu sudrėkintomis audinio skiautėmis.

ICE bandymui skirtų akių atrankos kriterijai

16. Išimtos akys, kurių pamatinės nusidažymo fluoresceinu arba ragenos padrumstėjimo vertės yra didelės (t. y. didesnės kaip 0,5), išmetamos.
17. Kiekviena apdorojamų mėginių grupė ir kartu naudojama kontrolinė mėginių grupė sudaroma ne mažiau kaip iš trijų akių. Neigiama kontrolinė grupė ir tirpiklio (nešiklio) kontrolinė grupė (jeigu naudojamas tirpiklis nėra druskos tirpalas) sudaroma bent iš vienos akies.

EIGA

Akių paruošimas

18. Atsargiai, nepažeidžiant ragenos, išpjaujami akių vokai. Ragenos sveikumas greitai įvertinamas ant ragenos paviršiaus kelioms sekundėms užlašinus 2 % (m/t) fluoresceino natrio druskos tirpalo lašą ir jį nuplovus izotoniniu druskos tirpalu. Tada fluoresceinu apdorotos akys apžiūrimos naudojant mikroskopą su plyšine lempa, siekiant įsitikinti, kad ragena yra nepažeista (t. y. kad fluoresceino sulaikymo ir ragenos padrumstėjimo vertės yra ne didesnės kaip 0,5).
19. Jeigu ragena nepažeista, akis išpjauama iš kaukolės, nepažeidžiant ragenos. Akies obuolys ištraukiamas iš akiduobės tvirtai suimant mirksimąją membraną chirurginėmis žnyplėmis, tada lenktomis, bukais galais žirkklėmis nupjaunami akies raumenys. Svarbu pernelyg nespauti ragenos (pvz., spaudžiamaisiais įrankiais), kad ji nebūtų pažeista.
20. Akį išėmus iš akiduobės, matoma regos nervo dalis turėtų būti palikta. Iš akiduobės išimta akis padedama ant sugeriamojo audinio, tada nupjaunama mirksimoji membrana ir kiti jungiamieji audiniai.

21. Išimta akis įtvirtinama nerūdijančio plieno dėkle taip, kad ragena būtų pasukta vertikaliai. Tada dėklas perkeliamas į superfuzijos aparato kamerą (16). Dėklai superfuzijos aparate padedami taip, kad lašantis izotoninio druskos tirpalas patektų ant visos ragenos. Superfuzijos aparato kameroje turėtų būti palaikoma $32 \pm 1,5$ °C temperatūra. 3 priedėlyje pateikta superfuzijos aparato ir akių dėklų, kuriuos galima nusipirkti arba pasigaminti, schema. Aparato konstrukcija gali būti pakeista atsižvelgiant į konkrečios laboratorijos poreikius (pvz., norint sudaryti galimybę įdėti kitokių akių skaičių).
22. Akis įdėjus į superfuzijos aparatą, jos dar kartą apžiūrimos per plyšinį mikroskopą, siekiant įsitikinti, ar jos nebuvo pažeistos per išspjovimo procedūrą. Kartu turi būti išmatuotas ragenos storis ties ragenos viršūne, naudojant gylio matavimo prietaisą, įrengtą mikroskope su plyšine lempa. Akys, kurių i) fluoresceino sulaikymo skaitinė vertė didesnė kaip 0,5, ii) ragenų drumstis didesnė kaip 0,5 arba kurios iii) turi kitokių pažeidimo požymių, turėtų būti pakeistos. Iš akių, kurios nebuvo atmetos pagal kurį nors iš šių kriterijų, grupės turi būti atmetos tos akys, kurių ragenos storio nuokrypis nuo visų akių vidurkio didesnis kaip 10 %. Naudotojai turėtų žinoti, kad naudojant mikroskopus su plyšine lempa gauti ragenų storio duomenys gali skirtis, jeigu bus pasirinktos nevienodos plyšio pločio nuostatos. Turėtų būti nustatytas 0,095 mm pločio plyšys.
23. Apžiūrėjus akis ir įsitikinus jų tinkamumu, jos daugmaž 45–60 minučių laikomos inkubacinėmis sąlygomis, kad iki dozavimo jų temperatūra susilygintų su bandymo sistemos temperatūra. Pasibaigus temperatūros nusistovėjimo laikotarpiui, registruojamos ragenos storio ir drumsties nulinės atskaitos vertės, kurios bus naudojamos kaip pamatinės (t. y. laikas = 0). Kaip pamatinė vertė naudojama fluoresceino skaitinė vertė išspjovimo metu.

Bandomosios medžiagos uždėjimas

24. Iš karto po to, kai užrašomi nulinės atskaitos matavimai, akis (su dėklu) išimama iš superfuzijos aparato, padedama horizontaliai ir ant ragenos uždedama bandomosios medžiagos.
25. Skystos bandomosios medžiagos paprastai bandomos grynos, tačiau prireikus (t. y. pagal tam tikrą tyrimo plano dalį) jas galima atskiesti. Pageidautina, kad cheminėms medžiagoms skiesti būtų naudojamas fiziologinis tirpalas. Kontroluojamomis sąlygomis gali būti naudojami ir kiti tirpikliai, tačiau būtina įrodyti tirpiklio, kuris nėra fiziologinis tirpalas, tinkamumą.
26. Skystos bandomosios medžiagos ant ragenos užlašinamos taip, kad visas ragenos paviršius būtų tolygiai padengtas bandomąja medžiaga; standartinis kiekis yra 0,03 ml.
27. Jeigu įmanoma, kietosios medžiagos turėtų būti kuo smulkiau sutrinamos grūstuvėje su piesta arba panašioje smulkinimo priemonėje. Milteliai ant ragenos beriami taip, kad jos paviršius būtų tolygiai padengtas bandomąja medžiaga; standartinis kiekis yra 0,03 g.
28. Bandomoji medžiaga (skysta arba kieta) uždėta palaikoma 10 sekundžių, tada nuplaunama nuo akies aplinkos temperatūros izotoniniu druskos tirpalu (naudojant apie 20 ml tirpalo). Tada akis (įdėta į laikiklį) vėl įdedama į superfuzijos aparatą, į pradinę vertikalią padėtį.

Kontrolinės medžiagos

29. Per kiekvieną bandymą kartu turėtų būti naudojami kontroliniai neigiami mėginiai, tirpiklio (nešiklio) kontroliniai mėginiai ir teigiami kontroliniai mėginiai.
30. Kai bandomi gryni skysčiai arba kietosios cheminės medžiagos, pagal ICE bandymo metodą kartu kaip neigiama kontrolinė medžiaga naudojamas fiziologinis tirpalas, kad būtų galima aptikti netipinius bandymo sistemos pokyčius ir kad bandymo sąlygos neturėtų netinkamos įtakos atsakui į dirginimą.
31. Kai bandomi atskiesti skysčiai, tam, kad būtų galima aptikti netipinius bandymo sistemos pokyčius ir kad bandymo sąlygos neturėtų netinkamos įtakos atsakui į dirginimą, taikant bandymo metodą kartu naudojama kontrolinė tirpiklio (nešiklio) mėginių grupė. Kaip nurodyta 25 skirsnyje, galima naudoti tik tokius tirpiklius (nešiklius), kurie, kaip įrodyta, neturi neigiamos įtakos bandymo sistemai.

32. Norint patikrinti, ar sukeliama tinkamas atsakas, per kiekvieną bandymą kaip teigiama kontrolinė medžiaga naudojama žinoma akis dirginanti medžiaga. Kadangi pagal šį bandymo metodą ICE bandymas atliekamas siekiant nustatyti esdinančias arba stipriai dirginančias medžiagas, kaip teigiamą kontrolinę medžiagą reikėtų naudoti etaloninę cheminę medžiagą, kuri naudojama pagal šį bandymo metodą sukelia stiprų dirginimą. Tačiau, norint užtikrinti galimybę įvertinti atsako į teigiamą kontrolinę medžiagą kaitą per tam tikrą laiką, dirginamasis poveikis neturėtų būti pernelyg stiprus. Turėtų būti gauta pakankamai *in vitro* duomenų apie teigiamą kontrolinę medžiagą, kad būtų galima apskaičiuoti statistškai apibrėžtą priimtina teigiamos kontrolinės medžiagos poveikio intervalą. Jeigu tinkamų istorinių ICE bandymo metodo duomenų apie tam tikrą teigiamą kontrolinę medžiagą nėra, gali reikėti atlikti tyrimus šiai informacijai gauti.
33. Pavyzdžiui, per skystų cheminių medžiagų bandymus tinkamos naudoti teigiamos kontrolinės medžiagos yra 10 % acto rūgštis arba 5 % benzalkonio chloridas, o kietųjų cheminių medžiagų bandymams tinkamų naudoti teigiamų kontrolinių medžiagų pavyzdžiai yra natrio hidroksidas arba imidazolis.
34. Lyginamosios cheminės medžiagos yra naudingos norint įvertinti tam tikrai cheminių medžiagų arba gaminių kategorijai priskiriamų nežinomų cheminių medžiagų gebą dirginti akis arba santykinę akis dirginančios medžiagos dirginamąją gebą tam tikrame atsako į dirginimą intervale.

Išmatuoti rezultatai

35. Apdorojamos ragenos vertinamos prieš apdorojimą ir po 30, 75, 120, 180 bei 240 minučių (± 5 minutės) nuo nuplovimo apdorojus. Taikant šiuos laiko momentus, užtikrinamas tinkamas matavimų kiekis per keturių valandų veikimo laikotarpį, o tarp matavimų paliekama pakankamai laiko reikiams visų akių apžiūroms.
36. Vertinami tokie poveikiai: ragenos padrumstėjimas, pabrinkimas, fluoresceino sulaikymas ir morfologiniai padariniai (pvz., epitelio išopėjimas arba atsilaisvinimas). Visi poveikiai, išskyrus fluoresceino sulaikymą (jis nustatomas tik prieš apdorojimą ir po 30 minučių nuo apdoravimo bandomąja medžiaga), vertinami kiekvienu pirmiau nurodytu laiko momentu.
37. Patariama padaryti ragenos padrumstėjimo, fluoresceino sulaikymo, morfologinių padarinių ir, jei atliekami histopatologiniai tyrimai, jų metu nustatytų padarinių nuotraukas.
38. Baigus keturių valandų tyrimą, naudotojams siūloma išsaugoti akis tinkamame fiksatyve (pvz., neutraliame biferiniame formalino tirpale), kad būtų galima iširti galimus histopatologinius pakitimus.
39. Ragenų pabrinkimas nustatomas remiantis ragenos storio matavimais, atliekamais optiniu stomačiu, įrengtu mikroskope su plyšine lempa. Jis išreiškiamas procentais ir apskaičiuojamas remiantis ragenos storio matavimais pagal šią formulę:

$$\left(\frac{\text{ragenos storis laiko momentu } t - \text{ragenos storis laiko momentu } = 0}{\text{ragenos storis laiko momentu } = 0} \right) \times 100$$

40. Apskaičiuojamas visų bandomųjų akių vidutinis procentinis ragenos pabrinkimas kiekvienu stebėjimo laiko momentu. Remiantis didžiausią vidutine ragenos pabrinkimo verte, nustatyta kuriuo nors laiko momentu, kiekvienai bandomajai medžiagai priskiriama bendra kategorinė vertė.
41. Nustatant skaitines vertes, ragenos padrumstėjimas skaičiuojamas tame ragenos plote, kuris labiausiai nepraleidžia šviesos. Apskaičiuojama visų bandomųjų akių vidutinė ragenos padrumstėjimo vertė kiekvienu stebėjimo laiko momentu. Remiantis didžiausia vidutine ragenos padrumstėjimo verte, nustatyta kuriuo nors laiko momentu, kiekvienai bandomajai medžiagai suteikiama bendra kategorinė vertė (1 lentelė).

1 lentelė

Ragenos padrumstėjimo vertės

Vertė	Stebėjimo išvados
0	Jokios padrumstėjimo
0,5	Labai nežymus padrumstėjimas

Vertė	Stebėjimo išvados
1	Padrumstėję pavieniai ploteliai; rainelės raštas aiškiai matomas
2	Aiškiai matomas pusskaidris plotas; rainelės raštas šiek tiek neryškus
3	Stiprus ragenos padrumstėjimas; rainelės rašto aiškiai nematyti; vyzdžio dydis beveik neįžiūrimas
4	Visiškas ragenos susidrumstimas; rainelės nematyti

42. Vidutinė fluoresceino sulaikymo vertė visoms bandomosioms akims apskaičiuojama tik po 30 minučių nuo stebėjimo pradžios; pagal šią vertę nustatoma kiekvienos bandomosios medžiagos bendra kategorinė vertė (2 lentelė).

2 lentelė

Fluoresceino sulaikymo vertės

Vertė	Stebėjimo išvados
0	Fluoresceino sulaikymo nepastebėta
0,5	Labai mažas sulaikymas pavienėse ląstelėse
1	Sulaikymas pavienėse ląstelėse, išsidėsčiusiose per visą apdorotą ragenos plotą
2	Sulaikymas sutelktuose arba susisiekiančiuose pavienių ląstelių plotuose
3	Fluoresceino sulaikymas dideliuose susisiekiančiuose ragenos plotuose

43. Morfologinis poveikis apima ragenos epitelio ląstelių „išopėjimą“, epitelio „atsilaisvinimą“, ragenos paviršiaus „šiurkštėjimą“ ir bandomosios medžiagos „prilipimą“ prie ragenos. Šių požymių lygis gali būti įvairus, požymiai gali pasireikšti kartu. Šių požymių klasifikavimas yra subjektyvus, priklauso nuo tyrėjo interpretacijos.

DUOMENYS IR JŲ TEIKIMAS

Duomenų vertinimas

44. Nustatant kiekvieno ICE bandymų metu gauto rezultato kategoriją, ragenų padrumstėjimo, pabrinkimo ir fluoresceino sulaikymo matavimo rezultatai turėtų būti vertinami atskirai. Tada visų ICE bandymų rezultatų kategorijos susumuojamos ir nustatoma kiekvienos bandomosios medžiagos dirginimo kategorija.

Sprendimo kriterijai

45. Įvertinus kiekvieną rezultatą, remiantis iš anksto nustatytais intervalais, galima nustatyti ICE kategorijas. Ragenos storio (3 lentelė), padrumstėjimo (4 lentelė) ir fluoresceino sulaikymo (5 lentelė) rezultatai aiškinami pagal šias skales:

3 lentelė

ICE klasifikavimo kriterijai atsižvelgiant į ragenos storį

Vidutinis ragenos pabrinkimas (proc.) (*)	ICE kategorija
0–5	I
Daugiau kaip 5, bet ne daugiau kaip 12	II
Daugiau kaip 12, bet ne daugiau kaip 18 (praėjus daugiau kaip 75 min. nuo apdoravimo)	II
Daugiau kaip 12, bet ne daugiau kaip 18 (praėjus ne daugiau kaip 75 min. nuo apdoravimo)	III
Daugiau kaip 18, bet ne daugiau kaip 26	III

Vidutinis ragenos pabrinkimas (proc.) (*)	ICE kategorija
Daugiau kaip 26, bet ne daugiau kaip 32 (praėjus daugiau kaip 75 min. nuo apdoravimo)	III
Daugiau kaip 26, bet ne daugiau kaip 32 (praėjus ne daugiau kaip 75 min. nuo apdoravimo)	IV
Daugiau kaip 32	IV

(*) Ragenų pabrinkimo vertės naudojamos tik tada, kai storis matuojamas naudojant *Haag-Streit BP900* mikroskopą su plyšine lempa su gylio matuokliu Nr. 1 ir nustatytą plyšio plotį ties rodmeniu $9\frac{1}{2}$, atitinkančiu 0,095 mm. Naudojams reikėtų žinoti, kad naudojant mikroskopus su plyšine lempa gauti ragenų storio duomenys gali skirtis, jeigu bus pasirinktas nevienodas plyšio plotis.

4 lentelė

ICE klasifikavimo kriterijai atsižvelgiant į padrumstėjimą

Vidutinė didžiausia padrumstėjimo vertė (*)	ICE kategorija
0,0–0,5	I
0,6–1,5	II
1,6–2,5	III
2,6–4,0	IV

(*) Žr. 1 lentelę.

5 lentelė

ICE klasifikavimo kriterijai atsižvelgiant į vidutinį fluoresceino sulaikymą

Vidutinė fluoresceino sulaikymo vertė praėjus 30 min. nuo apdoravimo (*)	ICE kategorija
0,0–0,5	I
0,6–1,5	II
1,6–2,5	III
2,6–3,0	IV

(*) Žr. 2 lentelę.

46. Bendra bandomosios medžiagos *in vitro* dirginimo kategorija nustatoma pagal dirginimo klasifikatorių, kuriuo apibendrinamos nustatytos ragenų pabrinkimo, padrumstėjimo ir fluoresceino sulaikymo kategorijos pagal 6 lentelėje pateiktą sistemą.

6 lentelė

Bendrosios *in vitro* dirginimo kategorijos

Kategorija	Trijų rezultatų deriniai
Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti cheminė medžiaga	$3 \times IV$ $2 \times IV, 1 \times III$ $2 \times IV, 1 \times II$ (*) $2 \times IV, 1 \times I$ (*) Ragenos drumstis po 30 min. ne mažesnė kaip 3 (ne mažiau kaip dviejų akių) Ragenos drumstis kuriuo nors laiko momentu yra lygi 4 (ne mažiau kaip dviejų akių) Didelis epitelio susilpnėjimas (bent vienos akies)

(*) Retai pasitaikantys deriniai.

47. Kaip nurodyta 1 skirsnyje, jeigu nenustatoma, kad cheminė medžiaga yra akis ėsdinanti arba stipriai dirginanti medžiaga, klasifikavimo ir ženklinimo tikslais turėtų būti atlikti papildomi bandymai. Lyginant su triušio akies *in vivo* bandymo metodo duomenimis, klasifikuojamais pagal EPA (1), ES (2) arba GHS (3) klasifikavimo sistemas, bendras ICE bandymo metodo tikslumas nustatant akis ėsdinančias ir stipriai dirginančias medžiagas yra nuo 83 % (120/144) iki 87 % (134/154), klaidingai teigiamų rezultatų dalis – nuo 6 % (7/122) iki 8 % (9/116), klaidingai neigiamų rezultatų dalis – nuo 41 % (13/32) iki 50 % (15/30). Iš duomenų bazės pašalinus tam tikrų cheminių (pvz., alkoholių ir aktyviausias paviršiaus medžiagas) arba fizikinių (pvz., kietąsias medžiagas) klasių chemines medžiagas, ICE bandymo metodo tikslumas pagal ES, EPA ir GHS klasifikavimo sistemas yra nuo 91 % (75/82) iki 92 % (69/75), klaidingai teigiamų rezultatų dalis – nuo 5 % (4/73) iki 6 % (4/70), klaidingai neigiamų rezultatų dalis – nuo 29 % (2/7) iki 33 % (3/9) (4).
48. Net jeigu bandomoji medžiaga nepriskiriama akis ėsdinančių arba stipriai dirginančių medžiagų kategorijai, ICE bandymų duomenys, naudojami kartu su triušio akies *in vivo* bandymo arba deramai patvirtinto *in vitro* bandymo duomenimis, gali būti naudingi toliau vertinant ICE bandymų, kuriais siekiama nustatyti silpnai dirginančias ir nedirginančias medžiagas, metodo naudingumą ir apribojimus (šiuo metu rengiamos toksiškumo akims *in vitro* bandymų metodų rekomendacinis dokumentas).

Tyrimo priimtumo kriterijai

49. Tyrimas laikomas priimtiniu, jeigu kartu naudojant neigiamą kontrolinę grupę, tirpiklio (nešiklio) kontrolinę grupę ir teigiamą kontrolinę grupę, nustatoma, kad cheminė medžiaga atitinkamai priskirtina nedirginančių medžiagų arba stipriai dirginančių ir (arba) ėsdinančių medžiagų kategorijai.

Bandymo ataskaita

50. Bandymų ataskaitoje turėtų būti pateikta toliau nurodyta informacija, jeigu ji yra svarbi atlikto tyrimo atžvilgiu.

Bandomosios ir kontrolinės medžiagos

Cheminės medžiagos pavadinimas (-ai), pvz., Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (angl. *Chemical Abstracts Service*, CAS) naudojamas struktūrinis pavadinimas ir kiti pavadinimai, jeigu jie žinomi;

CAS registracijos numeris (RN), jeigu jis žinomas;

cheminės medžiagos arba mišinio grynumas ir sudėtis (masės procentinėmis dalimis), kiek tai žinoma remiantis turima informacija;

tyrimui svarbios fizikinės ir cheminės savybės, pvz., fizinis būvis, lakumas, pH, stabilumas, cheminės medžiagos klasė, tirpumas vandenyje;

bandomosios ir (arba) kontrolinės medžiagos apdorojimas prieš bandymą, jeigu tai atliekama (pvz., pašildymas, sumalimas);

stabilumas, jeigu jis žinomas.

Informacija apie rėmėją ir bandymų laboratoriją

Rėmėjo pavadinimas ir adresas, bandymų laboratorija ir tyrimo vadovas;

informacija apie akių šaltinį (pvz., vieta, kurioje buvo paimtos akys);

akių laikymo ir gabenimo sąlygos (pvz., akių surinkimo data ir laikas, laikotarpis iki bandymų pradžios);

jeigu yra informacijos, specifinės gyvūnų, iš kurių buvo paimtos akys, charakteristikos (pvz., gyvūno, kurio akys buvo paimtos, amžius, lytis, svoris).

Taikyto bandymo metodo ir protokolo pagrindimas

Bandymo metodo integralumas

Bandymo metodo integralumo (t. y. tikslumo ir patikimumo) užtikrinimo per tam tikrą laiką procedūra (pvz., periodiniai bandymai su patikros cheminėmis medžiagomis, istorinių duomenų apie neigiamas ir teigiamas kontrolines medžiagas naudojimas).

Bandymo priimtimumo kriterijai

Jeigu turima, priimtini kartu naudojamų lyginamųjų kontrolinių medžiagų poveikio intervalai, pagrįsti istoriniais duomenimis.

Bandymo sąlygos

Taikytos bandymo sistemos aprašas;

naudotas mikroskopas su plyšine lempa (pvz., modelis);

naudoto mikroskopo su plyšine lempa instrumentinės nuostatos;

informacija apie naudotas vištų akis, įskaitant informaciją apie jų kokybę;

išsami informacija apie taikytą bandymo metodiką;

naudota (-os) bandomosios medžiagos koncentracija (-os);

bandymo metodikos pakeitimų, jeigu jų buvo padaryta, aprašas;

informacija apie istorinius duomenis, gautus taikant šį modelį (pvz., neigiamos ir teigiamos kontrolinės medžiagos, patikros cheminės medžiagos, lyginamosios cheminės medžiagos);

taikytų vertinimo kriterijų aprašas.

Rezultatai

Kitų nustatytų poveikių apibūdinimas;

akies nuotraukos, jeigu reikia.

*Aptarimas ir rezultatai**Išvada*

LITERATŪRA

- (1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006; OL L 353, 2008 12 31, p. 1.
- (3) United nations (UN) (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition, UN New York and Geneva, 2007. Paskelbta:

[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. Paskelbta:

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

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

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

- (6) EB (2006). 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB; OL L 396, 2006 12 30, p. 1.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Paskelbta:
- [http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html]
- (8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended ICE Test Method Protocol. In: ICCVAM Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Paskelbta:
- [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. Paskelbta:
- [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). Paskelbta:
- [<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. Paskelbta:
- [<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.
- Paskelbta: [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]
- (19) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Paskelbta:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]

I priedėlis

APIBRĖŽTYS

Tikslumas – bandymo metodo rezultatų ir patvirtintų pamatinių verčių sutapimo artumas. Tikslumas yra bandymo metodo naudojimo charakteristikų matas ir vienas iš tinkamumo aspektų. Terminas dažnai vartojamas pakaitomis su terminu „sutapimas“ reikšme „tinkamų bandymo metodo rezultatų dalis“.

Lyginamoji cheminė medžiaga – cheminė medžiaga, naudojama kaip standartas, su kuriuo lyginama bandomoji medžiaga. Lyginamoji cheminė medžiaga turi turėti tokias savybes: i) tinkamą (-us) ir patikimą (-us) šaltinį (-ius); ii) jos struktūrinės ir funkcinės savybės turi būti panašios į bandomųjų medžiagų kategorijos savybes; iii) turi būti žinomos jos fizikinės ir cheminės savybės; iv) turi būti duomenų, patvirtinančių žinomą poveikį; v) turi būti žinomas jos stiprumas pageidaujamo atsako intervalo ribose.

Ragena – permatoma priekinė akies obuolio dalis, dengianti rainelę bei vyzdį ir praleidžianti šviesą į vidų.

Ragenos padrumstėjimas – išmatuota ragenos padrumstėjimo vertė, gauta rageną baigus veikti bandomąja medžiaga. Padidėjusi ragenos drumstis rodo ragenos pažeidimą.

Ragenos pabrinkimas – objektyvi per ICE bandymą nustatoma ragenos išsipūtimo lygio vertė, gauta rageną baigus veikti bandomąja medžiaga. Išreiškiamas procentais ir apskaičiuojamas remiantis išmatuotu pamatiniu (nustatytu prieš skiriant dozę) ragenos storiu ir ragenos storiu, vienodais intervalais užregistruotu rageną baigus veikti bandomąja medžiaga per ICE bandymą. Ragenos pabrinkimo lygis rodo ragenos pažeidimą.

EPA 1 kategorija – ėsdinimas (negrįžtamas akies audinio suardymas) arba ragenos pakenkimas arba dirginimas, trunkantis ilgiau kaip 21 dieną (1).

ES R41 kategorija – akies audinio pažeidimas arba smarkus fizinis regėjimo pablogėjimas, ant išorinio akies paviršiaus uždėjus bandomosios medžiagos, iki galo nepraeinantis per 21 dieną nuo uždėjimo (2).

Klaidingai neigiamų rezultatų dalis – visų teigiamų medžiagų, kurios taikant bandymo metodą buvo klaidingai identifikuotos kaip neigiamos, dalis. Tai yra vienas iš bandymo metodo naudojimo charakteristikų rodiklių.

Klaidingai teigiamų rezultatų dalis – visų neigiamų medžiagų, kurios taikant bandymo metodą buvo klaidingai identifikuotos kaip teigiamos, dalis. Tai yra vienas iš bandymo metodo naudojimo charakteristikų rodiklių.

Fluoresceino sulaikymas – per ICE bandymą subjektyviai nustatomas fluoresceino natrio druskos kiekis, išlikęs ragenos epitelio ląstelėse, rageną baigus veikti bandomąja medžiaga. Fluoresceino sulaikymo laipsnis rodo ragenos epitelio pažeidimą.

GHS (Visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema) – sistema, kurioje pateikiama cheminių medžiagų (medžiagų ir mišinių) klasifikacija pagal standartizuotus fizikinių pavojų, pavojų sveikatai bei aplinkai tipus ir nagrinėjami atitinkami informaciniai elementai, pvz., piktogramos, signaliniai žodžiai, pavojingumo frazės, atsargumo frazės ir saugos duomenų lapai, kad būtų galima informuoti apie medžiagų neigiamą poveikį, siekiant apsaugoti žmones (įskaitant darbuotojus, darbininkus, vežėjus, vartotojus ir avarijų likvidatorius) ir aplinką (3).

GHS 1 kategorija – akies audinio pažeidimas arba smarkus fizinis regėjimo pablogėjimas, ant išorinio akies paviršiaus uždėjus bandomosios medžiagos, iki galo nepraeinantis per 21 dieną nuo uždėjimo (3).

Pavojus – medžiagos savybė arba aplinkybės, dėl kurių organizmui, sistemai arba populiacijai (arba jos daliai), kurią veikia toji medžiaga, gali būti padarytas kenksmingas poveikis.

Neigiamas kontrolinis mėginys – bandomąja medžiaga neapdorota mėginio kopija, turinti visas sudedamąsias bandymo sistemos dalis. Šis mėginys tiriamas kartu su bandomąja medžiaga paveiktais mėginiais ir kitais kontroliniais mėginiais, siekiant nustatyti, ar tirpiklis veikia bandymo sistemą.

Nedirginančios medžiagos – cheminės medžiagos, nepriskiriamos EPA I, II arba III kategorijos, ES R41 arba R36 kategorijos arba GHS 1, 2A arba 2B kategorijos akis dirginančioms medžiagoms (1) (2) (3).

Akis ėsdinanti medžiaga – a) cheminė medžiaga, negrįžtamai suardanti akies audinį; b) cheminės medžiagos, priskiriamos GHS 1 kategorijos, EPA I kategorijos arba ES R41 kategorijos akis dirginančioms medžiagoms (1) (2) (3).

Akis dirginanti medžiaga – a) cheminė medžiaga, kuri, uždėta ant priekinio akies paviršiaus, sukelia grįžtamus akies pažeidimus; b) cheminės medžiagos, priskiriamos EPA II arba III kategorijos, ES R36 kategorijos arba GHS 2A arba 2B kategorijos akis dirginančioms medžiagoms (1) (2) (3).

Akis stipriai dirginanti medžiaga – a) cheminė medžiaga, kuri, uždėta ant priekinio akies paviršiaus, sukelia akies audinio pažeidimus, nepraeinančius per 21 dieną nuo tos medžiagos uždėjimo, arba sukelia didelį fizinį regos pablogėjimą; b) cheminės medžiagos, priskiriamos GHS 1 kategorijos, EPA I kategorijos arba ES R41 kategorijos akis dirginančioms medžiagoms (1) (2) (3).

Teigiamas kontrolinis mėginys – mėginio kopija, turinti visas sudedamąsias bandymo sistemos dalis ir apdorota chemine medžiaga, kuri, kaip yra žinoma, sukelia teigiamą atsaką. Norint užtikrinti galimybę įvertinti atsako į teigiamą kontrolinę medžiagą kaitą per tam tikrą laiką, dirginamasis poveikis neturėtų būti pernelyg stiprus.

Patikimumas – bandymo metodo, taikomo pagal tą patį protokolą, atkuriamumo toje pačioje laboratorijoje ir kitose laboratorijose matas. Patikimumas įvertinamas apskaičiuojant atkuriamumą laboratorijoje ir tarp laboratorijų ir pakartojamumą laboratorijoje.

Mikroskopas su plyšine lempa – prietaisas, naudojamas tiesiogiai ištirti akį, jos vaizdą padidinant binokuliniu mikroskopu ir sukuriant tiesioginį stereoskopinį vaizdą. Taikant ICE bandymo metodą, šis prietaisas naudojamas vištos akies priekinėms sudedamosios dalims apžiūrėti ir ragenos storiui objektyviai išmatuoti pritaisytu gylio matavimo prietaisu.

Tirpiklio (nešiklio) kontrolinis mėginys – neapdorotas mėginys, turintis visas sudedamąsias bandymo sistemos dalis, įskaitant tirpiklį (nešiklį), kuris tiriamas kartu su bandomąja medžiaga apdorotais mėginiais ir kitais kontroliniais mėginiais, siekiant nustatyti pamatinį mėginių, apdorotų tuo pačiu tirpikliu (nešikliu), atsaką. Atliekant bandymą kartu su neigiamu kontroliniu mėginiu, šis mėginys taip pat parodo, ar tirpiklis (nešiklis) veikia bandymo sistemą.

Pakopiniai bandymai – nuosekli bandymo metodika, pagal kurią tam tikra eilės tvarka nagrinėjama visa turima informacija apie bandomąją medžiagą, kiekvienoje pakopoje taikant įrodomosios duomenų galios metodiką siekiant nustatyti, ar yra pakankamai duomenų sprendimui dėl pavojingumo kategorijos priimti, prieš pereinant prie kitos pakopos. Jeigu bandomosios medžiagos gebą dirginti akis galima nustatyti remiantis turima informacija, papildomų bandymų atlikti nereikia. Jeigu bandomosios medžiagos dirginamosios gebos nustatyti remiantis turima informacija negalima, taikoma nuosekli gyvūnų bandymo metodika, kol gaunami duomenys, kuriais remiantis galima aiškiai nustatyti tos medžiagos kategoriją.

Patvirtintas bandymo metodas – bandymo metodas, kurio patvirtinimo tyrimai buvo atlikti siekiant nustatyti jo tinkamumą (įskaitant tikslumą) ir patikimumą konkrečiai paskirčiai. Svarbu atkreipti dėmesį, kad patvirtintas bandymo metodas gali būti nepakankamai tikslus ir patikimas, kad jį būtų galima pripažinti tinkamu siūlomai paskirčiai.

Įrodomoji duomenų galia – metodika, pagal kurią vertinamos tam tikrų informacijos dalių privalumai ir trūkumai, siekiant priimti ir pagrįsti sprendimą dėl cheminės medžiagos pavojingumo.

2 priedėlis

PATIKROS CHEMINĖS MEDŽIAGOS ICE BANDYMŲ METODO ATVEJU

Prieš pradėdamos sistemingai taikyti bandymo metodą, susijusį su šiomis bandymų gairėmis, laboratorijos gali pageidauti įsitikinti savo techniniu tinkamumu pamėgindamos teisingai nustatyti dešimties 1 lentelėje siūlomų cheminių medžiagų akių ėsdinimo kategoriją. Šios cheminės medžiagos parinktos atsižvelgiant į įvairių vietinio akies dirginimo ir (arba) ėsdinimo atsaką, pagrįstą triušio akies *in vivo* bandymo rezultatais (TG 405) (t. y. JT GHS 1, 2A, 2B kategorijos arba „Neklasifikuojama arba neženklinama“) (3) (7). Tačiau, atsižvelgiant į patvirtintą šių bandymų naudingumą (t. y. tik nustatyti akis ėsdinančias ir (arba) stipriai dirginančias medžiagas), klasifikavimui aktualūs rezultatai, susiję su techninio tinkamumo pasitikrinimu, yra tik du (ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti arba neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti medžiaga). Kiti atrankos kriterijai yra šie: cheminės medžiagos turi būti parduodamos rinkoje, turi būti kokybiškų *in vivo* pamatinių duomenų ir turi būti kokybiškų duomenų apie abu *in vitro* metodus, apie kuriuos yra rengiamos bandymų gairės. Dėl šios priežasties dirginančios cheminės medžiagos buvo atrinktos iš ICCVAM rekomenduojamų 122 etaloninių cheminių medžiagų, skirtų *in vitro* toksiškumo akims bandymo metodams patvirtinti, sąrašo (žr. H priedėlyje pateiktą ICCVAM rekomenduojamų etaloninių cheminių medžiagų sąrašą) (4). Pamatiniai duomenys pateikti ICCVAM istorinės apžvalgos dokumentuose, skirtuose galvijų ragenos padrumstėjimo ir pralaidumo (BCOP) ir ICE bandymo metodams (17) (18).

1 lentelė

ICE bandymų metodo atveju rekomenduojamos patikros cheminės medžiagos

Cheminė medžiaga	CASNR	Cheminės medžiagos klasė ⁽¹⁾	Fizinis būvis	<i>In vivo</i> kategorija ⁽²⁾	<i>In vitro</i> kategorija ⁽³⁾
Benzalkonio chloridas (5 %)	8001-54-5	Onio junginys	Skysta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Chlorheksidinas	55-56-1	Aminas, amidinas	Kieta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Dibenzoil-L-vyno rūgštis	2743-38-6	Karboksirūgšties esteris	Kieta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Imidazolas	288-32-4	Heterociklinis junginys	Kieta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
Trichloracto rūgštis (30 %)	76-03-9	Karboksirūgštis	Skysta	1 kategorija	Ėsdinanti ir (arba) stipriai dirginanti
2,6-dichlorbenzoil-chloridas	4659-45-4	Acilhalogenidas	Skysta	2A kategorija	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
Etil-2-metil acetoacetatas	609-14-3	Ketonas, esteris	Skysta	2B kategorija	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
Amonio nitratas	6484-52-2	Neorganinė druska	Kieta	2A kategorija	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
Glicerinas	56-81-5	Alkoholis	Skysta	Neženklinama	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti
n-heksanas	110-54-3	Angliavandėnėlis (aciklinis)	Skysta	Neženklinama	Neėsdinanti ir (arba) stipriai nedirginanti

Santrumpos: CASRN – Cheminių medžiagų pavadinimų santrumpų tarnybos registracijos numeris.

⁽¹⁾ Cheminės klasės kiekvienai bandomajai medžiagai priskirtos taikant standartinę klasifikavimo sistemą, remiantis Nacionalinės medicinos bibliotekos medicinos objektų pavadinimų (MeSH) klasifikavimo sistema (paskelbta <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).

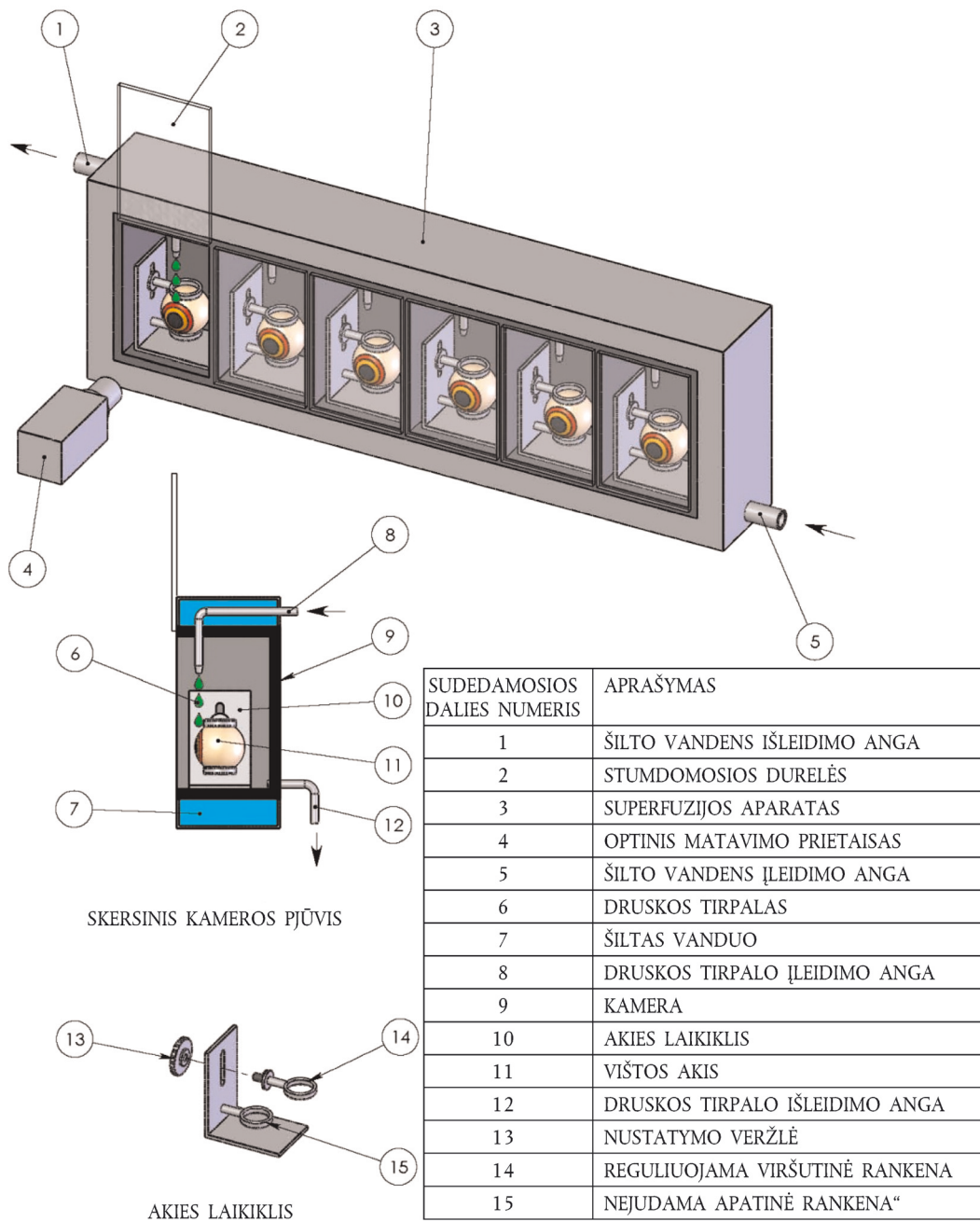
⁽²⁾ Remiantis rezultatais, gautais atlikus triušio akies *in vivo* bandymą (OECD TG 405), ir taikant JT GHS (3)(7).

⁽³⁾ Remiantis BCOP ir ICE rezultatais.

3 priedėlis

ICE superfuzijos aparato ir akių dėklų schemos

(Daugiau bendrosios informacijos apie superfuzijos aparatą ir akies dėklą pateikta Burton et al. (17))



KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1153/2010

2010 m. gruodžio 8 d.

kuriuo dėl padidėjusio didžiųjų austrių (*Crassostrea gigas*) mirtingumo kontrolės priemonių taikymo laikotarpio pratęsimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 175/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. spalio 24 d. Tarybos direktyvą 2006/88/EB dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, taikomų akvakultūros gyvūnams ir jų produktams, ir dėl tam tikrų vandens gyvūnų ligų prevencijos ir kontrolės ⁽¹⁾, ypač į jos 41 straipsnio 3 dalį ir 61 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2010 m. kovo 2 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 175/2010, kuriuo įgyvendinamos Tarybos direktyvos 2006/88/EB nuostatos dėl padidėjusio *Crassostrea gigas* rūšies austrių mirtingumo, siejamo su virusu *Ostreid herpesvirus 1* μvar (OsHV-1 μvar), kontrolės priemonių ⁽²⁾, buvo priimtas siekiant sulaukyti ligos, kurią galėjo sukelti virusinė didžiųjų austrių (*Crassostrea gigas*) infekcija, plitimą Prancūzijoje, Airijoje ir Normandijos salose.
- (2) Kadangi buvo neaišku, ar didžiųjų austrių (*Crassostrea gigas*) mirtingumas padidėjo tikrai dėl to viruso, šios priemonės buvo patvirtintos laikinai iki 2010 m. gruodžio 31 d.
- (3) Didžiųjų austrių (*Crassostrea gigas*) mirtingumas, siejamas su virusu *Ostreid herpesvirus 1* μvar (OsHV-1 μvar), 2010 m. ir toliau buvo padidėjęs.

(4) Ataskaitos dėl valstybių narių įgytos patirties vykdančioms programoms, skirtas anksti nustatyti OsHV-1 μvar, ir Europos maisto saugos tarnybos nuomonė dėl priežasčių bus pateiktos tik 2010 m. rudenį, jos turės būti įvertintos prieš peržiūrint priemones, priimtas pagal Reglamentą (ES) Nr. 175/2010.

(5) Todėl Reglamento (ES) Nr. 175/2010 taikymo laikotarpis turėtų būti pratęstas iki 2011 m. balandžio 30 d. Todėl tas reglamentas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas.

(6) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 175/2010 8 straipsnio antroje pastraipoje data „2010 m. gruodžio 31 d.“ pakeičiama data „2011 m. balandžio 30 d.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečiąją dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 328, 2006 11 24, p. 14.

⁽²⁾ OL L 52, 2010 3 3, p. 1.

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1154/2010

2010 m. gruodžio 8 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 1580/2007 nuostatos, susijusios su kiekiu, kurį pasiekus kriaušėms, citrinoms, obuoliams ir cukinijoms taikomi papildomi muitai

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendras bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentas) ⁽¹⁾, ypač į jo 143 straipsnio b punktą ir 4 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2007 m. gruodžio 21 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1580/2007, nustatančiu Tarybos reglamentų (EB) Nr. 2200/96, (EB) Nr. 2201/96 ir (EB) Nr. 1182/2007 įgyvendinimo vaisių ir daržovių sektoriuje taisykles ⁽²⁾, numatyta prižiūrėti jo XVII priede išvardytų produktų importą. Tokia priežiūra turi būti vykdoma pagal taisykles, nustatytas 1993 m. liepos 2 d. Komisijos reglamento (EEB) Nr. 2454/93, išdėstančio Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2913/92, nustatančio Bendrijos muitinės kodeksą, įgyvendinimo nuostatas ⁽³⁾, 308d straipsnyje.
- (2) Taikant daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde sudarytos Sutarties dėl žemės ūkio ⁽⁴⁾ 5 straipsnio

4 dalį ir atsižvelgiant į naujausius turimus 2007, 2008 ir 2009 m. duomenis, reikėtų patikslinti kieki, kurį pasiekus kriaušėms, citrinoms, obuoliams ir cukinijoms taikomi papildomi muitai.

- (3) Todėl Reglamentas (EB) Nr. 1580/2007 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas.
- (4) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Bendro žemės ūkio rinkų organizavimo vadybos komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1580/2007 XVII priedas pakeičiamas šio reglamento priede pateiktu tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2011 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 350, 2007 12 31, p. 1.

⁽³⁾ OL L 253, 1993 10 11, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 336, 1994 12 23, p. 22.

PRIEDAS

„XVII PRIEDAS

PAPILDOMI IMPORTO MUITAI: IV ANTRAŠTINĖ DALIS, II SKYRIUS, 2 SKIRSNIS

Nepažeidžiant Kombinuotosios nomenklatūros aiškinimo taisyklių, turi būti laikoma, kad produktų aprašymas yra tik orientacinio pobūdžio. Papildomų muitų taikymo sritis šiame priede nustatoma pagal KN kodų, galiojusių šio reglamento priėmimo metu, taikymo sritį.

Eilės Nr.	KN kodas	Prekių aprašymas	Taikymo laikotarpis	Intervencinis kiekis (tonomis)
78.0015	0702 00 00	Pomidorai	Spalio 1 d.–gegužės 31 d.	1 215 717
78.0020			Birželio 1 d.–rugsėjo 30 d.	966 474
78.0065	0707 00 05	Agurkai	Gegužės 1 d.–spalio 31 d.	12 303
78.0075			Lapkričio 1 d.–balandžio 30 d.	33 447
78.0085	0709 90 80	Artišokai	Lapkričio 1 d.–birželio 30 d.	17 258
78.0100	0709 90 70	Cukinijos	Sausio 1 d.–gruodžio 31 d.	57 955
78.0110	0805 10 20	Apelsinai	Gruodžio 1 d.–gegužės 31 d.	368 535
78.0120	0805 20 10	Klementinos	Lapkričio 1 d.–vasario pabaiga	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarinai (įskaitant tikruosius mandarinus ir likerinius mandarinus); vilkingai ir panašūs citrusinių hibridai	Lapkričio 1 d.–vasario pabaiga	115 625
78.0155	0805 50 10	Citrinos	Birželio 1 d.–gruodžio 31 d.	329 872
78.0160			Sausio 1 d.–gegužės 31 d.	120 619
78.0170	0806 10 10	Valgomosios vynuogės	Liepos 21 d.–lapkričio 20 d.	146 510
78.0175	0808 10 80	Obuoliai	Sausio 1 d.–rugpjūčio 31 d.	916 384
78.0180			Rugsėjo 1 d.–gruodžio 31 d.	95 396
78.0220	0808 20 50	Kriaušės	Sausio 1 d.–balandžio 30 d.	291 094
78.0235			Liepos 1 d.–gruodžio 31 d.	93 666
78.0250	0809 10 00	Abrikosai	Birželio 1 d.–liepos 31 d.	49 314
78.0265	0809 20 95	Vyšnios, išskyrus rūgščiąsias vyšnias	Gegužės 21 d.–rugpjūčio 10 d.	90 511
78.0270	0809 30	Persikai, įskaitant brunonus ir nektarinus	Birželio 11 d.–rugsėjo 30 d.	6 867
78.0280	0809 40 05	Slyvos	Birželio 11 d.–rugsėjo 30 d.	57 764*

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1155/2010**2010 m. gruodžio 1 d.****dėl tam tikrų prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei dėl Bendrojo muitų tarifo ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Siekiant užtikrinti, kad Reglamento (EEB) Nr. 2658/87 priede pateikta Kombinuotoji nomenklatūra būtų taikoma vienodai, būtina patvirtinti priemones, susijusias su šio reglamento priede nurodytų prekių klasifikavimu.
- (2) Reglamente (EEB) Nr. 2658/87 nustatytos bendrosios Kombinuotosios nomenklatūros aiškinimo taisyklės. Šios taisyklės taip pat taikomos bet kuriai kitai specialiomis Sąjungos teisės aktų nuostatomis įteisintai nomenklatūrai, kuri visiškai ar iš dalies parengta pagal Kombinuotąją nomenklatūrą arba pagal kurią ji papildomai detalizuojama atsižvelgiant į tarifų ir kitų su prekyba susijusių priemonių taikymo poreikius.
- (3) Laikantis minėtų bendrųjų taisyklių, šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės turėtų būti klasifikuojamos priskiriant KN kodus, nurodytus 2 skiltyje, remiantis 3 skiltyje išdėstytais motyvais.

- (4) Reikėtų numatyti, kad valstybių narių muitinių pateikta šio reglamento nuostatų neatitinkančia privalomąja tarifine informacija dėl prekių klasifikavimo Kombinuotojoje nomenklatūroje, vadovaujantis 1992 m. spalio 12 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2913/92, nustatančio Bendrijos muitinės kodeksą ⁽²⁾, 12 straipsnio 6 dalimi, jos turėtojas galėtų remtis dar tris mėnesius.

- (5) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Muitinės kodekso komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede pateiktos lentelės 1 skiltyje aprašytos prekės Kombinuotojoje nomenklatūroje klasifikuojamos priskiriant minėtos lentelės 2 skiltyje nurodytą KN kodą.

2 straipsnis

Valstybių narių muitinių išduota privalomąja tarifine informacija, neatitinkančia šio reglamento nuostatų, dar galima remtis tris mėnesius, vadovaujantis Reglamento (EEB) Nr. 2913/92 12 straipsnio 6 dalimi.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 1 d.

*Komisijos vardu,
Pirmininko vardu
Algirdas ŠEMETA
Komisijos narys*

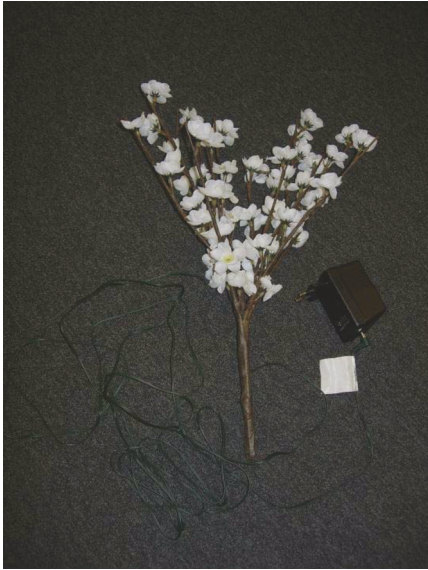
⁽¹⁾ OL L 256, 1987 9 7, p. 1.

⁽²⁾ OL L 302, 1992 10 19, p. 1.

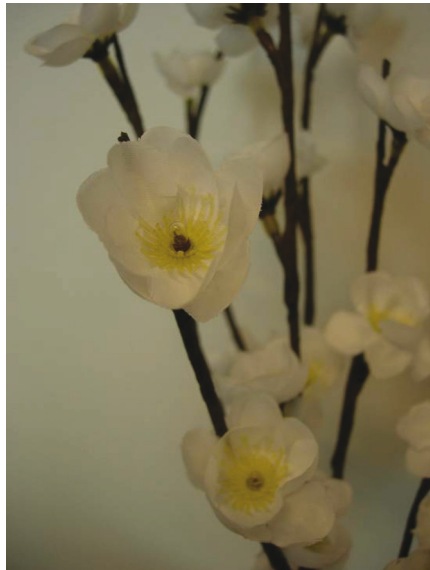
PRIEDAS

Prekių aprašymas	Klasifikavimas (KN kodas)	Motyvai
(1)	(2)	(3)
<p>Sudėtinė prekė, kurią sudaro dirbtinės vyšnios šaka ir elektros apšvietimo įranga su elektros transformatoriumi. Šios sudedamosios dalys sujungtos, kad būtų sudaryta praktiškai nedaloma visuma.</p> <p>Dirbtinė šaka panaši į natūralų augalą (žydinčios vyšnios šaką), ji pagaminta iš įvairių sujungtų dalių (rudo popieriaus šakoms imituoti, vielos joms prilaikyti, lipnių juostų, kad viskas laikytųsi, balto tekstilės audinio, imituojančio žiedų vainiklapius, ir mažų plastiko detalių, prilaikančių žiedus). Dalys surištos, suklijuotos ir sumontuotos.</p> <p>Į dirbtinę šaką įmontuota elektros šviesos grandinė, prie kurios prijungta 60 mikrolempučių. Lemputės vaizduoja žiedų piesteles. Lemputės mažos, todėl neryškiai šviečia. Šaka visiškai apdengia elektros grandinės laidą, prie kurio prijungtos mikrolemputės. Likusi kelių metrų ilgio laido atkarpa nutįsta nuo pagrindinės šakos, atkarpos gale – elektros transformatorius.</p> <p>Dirbinio negalima nei pastatyti, nei už ko nors pakabinti. Jis skirtas dėti į vazą.</p> <p>(dirbtinės vyšnios šaka)</p> <p>(Žr. nuotraukas Nr. 654 A, B ir C) (*)</p>	6702 90 00	<p>Klasifikuojama vadovaujantis Kombinuotosios nomenklatūros 1, 3 (b punktu) ir 6 bendrosiomis aiškinimo taisyklėmis bei KN kodus 6702 ir 6702 90 00 atitinkančiais prekių aprašymais.</p> <p>Dirbinys yra sudėtinė prekė, kaip apibrėžta 3 bendrosios aiškinimo taisyklės b punkte. Jį sudaro 6702 pozicijai priskiriamos dirbtinės gėlės, 9405 pozicijai priskiriama elektros apšvietimo įranga ir 8504 pozicijai priskiriamas elektros transformatorius. Į dirbtinių gėlių šaką įmontuota elektros šviesos grandinė, kad būtų sudaryta nedaloma visuma (taip pat žr. SS paaiškinimų (Suderintos sistemos paaiškinimų) 3 bendrosios aiškinimo taisyklės b punkto IX grupės paaiškinimus).</p> <p>Dėl objektyvių dirbinio savybių (jis atrodo kaip tipiška dirbtinė gėlė, lemputės mažos, todėl neryškiai šviečia) jis iš esmės skirtas dėti į vazą ir, kaip gėlių imitacija, kambariui papuošti. Apšvietimas – papildomas veiksnys dekoratyviniam poveikiui sustiprinti. Todėl dirbtinių gėlių šaka yra sudėtinė dalis, kuria dirbiniui suteikiamos esminės savybės (t. y. kaip dekoratyvinio dirbinio), kaip apibrėžta 3 bendrosios aiškinimo taisyklės b punkte.</p> <p>Dirbinys neklasifikuotinas kaip 9405 pozicijai priskiriamos lempos, nes jis nėra visų pirma skirtas, pavyzdžiui, kambariui apšviesti, jis taip pat nėra specializuota lempa (taip pat žr. SS paaiškinimų 9405 pozicijos paaiškinimų I grupės pirmosios ir trečiosios pastraipų paaiškinimus).</p> <p>Dirbtinių gėlių šaka panaši į natūralų augalą (taip pat žr. SS paaiškinimų 6702 pozicijos paaiškinimų pirmąją pastraipą). Todėl dirbinys klasifikuotinas kaip dirbtinės gėlės priskiriant 6702 pozicijai.</p>

(*) Paveikslas pateikiamas tik dėl informacijos.



654 A



654 B



654 C

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1156/2010**2010 m. gruodžio 8 d.****kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas („Bendras bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentas“⁽¹⁾),atsižvelgdama į 2007 m. gruodžio 21 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1580/2007, nustatantį Tarybos reglamentų (EB) Nr. 2200/96, (EB) Nr. 2201/96 ir (EB) Nr. 1182/2007 įgyvendinimo vaisių ir daržovių sektoriuje taisykles⁽²⁾, ypač į jo 138 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

Reglamente (EB) Nr. 1580/2007, taikant daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, yra numatyti kriterijai, kuriuos Komisija taiko nustatydamą standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, išvardytiems minėto reglamento XV priedo A dalyje,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1580/2007 138 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 2010 m. gruodžio 9 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 8 d.

*Komisijos vardu,
Pirmininko vardu*

Jean-Luc DEMARTY

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.⁽²⁾ OL L 350, 2007 12 31, p. 1.

PRIEDAS

Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra yra nustatyta Komisijos Reglamentu (EB) Nr. 1833/2006 (OL L 354, 2006 12 14, p. 19). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

SPRENDIMAI

TARYBOJE POSĖDŽIAVUSIŲ VALSTYBIŲ NARIŲ VYRIAUSYBIŲ ATSTOVŲ SPRENDIMAS

2010 m. vasario 25 d.

nustatantis Europos prieglobsčio paramos biuro būstinę

(2010/762/ES)

TARYBOJE POSĖDŽIAVĘ EUROPOS SAJUNGOS VALSTYBIŲ NARIŲ
VYRIAUSYBIŲ ATSTOVAI,

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja 2010 m. birželio 18 d.

kadangi:

3 straipsnis

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr.
439/2010 ⁽¹⁾ įsteigiamas Europos prieglobsčio paramos
biuras.

Šis sprendimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

(2) Būtina nustatyti Europos prieglobsčio paramos biuro
būstinę,

Priimta Briuselyje 2010 m. vasario 25 d.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Europos prieglobsčio paramos biuro būstinė yra *Valletta
Harbour*.

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. PÉREZ RUBALCABA

⁽¹⁾ OL L 132, 2010 5 29, p. 11.

TARYBOS SPRENDIMAS

2010 m. gruodžio 6 d.

dėl Europos Sąjungos ir Saliamono Salų žuvininkystės sektoriaus partnerystės susitarimo sudarymo

(2010/763/ES)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

(4) Susitarimas turėtų būti sudarytas,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio 2 dalį kartu su 218 straipsnio 6 dalies a punktu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

1 straipsnis

atsižvelgdama į Europos Parlamento pritarimą,

Europos Sąjungos ir Saliamono Salų žuvininkystės sektoriaus partnerystės susitarimas patvirtinamas ⁽²⁾.

kadangi:

2 straipsnis

(1) Pagal 2009 m. rugsėjo 22 d. Tarybos sprendimą, kuriuo Komisija įgaliojama Bendrijos vardu pradėti derybas siekiant sudaryti su Saliamono Salomis žuvininkystės sektoriaus partnerystės susitarimą, Bendrija derėjosi su Saliamono Salomis dėl Žuvininkystės sektoriaus partnerystės susitarimo, kuriuo ES laivams suteikiamos žvejybos galimybės vandenyse, į kuriuos Saliamono Salos turi suverenias teises arba kurie priklauso jų jurisdikcijai, kiek tai susiję su žuvininkyste.

Tarybos pirmininkas paskiria asmenį (-is), įgaliotą (-us) Sąjungos vardu pateikti Susitarimo 18 straipsnyje numatytą pranešimą ir taip pareikšti Sąjungos sutikimą laikytis Susitarimo ⁽³⁾.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

(2) Šių derybų rezultatas – 2009 m. rugsėjo 26 d. parafuotas naujas Žuvininkystės sektoriaus partnerystės susitarimas.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 6 d.

(3) Tarybos sprendimu Nr. 2010/397/ES ⁽¹⁾, Europos Sąjungos ir Saliamono Salų žuvininkystės sektoriaus partnerystės susitarimas buvo pasirašytas ir laikinai taikomas nuo 2009 m. spalio 9 d.

Tarybos vardu
Pirmininkė
J. MILQUET

⁽¹⁾ OL L 190, 2010 7 22, p. 1.

⁽²⁾ Susitarimo tekstas buvo paskelbtas OL L 190, 2010 7 22, p. 3, kartu su sprendimu dėl pasirašymo.

⁽³⁾ Susitarimo įsigaliojimo datą Tarybos Generalinis sekretoriatas paskelbs *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. gruodžio 8 d.

dėl 2010 m. maisto saugos srities finansavimo sprendimo priėmimo

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 8620)

(2010/764/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento ⁽¹⁾ (toliau – finansinis reglamentas), ypač į jo 75 straipsnį,atsižvelgdama į 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatantį išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento įgyvendinimo taisykles ⁽²⁾ (toliau – įgyvendinimo taisyklės), ypač į jo 90 straipsnį,atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽³⁾, ypač į jo 66 straipsnio 1 dalies c punktą,

kadangi:

- (1) Pagal finansinio reglamento 75 straipsnį ir įgyvendinimo taisyklių 90 straipsnio 1 dalį įsipareigojimai dėl išlaidų iš Sąjungos biudžeto yra grindžiami ankstesniu institucijos arba kitų institucijų, kurioms institucija perdavė įgaliojimus, finansavimo sprendimu, kuriame išdėstomi pagrindiniai su biudžeto išlaidomis susijusių veiksmų elementai.
- (2) Siekiant iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 882/2004, kaip nurodyta Komisijos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai dėl minėto reglamento taikymo ⁽⁴⁾, numatyta imtis įvairių veiksmų, visų pirma veiksmų, kuriais siekiama iš dalies pakeisti Tarybos direktyvą 96/23/EB ⁽⁵⁾ dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių ir dėl oficialios kontrolės finansavimo taisyklių persvarstymo (tikrinimo mokesčiai – Reglamentas (EB) Nr. 882/2004 26–29 straipsniai).

- (3) 2010 m. numatyta atlikti tyrimus, kuriais būtų įvertintas galiojančių Europos teisės aktų, reglamentuojančių tikrinimo mokesčius ir veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose kontrolę, įvairių persvarstymo galimybių galimas poveikis.
- (4) Reglamentas (EB) Nr. 882/2004 66 straipsniu Komisijai suteikiami įgaliojimai finansuoti būtinas priemones, įskaitant tyrimų organizavimą, siekiant užtikrinti, kad būtų taikomas Reglamentas (EB) Nr. 882/2004.
- (5) Tikslinga skirti pakankamą finansavimą tyrimams, susijusiems su galimu likučių kontrolės ir tikrinimo mokesčių galiojančių taisyklių persvarstymu, organizuoti.
- (6) Remiantis finansinio reglamento 83 straipsniu ir įgyvendinimo taisyklių 106 straipsnio 5 dalimi, pagal šį finansavimo sprendimą galima taip pat mokėti delspinigius už pavėluotą mokėjimą.
- (7) Taikant šį sprendimą reikėtų apibrėžti sąvoką „esminis pakeitimas“, kaip nurodyta įgyvendinimo taisyklių 90 straipsnio 4 dalyje,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Patvirtinamas tyrimų, skirtų likučių kontrolės ir tikrinimo mokesčių galiojančių taisyklių persvarstymui pagrįsti, organizavimas. Tai yra finansavimo sprendimas, kaip apibrėžta finansinio reglamento 75 straipsnyje.

2 straipsnis

Šiuo sprendimu nustatyta didžiausia parama tikrinimo mokesčių tyrimams įgyvendinti 70 000 EUR, o likučių kontrolei – 30 000 EUR, finansuotina pagal šią 2010 m. Europos Sąjungos bendrojo biudžeto eilutę:

— biudžeto eilutė Nr. 17 04 07 01.

⁽¹⁾ OL L 248, 2002 9 16, p. 1.⁽²⁾ OL L 357, 2002 12 31, p. 1.⁽³⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.⁽⁴⁾ COM(92009) 334 galutinis.⁽⁵⁾ OL L 125, 1996 5 23, p. 10.

Šiuos asignavimus taip pat galima naudoti delspinigiams už pavėluotą mokėjimą mokėti.

3 straipsnis

20 % didžiausios šiuo sprendimu konkreitiems veiksams nustatytos paramos neviršijantys kumuliaciniai pakeitimai nėra laikomi esminiais, jeigu jie iš esmės nekeičia darbo programos pobūdžio ir tikslo.

Igaliojimus suteikiantis pareigūnas gali priimti tokius pakeitimus vadovaudamasis patikimo finansų valdymo ir proporcingumo principais.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas igaliojimus suteikiantiems pareigūnams.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 8 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

PRIEDAS

Tikrinimo mokesčiai ir likučių kontrolė. Atsižvelgiant į vykstantį persvarstymą, būtina konkrečiai Komisijos nustatytų įvairių pokyčių galimo poveikio informacija ir analizė. Šiuo tikslu būtinus duomenis ir informaciją bus pavesta rinkti pasamdytam išorės konsultantui. Šio darbo rezultatus numatyta gauti iki 2011 m. antro ketvirčio.

DARBO TVARKOS TAISYKLĖS IR PROCEDŪROS REGLAMENTAI

EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETO DARBO TVARKOS TAISYKLIŲ KODIFIKUOTA REDAKCIJA

2010 m. liepos 14 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas plenarinėje sesijoje priėmė kodifikuotą Darbo tvarkos taisyklių redakciją

Šia redakcija sujungiamos:

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto Darbo tvarkos taisyklės, priimtose 2002 m. liepos 17 d. plenarinės sesijos metu (OL L 268, 2002 m. spalio 4 d.), išgaliojusios 2002 m. rugpjūčio 1 d. pagal 78 straipsnį;

ir šiais dokumentais padaryti pakeitimai:

1. 2003 m. vasario 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto Darbo tvarkos taisyklių daliniai pakeitimai (OL L 258, 2003 10 10);
2. 2004 m. kovo 31 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto Darbo tvarkos taisyklių daliniai pakeitimai (OL L 310, 2004 10 7);
3. 2006 m. liepos 5 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto Darbo tvarkos taisyklių daliniai pakeitimai (OL L 93, 2007 4 3);
4. 2008 m. kovo 12 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto Darbo tvarkos taisyklių daliniai pakeitimai (OL L 159, 2009 m. birželio 20);
5. 2010 m. liepos 14 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto Darbo tvarkos taisyklių daliniai pakeitimai.

Šią redakciją, kuri sujungia skirtingus Komiteto asamblėjos patvirtintus pakeitimus, parengė Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto generalinis sekretoriatas.

Darbo tvarkos taisyklių įgyvendinimo nuostatos, kurias Komiteto biuras priėmė pagal 77 straipsnio 2 bis dalį, pateikiamos atskirai.

PREAMBULĖ

1. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas atstovauja įvairioms organizuotos pilietinės visuomenės ekonominėms ir socialinėms grupėms. Komitetas yra patariamasis funkcijas atliekanti institucija, įkurta 1957 m. Romos sutartimi.
2. Turėdamas patariamąsios institucijos statusą, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas sudaro sąlygas savo nariams, taigi ir jų atstovaujamosioms organizacijoms, dalyvauti priimančioms Europos Sąjungos sprendimus. Komiteto nariai kartais pareiškia visiškai priešingas nuomones, ir neretai prasideda narių diskusijos, kuriose dalyvauja ne tik tradiciniai socialiniai partneriai, t. y. darbdaviai (I grupė) ir darbuotojai (II grupė), bet ir – tuo EESRK ypač skiriasi nuo panašių organizacijų – visų kitų socialinių ir profesinių interesų grupės (III grupė). Dėl Komiteto profesionalumo, dialogo ir pastangų suartinti požiūrius gerėja Europos Sąjungos politinių sprendimų kokybė ir patikimumas: įgydami demokratiškiems sprendimams būdingą skaidrumą, jie Europos piliečiams tampa suprantamesni ir priimtinesni.

3. Europos institucinėje struktūroje Komitetas atlieka specialų vaidmenį: tai yra geriausia Europos Sąjungos organizuotos pilietinės visuomenės interesų atstovavimo ir diskusijų vieta ir tikras tarpininkas tarp organizuotos pilietinės visuomenės ir Europos Sąjungos institucijų.
4. Kadangi Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas yra ir diskusijų, ir nuomonių rengimo vieta, jis padeda sustiprinti demokratijos mandatą kurti Europos Sąjungą ir kartu plėtoti ES santykius su socialinėmis ir ekonominėmis grupėmis trečiojoje šalyse. Taip jis skatina plėtoti tikrą europinę savi-monę.
5. Siekdamas gerai atlikti savo misiją ir remdamasis Europos bendrijos steigimo sutarties 260 straipsnio 2 dalimi, 2002 m. liepos 17 d. priėmė Darbo tvarkos taisykles⁽¹⁾.
6. 2010 m. liepos 14 d. Komitetas plenarinėje sesijoje priėmė paskutinę toliau pateikiamą kodifikuotą Darbo tvarkos taisyklių redakciją.

I ANTRAŠTINĖ DALIS

KOMITETO STRUKTŪRA

I skyrius

KOMITETO SUDARYMAS

1 straipsnis

1. Komitetas sudaromas penkerių metų kadencijai.

2. Pasibaigus kiekvienam penkerių metų laikotarpiui, Komitetą sušaukia vyriausias pagal amžių narys, jei įmanoma, ne vėliau kaip per mėnesį nuo Tarybos pranešimo Komiteto nariams apie jų paskyrimą.

2 straipsnis

1. Komitetą sudaro šie struktūriniai padaliniai: asamblėja, biuras, pirmininkas ir specializuotieji skyriai.

2. Komitetas yra padalytas į tris grupes, kurių sudėtis ir paskirtis apibrėžtos 27 straipsnyje.

3. Komiteto narių nevaržo jokie privalomi nurodymai. Eidami savo pareigas, jie yra visiškai nepriklausomi ir veikia Sąjungos bendro intereso labui. Nariai eidami savo pareigas, vykdamy į susitikimų vietą ir grįždami iš jos, naudojami visomis įprastomis privilegijomis ir imunitetais, nustatytais protokole dėl

Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų. Tai reiškia, kad jie gali laisvai judėti, naudojasi asmens neliečiamybe ir imunitetu.

2 bis straipsnis

1. Komitetas pripažįsta ir naudoja šiuos Sąjungos simbolius:

a) vėliavą – dvylika apskritimu išdėstytų aukso spalvos žvaigždučių mėlyname fone;

b) himną – Liudviko van Bethoveno Devintosios simfonijos ištrauką „Odė džiaugsmui“;

c) šūkį „Suvienyti įvairovėje“.

2. Gegužės 9 d. Komitetas mini Europos dieną.

3. Vėliava iškelta visuose Komiteto pastatuose ir iškeliamą vykstant oficialiems renginiams.

4. Himnas atliekamas naujos kadencijos pirmojo posėdžio pradžioje ir per kitus iškilmingus posėdžius, pavyzdžiui, priimant valstybių ar vyriausybių vadovus arba sveikinant naujus Komiteto narius į Europos Sąjungą įstojus naujai valstybei narei.

⁽¹⁾ Darbo tvarkos taisyklės iš dalies keistos 2003 m. vasario 27 d., 2004 m. kovo 31 d., 2006 m. liepos 5 d. ir 2008 m. kovo 12 d.

II skyrius*BIURAS**3 straipsnis*

1. Biuro nariai renkami pagal bendros ir geografinės pusiausvyros tarp grupių principą: iš kiekvienos valstybės narės išrenkamas ne mažiau kaip vienas ir ne daugiau kaip trys atstovai. Grupės tariasi dėl biuro narių ir parengia pasiūlymo projektą, kurį pateikia asamblėjai.

Biurą sudaro:

- a) pirmininkas, du pirmininko pavaduotojai;
- b) trys grupių pirmininkai, renkami pagal 27 straipsnio nuostatas;
- c) specializuotųjų skyrių pirmininkai;
- d) kintamas narių skaičius, neviršijantis valstybių narių skaičiaus.

2. Pirmininkas yra renkamas paeiliui iš trijų grupių narių.

3. Pirmininkas ir pirmininko pavaduotojai negali būti perrenkami į tas pačias pareigas. Pasibaigus kadencijai, dvejus su puse metų pirmininkas negali eiti biuro pirmininko pavaduotojo, grupės arba specializuotojo skyriaus pirmininko pareigų.

4. Pirmininko pavaduotojai renkami iš dviejų grupių, kurioms nepriklauso pirmininkas, narių.

4 straipsnis

1. Pirmajame posėdyje, rengiamame 1 straipsnyje nustatyta tvarka, Komitetas, kuriam pirmininkauja vyriausias pagal amžių narys, iš savo narių renka: pirmininką, du pirmininko pavaduotojus, specializuotųjų skyrių pirmininkus ir kitus biuro narius, išskyrus grupių pirmininkus, dvejų su puse metų laikotarpiui nuo Komiteto sudarymo dienos.

2. Pirmininkaujant vyriausiam pagal amžių nariui, gali būti svarstomi tik su šiais rinkimais susiję klausimai.

5 straipsnis

Posėdis, kurio metu likusiems dvejiems su puse penkerių metų kadencijos metams renkamas Komiteto biuras, šaukiamas pirmininkaujant baigiančiam kadenciją pirmininkui. Jis rengiamas

mėnesio, kurį baigiasi pirmiesiems dviem su puse penkerių metų kadencijos metams išrinkto biuro kadencija, sesijos pradžioje pirmininkaujant baigiančiam kadenciją pirmininkui.

6 straipsnis

1. Komitetas gali iš savo narių sudaryti rinkimų komisiją, į kurią įeina po vieną valstybės narės atstovą, kuri yra įpareigota atrinkti kandidatūras ir pateikti asamblėjai kandidatų sąrašą pagal 3 straipsnio nuostatas.

2. Komitetas, vadovaudamasis šio straipsnio nuostatomis, priima sprendimą dėl kandidatų į biurą ir prezidiumą sąrašą ar sąrašų.

3. Komitetas, prireikęs surengęs ne vieną balsavimą, renka biuro narius, išskyrus grupių pirmininkus, laikydamasis balsavimo pagal sąrašą ar sąrašus tvarkos.

4. Balsuoti galima tik už baigtinius 3 straipsnio nuostatomis neprieštaraujančius kandidatų sąrašus, prie kurių pridėdama kiekvieno kandidato sutikimo deklaracija.

5. Į biurą išrenkami daugiausia balsų, bet ne mažiau kaip vieną ketvirtadalį visų galiojančių balsų, surinkę kandidatai.

6. Tada asamblėja paprasta balsų dauguma išrenka Komiteto pirmininką ir pirmininko pavaduotojus.

7. Tuomet Komitetas paprasta balsų dauguma išrenka specializuotųjų skyrių pirmininkus.

8. Galiausiai Komitetas balsuoja už visą biurą. Biuras išrenkamas, jei surenka ne mažiau kaip du trečdalius galiojančių balsų.

7 straipsnis

Tuo atveju, kai biuro narys negali eiti savo pareigų, arba 70 straipsnio 2 dalyje numatytais atvejais, jis keičiamas likusiam jo kadencijos laikui 6 straipsnyje nustatyta tvarka. Asamblėja, remdamasi atitinkamos grupės siūlymu, balsuoja dėl pakeitimo.

8 straipsnis

1. Biuro posėdžius šaukia pirmininkas *ex officio* arba dešimties narių prašymu.

2. Rašomas kiekvieno biuro posėdžio protokolas. Protokolas pateikiamas biurui tvirtinti.

3. Biuras nustato savo darbo tvarkos taisykles.

4. Jis nustato Komiteto struktūrą ir darbo organizavimo būdus. Pasikonsultavęs su grupėmis, jis tvirtina Komiteto darbo tvarkos taisyklių įgyvendinimo nuostatas.

5. Biuras ir pirmininkas įgyvendina Finansinio reglamento ir Komiteto darbo tvarkos taisyklių numatytus įgaliojimus biudžeto ir finansų srityje.

6. Biuras, nepažeisdamas biudžetinių ir finansinių procedūrų, nustato įgyvendinimo priemones, susijusias su narių, jų pakaitinių narių, paskirtų pagal 18 straipsnį, ir pagal 24 straipsnį paskirtų atstovų ir jų pakaitinių narių bei ekspertų, paskirtų pagal 23 straipsnį, kelionės ir pragyvenimo išlaidomis.

7. Biuras yra politiškai atsakingas už bendrą Komiteto veiklos administravimą. Visų pirma jis užtikrina, kad Komiteto, jo struktūrinių padalinių ir personalo veikla atitiktų institucijos tikslus.

8. Biuras yra atsakingas už tinkamą personalo, biudžeto ir techninių išteklių panaudojimą vykdamas Sutarties jam pavestus uždavinius. Jis taip pat dalyvauja priimant biudžetą ir sudarant sekretoriatą.

9. Biuras iš savo narių gali sudaryti *ad hoc* grupes, kad šios išnagrinėtų konkretų jo kompetencijai priskirtą klausimą. Į šių grupių darbą gali būti įtraukti kiti nariai, išskyrus atvejus, kai svarstomi pareigūnų skyrimo klausimai.

10. Kas šešis mėnesius biuras nagrinėja su Komiteto pateiktomis nuomonėmis susijusią tolesnę veiklą remdamasis tuo tikslu pateiktu pranešimu.

11. Nario arba generalinio sekretoriaus prašymu, biuras patikslina Darbo tvarkos taisyklių išaiškinimą ir jų įgyvendinimo nuostatas. Jo išvados yra privalomos, tačiau gali būti apskųstos asamblėjai, kurios sprendimas yra galutinis.

12. Komiteto atnaujinimo kas penkeri metai laikotarpiu, baigęs eiti pareigas biuras tvarko einamuosius reikalus iki pirmojo naujo Komiteto posėdžio. Išimtiniais atvejais jis gali pavesti baigiančio savo kadenciją Komiteto nariui atlikti skubias arba terminuotas užduotis, kurioms atlikti reikia tam tikrų specialių žinių.

9 straipsnis

Bendradarbiavimo tarp institucijų pagrindu biuras gali suteikti pirmininkui įgaliojimą sudaryti bendradarbiavimo susitarimus su Europos Sąjungos institucijomis ir jų struktūriniais padaliniais.

10 straipsnis

1. Biuras sudaro biudžeto grupę, kuriai pavedama rengti visų sprendimų, kuriuos biuras turi priimti, projektus finansų ir biudžeto srityse.

2. Biudžeto grupei, vadovaujant pirmininkui, pirmininkauja vienas iš pirmininko pavaduotojų. Ją sudaro devyni nariai, kuriuos grupių siūlymu skiria biuras.

2. bis Biudžeto grupė dalyvauja sudarant Komiteto biudžetą, pateikia šiuo klausimu savo nuomonę biurui tvirtinti, užtikrina tinkamą biudžeto vykdymą ir vykdo išipareigojimą teikti ataskaitą.

3. Sprendžiant tam tikrus papildomus klausimus, biuras gali perduoti savo sprendimų priėmimo galią biudžeto grupei.

4. Biudžeto grupė savo sprendimus prima laikydamasi biudžeto vieningumo ir tikslumo, metinio periodiškumo, ir subalansuotumo, apskaitos vieneto, universalumo ir konkretumo, patikimo finansų valdymo ir skaidrumo principų. Savo sprendimus priima šia tvarka:

a) biudžeto grupės vieningai priimti pasiūlymai perduodami biurui tvirtinti be svarstymo;

b) paprastą balsų daugumą priimti pasiūlymai arba atmesti prašymai privalo būti pagrįsti, kad vėliau galėtų būti nagrinėjami Komiteto biure.

5. Biudžeto grupė užduotis gali paskirstyti grupės nariams, tačiau savo sprendimus priima kolegialiai.

6. Biudžeto grupės pirmininkas pirmininkauja delegacijai, kuri dalyvauja derybose su biudžeto institucijomis, ir už tai atsiskaito biurui.

7. Vykdydama jai pavestus uždavinius, biudžeto grupė turi teikti patarimus pirmininkui, biurui bei Komitetui ir kontroliuoti tarnybų darbą.

10 bis straipsnis

1. Sudaroma Komunikacijos grupė, kuriai pavesta suaktyvinti Komiteto komunikacijos strategiją ir užtikrinti jos vykdymą. Kiekvienais metais ji Komitetui parengia šios strategijos vykdymo ataskaitą ir kitų metų programą.

2. Komunikacijos grupei, vadovaujant pirmininkui, pirmininkauja vienas iš dviejų pirmininko pavaduotojų. Ją sudaro devyni nariai, kuriuos grupių siūlymu skiria biuras.

3. Komunikacijos grupė koordinuoja už komunikaciją atsakingų struktūrų veiklą ir jų ryšius su spauda ir žiniasklaida užtikrindama, kad ši veikla atitiktų patvirtintą strategiją ir programas.

III skyrius

PREZIDIUMAS IR PIRMININKAS

11 straipsnis

1. Prezidiumą sudaro pirmininkas ir du pirmininko pavaduotojai.

2. Komiteto prezidiumas rengia posėdžius kartu su grupių pirmininkais biuro ir asamblėjos darbui parengti. Šiuose posėdžiuose gali dalyvauti specializuotųjų skyrių pirmininkai.

3. Komiteto darbo programai sudaryti ir jos raidai įvertinti prezidiumas posėdžiauja su grupių ir specializuotųjų skyrių pirmininkais ne rečiau kaip du kartus per metus.

12 straipsnis

1. Pirmininkas vadovauja visai Komiteto ir jo organų veiklai vadovaudamasis sutartimis ir šiomis Darbo tvarkos taisyklėmis. Jis turi visus įgaliojimus, būtinus svarstymams Komitete vadovauti ir užtikrinti jų sklandžią eigą.

2. Pirmininkui atlikti darbą padeda pavaduotojai; jis gali jiems pavesti vykdyti jo kompetencijai priklausančius konkrečius uždavinius arba išsipareigojimus.

3. Pirmininkas gali ribotam laikui patikėti konkrečias užduotis generaliniam sekretoriui.

4. Pirmininkas atstovauja Komitetui. Jis gali perduoti šią atstovavimo teisę pavaduotojui arba, tam tikrais atvejais, vienam iš narių.

5. Pirmininkas pateikia Komitetui tarp sesijų Komiteto vardu vykdytos veiklos ir jos rezultatų ataskaitą. Ši ataskaita nėra svarstoma.

6. Išrinktasis pirmininkas plenarinėje sesijoje pristato savo kadencijos darbo programą. Kadencijos pabaigoje jis pateikia atlikto darbo ataskaitą.

Šie du pranešimai gali būti svarstomi asamblėjoje.

13 straipsnis

Du pirmininko pavaduotojai, atskaitingi pirmininkui, eina atitinkamai biudžeto grupės pirmininko ir komunikacijos grupės pirmininko pareigas.

13 bis straipsnis

1. Išplėstos sudėties prezidiumą sudaro Komiteto pirmininkas, du pirmininko pavaduotojai ir grupių pirmininkai.

2. Išplėstos sudėties prezidiumo pareiga – parengti ir padėti biurui atlikti savo užduotis.

IV skyrius

SPECIALIZUOTIEJI SKYRIAI

14 straipsnis

1. Komitete yra įsteigti šeši specializuotieji skyriai. Plenarinė asamblėja biuro siūlymu gali įkurti kitus skyrius sutartyse aptariamoms sritims nagrinėti.

2. Komitetas specializuotuosius skyrius sudaro po kiekvieno perrinkimo kas penkerius metus steigiamosios sesijos metu.

3. Specializuotųjų skyrių sąrašas ir jų kompetencija gali būti iš naujo nagrinėjami po kiekvieno perrinkimo kas penkerius metus.

15 straipsnis

1. Specializuotųjų skyrių narių skaičių nustato Komitetas biuro siūlymu.

2. Visi Komiteto nariai, išskyrus pirmininką, turi priklausyti bent vienam specializuotajam skyriui.

3. Nė vienas narys negali priklausyti daugiau nei dviem specializuotiesiems skyriams, išskyrus atvejus, kai narys yra iš valstybės narės, turinčios devynis ar mažiau Komiteto narių. Tačiau nė vienas narys negali priklausyti daugiau nei trimis specializuotiesiems skyriams.

4. Specializuotųjų skyrių narius skiria Komitetas dvejų su puse metų kadencijai, kuri gali būti pratęsta.

5. Specializuotojo skyriaus narys keičiamas ta pačia tvarka kaip ir skiriamas.

16 straipsnis

1. Specializuotojo skyriaus biurą, išrinktą dvejiems su puse metų, sudaro dvylika narių, įskaitant pirmininką ir tris pavaduotojus, po vieną iš kiekvienos grupės.
2. Specializuotojo skyriaus pirmininkus ir kitus jo biuro narius renka Komitetas.
3. Pirmininkas ir kiti specializuotojo skyriaus biuro nariai gali būti perrenkami kitai kadencijai.
4. Trims specializuotiesiems skyriams grupės pirmininkauja keisdamosi kas dvejus su puse metų. Ta pati grupė bet kuriam specializuotajam skyriui negali pirmininkauti ilgiau nei penkerius metus iš eilės.

17 straipsnis

1. Specializuotųjų skyrių uždavinys yra priimti nuomonę arba informacinį pranešimą, susijusius su klausimais, kuriuos jiems pavesta nagrinėti pagal šių Darbo tvarkos taisyklių 32 straipsnį.
2. Specializuotieji skyriai jiems paskirtiems klausimams nagrinėti iš savo narių gali sudaryti tyrimo grupę ar redakcinę grupę arba paskirti vienintelį pranešėją.
3. Pranešėjai ar, prireikus, bendrapranešėjai skiriami bei tyrimo ir redakcinės grupės sudėtis nustatoma remiantis grupių pasiūlymais.
3. bis. Tam, kad tyrimo grupės galėtų pradėti darbą skubiai, trys grupių pirmininkai susitaria dėl siūlomų skirti pranešėjų ir galimų bendrapranešėjų bei tyrimo arba redakcinių grupių sudėties, specializuotųjų skyrių pirmininkai imasi veiksmų, būtinų užtikrinti, kad būtų galima pradėti darbą.
4. Pranešėjas įpareigojamas, tam tikrais atvejais kartu su savo ekspertu, prižiūrėti su plenarinėje sesijoje priimtomis nuomonėmis susijusią tolesnę veiklą. Šią užduotį jam padeda atlikti atitinkamo specializuotojo skyriaus sekretoriatas. Apie šiuos veiksmus pranešama skyriui.
5. Tyrimo grupės negali tapti nuolatinėmis struktūromis, išskyrus išimtinius atvejus, kai iš anksto gaunamas biuro sutikimas tam pačiam dvejų su puse metų laikotarpiui.

18 straipsnis

1. Jei Komiteto narys negali dalyvauti parengiamajame darbe, jam gali atstovauti jo pakaitinis narys.
1. bis. Pakaitiniai nariai balsavimo teisės neturi.

1. ter. Tačiau jei narys yra specializuotojo skyriaus arba tyrimo grupės pirmininkas, specializuotojo skyriaus biuro narys arba pranešėjas, atlikdamas šias funkcijas jis negali būti atstovaujamas savo pakaitinio nario.

2. Pasirinkto pakaitinio nario pavardę ir pareigas reikia pranešti Komiteto biurui, kuris turi jį patvirtinti.

3. Pakaitinis narys parengiamojo darbo metu atlieka tas pačias funkcijas kaip ir narys, kurį jis pakeičia, kartu jam taikomos tos pačios kaip ir nariui kelionės ir pragyvenimo išlaidų kompensavimo taisyklės.

V skyrius

PAKOMITEČIAI IR PAGRINDINIS PRANEŠĖJAS

19 straipsnis

1. Išimtiniais atvejais Komitetas biuro iniciatyva iš savo narių gali sudaryti pakomitečius, kurie rengtų nuomonės projektą arba informacinį pranešimą bendro pobūdžio horizontaliais klausimais, kurie turės būti perduoti pirmiausia biurui, o po to Komitetui svarstyti.
2. Laikotarpiu tarp sesijų biuras gali įsteigti pakomitečius, kuriuos galiausiai turi patvirtinti Komitetas. Pakomitetis gali būti sudarytas tik vienai problemai išnagrinėti. Pakomitetis automatiškai panaikinamas po to, kai Komitetas balsuoja dėl jo parengtos nuomonės projekto arba informacinio pranešimo.
3. Pakomitetis, įsteigtas išnagrinėti keleto specializuotųjų skyrių kompetencijai priskiriamus klausimus, sudaromas iš atitinkamų specializuotųjų skyrių narių.
4. Pakomitečiai veikia pagal tas pačias taisykles kaip ir specializuotieji skyriai.

20 straipsnis

Tais atvejais, kai pateikiamas prašymas parengti nuomonę dėl antraeilių klausimų arba skubos tvarka, Komitetas gali paskirti pagrindinį pranešėją, kuris vienas pristato savo nuomonę plenarinei asamblėjai prieš tai nesikreipdamas į specializuotąjį skyrių.

VI skyrius

OBSERVATORIJOS, KLAUSYMAI, EKSPERTAI

21 straipsnis

1. Komitetas gali įsteigti observatoriją, kai nagrinėjamo klausimo pobūdis, apimtis ir sudėtingumas reikalauja ypatingo darbo metodų, procedūrų ir naudojamų priemonių lankstumo.

2. Sprendimas dėl observatorijos įsteigimo priimamas plenarinėje asamblėjoje, kuri patvirtina ankstesnį biuro priimtą sprendimą grupės arba specializuotojo skyriaus siūlymu.

3. Sprendime dėl observatorijos įsteigimo turi būti apibrėžtas jos tikslas, struktūra, sudėtis ir laikotarpis, kuriam ji įsteigiama.

4. Observatorijos galėtų parengti metinį informacinį pranešimą dėl sutarties horizontalių straipsnių (socialinių, aplinkosauginių ir vartotojų apsaugos) taikymo ir jų poveikio Sąjungos politikai. Toks pranešimas, asamblėjos sprendimu, galėtų būti perduotas Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai.

5. Visos observatorijos dirba globojamos ir kontroliuojamos specializuotojo skyriaus.

22 straipsnis

Jei svarstomas klausimas yra pakankamai svarbus, įvairūs Komiteto struktūriniai ir darbo padaliniai gali kviešti dalyvauti klausymuose Komitetui nepriklausančius asmenis. Jei pastarųjų dalyvavimas sudaro papildomų išlaidų, atitinkamas struktūrinis ar darbo padalinys turi gauti išankstinį Komiteto biuro leidimą ir pateikti pagrindžiančią programą, kad patikslintų kai kuriuos aspektus, dėl kurių, jų manymu, būtina kreiptis pagalbos į Komitetui nepriklausančius asmenis.

23 straipsnis

Kai tai yra būtina tam tikroms užduotims atlikti, pirmininkas savo iniciatyva arba grupių, specializuotųjų skyrių, pranešėjų ar bendrapranešėjų siūlymu gali paskirti ekspertus atsižvelgdamas į biuro pagal 8 straipsnio 6 dalį nustatytas nuostatas. Ekspertams, dalyvaujantiems parengiamajame darbe, taikomos tos pačios kaip ir nariams kelionės ir pragyvenimo išlaidų kompensavimo sąlygos.

VII skyrius

KONSULTACINĖS KOMISIJOS

24 straipsnis

1. Komitetas turi teisę sudaryti konsultacines komisijas. Pastarąsias sudaro Komiteto nariai ir organizuotos pilietinės visuomenės įvairių sričių, kurias Komitetas nori įtraukti į savo darbą, atstovai.

2. Sprendimą dėl šių komisijų sudarymo priima plenarinė asamblėja, kuri patvirtina biuro priimtą sprendimą. Sprendime dėl šių komisijų sudarymo turi būti apibrėžtas jų tikslas, struktūra, sudėtis, laikotarpis, kuriam jos įsteigiamos, ir jų darbo taisyklės.

3. Remiantis šio straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatomis, gali būti sudaryta pramonės permainų konsultacinė komisija (CCMI), kurią sudarys Komiteto nariai bei įvairių ekonomikos, socialinių ir pilietinės visuomenės sektorių, susijusių su pramonės permai-

nomis, atstovai. Šios komisijos pirmininkas turi būti Komiteto biuro, kuriam kas dvejus su puse metų jis turi pateikti CCMI veiklos ataskaitą, narys. Jis renkamas iš biurą sudarančių narių, numatytų šių Darbo tvarkos taisyklių 3 straipsnio 1 dalies d punkte. Parengiamajame darbe dalyvaujančiam atstovui ir jo pakaitiniam atstovui taikomos tos pačios kaip ir nariui kelionės ir pragyvenimo išlaidų kompensavimo sąlygos.

VIII skyrius

DIALOGAS SU EUROPOS SAJUNGOS IR NE ES VALSTYBIŲ EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ ORGANIZACIJOMIS

25 straipsnis

1. Komitetas biuro iniciatyva gali palaikyti struktūruotus santykius su Europos Sąjungos ir ne ES valstybių ekonomikos ir socialinių reikalų tarybomis, panašiomis institucijomis ir ekonominio bei socialinio pobūdžio pilietinės visuomenės organizacijomis.

2. Lygiai taip pat jis imasi veiksmų, skatinančių ekonomikos ir socialinių reikalų tarybų arba panašių institucijų kūrimą tose šalyse, kur jų dar nėra.

26 straipsnis

1. Komitetas biuro siūlymu gali paskirti delegacijas ryšiams su įvairiomis ne Europos Sąjungos valstybių ar jų asociacijų ekonominio ir socialinio pobūdžio organizuotos pilietinės visuomenės organizacijomis palaikyti.

2. Komiteto bendradarbiavimas su organizuotos pilietinės visuomenės partneriais šalyse kandidatėse vyksta jungtinių konsultacinių komitetų forma, jei jie buvo sudaryti asociacijos tarybų. Jei jų nėra, bendradarbiavimas vyksta per ryšių grupes.

3. Jungtiniai konsultaciniai komitetai ir ryšių grupės rengia informacinius pranešimus ir pareiškimus, kuriuos Komitetas gali persiųsti kitoms kompetentingoms institucijoms ir atitinkamiems veikėjams.

IX skyrius

GRUPĖS IR KATEGORIJOS

27 straipsnis

1. Komitetą sudaro trys grupės, kurių nariai atstovauja atitinkamai darbdaviams, darbuotojams ir įvairioms ekonominio ir socialinio pobūdžio organizuotos pilietinės visuomenės interesų grupėms.

2. Grupės išsirenka savo pirmininką ir jo pavaduotojus. Grupės dalyvauja rengiant, organizuojant ir koordinuojant Komiteto ir jo struktūrinių padalinių darbą bei padeda teikti jiems informaciją. Kiekviena grupė turi savo sekretoriatą.

2. bis Grupės siūlo asamblėjai pirmininko ir pirmininko pavaduotojų kandidatūras, kaip apibrėžta 6 straipsnio 6 dalyje, vadovaudamasi vyrų ir moterų lygių galimybių principu, kaip apibrėžta Europos Sąjungos institucijų.

3. Grupių pirmininkai pagal 3 straipsnio 1 dalies b punktą yra biuro nariai.

4. Grupių pirmininkai padeda Komiteto prezidiumui kurti politiką ir, tam tikrais atvejais, kontroliuoti išlaidas.

5. Grupių pirmininkai kartu su Komiteto prezidiumu padeda parengti biuro ir asamblėjos darbą.

6. Grupės teikia pasiūlymus asamblėjai renkant specializuotųjų skyrių pirmininkus pagal 6 straipsnio 7 dalį ir specializuotųjų skyrių biurus pagal 16 straipsnį.

7. Grupės teikia pasiūlymus dėl biudžeto grupės, kurią biuras steigia pagal 10 straipsnio 1 dalį, sudėties.

8. Grupės teikia pasiūlymus dėl observatorijų ir konsultacinių komisijų, kurias asamblėja steigia atitinkamai pagal 21 ir 24 straipsnius, sudėties.

9. Grupės teikia pasiūlymus dėl delegacijų ir jungtinių konsultacinių komitetų, įsteigtų atitinkamai pagal 26 straipsnio 1 ir 2 dalis, sudėties.

10. Grupės teikia pasiūlymus dėl pranešėjų kandidatūrų ir tyrimo bei redakcinių grupių, kurias paskiria ar įsteigia specializuotieji skyriai pagal 17 straipsnio 3 dalį, sudėties.

11. Remdamosi šio straipsnio 6–10 dalimis, grupės atsižvelgia į tai, kad Komitete būtų atstovaujama valstybėms narėms, įvairiems ekonominės ir socialinės veiklos interesams, įvairios kompetencijos sritims ir geros vadybos kriterijams.

12. Nariai gali savanoriškai priklausyti vienai iš grupių, tačiau jų kandidatūrą turi patvirtinti tos grupės nariai. Vienas narys tuo pačiu metu gali priklausyti tik vienai grupei.

13. Generalinis sekretoriatas teikia jokiai grupei nepriklausantiems nariams materialinę ir techninę paramą, reikalingą jų įgaliojimams vykdyti. Dėl jų dalyvavimo tyrimo grupėse ir kituose struktūriniuose padaliniuose sprendimą priima Komiteto pirmininkas pasikonsultavęs su grupėmis.

28 straipsnis

1. Komiteto nariai gali savanoriškai susiskirstyti į kategorijas, atstovaujančias įvairiems Europos Sąjungos organizuotos pilietinės visuomenės ekonominiams ir socialiniams interesams.

2. Tai pačiai kategorijai gali priklausyti visų trijų Komiteto grupių nariai. Vienas narys tuo pačiu metu gali priklausyti tik vienai kategorijai.

3. Kategorijos sukūrimui turi pritarti biuras, kuris apie tai praneša asamblėjai.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

KOMITETO VEIKIMAS

I skyrius

PATARIAMOJI KOMITETO FUNKCIJA

29 straipsnis

1. Komitetą sušaukia pirmininkas nuomonėms, kurių prašo Taryba, Komisija arba Europos Parlamentas, priimti.

2. Jį biuro siūlymu ir gavęs daugumos jo narių sutikimą sušaukia pirmininkas tam, kad jis savo iniciatyva parengtų nuomonę bet kuriuo klausimu, susijusiu su Europos Sąjunga, jos politika ir galima politikos raida.

30 straipsnis

1. Prašymai pateikti nuomonę, numatyti 29 straipsnio 1 dalyje, adresuojami Komiteto pirmininkui. Pirmininkas organizuoja Komiteto darbą kartu su biuru kiek įmanoma atsižvelgdamas į terminus, nustatytus prašyme pateikti nuomonę.

2. Biuras priskiria nuomones atskiroms kategorijoms ir nustato jų rengimo eiliškumą.

3. Specializuotieji skyriai rengia pasiūlymą dėl nuomonių skirstymo į toliau apibrėžiamas tris kategorijas. Jie laikinai nustato tyrimo grupės narių skaičių. Po prezidiumo ir grupių pirmininkų svarstymo, pasiūlymas teikiamas biurui sprendimui priimti. Išimtiniais atvejais grupių pirmininkai gali siūlyti keisti tyrimo grupės narių skaičių. Biuras kitame posėdyje tvirtina naują pasiūlymą ir nustato galutinį tyrimo grupės narių skaičių.

Trys nuomonių kategorijos apibrėžiamos vadovaujantis šiais kriterijais:

A kategorija (prioritetiniais laikomi prašymai pateikti nuomones). Šiai kategorijai priklauso:

- visi (Komisijos, Europos Parlamento, ES Tarybai pirmininkausiančių valstybių) prašymai parengti tiriamąsias nuomones,
- visi patvirtinti pasiūlymai rengti nuomones savo iniciatyva,
- tam tikri privalomi arba neprivalomi prašymai pateikti nuomonę.

Gavus tokių prašymų, darbą atlieka įvairaus dydžio (6, 9, 12, 15, 18, 21 ar 24 narių) tyrimo grupės, kurioms sudaromos atitinkamas sąlygos.

B kategorija (privalomas arba neprivalomas konsultavimasis antraeiliais arba skubaus pobūdžio klausimais).

Gavus tokių prašymų, darbą atlieka vienintelis arba pagrindinis pranešėjas. Išimtiniais atvejais biuro sprendimu B kategorijos nuomonę gali būti pavesta rengti trijų asmenų redakcinei grupei (B+ kategorija). Sprendimą dėl posėdžių skaičiaus ir darbo kalbų priima biuras.

C kategorija (privalomas arba neprivalomas konsultavimasis grynai techninio pobūdžio klausimais).

Gavus tokių prašymų, rengiama tipinė nuomonė, kurią biuras teikia asamblėjai. Pagal šią tvarką nenumatytas nei pranešėjo skyrimas, nei svarstymas skyriuje, o tik nuomonės priėmimas (arba atmetimas) plenarinėje sesijoje. Plenarinėje sesijoje asamblėjos visų pirma prašoma pritarti arba nepritarti nuomonės rengimui pirmiau minėta tvarka. Po to asamblėjos prašoma balsuoti „už“ arba „prieš“ tipinės nuomonės priėmimą.

4. Skubos tvarka nagrinėjamiems klausimams taikomos šių Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio nuostatos.

31 straipsnis

Komitetas, siekdamas išnagrinėti bet kurį klausimą, susijusį su Europos Sąjungos politika ir jos galima raida, biuro siūlymu gali nuspręsti parengti informacinį pranešimą.

31 bis straipsnis

Komitetas specializuotojo skyriaus, grupės ar trečdalis savo narių siūlymu aktualiais klausimais gali parengti rezoliucijas, kurias pagal 56 straipsnio 2 dalį tvirtina asamblėja. Rezoliucijų projektai įtraukiami į asamblėjos darbotvarkę pirmumo tvarka.

II skyrius

DARBO ORGANIZAVIMAS

A. Specializuotųjų skyrių darbas

32 straipsnis

1. Nuomonei arba informaciniam pranešimui parengti biuras, remdamasis 8 straipsnio 4 dalimi, paskiria specializuotąjį skyrių, atsakingą už šio darbo organizavimą. Jei aišku, kad svarstomas klausimas priklauso tam tikro specializuotojo skyriaus kompetencijai, pirmininkas paskiria šį specializuotąjį skyrių ir apie tai praneša biurui.

2. Kai specializuotasis skyrius, paskirtas parengti nuomonę, norėtų išgirsti Pramonės permainų konsultacinės komisijos (CCMI) nuomonę arba kai ši komisija nori išreikšti savo požiūrį į specializuotajam skyriui pavestą nuomonę, biuras gali leisti CCMI vienu ar keletu klausimų, dėl kurių prašoma parengti nuomonę, parengti papildomąją nuomonę. Biuras taip pat gali priimti šį sprendimą savo iniciatyva. Biuras organizuoja Komiteto darbą taip, kad CCMI galėtų parengti savo nuomonę tinkamu laiku ir kad specializuotasis skyrius galėtų į ją atsižvelgti.

Specializuotasis skyrius yra vienintelis kompetentingas atsiskaityti Komitetui. Tačiau jis prie savo nuomonės privalo pridėti konsultacinės komisijos parengtą papildomąją nuomonę.

3. Komiteto pirmininkas praneša atitinkamo specializuotojo skyriaus pirmininkui sprendimą, taip pat nurodo terminą, per kurį skyrius turi atlikti savo darbą.

4. Komiteto pirmininkas praneša Komiteto nariams apie prašymą pateikti nuomonę, taip pat nurodo dieną, kurią šis klausimas bus įtrauktas į plenarinę sesijos darbotvarkę.

33 straipsnis

(panaikinamas)

34 straipsnis

Pirmininkas, suderinęs su biuru, gali leisti specializuotajam skyriui surengti jungtinį posėdį su Europos Parlamento ar Regionų komiteto komisija.

35 straipsnis

Specializuotuosius skyrius, kuriems paskiriama nagrinėti klausimą šių Taisyklių nustatyta tvarka, sušaukia jų pirmininkas.

36 straipsnis

1. Specializuotųjų skyrių posėdžius parengia specializuotųjų skyrių pirmininkai konsultuodamiesi su skyriaus biuru.

2. Posėdžiams pirmininkauja specializuotojo skyriaus pirmininkas, o jo nesant – vienas iš jo pavaduotojų.

37 straipsnis

1. Kai specializuotųjų skyrių posėdžiuose dalyvauja daugiau nei pusė tikrųjų narių ar jų atstovų, laikoma, kad kvorumas yra.

2. Jei kvorumo nėra, pirmininkas nutraukia posėdį ir, jo nuomone, tinkamu laiku ir sąlygomis, tačiau tą pačią dieną, sušaukia kitą posėdį; kitame posėdyje, nepaisant jame dalyvaujančių narių ar jų atstovų skaičiaus, laikoma, kad kvorumas yra.

38 straipsnis

Susipažinęs su nuomonės projektu, kurį pristato pranešėjas arba, prireikus, bendrapranešėjis, specializuotasis skyrius priima nuomonę.

39 straipsnis

1. Specializuotojo skyriaus nuomonę sudaro tik šių Taisyklių 56 straipsnyje nustatyta tvarka priimti tekstai.

2. Atmestų pakeitimų tekstas kartu su balsavimo dėl jų rezultatais pateikiamas nuomonės priede, jei už pakeitimus buvo atiduota ne mažiau kaip 1/4 balsų.

40 straipsnis

Specializuotojo skyriaus nuomonę kartu su 39 straipsnyje nustatyta tvarka pridodamais dokumentais specializuotojo skyriaus pirmininkas perduoda Komiteto pirmininkui, o biuras

ją nedelsdamas pateikia Komitetui. Šie dokumentai turi būti pateikti Komiteto nariams tinkamu laiku.

41 straipsnis

Rašomas kiekvieno specializuotojo skyriaus posėdžio trumpas protokolas ir pateikiamas specializuotajam skyriui tvirtinti.

42 straipsnis

Pirmininkas, biurui arba, tam tikru atveju, asamblėjai pritarus, gali grąžinti klausimą specializuotajam skyriui persvarstyti, jei mano, kad nebuvo laikomasi šiose Taisyklėse nustatytos nuomonių rengimo tvarkos, arba jei mano, kad reikalingas papildomas tyrimas.

43 straipsnis

1. Nepažeidžiant 17 straipsnio 2 dalies nuostatų, parengiamasis specializuotųjų skyrių darbas iš esmės atliekamas tyrimo grupėje.

2. Pranešėjas, padedamas savo eksperto ir, prireikus, vieno ar keleto bendrapranešėjų, išnagrinėja pateiktą klausimą, atsižvelgia į pareikštas nuomones ir, jomis remdamasis, parengia nuomonės projektą, kuris perduodamas specializuotojo skyriaus pirmininkui.

3. Tyrimo grupės posėdžiuose nebalsuojama.

B. Plenarinių sesijų darbas

44 straipsnis

Asamblėja, kurią sudaro visi Komiteto nariai, renkasi į sesijas.

45 straipsnis

1. Sesijas rengia pirmininkas kartu su biuru. Darbui organizuoti biuras susirenka prieš kiekvieną sesiją, o prireikus – ir sesijos metu.

2. Biuras gali nustatyti bendro kiekvienos nuomonės svarstymo plenarinės sesijos metu trukmę.

46 straipsnis

1. Darbotvarkės projektą, biuro parengtą prezidiumo ir grupių pirmininkų siūlymu, Komiteto pirmininkas nusiunčia visiems Komiteto nariams, Tarybai, Komisijai ir Europos Parlamentui ne vėliau kaip prieš penkiolika dienų iki atitinkamos sesijos pradžios.

2. Kiekvienos sesijos pradžioje asamblėjai pateikiamas tvirtinti darbotvarkės projektas. Patvirtinus darbotvarkę, į ją įtraukti klausimai turi būti nagrinėjami to posėdžio, į kurio grafiką jie yra įrašyti, metu. Dokumentai, reikalingi Komitetui klausimui svarstyti, pateikiami nariams 40 straipsnyje nustatyta tvarka.

47 straipsnis

1. Kai Komiteto sesijų posėdžiuose dalyvauja daugiau nei pusė Komiteto narių ar jų atstovų, laikoma, kad kvorumas yra.

2. Jei kvorumo nėra, pirmininkas nutraukia posėdį ir, jo nuomone, tinkamu laiku, tačiau būtinai tos pačios sesijos metu, sušaukia kitą posėdį; kitame posėdyje, nepaisant jame dalyvaujančių narių ar jų atstovų skaičiaus, laikoma, kad kvorumas yra.

48 straipsnis

Pateikus tvirtinti darbotvarkę, pirmininkas, jei reikia, praneša apie naujo aktualaus klausimo įtraukimą į darbotvarkę.

49 straipsnis

Komitetas, siekdamas išnagrinėti rezoliucijų projektus, pateiktus 31 *bis* straipsnyje numatyta tvarka, gali keisti darbotvarkės projektą.

50 straipsnis

1. Pirmininkas skelbia posėdžio pradžią, vadovauja diskusijoms ir užtikrina, kad būtų laikomasi šių Taisyklių. Pirmininkui padeda pavaduotojai.

2. Jei pirmininkas nedalyvauja, jį pakeičia pavaduotojai. Jei nedalyvauja pavaduotojai, juos pakeičia vyriausias pagal amžių biuro narys.

3. Komitetas, svarstydamas klausimą, remiasi specializuotojo skyriaus, kuris šiuo klausimu atsiskaito asamblėjai, darbu.

4. Jei už specializuotajame skyriuje priimtą dokumentą prieš balsavo mažiau nei penki nariai, biuras gali pasiūlyti įtraukti jį į asamblėjos darbotvarkę tarp klausimų, už kuriuos balsuojama be svarstymo.

Ši procedūra netaikoma, jei:

— tam prieštarauja nemažiau kaip 25 nariai,

— pakeitimas pateikiamas svarstyti plenarinėje sesijoje,

— arba specializuotasis skyrius nusprendžia, kad dokumentas turi būti svarstomas plenarinėje sesijoje.

5. Jei tekstas asamblėjoje negauna balsų daugumos, Komiteto pirmininkas, asamblėjos sutikimu, gali grąžinti dokumentą kompetentingam specializuotajam skyriui pakartotiniam nagrinėjimui arba paskirti pagrindinį pranešėją, kuris pristatytų naują dokumento projektą toje pačioje arba kitoje sesijoje.

51 straipsnis

1. Pakeitimai turi būti daromi raštu, pasirašyti jų autorių ir pateikti sekretoriui prieš prasidedant sesijai.

2. Siekdamas užtikrinti veiksmingą asamblėjos darbo organizavimą, biuras nustato pakeitimų pateikimo tvarką.

3. Tačiau Komitetas priima pakeitimus, pateiktus prieš prasidedant posėdžiui, jei jie yra pasirašyti ne mažiau kaip dvidešimt penkių narių.

4. Pakeitimuose turi būti nurodyta keičiama teksto vieta ir pridėti trumpai išdėstyti paaiškinimai. Pakeitimai, kurių tiek forma, tiek turinys kartojasi, nagrinėjami visi kartu.

5. Paprastai asamblėja išklausoma tik pakeitimo autorių, pakeitimo oponentą ir pranešėją.

6. Nagrinėjant pakeitimą, pranešėjas, gavęs minėto pakeitimo autoriaus sutikimą, gali žodžiu pristatyti kompromisinius pasiūlymus. Šiuo atveju asamblėja balsuoja tik už kompromisinius pasiūlymus.

7. Bet kuris pakeitimas arba pakeitimai, kuriuose išreiškiama specializuotojo skyriaus nuomonei priešinga pozicija, laikomi kontranuomone.

Biuras yra kompetentingas priimti šiuo klausimu sprendimą. Savo sprendimą jis priima pasikonsultavęs su atitinkamo specializuotojo skyriaus pirmininku.

Po šių konsultacijų biuras gali nuspręsti grąžinti nuomonės projektą ir kontranuomonę specializuotajam skyriui iš naujo nagrinėti. Skubiais atvejais tai padaryti gali Komiteto pirmininkas.

8. Prireikus, Komiteto pirmininkas kartu su kompetentingo specializuotojo skyriaus pirmininku ir pranešėju gali pasiūlyti Komitetui pakeitimų klausimą spręsti taip, kad būtų išsaugotas galutinio teksto nuoseklumas.

52 straipsnis

1. Pirmininkas savo iniciatyva arba vieno iš narių reikalavimu gali paprašyti Komiteto pareikšti savo nuomonę dėl galimybės apriboti kalbėjimo laiką bei pranešėjų skaičių, atidėti posėdį arba nutraukti diskusijas. Nutraukus diskusijas, žodis gali būti suteikiamas tik dėl balsavimo motyvų aiškinimo jau įvykus balsavimui ir neviršijant pirmininko nustatyto laiko.

2. Narys bet kuriuo metu gali prašyti ir gauti pirmumo teisę pasakyti savo nuomonę dėl procedūrinio pasiūlymo.

53 straipsnis

1. Rašomas kiekvienos plenarinės sesijos protokolas. Protokolas pateikiamas Komitetui tvirtinti.

2. Galutinę protokolo redakciją pasirašo Komiteto pirmininkas ir generalinis sekretorius.

54 straipsnis

1. Komiteto nuomos sudaro teisinis pagrindas, aiškinamasis raštas ir Komiteto požiūris į problemos visumą.

2. Balsavimo dėl viso nuomonės teksto rezultatai nurodomi nuomonės teksto preambulėje. Jei balsuojama vardiniu būdu, įrašomos balsavusiųjų pavardės.

3. Jei plenarinė sesija atmeta pakeitimus, už kuriuos buvo atiduota ne mažiau kaip 1/4 balsų, pakeitimų tekstas ir jų paaiškinimas kartu su balsavimo rezultatais pridedami prie atitinkamos Komiteto nuomonės. Toks pat reikalavimas taikomas ir kontranuomonei.

4. Specializuotojo skyriaus nuomonių tekstai, kurie buvo atmesti dėl asamblėjos priimtų pakeitimų, kartu su balsavimo rezultatais pridedami prie Komiteto nuomonės, jei už specializuotojo skyriaus pasiūlytos nuomonės tekstą buvo atiduota ne mažiau kaip 1/4 balsų.

5. Kai viena iš Komitete pagal 27 straipsnį įsteigtų grupių arba viena iš ekonominės ir socialinės veiklos kategorijų, įsteigtų pagal 28 straipsnį, vieningai laikosi priešingos pozicijos asamblėjos svarstomu klausimu, glaustai išdėstyta jų pozicija gali būti pridedama prie nuomonės, kai diskusijos šiuo klausimu baigiamos vardiniu balsavimu.

55 straipsnis

1. Komiteto priimtos nuomonės ir sesijos protokolai nusiunčiami Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai.

2. Komiteto priimta nuomonė gali būti nusiųsta visoms kitoms institucijoms ir suinteresuotoms organizacijoms.

III ANTRAŠTINĖ DALIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

I skyrius

BALSAVIMO BŪDAI

56 straipsnis

1. Balsai yra išreiškiami taip: „už“, „prieš“ arba „susilaikau“.

2. Jei šiose Taisyklėse nenumatyta kitaip, Komiteto ir jo struktūrinių padalinių dokumentai ir sprendimai yra priimami balsų dauguma atsižvelgiant į balsų „už“ ir „prieš“ skaičių.

3. Balsuojama atvirai, vardiniu būdu arba slapta.

4. Dėl rezoliucijos, pakeitimo, kontranuomonės arba visos nuomonės ar kito kurio nors dokumento balsuojama vardiniu būdu, jei to reikalauja 1/4 dalyvaujančių narių ar jų atstovų.

5. Renkant į įvairias atstovaujamas pareigas visada balsuojama slapta. Visais kitais atvejais slaptas balsavimas vyksta kai to reikalauja dauguma dalyvaujančių narių ar jų atstovų.

6. Jei balsavimo metu balsai „už“ ir „prieš“ pasiskirsto po lygiai, posėdžio pirmininko balsas yra lemiamas.

7. Tai, kad pranešėjas sutinka su pakeitimu, nėra motyvas dėl jo nebalsuoti.

II skyrius

SKUBOS TVARKA

57 straipsnis

1. Kai Taryba, Europos Parlamentas arba Komisija nurodo Komitetui nuomonės pateikimo terminą, dėl kurio šis klausimas tampa skubus, gali būti nuspręsta taikyti skubos tvarką, jei pirmininkas padaro išvadą, kad tai yra būtina norint, kad Komitetas nuomonę priimtų tinkamu laiku.

2. Skubos atveju Komiteto lygmeniu pirmininkas, iš anksto nesuderinęs su biuru, nedelsdamas gali imtis visų priemonių, reikalingų užtikrinti, kad Komitetas atliks savo darbą. Apie tai jis praneša biuro nariams.

3. Priemonės, kurių imasi pirmininkas, pateikiamos tvirtinti Komitetui kitos sesijos metu.

58 straipsnis

(panaikinamas)

59 straipsnis

1. Jei skubos tvarką reikia taikyti dėl specializuotajam skyriui nurodyto nuomonės parengimo termino, to skyriaus pirmininkas, suderinęs su trijų grupių pirmininkais, organizuodamas specializuotojo skyriaus darbą gali nukrypti nuo šių taisyklių nuostatų, taikomų specializuotųjų skyrių darbui.

2. Priemonės, kurių imasi specializuotojo skyriaus pirmininkas, pateikiamos tvirtinti specializuotajam skyriui kito posėdžio metu.

III skyrius

NEDALYVAVIMAS IR ATSTOVAVIMAS

60 straipsnis

1. Kiekvienas Komiteto narys, negalintis dalyvauti posėdyje, į kurį jis buvo tinkamai pakviestas, turi apie tai iš anksto pranešti pirmininkui.

2. Jei Komiteto narys nedalyvavo ir nebuvo atstovaujamas daugiau nei trijose plenarinėse sesijose iš eilės ir nenurodė pateisinamomis pripažintų priežasčių, pirmininkas, pasitaręs su biuru

ir paprašęs minėtą asmenį pasiaiškinti dėl nedalyvavimo, gali paprašyti Tarybos panaikinti jo mandatą.

3. Jei specializuotojo skyriaus narys nedalyvavo ir nebuvo atstovaujamas daugiau nei trijuose posėdžiuose iš eilės ir nenurodė pateisinamomis pripažintų priežasčių, specializuotojo skyriaus pirmininkas, paprašęs minėtą asmenį pasiaiškinti dėl nedalyvavimo, gali pareikalauti, kad jis užleistų savo vietą specializuotajame skyriuje kitam nariui ir apie tai praneša biurui.

61 straipsnis

1. Kiekvienas Komiteto narys, negalintis dalyvauti sesijoje arba specializuotojo skyriaus posėdyje, pranešęs apie tai atitinkamam pirmininkui, gali raštu perduoti savo balsavimo teises kitam Komiteto arba specializuotojo skyriaus nariui.

2. Plenarinėje sesijoje arba specializuotojo skyriaus posėdyje vienas narys gali turėti ne daugiau kaip vieną tokiu būdu perduotą balsavimo teisę.

62 straipsnis

1. Kiekvienas narys, negalintis dalyvauti posėdyje, į kurį jis buvo tinkamai pakviestas, apie tai raštu pranešęs atitinkamam pirmininkui, gali tiesiogiai arba per savo grupės sekretoriatą įgalioti kitą Komiteto narį jam atstovauti. Ši galimybė netaikoma nei biuro, nei biudžeto grupės posėdžiams.

2. Atstovavimo mandatas galioja tik to posėdžio, kuriam jis buvo suteiktas, metu.

3. Be to, tyrimo grupės sudarymo metu bet kuris narys, paskirtas į tyrimo grupę, gali paprašyti, kad jį pakeistų kitas Komiteto narys. Šis pakeitimas galioja konkrečiam klausimui ir negali būti atšauktas visą laikotarpį, kol specializuotasis skyrius nagrinėja šį klausimą. Tačiau jei tyrimo grupės darbas tęsiasi pasibaigus dvejų su puse arba penkerių metų kadencijai, pakeitimas galioja tik iki kadencijos, kurią jis buvo padarytas, pabaigos.

IV skyrius

KOMITETO DOKUMENTŲ SKELBIMAS IR PLATINIMAS

63 straipsnis

1. Komitetas savo nuomonės skelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* Tarybos ir Komisijos, pasikonsultavus su Komiteto biuru, nustatyta tvarka.

2. Komiteto, jo biuro ir specializuotųjų skyrių sudėtis, taip pat visi su tuo susiję pakeitimai turi būti skelbiami *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir Komiteto interneto svetainėje.

64 straipsnis

1. Komitetas užtikrina savo sprendimų skaidrumą pagal Europos Sąjungos sutarties 1 straipsnio 2 dalies nuostatas.

2. Generalinis sekretorius yra įpareigotas imtis reikiamų priemonių, kurios garantuotų visuomenei galimybę susipažinti su atitinkamais dokumentais.

3. Kiekvienas Europos Sąjungos pilietis gali rašyti Komitetui viena iš oficialiųjų kalbų ir gauti atsakymą ta pačia kalba pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 24 straipsnio 4 dalį.

65 straipsnis

1. Komiteto plenarinės sesijos ir specializuotųjų skyrių posėdžiai yra vieši.

2. Komitetas atitinkamos institucijos ar struktūrinio padalinio reikalavimu arba biuro siūlymu kai kurias diskusijas, nesusijusias su konsultavimo darbu, gali paskelbti uždaromis.

3. Kiti posėdžiai nėra vieši. Tam tikrais atvejais, kurių pagrįstumą įvertina posėdžio pirmininkas, stebėtojo teisėmis gali dalyvauti ir kiti asmenys.

66 straipsnis

1. Europos institucijų nariai gali dalyvauti Komiteto ir jo struktūrinių padalinių posėdžiuose ir jiems gali būti suteikta teisė kalbėti.

2. Kitų struktūrinių padalinių nariai ir tinkamai įgalioti institucijų ir struktūrinių padalinių pareigūnai gali būti kviečiami dalyvauti posėdžiuose, jiems gali būti suteikiama teisė kalbėti arba atsakyti į klausimus vadovaujant posėdžio pirmininkui.

V skyrius

NARIŲ, KVESTORIŲ PAREIGOS, PRIVILEGIJOS, IMUNITETAI IR TARNYBOS NUOSTATAI

67 straipsnis

1. Komiteto nariai eina Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto patarėjo pareigas.

2. Europos Sąjungos protokolo Nr. 7 dėl privilegijų ir imunitetų, pridėto prie Sutarčių, IV skyriaus 10 straipsnio nuostatos taikomos Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nariams.

68 straipsnis

1. Narių tarnybos nuostatai nustato jų teises ir pareigas, taip pat jų veiklą ir santykius su institucija ir jos tarnybomis reglamentuojančias taisykles.

2. Tarnybos nuostatai taip pat nustato priemones, kurių gali būti imamasi darbo tvarkos taisyklių ir tarnybos nuostatų pažeidimo atveju.

69 straipsnis

Biuro siūlymu asamblėja išrenka kiekvienam dvejų su puse metų laikotarpiui tris narius, kurie neturi jokių nuolatinių pareigų Komiteto struktūroje ir tik sudaro kvestorių grupę, atliekančią šias funkcijas:

- a) prižiūri ir užtikrina, kad būtų tinkamai vykdomi narių tarnybos nuostatai;
- b) rengia pasiūlymus narių tarnybos nuostatams tobulinti ir gerinti;
- c) imasi tinkamų priemonių sprendžiant abejotinus arba ginčytinus narių tarnybos nuostatų taikymo atvejus;
- d) užtikrina ryšius, susijusius su narių tarnybos nuostatų taikymu, tarp Komiteto narių ir generalinio sekretoriato.

VI skyrius

NARIŲ ĮGALIOJIMŲ NUTRŪKIMAS, PAREIGŲ NESUDERINAMUMAS

70 straipsnis

1. Komiteto narių įgaliojimai nutrūksta pasibaigus penkerių metų kadencijai, nustatyta Tarybos, Komiteto sudėties atnaujinimo metu.

2. Komiteto nario įgaliojimai nutrūksta, kai narys atsistatydina, yra atleidžiamas iš pareigų, miršta, dėl *force majeure* arba dėl pareigų nesuderinamumo.

3. Komiteto nario pareigos nesuderinamos su pareigomis vyriausybėje arba parlamente, kurioje nors Europos Sąjungos institucijoje, taip pat Regionų komitete ir Europos investicijų banko direktorių valdyboje ir su pareigūno arba tarnautojo samdomu darbu Europos Sąjungoje.

4. Apie atsistatydinimą Komiteto pirmininkui pranešama raštu.

5. Aplinkybės, kuriomis nariai gali būti pašalinti iš pareigų, nustatytos šių Taisyklių 60 straipsnio 2 dalyje. Tokiais atvejais, kai Taryba nusprendžia nutraukti įgaliojimus, ji inicijuoja pakeitimo procedūrą.

6. Atsistatydinimo, mirties, *force majeure* arba pareigų nesuderinamumo atvejais Komiteto pirmininkas apie tai praneša Tarybai, kuri patvirtina laisvą vietą ir inicijuoja pakeitimo procedūrą. Tačiau atsistatydinimo atveju atsistatydinantis narys eina savo pareigas tol, kol paskiriamas jį pakeisiantis asmuo, jei atsistatydinantis narys nenurodo kitaip.

7. Visais šio straipsnio antroje dalyje numatytais atvejais pakeičiantis narys skiriamas likusiam kadencijos laikui.

VII skyrius

KOMITETO ADMINISTRACIJA

71 straipsnis

1. Komitetui padeda sekretoriatas, vadovaujamas generalinio sekretoriaus, einančio savo pareigas vadovaujant pirmininkui, kuris atstovauja biurui.

2. Generalinis sekretorius dalyvauja biuro posėdžiuose patariamąjo balso teise ir rašo posėdžio protokolą.

3. Jis iškilmingai prisiekia biuro akivaizdoje eiti savo pareigas sąžiningai ir nešališkai.

4. Jis yra atsakingas, kad asamblėjos, biuro ir pirmininko sprendimai būtų vykdomi pagal šias Darbo tvarkos taisykles, ir kas tris mėnesius pateikia raštu ataskaitą pirmininkui dėl patvirtintų ar numatomų kriterijų ir įgyvendinimo nuostatų, taikomų sprendžiant administracines ar organizacines problemas bei su personalu susijusius klausimus.

5. Generalinis sekretorius gali perduoti savo įgaliojimus neperžengdamas pirmininko nustatytų ribų.

6. Biuras, remdamasis generalinio sekretoriaus siūlymu, nustato tokią generalinio sekretoriato organizacinę struktūrą, kad ši užtikrintų veiksmingą Komiteto ir jo struktūrinių padaliniių funkcionavimą ir padėtų nariams eiti savo pareigas, ypač organizuojant posėdžius ir rengiant nuomones.

72 straipsnis

1. Visus įgaliojimus, kuriuos pareigūnus skiriančiai institucijai suteikia Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatai, ir visus įgaliojimus, kuriuos Europos Bendrijų kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos suteikia institucijai, turinčiai teisę sudaryti darbo sutartis, Komiteto generalinio sekretoriaus įdarbinimo atveju įgyvendina biuras.

2. Įgaliojimai, kuriuos pareigūnus skiriančiai institucijai suteikia Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatai, įgyvendinami taip:

— generalinio sekretoriaus pavaduotojus ir direktorius pagal Pareigūnų tarnybos nuostatų 29, 30, 31, 40, 41, 49, 50, 51, 78 straipsnius ir 90 straipsnio 1 dalį skiria biuras remdamasis generalinio sekretoriaus siūlymu; pagal kitas Pareigūnų tarnybos nuostatų nuostatas, įskaitant 90 straipsnio 2 dalį, juos skiria pirmininkas remdamasis generalinio sekretoriaus siūlymu;

— direktoriaus pavaduotojus (AD13 lygio),

— skyrių vadovus (AD9 – AD 13 lygio) ir

— AD14 lygio pareigūnus

skiria pirmininkas remdamasis generalinio sekretoriaus siūlymu;

— AD5 – AD13 lygio pareigūnus, kurie eina ne vadovaujamas skyriaus vadovo arba vyresniojo pareigūno lygio pareigas, ir AST kategorijos pareigūnus skiria generalinis sekretorius.

3. Įgaliojimai, kuriuos suteikia Bendrijų kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos institucijai, turinčiai teisę sudaryti darbo sutartis, įgyvendinami taip:

— į generalinio sekretoriaus pavaduotojų arba direktorių pareigas paskirtų laikinųjų darbuotojų darbo sutartis pagal Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 11, 17, 33 ir 48 straipsnius sudaro biuras remdamasis generalinio sekretoriaus siūlymu; sprendimus dėl likusių Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų nuostatų priima pirmininkas remdamasis generalinio sekretoriaus siūlymu,

— direktoriaus pavaduotojų arba skyriaus vadovų postus paskirtų ir AD14 lygio laikinųjų darbuotojų darbo sutartis sudaro pirmininkas remdamasis generalinio sekretoriaus siūlymu,

— AD5 – AD13 lygio pareigūnus, kurie eina ne vadovaujamas skyriaus vadovo arba vyresniojo pareigūno lygio pareigas, ir asistentų kategorijos pareigūnų lygių laikinųjų darbuotojų darbo sutartis sudaro generalinis sekretorius,

— specialių patarėjų ir sutartininkų darbo sutartis sudaro generalinis sekretorius.

4. Pirmininkas naudojami Pareigūnų tarnybos nuostatų 110 straipsnio institucijai suteiktais įgaliojimais siekdamas įgyvendinti Pareigūnų tarnybos nuostatų bendrąsias nuostatas ir tarp institucijų suderintas taisykles.

5. Biuras, pirmininkas ir generalinis sekretorius gali perduoti įgaliojimus, kuriuos jiems suteikia šis straipsnis.

6. Pagal šio straipsnio 4 dalį perduodamų įgaliojimų aktuose turi būti numatytos suteikiamų įgaliojimų apimtys, ribos bei laikotarpis, kuriam jie perduodami, nurodant, ar šių įgaliojimų turėtojai gali juos perduoti tretiesiems asmenims.

72 bis straipsnis

1. Grupės turi savo sekretoriatą, kuris tiesiogiai pavaldus atitinkamos grupės pirmininkui.

2. Pareigūnus skirianti institucija savo įgaliojimus deleguoti pareigūnui dirbti grupėje, kaip numatyta Bendrijų pareigūnų

tarnybos nuostatų 37 straipsnio a dalies antroje įtraukoje, vykdo remdamasi atitinkamos grupės pirmininko siūlymu, taikant Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatų 38 straipsnio nuostatas, įskaitant sprendimus, susijusius su pareigūno profesinės karjeros raida grupėje.

Kai dirbti grupėje deleguotas pareigūnas grįžta į Komiteto sekretoriatą, jam suteikiama tokia kategorija, kokią jis turi teisę gauti kaip pareigūnas.

3. Institucija, turinti teisę sudaryti darbo sutartis, savo įgaliojimus deleguoti laikinuosius darbuotojus dirbti grupėje, kaip numatyta Kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 2 straipsnio c dalyje, vykdo remdamasi grupės pirmininko siūlymu, taikant Kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 8 straipsnio 3 punkto, 9 straipsnio ir 10 straipsnio 3 punkto nuostatas.

73 straipsnis

1. Pirmininkas turi savo sekretoriatą.

2. Šio sekretoriato personalui įdarbinti naudojamos laikiniejiems darbuotojams skirtos biudžeto lėšos, o įgaliojimai sudaryti su jais darbo sutartis suteikiami pirmininkui.

74 straipsnis

1. Iki kiekvienų metų birželio 1 d. generalinis sekretorius pateikia biurui kitų finansinių metų Komiteto išlaidų ir pajamų sąmatos projektą. Biudžeto grupė nagrinėja projektą prieš jo svarstymą biure ir, jeigu reikia, pateikia pastabų ar siūlo pakeitimų. Biuras sudaro Komiteto išlaidų ir pajamų sąmatą. Šią sąmatą jis išsiunčia Europos Bendrijų finansiniame reglamente nustatyta tvarka ir laikantis jame nustatytų terminų.

2. Komiteto pirmininkas vykdo arba paveda vykdyti išlaidų ir pajamų atskaitomybę pagal Finansinį reglamentą.

75 straipsnis

Komitetui skirta korespondencija adresuojama pirmininkui arba generaliniam sekretoriui.

VIII skyrius**BENDROSIOS NUOSTATOS***76 straipsnis*

Šiose Darbo tvarkos taisyklėse vartojami pareigybių terminai taikomi tiek vyriškajai, tiek moteriškajai giminei.

77 straipsnis

1. Komitetas gali absoliučia narių balsų dauguma nuspręsti persvarstyti šias Darbo tvarkos taisykles.

2. Priėmęs tokį sprendimą, Komitetas sudaro vadinamąją Darbo tvarkos taisyklių komisiją. Komitetas paskiria pagrindinį pranešėją parengti naujų taisyklių teksto projektą.

2. bis Darbo tvarkos taisykles priėmus absoliučia balsų dauguma, asamblėja pratešia Darbo tvarkos taisyklių komisijos įgaliojimus ne ilgiau kaip šešiasdešimčiai dienų, kad ji parengtų, jeigu būtina, pasiūlymą iš dalies pakeisti įgyvendinimo nuostatas, teiktinas biurui, kuris priims sprendimą remdamasis grupių pareikšta nuomone.

3. Naujų darbo tvarkos taisyklių ir įgyvendinimo nuostatų įsigaliojimo data nustatoma jų patvirtinimo Komitete metu.

78 straipsnis

Šios Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja 2010 m. rugsėjo 21 d.

2010 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 100 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis kompaktinis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	770 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis kompaktinis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	400 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), kompaktinis diskas, leidžiamas du kartus per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	300 EUR per metus
<i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame kompaktiniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2010 metais kompaktinius diskus pakeis skaitmeniniai diskai.

Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT