

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

L 324



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

53. sējums

2010. gada 9. decembris

Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 1151/2010 (2010. gada 8. decembris), ar ko attiecībā uz kvalitātes ziņojumu nosacījumiem un struktūru, kā arī datu nosūtīšanas tehnisko formātu īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 763/2008 par iedzīvotāju un mājokļu skaitīšanu ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 1152/2010 (2010. gada 8. decembris), ar kuru, pielāgojot tehnikas attīstībai, groza Regulu (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) ⁽¹⁾ 13
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 1153/2010 (2010. gada 8. decembris), ar ko groza Regulu (ES) Nr. 175/2010, pagarinot to pasākumu piemērošanas termiņu, kas paredzēti, lai kontrolētu Klusā okeāna austeru (*Crassostrea gigas*) paaugstinātu mirstību ⁽¹⁾ 39
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 1154/2010 (2010. gada 8. decembris), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1580/2007 attiecībā uz apjomiem, kuri iedarbina papildu nodokļu mehānisma piemērošanu bumbieriem, citroniem, āboliem un cukini 40
- ★ Komisijas Regula (ES) Nr. 1155/2010 (2010. gada 1. decembris) par atsevišķu preču klasifikāciju kombinētajā nomenklatūrā 42
- Komisijas Regula (ES) Nr. 1156/2010 (2010. gada 8. decembris), ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai 45

Cena: EUR 4

(Turpinājums nākamajā lappusē)

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

LĒMUMI

2010/762/ES:

- ★ **Padomē sanākušo dalībvalstu valdību pārstāvju Lēmums (2010. gada 25. februāris), ar ko nosaka Eiropas Patvēruma atbalsta biroja mītnesvietu** 47

2010/763/ES:

- ★ **Padomes Lēmums (2010. gada 6. decembris) par to, lai noslēgtu Partnerattiecību nolīgumu zivsaimniecības nozarē starp Eiropas Savienību un Zālamana salām** 48

2010/764/ES:

- ★ **Komisijas Lēmums (2010. gada 8. decembris) par finansēšanas lēmuma pieņemšanu 2010. gadam saistībā ar pārtikas nekaitīgumu** (*izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 8620*)..... 49

PROCESUĀLIE NOTEIKUMI

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Reglamenta kodificētā versija – Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2010. gada 14. jūlijā pieņēma Reglamenta kodificēto versiju 52

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1151/2010

(2010. gada 8. decembris),

ar ko attiecībā uz kvalitātes ziņojumu nosacījumiem un struktūru, kā arī datu nosūtīšanas tehnisko formātu īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 763/2008 par iedzīvotāju un mājojumu skaitīšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

1. pants

Priekšmets

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regulu (EK) Nr. 763/2008 par iedzīvotāju un mājojumu skaitīšanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 5. punktu un 6. panta 3. punktu,

Šī regula paredz nosacījumus un struktūru kvalitātes ziņojumiem, kas dalībvalstīm ir jāiesniedz par to datu kvalitāti, kurus tās nosūta Komisijai (*Eurostat*) no saviem iedzīvotāju un mājojumu uzskaites datiem par 2011. pārskata gadu, kā arī datu nosūtīšanas tehnisko formātu, lai izpildītu Regulas (EK) Nr. 763/2008 prasības.

tā kā:

2. pants

Definīcijas

(1) Regula (EK) Nr. 763/2008 paredz kopējus noteikumus par vispusīgu iedzīvotāju un mājojumu uzskaites datu sniegšanu reizi desmit gados.

Šajā regulā izmanto Regulā (EK) Nr. 763/2008, kā arī Komisijas Regulā (EK) Nr. 1201/2009 ⁽²⁾ un Komisijas Regulā (ES) Nr. 519/2010 ⁽³⁾ noteiktās definīcijas un tehniskās specifikācijas. Piemēro arī šādas definīcijas:

(2) Lai novērtētu to datu kvalitāti, ko Komisijai (*Eurostat*) nosūta dalībvalstis, ir jānosaka kvalitātes ziņojumu nosacījumi un struktūra.

(1) "statistiska vienība" ir novērojamā pamatvienība, t. i., fiziska persona, mājsaimniecība, ģimene, dzīvojamās telpas vai tradicionāls mājojums;

(3) Lai nodrošinātu pienācīgu datu un metadatu nosūtīšanu, visām dalībvalstīm jāievēro vienāds tehniskais formāts. Tādēļ ir jāpieņem piemērots tehniskais formāts, kas izmantojams datu nosūtīšanai.

(2) "individuāla uzskaitē" nozīmē, ka informācija par katru statistiskās vienības tiek iegūta tā, ka vienību raksturojumus var reģistrēt atsevišķi un šķērsklasificēt ar citiem raksturojumiem;

(4) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Eiropas Statistikas sistēmas komitejas atzinumu,

(3) "vienlaicīgums" nozīmē, ka skaitīšanā iegūtā informācija attiecas uz to pašu laika posmu (atskaites datums);

⁽¹⁾ OV L 218, 13.8.2008., 14. lpp.

⁽²⁾ OV L 329, 15.12.2009., 29. lpp.

⁽³⁾ OV L 151, 17.6.2010., 1. lpp.

- (4) "vispusīgums konkrētā teritorijā" nozīmē, ka datus sniedz par visām statistiskajām vienībām konkrētas teritorijas robežās. Ja statistiskās vienības ir personas, "vispusīgums konkrētā teritorijā" nozīmē, ka sniedz datus, kam pamatā ir informācija par visām personām, kuru pastāvīgā dzīvesvieta ir konkrētajā teritorijā (iedzīvotāju kopskaits);
- (5) "mazo teritoriju datu pieejamība" ir datu pieejamība attiecībā uz mazām ģeogrāfiskām teritorijām un statistisko vienību mazām grupām;
- (6) "definēts periodiskums" ir spēja veikt skaitīšanu regulāri katras desmitgades sākumā, ietverot reģistru nepārtrauktību;
- (7) "iedzīvotāju mērķgrupa" ir visu statistisko vienību kopums konkrētā ģeogrāfiskā teritorijā atskaites datumā, par ko jāsniedz ziņojums par vienu vai vairākiem konkrētiem tematiem. Iedzīvotāju mērķgrupā tieši vienreiz ir pārstāvēta katra atbilstīgā statistiskā vienība;
- (8) "aprēķinātā iedzīvotāju mērķgrupa" ir iedzīvotāju mērķgrupas maksimāli precīzākais aptuvenais aprēķins. Aprēķināto iedzīvotāju mērķgrupu veido uzskaites iedzīvotāji, kam pieskaita pārāk šauru aptvērumu un no kā atņem pārāk plašu aptvērumu;
- (9) "uzskaites iedzīvotāji" ir statistisko vienību kopums, kas faktiski ir atspoguļots skaitīšanas rezultātos attiecībā uz vienu vai vairākiem konkrētiem tematiem konkrētā iedzīvotāju mērķgrupā. Uzskaites iedzīvotāju datu ieraksti ir datu ieraksti datu avotā attiecībā uz konkrētu iedzīvotāju mērķgrupu, ietverot visus attiecinātos ierakstus, bet izņemot visus dzēstos ierakstus. Ja datu avots metodiski ietver datu ierakstus attiecībā tikai uz statistisko vienību paraugu tā aprēķinātajā iedzīvotāju mērķgrupā, uzskaites iedzīvotāji papildus paraugā ietvertajām statistiskajām vienībām ietver arī statistisko vienību papildu kopumu;
- (10) "statistisko vienību papildu kopums" ir to statistisko vienību kopums, kurš iekļauts aprēķinātajā iedzīvotāju mērķgrupā, bet par kuru datu avots neietver datu ierakstus, piemērotās paraugu metodikas dēļ;
- (11) "aptvēruma novērtējums" ir pētījums par atšķirību starp konkrētu iedzīvotāju mērķgrupu un tās uzskaites iedzīvotājiem;
- (12) "pēcuzskaites izpēte" ir izpēte, ko aptvēruma un satura novērtēšanas vajadzībām veic drīz pēc uzskaites;
- (13) "pārāk šaurs aptvēruma" ir visu statistisko vienību kopums, kas iekļauts konkrētā iedzīvotāju mērķgrupā, bet nav iekļauts attiecīgajā uzskaites iedzīvotāju grupā;
- (14) "pārāk plašs aptvēruma" ir visu statistisko vienību kopums, kas iekļauts uzskaites iedzīvotāju grupā un ko izmanto, lai ziņotu par konkrētu iedzīvotāju mērķgrupu, tai nepiederot šai iedzīvotāju mērķgrupai;
- (15) "ierakstu attiecināšana" ir mākslīga, bet ticama datu ieraksta attiecināšana tieši uz vienu ģeogrāfisko teritoriju vissīkāk iedalītajā ģeogrāfiskajā līmenī, kam izstrādā uzskaites datus, un šī datu ieraksta iekļaušana datu avotā;
- (16) "ieraksta dzēšana" ir tāda datu ieraksta dzēšana vai ignorēšana, kas ietverts datu avotā, kuru izmanto attiecībā uz konkrētu iedzīvotāju mērķgrupu, bet kurš nesniedz nekādu derīgu informāciju par nevienu statistisku vienību iedzīvotāju mērķgrupā;
- (17) "atsevišķa punkta attiecināšana" ir mākslīgas, bet ticamas informācijas ievietošana datu ierakstā, kurš jau ir datu avotā, bet kurā nav šīs informācijas;
- (18) "datu avots" ir statistisko vienību un/vai ar statistiskajām vienībām saistītu notikumu datu ierakstu kopums, kas ir pamatā skaitīšanas datu iegūšanai par vienu vai vairākiem konkrētiem tematiem attiecībā uz konkrētu iedzīvotāju mērķgrupu;
- (19) "uz reģistru pamatoti dati" ir dati, kas ir reģistrā vai iegūti no reģistra;
- (20) "uz anketu pamatoti dati" ir dati, kas sākotnēji ir iegūti no respondentiem, izmantojot anketu saistībā ar tādu statistikas datu apkopošanu, kuri attiecas uz konkrētu laika posmu;
- (21) "reģistrs" ir repozitorijs, kas glabā informāciju par statistiskajām vienībām un ko tieši atjauno tādu notikumu gaitā, kuri skar statistiskās vienības;
- (22) "ierakstu saistīšana" ir informācijas no dažādiem datu avotiem apvienošanas process, salīdzinot ierakstus attiecībā uz atsevišķām statistiskām vienībām un apvienojot informāciju par katru statistisko vienību, ja vienība, uz ko attiecas ieraksti, ir viena un tā pati;

- (23) "ierakstu saskaņošana" ir ierakstu saistīšana, ja visi saskaņotie datu avoti ir ietverti reģistros;
- (24) "datu iegūšana" ir uzskaites informācijas iegūšanas process no informācijas, kas ietverta reģistrā un attiecas uz atsevišķām statistiskām vienībām;
- (25) "kodēšana" ir informācijas pārveidošana kodos, kuri atspoguļo klasificēšanas shēmas kategorijas;
- (26) "identificējošais mainīgais" ir mainīgais datu avota vai jebkura statistisko vienību saraksta datu ierakstos, un to izmanto
- lai novērtētu, vai datu avots (vai statistisko vienību saraksts) neietver vairāk par vienu datu ierakstu, kas attiecas uz katru statistisko vienību, un/vai
- saistībā ar ierakstu saistīšanu;
- (27) "tveršana" ir process, kuru izmanto, lai apkopotos datus pārvērstu mašīnlasāmā formā;
- (28) "ierakstu labošana" ir datu ierakstu pārbaudīšanas un izmaiņošanas process, lai ieraksti būtu ticami, tai pašā laikā saglabājot šo ierakstu būtiskākās daļas;
- (29) "mājsaimniecības datu izveidošana" ir privātas mājsaimniecības noteikšana saskaņā ar mājsaimniecības un mājokļa jēdzienu, kas definēts Regulas (EK) Nr. 1201/2009 pielikuma temātā "Mājsaimniecības statuss";
- (30) "ģimenes datu izveidošana" ir ģimenes noteikšana, pamatojoties uz informāciju par to, vai personas dzīvo vienā un tajā pašā mājsaimniecībā, bet neietverot informāciju vai ietverot nepilnīgu informāciju par ģimeniskajām saistībām starp šīm personām. Termins "ģimene" Regulas (EK) Nr. 1201/2009 pielikumā ir noteikts kā "ģimenes kodols" temātā "Ģimenes statuss";
- (31) "informācijas trūkums par vienību" ir nespēja apkopot jebkādu informāciju par statistisko vienību, kas iekļauta uzskaites iedzīvotāju grupā;
- (32) "informācijas trūkums par atsevišķu punktu" ir nespēja apkopot datus par vienu vai vairākiem konkrētiem tema-
- tiem attiecībā uz statistisko vienību, kas iekļauta uzskaites iedzīvotāju grupā, lai gan datus vismaz par vienu citu tematu ir iespējams apkopot attiecībā uz šo statistisko vienību;
- (33) "statistikas izpaušanas kontrole" ir metodes un procesi, ko piemēro, lai maksimāli mazinātu informācijas par atsevišķām statistiskām vienībām izpaušanas risku, vienlaikus izpaužot pēc iespējas plašāku statistikas informāciju;
- (34) "aprēķins" ir statistikas aprēķins vai aprēķini, izmantojot matemātisku formulu un/vai algoritmu, ko piemēro pieejamajiem datiem;
- (35) "variāciju koeficients" ir standarta kļūda (statistikas novērtējuma variācijas kvadrātsakne), ko daļa ar paredzamo statistikas novērtējuma vērtību;
- (36) "paraugpieņēmuma kļūda" ir kļūda, kas radusies to pieņēmumu dēļ, kuri ir pamatā aprēķinam un kuri ietver nenoteiktību vai detalizētu datu trūkumu;
- (37) "datu struktūras definīcija" ir strukturālu metadatu kopums, kas saistīts ar datu kopumu, kurš ietver informāciju par to, kā jēdzieni ir saistīti ar pasākumiem, izmēriem un hiperkubu raksturpazīmēm, kopā ar informāciju par datu atspoguļošanu un saistītajiem aprakstošajiem metadatiem.

3. pants

Metadati un kvalitātes ziņojumi

1. Dalībvalstis līdz 2014. gada 31. martam nosūta Komisijai (*Eurostat*) pamatinformāciju, kas noteikta šīs regulas I pielikumā, kā arī ar kvalitāti saistītos datus un metadatus, kuri noteikti šīs regulas II un III pielikumā, atsaucoties uz saviem iedzīvotāju un mājokļu uzskaites datiem par 2011. pārskata gadu, kā arī datiem un metadatiem, kas Komisijai (*Eurostat*) ir nosūtīti saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 519/2010.

2. Lai nodrošinātu atbilstību 1. punkta prasībām, dalībvalstis veic aptvēruma novērtējumu par saviem iedzīvotāju un mājokļu uzskaites datiem par 2011. pārskata gadu, kā arī novērtējumu attiecībā uz datu ierakstu attiecināšanu un dzēšanu.

3. Saistībā ar šo regulu attiecībā uz references metadatu (ietverot kvalitātes datus) izstrādi un apmaiņu piemēro Regulu (EK) Nr. 223/2009 ⁽¹⁾ un *Euro SDMX* metadatu struktūru, kas noteikta Komisijas Ieteikumā 2009/498/EK ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OV L 87, 31.3.2009., 164. lpp.

⁽²⁾ OV L 168, 30.6.2009., 50. lpp.

4. pants**Datu avoti**

Jebkurš datu avots var sniegt informāciju, kas nepieciešama, lai izpildītu Regulas (EK) Nr. 763/2008 prasības, it sevišķi, lai

- nodrošinātu atbilstību galvenajām pazīmēm, kuras uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 763/2008 2. panta i) apakšpunktā un noteiktas 2. panta 2.–6. punktā,
- atspoguļotu iedzīvotāju mērķgrupu,
- ņemtu vērā attiecīgās tehniskās specifikācijas, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1201/2009, un
- veicinātu datu sniegšanu saistībā ar statistikas datu programmu, kā noteikts Regulā (ES) Nr. 519/2010.

5. pants**Piekļuve attiecīgajai informācijai**

Pēc Komisijas (*Eurostat*) pieprasījuma dalībvalstis nodrošina Komisijai (*Eurostat*) piekļuvi jebkādu informācijai, kas attiecas

uz nosūtīto datu un metadatu kvalitātes novērtējumu, kā paredzēts Regulā (ES) Nr. 519/2010, izņemot jebkādu mikrodatu un konfidencialu datu nosūtīšanu Komisijai un glabāšanu Komisijā.

6. pants**Datu nosūtīšanas tehniskais formāts**

Datu un metadatu par 2011. pārskata gadu nosūtīšanas tehniskais formāts ir statistikas datu un metadatu apmaiņas (SDMX) formāts. Dalībvalstis nosūta nepieciešamos datus, nodrošinot atbilstību datu struktūras definīcijām un saistītajām tehniskajām specifikācijām, ko sniegusi Komisija (*Eurostat*). Dalībvalstis līdz 2025. gada 1. janvārim glabā nepieciešamos datus un metadatus, lai nodrošinātu jebkādu turpmāku Komisijas (*Eurostat*) pieprasījumus par nosūtīšanu.

7. pants**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 8. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

Pamatinformācija

Pamatinformācijas par iedzīvotāju un mājokļu skaitīšanu, kas veikta dalībvalstīs attiecībā uz 2011. pārskata gadu, struktūrai ir turpmāk uzskaitītās iedaļas.

1. **PĀRSKATS**
 - 1.1. **Tiesiskais pamatojums**
 - 1.2. **Atbildīgās struktūras**
 - 1.3. **Atsauces uz citu attiecīgo dokumentāciju (piemēram, valstu kvalitātes ziņojumiem) (pēc izvēles)**
2. **DATU AVOTI ⁽¹⁾**
 - 2.1. **Datu avotu klasifikācija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 763/2008 4. panta 1. punktu**
 - 2.2. **Datu avotu saraksts 2011. gada uzskaitē ⁽²⁾**
 - 2.3. **Formāts — „datu avoti x temati”**
 - 2.4. **Kādā mērā datu avoti atbilst galvenajām pazīmēm, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 763/2008 4. panta 4. punktā**
 - 2.4.1. *Individuāla uzskaitē*
 - 2.4.2. *Vienlaicīgums*
 - 2.4.3. *Vispusīgums konkrētā teritorijā*
 - 2.4.4. *Mazo teritoriju datu pieejamība*
 - 2.4.5. *Definēts periodiskums*
3. **SKAITĪŠANAS CIKLS**
 - 3.1. **Atskaites datums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 763/2008 5. panta 1. punktu**
 - 3.2. **Datu apkopošanas sagatavošana un izpilde**
 - 3.2.1. *Uz anketu pamatoti dati*
 - 3.2.1.1. Anketu izstrāde un testēšana (ietverot galīgo anketu kopijas)
 - 3.2.1.2. Jebkādu adrešu sarakstu sagatavošana, sagatavošanās darbam uz vietas, kartografēšana, publicitāte
 - 3.2.1.3. Datu apkopšana (ietverot darbu uz vietas)
 - 3.2.2. *Uz reģistru pamatoti dati*
 - 3.2.2.1. Jaunu reģistru izstrāde laikposmam no 2001. gada un turpmāk (ja vajadzīgs)
 - 3.2.2.2. Esošo reģistru pārstrādāšana attiecībā uz laikposmu no 2001. gada un turpmāk (ietverot izmaiņas reģistru saturos, uzskaites iedzīvotāju pielāgošanu, definīciju un/vai tehnisko specifikāciju pielāgošanu) (ja vajadzīgs)
 - 3.2.2.3. Reģistru uzturēšana (attiecībā uz katru reģistru, ko izmanto 2011. gada uzskaitē), ietverot
 - reģistra saturu (reģistrētās statistiskās vienības un informācija par statistiskajām vienībām, jebkādu ierakstu labojumi un/vai atsevišķu punktu iekļaušana reģistrā);
 - administratīvo atbildību;
 - juridiskās saistības reģistrēt informāciju, stimulus patiesas informācijas sniegšanai vai iespējamus iemeslus nepatiesas informācijas sniegšanai;

⁽¹⁾ Ziņojumam par otro nodaļu jābūt vispusīgam un bez pārkļūumiem, lai katru tematu varētu attiecināt tieši uz vienu datu avotu.

⁽²⁾ Attiecībā uz datu avotiem, kas iegūti no ierakstu saistīšanas, sarakstā ietverta informācija par jaunu datu avotu un par visiem sākotnējiem datu avotiem, no kuriem ir atvasināts jaunais datu avots.

- ziņojumu kavējumus, it sevišķi juridiskus/oficiālus kavējumus, datu reģistrēšanas kavējumus, novēlotus ziņojumus;
- neregistrēšanas gadījumu, ierakstu neizsvītrošanas, kā arī vairākkārtējas reģistrēšanas novērtējumu un novēršanu;
- jebkādu būtisku reģistru pārskatīšanu, kas skar 2011. gada uzskaites datus, un reģistru pārskatīšanas periodiskumu;
- stabilitāti (informācijas par laika gaitā reģistrētajiem iedzīvotājiem salīdzināmību) (pēc izvēles);
- izmantošanu, ietverot “reģistru statistisko izmantošanu citiem nolūkiem, nevis uzskaitēi” un “reģistru izmantošanu citiem nolūkiem, nevis statistiskiem mērķiem (piemēram, administratīviem nolūkiem)”.

3.2.2.4. Ierakstu saskaņošana (ietverot identificējošo(-os) mainīgo(-os), ko izmanto ierakstu saistīšanā)

3.2.2.5. Datu iegūšana

3.3. **Apstrāde un novērtēšana**

3.3.1. *Datu apstrāde (ietverot tveršanu, kodēšanu, identificējošo(-os) mainīgo(-os), ierakstu labošanu, ierakstu attiecināšanu, ierakstu dzēšanu, aprēķinus, ierakstu saistīšanu, arī identificējošo(-os) mainīgo(-os), ko izmanto ierakstu saistīšanai, kā arī mājsaimniecību un ģimeņu datu izstrādei)*

3.3.2. *Kvalitātes un aptvēruma novērtējums, pēcuuzskaites izpēte(-es) (ja vajadzīgs), datu galīgā apstiprināšana*

3.4. **Izplatīšana (izplatīšanas kanāli, statistiskās konfidencialitātes nodrošināšana, ietverot statistikas izpaušanas kontroli)**

3.5. **Rentabilitātes nodrošināšanas pasākumi**

II PIELIKUMS

Ar kvalitāti saistīti dati un metadati

Ar kvalitāti saistīti dati un metadati par datu avotiem un tematiem ietver turpmāk uzskaitītos punktus.

1. ATTIECINĀMĪBA

1.1. Datu avotu piemērotība

Dalībvalstīm ir jāziņo par datu avotu piemērotību, it sevišķi par ietekmi, ko rada jebkāda būtiska novirze no iedzīvotāju un mājokļu skaitīšanas datu galvenajām pazīmēm un/vai no vajadzīgajām definīcijām un jēdzieniem, ja tas būtiski pasliktina nosūtīto datu atbilstīgu izmantošanu.

1.2. Pabeigtība

Turpmākie dati ir jāsniedz attiecībā uz

— visām ģeogrāfiskajām teritorijām šādos līmeņos: valsts līmenī, *NUTS* 1, *NUTS* 2;

— visiem hiperkubiem ⁽¹⁾ un visiem sākotnējiem robežsadalījumiem ⁽¹⁾:

(1) visu "nepieejamo" īpašo šūnas vērtību skaits,

(2) "nepieejamo" īpašo šūnas vērtību skaits, kuras atzīmētas kā "neticamas",

(3) "nepieejamo" īpašo šūnas vērtību skaits, kuras atzīmētas kā "konfidenciālas",

(4) skaitlisko šūnas vērtību skaits, kuras atzīmētas kā "neticamas".

2. PRECIZITĀTE

Šāda informācija:

— ir jāsniedz attiecībā uz katru datu avotu (2.1. iedaļa) un katru tematu (2.2. iedaļa), atsaucoties uz personu skaitu ⁽²⁾, un

— to var sniegt attiecībā uz datu avotiem (2.1. iedaļa) un tematiem (2.2. iedaļa), atsaucoties uz tādu statistisko vienību skaitu, kas nav personas (pēc izvēles).

2.1. Datu avoti ⁽³⁾

Dati, kas paredzēti 2.1.1. punktā, ir jāsniedz attiecībā uz visām ģeogrāfiskajām teritorijām šādos līmeņos: valsts līmenī, *NUTS* 1, *NUTS* 2. Paskaidrojošie metadati, kas paredzēti 2.1.2. punktā, ir jāsniedz valsts līmenī.

2.1.1. Dati

(1) Uzskaites iedzīvotāji: aprēķinātās iedzīvotāju mērķgrupas absolūtā vērtība un procentuālā attiecība.

(2) Aprēķinātā iedzīvotāju mērķgrupa ⁽⁴⁾: absolūtā vērtība.

(3) Pārāk šaurs aptvērums (aprēķināts): uzskaites iedzīvotāju absolūtā vērtība un procentuālā attiecība.

(4) Pārāk plašs aptvērums (aprēķināts): uzskaites iedzīvotāju absolūtā vērtība un procentuālā attiecība.

(5) Visu ierakstu attiecināšanu skaits ⁽⁵⁾: uzskaites iedzīvotāju absolūtā vērtība un procentuālā attiecība.

- (6) Visu ierakstu dzēšanu skaits ⁽⁶⁾: uzskaites iedzīvotāju absolūtā vērtība un procentuālā attiecība.
- (7) Papildus attiecībā uz paraugiem: statistisko vienību papildu kopums ⁽⁷⁾: absolūtā vērtība.
- (8) Neattiecinātu ierakstu skaits datu avotā attiecībā uz statistiskajām vienībām, kuras ietilpst iedzīvotāju mērķgrupā: absolūtā vērtība ⁽⁸⁾, uzskaites iedzīvotāju procentuālā attiecība ⁽⁸⁾, aprēķinātās iedzīvotāju mērķgrupas procentuālā attiecība ⁽⁹⁾ un datu avotā neiekļauto ierakstu procentuālā attiecība (pirms jebkura ieraksta dzēšanas) ⁽¹⁰⁾
- (9) Papildus attiecībā uz datu avota ⁽¹¹⁾ datiem, kuru pamatā ir anketas: informācijas trūkums par vienību (pirms ieraksta attiecināšanas): uzskaites iedzīvotāju absolūtā vērtība un procentuālā attiecība.

2.1.2. Paskaidrojošie metadati

Paskaidrojošajos metadatos ir ietverti apraksti attiecībā uz

- darbību, lai novērtētu pārāk šauru aptvērumu un pārāk plašu aptvērumu, kā arī informāciju par aprēķinu kvalitāti attiecībā uz pārāk šauru un pārāk plašu aptvērumu;
- jebkuru metodi, ko izmanto, lai attiecinātu vai dzēstu ierakstus par statistiskajām vienībām;
- jebkuru metodi, ko piemēro, lai novērtētu datu ierakstus par statistiskajām vienībām;
- papildus attiecībā uz datu avota ⁽¹¹⁾ datiem, kuru pamatā ir anketas: jebkādu pasākumu, lai noteiktu un ierobežotu informācijas trūkumu par vienību, vai citiem pasākumiem, lai izlabotu datu apkopošanas laikā pieļautās kļūdas.

2.2. Temati

Dati, kas paredzēti 2.2.1. punktā, ir jāsniedz attiecībā uz visām ģeogrāfiskajām teritorijām šādos līmeņos: valsts līmenī, NUTS 1, NUTS 2. Paskaidrojošie metadati, kas paredzēti 2.2.2. punktā, ir jāsniedz valsts līmenī.

2.2.1. Dati

- (1) Uzskaites iedzīvotāji ⁽¹²⁾: absolūtā vērtība.
- (2) To ierakstu ⁽¹³⁾ skaits, kas ietver informāciju par tematu: nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ absolūtā vērtība, uzskaites iedzīvotāju nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ procentuālā attiecība.
- (3) To attiecināto ierakstu ⁽¹³⁾ ⁽¹⁵⁾ skaits, kas ietver informāciju par tematu: nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ absolūtā vērtība, uzskaites iedzīvotāju nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ procentuālā attiecība.
- (4) Atsevišķa punkta attiecināšana ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾ uz tematu: nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ absolūtā vērtība, uzskaites iedzīvotāju nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ procentuālā attiecība.
- (5) Informācijas trūkums ⁽¹³⁾ par atsevišķu punktu (pirms punkta attiecināšanas) attiecībā uz tematu: nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ absolūtā vērtība, uzskaites iedzīvotāju nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ procentuālā attiecība.
- (6) Neattiecināto novērojumu skaits par tematu ⁽¹³⁾, ⁽¹⁶⁾: nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ absolūtā vērtība, uzskaites iedzīvotāju nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ procentuālā attiecība.
- (7) Nosūtītie dati ⁽¹⁷⁾ attiecībā uz hiperkubiem, kas noteikti III pielikuma tabulā attiecībā uz konkrēto tematu ⁽¹⁸⁾: absolūtā vērtība, uzskaites iedzīvotāju procentuālā attiecība.
- (8) Neattiecināto datu ierakstu ⁽¹³⁾ skaits, kas ietver neattiecinātu informāciju par tematu, kurš sadalīts saskaņā ar III pielikuma tabulā izklāstīto hiperkubu attiecībā uz konkrēto tematu ⁽¹⁸⁾: nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ absolūtā vērtība, uzskaites iedzīvotāju nenovērtētā ⁽¹⁴⁾ procentuālā attiecība.

- (9) Papildus attiecībā uz tematiem, par kuriem ir apkopota informācija, izmantojot paraugu: variāciju koeficients ⁽¹⁹⁾ attiecībā uz šūnām hiperkubā, kas izklāstīts III pielikumā attiecībā uz konkrēto tematu ⁽¹⁸⁾.

2.2.2. Paskaidrojošie metadati

Paskaidrojošie metadati ietver aprakstus par metodi, ko izmanto, lai apstrādātu atsevišķu punktu neatbilstību konkrētajam tematam.

Attiecībā uz tematiem, par kuriem informācija ir apkopota, izmantojot paraugu, metadati ietver arī aprakstus attiecībā uz

- paraugu,
- iespējamo neobjektivitāti aprēķinā paraugpieņemumu kļūdu dēļ,
- formulām un algoritmiem, ko izmanto standarta kļūdas aprēķināšanai.

3. LAICĪGUMS UN PUNKTUALITĀTE

Valsts līmenī ir jāsniedz šāda informācija:

- (1) kalendāra datums(-i), kad veikta datu nosūtīšana Komisijai (*Eurostat*), sadalot pa hiperkubiem ⁽¹⁾;
- (2) kalendāra datums(-i), kad veikta būtiska nosūtīto datu pārskatīšana, sadalot pa hiperkubiem ⁽¹⁾;
- (3) kalendāra datums(-i), kad veikta metadatu ⁽²⁰⁾ nosūtīšana.

Būtisku pārskatīšanu gadījumā 2014. gada 1. aprīlī vai vēlāk dalībvalstīm ir Komisijai (*Eurostat*) atsevišķi jāziņo par attiecīgo(-ajiem) kalendāra datumu(-iem) nedēļas laikā pēc katras būtiskās pārskatīšanas.

4. PIEEJAMĪBA UN SKAIDRĪBA (PĒC IZVĒLES)

Dalībvalstis var iesniegt ziņojumus par piekļuves nosacījumiem datiem un metadatiem, ko tās padara pieejamus no saviem 2011. gada iedzīvotāju un mājokļu uzskaites datiem, tai skaitā par datiem saistībā ar plašsaziņas līdzekļiem, atbalstu, dokumentāciju, cenu politiku un/vai jebkādiem ierobežojumiem.

5. SALĪDZINĀMĪBA

Attiecībā uz katru tematu dalībvalstīm ir jāziņo par jebkādu definīciju vai praksi dalībvalstī, kas varētu pasliktināt ES mēroga datu salīdzināmību.

6. SASKAŅOTĪBA

Attiecībā uz katru tematu, kas attiecas uz personu skaitu ⁽²⁾, dalībvalstīm ir jāsniedz informācija par vidējo absolūto novirzi ⁽²¹⁾ attiecībā uz šūnu vērtībām hiperkubos, kas izklāstīti III pielikumā ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁾ Kā uzskaitīts Regulas (ES) Nr. 519/2010 I pielikumā.

⁽²⁾ Temati — vai datu avoti tematiem —, kuru kopsummas ir atspoguļotas III pielikumā, ir iedzīvotāju kopskaits.

⁽³⁾ Ziņojumam par datu avotiem jābūt vispusīgam un bez pārkļūumiem, lai katru tematu varētu attiecināt tieši uz vienu datu avotu, par kuru šajā iedaļā sniedz informāciju. Ja ierakstu saistīšanas rezultātā ir radies jauns datu avots, dalībvalstīm ir jānovērtē jaunais datu avots, nevis sākotnējie datu avoti, no kuriem ir atvasināts jaunais datu avots.

⁽⁴⁾ ((1) + (3) – (4)), atsaucoties uz datiem šā pielikuma 2.1.1. punktā, ko izsaka absolūtajās vērtībās.

⁽⁵⁾ Jebkura ieraksta attiecināšana palielina uzskaites iedzīvotāju grupu. Datu avotā, kas radies ierakstu saistīšanas rezultātā, par iekļautiem jaunajā datu avotā uzskata tikai tos ierakstus, kuri ir iekļauti kādā no sākotnējiem datu avotiem, tādējādi palielinot uzskaites iedzīvotāju grupu.

Ja datu ierakstu novērtē vajadzīgo statistisko rezultātu izstrādes laikā attiecībā uz iedzīvotāju mērķgrupu ar nozīmīgumu $w_{\text{sākotnējais}}$, kas lielāks par 1, tas jāuzskata par attiecinātu ierakstu, kura nozīmīgums ir $w_{\text{attiecinātais}} = w_{\text{sākotnējais}} - 1$. References hiperkubs nozīmīgumiem $w_{\text{sākotnējais}}$ ir uzskaitīts turpmāk III pielikuma tabulā attiecībā uz statistiskajām vienībām, par kurām datu avots sniedz informāciju.

⁽⁶⁾ Jebkāda ieraksta dzēšana samazina skaitīšanā ietverto iedzīvotāju grupu. Datu avotā, kas radies ierakstu saistīšanas rezultātā, par dzēstiem jaunajā datu avotā uzskata tikai tos ierakstus, kuri ir dzēsti kādā no sākotnējiem datu avotiem, tādējādi samazinot skaitīšanā ietverto iedzīvotāju grupu.

Ja datu ierakstu novērtē vajadzīgo statistisko rezultātu izstrādes laikā attiecībā uz iedzīvotāju mērķgrupu ar nozīmīgumu $w_{\text{sākotnējais}}$, kas mazāks par 1, tas jāuzskata par dzēstu ierakstu, kura nozīmīgums ir $w_{\text{dzēstais}} = 1 - w_{\text{sākotnējais}}$. References hiperkubs nozīmīgumiem $w_{\text{sākotnējais}}$ ir uzskaitīts turpmāk III pielikuma tabulā attiecībā uz statistiskajām vienībām, par kurām datu avots sniedz informāciju.

⁽⁷⁾ Ja datu avots metodiski ietver datu ierakstus attiecībā tikai uz statistisko vienību paraugu tā aprēķinātajā iedzīvotāju mērķgrupā, statistisko vienību kopuma izmēru aprēķina saskaņā ar paraugu.

- (⁸) $((1) - (4) - (5) - (7))$, atsaucoties uz datiem šā pielikuma 2.1.1. punktā, ko izsaka absolūtajās vērtībās, attiecīgi $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1)$.
- (⁹) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) + (3) - (4))$, atsaucoties uz datiem šā pielikuma 2.1.1. punktā.
- (¹⁰) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) - (5) + (6) - (7))$, atsaucoties uz datiem šā pielikuma 2.1.1. punktā.
- (¹¹) Datu avotā, kas radies viena vai vairāku uz anketu pamatotu datu avotu ierakstu saistīšanas rezultātā, informācija ir jāsniedz attiecībā uz katru sākotnējo uz anketu pamatoto datu avotu.
- (¹²) Kā noteikts šā pielikuma 2.1.1. punkta 1. apakšpunktā attiecībā uz datu avotu, no kura iegūst uzskaites informāciju par iedzīvotāju mērķgrupu.
- (¹³) Attiecībā uz uzskaites iedzīvotājiem datu avotā, no kura iegūst uzskaites informāciju par tematu.
- (¹⁴) Ja datu ierakstus novērtē vajadzīgo statistisko rezultātu izstrādes laikā attiecībā uz konkrēto tematu, "novērtēts" nozīmē, ka šos novērtējumus piemēro datu ierakstiem attiecībā uz skaitu, savukārt "nenovērtēts" nozīmē, ka šos novērtējumus nepiemēro ierakstiem attiecībā uz skaitu. References hiperkubi novērtējumiem ir uzskaitīti III pielikuma tabulā attiecībā uz tematiem.
- (¹⁵) Atsevišķa punkta attiecināšana neietekmē skaitīšanā ietverto iedzīvotāju grupas lielumu. Attiecībā uz tematu, kas ietilpst datu avotā, kurš radies ierakstu saistīšanas rezultātā, jebkuru ierakstu, kas ietver informāciju par šo tematu ierakstu attiecināšanas rezultātā jebkādos sākotnējos datu avotos, uzskata par ierakstu attiecināšanu, ja attiecināšana palielina uzskaites iedzīvotāju grupu, un par atsevišķa punkta attiecināšanu, ja attiecināšana nepalielina uzskaites iedzīvotāju grupu.
- (¹⁶) $((2) - (3) - (4))$, atsaucoties uz datiem šā pielikuma 2.2.1. punktā.
- (¹⁷) Dati, kas nosūtīti, pamatojoties uz Regulu (ES) Nr. 519/2010, ir hiperkubi, kuri III pielikuma tabulā ir uzskaitīti attiecībā uz konkrēto tematu.
- (¹⁸) Ģeogrāfiskā teritorija, par kuru jāsniedz informācija, ir norādīta III pielikuma tabulā.
- (¹⁹) Ja skaitliskā šūnas vērtība ir mazāka par 26, variāciju koeficientu var aizstāt ar īpašu vērtību "nav pieejams".
- (²⁰) Kā uzskaitīts Regulas (ES) Nr. 519/2010 II pielikumā.
- (²¹) Atšķirības starp skaitlisko šūnas vērtību un tās aritmētisko vidējo vērtību absolūtās (pozitīvās) vērtības aritmētiskā vidējā vērtība, aritmētiskās vidējās vērtības aprēķinot visiem hiperkubiem (kā uzskaitīts Regulas (ES) Nr. 519/2010 I pielikumā), kuros ir ietverts attiecīgais hiperkubs, kā noteikts III pielikumā.
-

III PIELIKUMS

Salīdzinošās tabulas kvalitātes novērtēšanai

Attiecībā uz izklāstītajiem hiperkubiem ir jāsniedz šādi dati:

- visi temati, kā paredzēts II pielikumā, 2.2.1, 7. un 8. punktā,
- temati, par kuriem informācija ir apkopota, izmantojot paraugu, kā paredzēts II pielikumā, 2.2.1. un 9. punktā,
- saskaņotība starp hiperkubiem ⁽¹⁾, kā paredzēts II pielikumā un 6. punktā.

Temats(-i)	References hiperkuba Nr. (*), (**)	Salīdzinošās tabulas kvalitātes novērtēšanai	
		Kopā	Dalījumi (***)
Dzimums, vecums	42	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.H.
Pašreizējās aktivitātes statuss	18	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Darbavietas atrašanās vieta	22	Iedzīvotāju kopskaits	LPW.L. SEX. AGE.M.
Apdzīvota vieta	4	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Juridiskais ģimenes stāvoklis	18	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Profesija	13	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Rūpniecība	14	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Nodarbinātības statuss	12	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Iegūtā izglītība	14	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
Dzimšanas valsts/vieta	45 26	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
Valstiskā piederība	45 27	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Ierašanās gads valstī	25	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Pastāvīgā dzīvesvieta gadu pirms tautas skaitīšanas	17	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Mājsaimniecības statuss	1	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Ģimenes statuss	6	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Ģimenes kodola veids, ģimenes kodola lielums (pēc izvēles)	52	Visu ģimeņu skaits	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Privātās mājsaimniecības veids, privātās mājsaimniecības lielums (pēc izvēles)	5	Visu privāto mājsaimniecību skaits	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Mājsaimniecības īpašumtiesību statuss (pēc izvēles)	5	Visu privāto mājsaimniecību skaits	GEO.L. TSH. SPH.H.
Mājokļu apstākļi	38	Iedzīvotāju kopskaits	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Dzīvojamo telpu veids (pēc izvēles)	59	Visu dzīvojamo telpu skaits	GEO.L. TLQ.
Tradicionālo mājokļu apdzīvotības statuss (pēc izvēles)	53	Visu tradicionālo mājokļu skaits	GEO.L. OCS.

⁽¹⁾ Kā uzskaitīts Regulas (ES) Nr. 519/2010 I pielikumā.

Temats(-i)	References hiperkuba Nr. (*), (**)	Salīdzinošās tabulas kvalitātes novērtēšanai	
		Kopā	Dalījumi (***)
Īpašumtiesību veids (pēc izvēles)	41	Visu apdzīvoto tradicio- nālo mājokļu skaits	GEO.L. OWS.
Iemītnieku skaits, dzīvojamā platība un/vai dzīvojamo vienību istabu skaits (pēc izvēles)	41	Visu apdzīvoto tradicio- nālo mājokļu skaits	GEO.L. NOC.H. (UFS. vai NOR.)
Iemītnieku skaits, iedzīvotāju blīvuma standarts (pēc izvēles)	41	Visu apdzīvoto tradicio- nālo mājokļu skaits	GEO.L. NOC.H. (DFS. vai DRM.)
Ūdensvads (pēc izvēles)	41	Visu apdzīvoto tradicio- nālo mājokļu skaits	GEO.L. WSS.
Tualete (pēc izvēles)	41	Visu apdzīvoto tradicio- nālo mājokļu skaits	GEO.L. TOI.
Vanna/duša (pēc izvēles)	41	Visu apdzīvoto tradicio- nālo mājokļu skaits	GEO.L. BAT.
Apkures veids (pēc izvēles)	41	Visu apdzīvoto tradicio- nālo mājokļu skaits	GEO.L. TOH.
Mājokļu iedalījums pēc ēkas tipa (pēc izvēles)	53	Visu tradicionālo mājokļu skaits	GEO.L. TOB.
Mājokļu iedalījums pēc uzcelšanas laika (pēc izvēles)	53	Visu tradicionālo mājokļu skaits	GEO.L. POC.

(*) Kā uzskaitīts Regulas (ES) Nr. 519/2010 I pielikumā.

(**) Attiecībā uz tematiem, kad datu ierakstus novērtē vajadzīgo statistisko rezultātu izstrādes laikā, turpmāk references hiperkubā izmantotie novērtējumi nodrošina pamatu ar kvalitāti saistītiem datiem, kā paredzēts II pielikumā, 2.2.1., 7., 8. un 9. punktā.

(***) Kods identificē dalījumu, kā norādīts saskaņā ar šo kodu Regulas (EK) Nr. 1201/2009 pielikumā.

References hiperkubi ⁽¹⁾ attiecībā uz nozīmīgumiem ^w_{sākotnējais} kas minēti II pielikumā, 2.1.1., 5. un 6. punktā, ir:

— hiperkubs ⁽¹⁾ Nr. 42 attiecībā uz fiziskām personām ⁽²⁾;

— hiperkubs ⁽¹⁾ Nr. 52 attiecībā uz ģimenēm ⁽²⁾;

— hiperkubs ⁽¹⁾ Nr. 5 attiecībā uz privātām māsaimniecībām ⁽²⁾;

— hiperkubs ⁽¹⁾ Nr. 59 attiecībā uz dzīvojamām telpām ⁽²⁾;

— hiperkubs ⁽¹⁾ Nr. 53 attiecībā uz tradicionāliem mājokļiem ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Kā uzskaitīts Regulas (ES) Nr. 519/2010 I pielikumā.

⁽²⁾ Statistiskās vienības, par kurām datu avots sniedz informāciju.

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1152/2010**(2010. gada 8. decembris),****ar kuru, pielāgojot tehnikas attīstībai, groza Regulu (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, 93/67/EEK, 93/105/EK un 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 440/2008 ⁽²⁾ ir noteiktas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 nolūkā piemērojamās testēšanas metodes vielu fizikāli ķīmisko īpašību, toksicitātes un ekotoksicitātes noteikšanai.
- (2) Regula (EK) Nr. 440/2008 ir jāatjaunina, iekļaujot tajā kā prioritāti divas jaunas *in-vitro* testēšanas metodes acu kairinājuma noteikšanai, ko nesen pieņēmusi ESAO, lai samazinātu izmēģinājumos izmantojamo dzīvnieku

skaitu atbilstīgi Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvai 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumos un citiem zinātniskiem mērķiem ⁽³⁾. Par šo projektu ir rīkota apspriešanās ar ieinteresētajām personām.

- (3) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 440/2008.
- (4) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 440/2008 pielikuma B daļai pievieno šīs regulas pielikumā noteiktās nodaļas B.47 un B.48.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 8. decembrī

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 142, 31.5.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

PIELIKUMS

"B. 47 LIELLOPU RADZENES DUĻĶOŠANĀS UN CAURLAIDĪBAS TESTĒŠANAS METODE NOPIETNUS ACU BOJĀJUMUS VAI NOPIETNU KAIRINĀJUMU IZRAISĪTĀJU VIELU IDENTIFICĒŠANAI

IEVADS

1. Liellopu radzenes duļķošanās un caurlaidības (BCOP) testēšanas metode *in vitro* ir noteikšanas metode, ko konkrētos apstākļos un ar noteiktiem ierobežojumiem var izmantot, lai vielas un to maisījumus klasificētu kā "nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu" izraisītājus (1) (2) (3). Šajā testēšanas metodē nopietnu kairinājumu izraisošām uzskata vielas, kas trušiem rada acu bojājumus, kuri neizzūd vismaz 21 dienas laikā pēc iedarbības. Kaut gan netiek uzskatīts, ka ar BCOP var pilnībā aizstāt iedarbības testu uz acīm *in vivo* ar trušiem, BCOP iesaka izmantot daudzpakāpju testēšanas stratēģijā, lai īpašas lietošanas jomā veiktu normatīvajos aktos reglamentēto klasifikāciju un marķēšanu (4) (5). Testējamās vielas un maisījumus (6) var klasificēt kā nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisošas, neveicot papildu testēšanu ar trušiem. Ar vielām, kuru testēšanas rezultāts ir negatīvs, jāveic izmēģinājumi izmantojot trušus pēc pakāpeniskas loģiski secīgas testēšanas stratēģijas saskaņā ar ESAO testēšanas norādījumiem OECD Test Guideline 405 (7) (šī pielikuma B. 5. nodaļa).
2. Šajā testēšanas metodē aprakstītas procedūras, ko izmanto, lai vērtētu testējamās vielas potenciālo nopietnus bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisīto iedarbību uz acīm, ko mēra ar tās spēju izraisīt izolētas liellopu acs radzenes duļķošanās un palielināt tās caurlaidību. Toksisko iedarbību uz radzeni mēra ar šādiem parametriem: (i) gaismas caurlaidības samazināšanās (duļķošanās), (ii) krāsvielas fluoresceīna nātrija sāls caurlaidības palielināšanās (caurlaidība). Radzenes duļķošanās un caurlaidības vērtējumu pēc testējamās vielas iedarbības apvieno, lai noteiktu kairinājuma rādītāju *in vitro* (IVIS), ko izmanto testējamās vielas radītā kairinājuma pakāpes klasificēšanai.
3. Pēc BCOP testēšanas metodes ir testētas arī tāda acu kairinājuma izraisošas vielas, kura radītie bojājumi izzūd drīzāk nekā 21 dienas laikā, gan arī vielas, kurām nav kairinājumu izraisošas iedarbības. Tomēr BCOP testēšanas metodes pareizība un rezultātu ticamība šo kategoriju vielām nav formāli novērtēta.
4. Definīcijas sk. 1. papildinājumā.

SĀKOTNĒJIE APSVĒRUMI UN IEROBEŽOJUMI

5. Šīs testēšanas metodes pamatā ir Alternatīvo metožu validēšanas starpaģentūru koordinācijas komitejas (ICCVAM) BCOP testēšanas metodes protokols (8), kas tika izstrādāts pēc starptautiska validācijas pētījuma (4)(5)(9), kurā piedalījās Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs (ECVAM) un Japānas Alternatīvo metožu validēšanas centrs (JaCVAM). Protokola pamatā ir informācija, kas iegūta no *In vitro* pētījumu institūta (IIVS) un INVITTOX protokola Nr. 124 (10), kurš atbilst Eiropas Kopienas sponsorētā 1997.-1998. gadā veiktā BCOP testa iepriekšējās validācijas pētījumā izmantotajam protokolam. Abu protokolu pamatā ir BCOP testēšanas metodika, ko pirmoreiz aprakstījuši Gautheron *et al.* (11).
6. Šīs testēšanas metodes apzinātie ierobežojumi ir liels kļūdaini pozitīvo rezultātu procents spirtiem un ketoniem un liels kļūdaini negatīvo rezultātu procents cietvielām validācijas datubāzē (sk. 44. punktu) (5). Ja no datubāzes izslēdz vielas, kas ietilpst šajās fizikālo un ķīmisko īpašību klasēs, BCOP precizitāte ES, EPA un GHS klasifikācijas sistēmās ievērojami uzlabojas (5). Pamatojoties uz šā testa nolūku (t.i., identificēt tikai nopietnus acu bojājumus / nopietnu kairinājumu izraisošas vielas), kļūdaini negatīvo rezultātu procentam nav būtiskas nozīmes, jo šādas vielas pēc tam tiktu testētas izmēģinājumos ar trušiem vai izmantojot citus pietiekami validētus *in vitro* testus atkarībā no normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, izmantojot secīgas testēšanas stratēģiju un citus attiecīgus datus. Turklāt patlaban esošā validācijas datubāze nedod iespējas pienācīgi novērtēt dažas ķīmisko vielu un produktu klases (piemēram, maisījumus). Taču var mēģināt izmantot šo testēšanas metodi visu veidu testējamajiem materiāliem (tostarp maisījumiem), ja pozitīvs rezultāts var būt pieņemams kā norāde par nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisīto iedarbību. Taču par spirtiem un ketoniem iegūtie pozitīvie rezultāti jāinterpretē piesardzīgi pārvērtēšanas riska dēļ.
7. Visās procedūrās ar liellopu acīm un liellopu radzenēm testēšanas iestādēm jāievēro piemērojamie noteikumi un procedūras darbībām ar dzīvnieku izcelsmes materiāliem, pie kuriem pieder arī audi un audu šķidrumi. Bez tam ieteicams ievērot vispārējos piesardzības pasākumus darbam laboratorijā (12).
8. Lai gan testēšanas metodē tiek ņemti vērā daži iedarbības veidi uz acīm, kas tiek novērtēti truša acs kairinājuma testa metodē un zināmā mērā to smagums, tajā netiek ņemti vērā konjunktīvas un varavīksnienes bojājumi, kas ir šīs metodes ierobežojums. Kaut gan radzenes bojājumu atgriezeniskumu *per se* nevar novērtēt izmantojot BCOP testa metodi, pamatojoties uz izmēģinājumu rezultātiem ar trušiem, ierosināts neatgriezeniskas un atgriezeniskas iedarbības nošķiršanai izmantot radzenes bojājuma sākotnējā dziļuma novērtējumu (13). Visbeidzot, izmantojot BCOP metodi, nevar novērtēt ar iedarbību uz acīm saistītās sistēmiskās toksicitātes potenciālu.

9. Patlaban notiek darbs pie precīzāku raksturlielumu izstrādes BCOP metodes izmantošanas iespēju un ierobežojumu noteikšanā kairinājumu izraisīšu un kairinājumu neizraisīšu vielu identificēšanai (sk. arī 45. punktu). BCOP testēšanas metodes formālai novērtēšanai un iespējamo izmantošanas veidu noteikšanai, tostarp kairinājumu izraisīšu un kairinājumu neizraisīšu vielu identificēšanai, tās lietotāji tiek aicināti iesniegt validācijas organizācijām paraugus un/vai sniegt datus.
10. Laboratorijām, kas sāk lietot šo testēšanas metodi, jāizmanto 2. papildinājumā norādītās standartvielas. Laboratorija šīs vielas var izmantot BCOP testēšanas metodes izpildes tehniskās kompetences demonstrēšanai pirms BCOP testēšanas rezultātu datu iesniegšanas izmantošanai normatīvajos aktos reglamentētajai bīstamības klasifikācijai.

METODES PRINCIPS

11. BCOP testēšanas metode ir orgāntipisks modelis, kas īslaicīgi nodrošina iespēju saglabāt liellopu acs radzenes normālas fizioloģiskas un bioķīmiskas funkcijas *in vitro*. Šajā testēšanas metodē testējamās vielas radītos bojājumus novērtē, veicot radzenes duļķošanās un gaismas caurlaidības izmaiņu kvantitatīvus mērījumus attiecīgi ar opacitometru un redzamās gaismas spektrofotometru. Abus mērījumus izmanto IVIS aprēķināšanai, pēc kura nosaka kairinājuma izraisīšanas bīstamības klasifikācijas kategoriju *in vitro*, ko izmanto testējamās vielas acu kairinājumu izraisīšanas potenciāla *in vivo* prognozei (sk. sadaļu "Lēmuma pieņemšanas kritēriji").
12. BCOP testēšanas metodē tiek izmantotas tikko kautu liellopu acs izolētas radzenes. Radzenes duļķošanos mēra kvantitatīvi kā radzenes gaismas caurlaidību. Radzenes caurlaidību mēra kvantitatīvi kā krāsvielas fluoresceīna nātrija sāls daudzumu, kas iziet cauri visam radzenes slānim un ko nosaka aizmugurējā nodalījuma vidē. Testējamo vielu aplicē uz radzenes epitēlija virsmas, to iepildot radzenes turētāja priekšējā kamerā. 3. papildinājumā dots BCOP metodē izmantojamā radzenes turētāja apraksts un shēma. Radzenes turētāji ir gatavi nopērkami no dažādiem piegādātājiem, tos var izgatavot pašu spēkiem.

Liellopu acu iegūšanai izmantojamo dzīvnieku šķirnes un vecums

13. Uz kautuvēm nosūtītos liellopus parasti kauj izmantošanai patērīgam cilvēku pārtikā vai citām vajadzībām. Par cilvēkiem paredzētas pārtikai piemērotiem uzskata tikai veselīgus dzīvniekus, ko izmanto arī BCOP testā vajadzīgo radzeņu iegūšanai. Liellopu dzīvsvars atkarībā no šķirnes, vecuma un dzimuma var ievērojami atšķirties, tāpēc netiek noteikts ieteicamais dzīvnieka dzīvsvars kaušanas laikā.
14. Ja tiek izmantotas dažāda vecuma dzīvnieku acis, to radzeņu izmēri var atšķirties. No liellopiem, kas vecāki par astoņiem gadiem, parasti iegūst radzenes, kuru diametrs horizontāli ir $> 30,5$ mm un kuru biezums centrā (CCT) ir ≥ 1 100 μm , savukārt no liellopiem, kas ir jaunāki par pieciem gadiem, iegūst radzenes ar diametru horizontāli $< 28,5$ mm un CCT < 900 μm (14). Šā iemesla dēļ tāpēc parasti neizmanto par 60 mēnešiem vecāku liellopu acis. Parasti neizmanto arī par 12 mēnešiem jaunāku liellopu acis, jo tās vēl attīstās un radzenes biezums un diametrs ir ievērojami mazāki nekā pieaugušu liellopu acīm. Taču jaunlopu (t.i., 6 līdz 12 mēnešus vecu) radzenes ir pieļaujams izmantot, jo tām ir dažas priekšrocības, piemēram, lielāka pieejamība, mazs vecuma diapazons un mazāks darbinieku iespējamās saskares risks ar liellopu sūkļveida encefalopātiju (15). Tā kā būtu lietderīgi sīkāk novērtēt, kā radzenes lielums un biezums ietekmē tās reakciju uz nopietnus acu bojājumus/ nopietnu acu kairinājumu izraisītāju vielu iedarbību, lietotāji tiek rosināti norādīt to dzīvnieku aptuveno vecumu un/vai dzīvsvaru, no kuriem ņemtas testēšanai izmantotās radzenes.

Acu ņemšana un nogādāšana laboratorijā

15. Acis ņem kautuvju darbinieki. Lai pēc iespējas samazinātu acu mehāniskos un cita veida bojājumus, acis izņem iespējami drīz pēc dzīvnieka nonāvēšanas. Lai novērstu kairinājumu iespējami izraisīšu vielu iedarbību uz acīm, dzīvnieka galvas skalošanai nedrīkst izmantot detergentus.
16. Piemērota izmēra konteinerā acis pilnībā iegremdē Henksa šķīdumā (Hanks' Balanced Salt Solution, HBSS) un nogādā laboratorijā tā, lai pēc iespējas samazinātu to bojāšanos un/vai bakteriālo kontamināciju. Tā kā acis tiek ņemtas kaušanas laikā, tās var būt pakļautas asiņu un citu bioloģisko materiālu, kā arī baktēriju u.c. mikroorganismu iedarbībai. Tāpēc ir svarīgi iespējami samazināt kontaminācijas risku (piemēram, turot konteineru ar acīm uz kūstoša ledus, un Henksa šķīdumam (HBSS), kurā acis atrodas transportēšanas laikā, pievienojot antibiotikas [piemēram, penicilīnu koncentrācijā 100 IU/mL un streptomīcinu koncentrācijā 100 $\mu\text{g/mL}$]).
17. Pēc iespējas samazina laiku no acu ņemšanas līdz radzeņu izmantošanai BCOP testā (parasti ņem un izmanto tajā pašā dienā), un uzskatāmi parāda, ka tam nav ietekmes uz testēšanas rezultātiem. Šo rezultātu pamatā ir acu izvēles kritēriji, kā arī atbildes reakcijas pozitīvajā un negatīvajā kontrolē. Visām testēšanā izmantotajām acīm ir jābūt no vienas noteiktā dienā ņemto acu grupas.

BCOP testam izmantojamo acu izvēles kritēriji

18. Pēc acu nogādāšanas laboratorijā uzmanīgi pārbauda, vai tām nav bojājumu, tostarp pārmērīgas duļķošanās, skrumbu vai neovaskularizācijas. Jāizmanto tikai tādu acu radzenes, kam nav šo bojājumu.
19. Vēlāk testēšanas procesā novērtē arī katras radzenes kvalitāti. Nav derīgas radzenes, kuru duļķošanās rādītājs pēc sākotnējās vienas stundas līdzsvarošanas perioda ir lielāks par septiņām duļķošanās vienībām (PIEZĪME: opacitometrs jākalibrē ar duļķainības kalibratoriem standartiem, kurus izmanto duļķošanās vienību noteikšanai, sk. 3. papildinājumu).
20. Katrā paraugu grupā (testējamā viela, paralēlas negatīvās un pozitīvās kontroles) jābūt vismaz trīs acīm. BCOP testa negatīvajai kontrolei izmanto trīs radzenes. Tā kā visas radzenes tiek izņemtas no acs ābola un iemontētas radzeņu kamerās, ir iespējami atsevišķu radzeņu duļķošanās un caurlaidības rādītāju artefakti (tostarp negatīvajā kontrolē). Turklāt, veicot IVIS aprēķinus, radzeņu, kam veic negatīvo kontroli, duļķošanās un caurlaidības vērtības tiek izmantotas to radzeņu duļķošanās un caurlaidības vērtību korekcijai, uz kurām iedarbojas ar testējamo vielu un izmanto pozitīvajai kontrolei.

PROCEDŪRA**Acu sagatavošana**

21. Nebojātas radzenes izpreparē kopā ar 2–3 mm platu cīpslenes daļu, lai atvieglotu turpmākās operācijas un nebojātu radzenes epitēliju un endotēliju. Izolētās radzenes nostiprina šim nolūkam paredzētos radzeņu turētājos, kas sastāv no priekšējā un aizmugurējā nodalījuma, kuri saskaras attiecīgi ar radzenes epitēlija un endotēlija virsmu. Abas kameras (vispirms aizmugurējo kameru) tā, lai neveidotos burbuļi, pilnībā piepilda ar siltu Īgla barotni (*Eagle's Minimum Essential Medium*, EMEM). Pēc tam vismaz vienu stundu ierīci iztur pie $32 \pm 1^\circ\text{C}$, lai stabilizētu tās temperatūru un radzene būtu līdzsvarā ar apkārtējo vidi, iespējami nodrošinot normālu metabolisko aktivitāti (radzenes virsmas temperatūra *in vivo* ir apmēram 32°C).
22. Pēc līdzsvarošanas abās kamerās iepilda svaigu siltu EMEM, un katrai radzenei nolasa sākotnējās duļķošanās rādījumus. Radzenes, kam tiek konstatēti makroskopiski audu bojājumi (piemēram, skrumbas, pigmentācija, neovaskularizācija) vai kuru duļķošanās rādītājs ir lielāks par 7 duļķošanās vienībām, nav derīgas. Aprēķina visu to radzeņu vidējo duļķošanos, kam veikta līdzsvarošana. Vismaz trīs radzenes, kuru duļķošanās vērtības ir tuvu visu radzeņu vidējai duļķošanās vērtībai, izmanto negatīvajai (jeb šķīdinātāju) kontrolei. Pārējās radzenes iedala testa un pozitīvās kontroles grupās.
23. Tā kā ūdens siltumietilpība ir lielāka par gaisa siltumietilpību, ūdens nodrošina stabilākus temperatūras apstākļus inkubācijai. Tāpēc radzenes turētāja un tā satura uzturēšanai $32 \pm 1^\circ\text{C}$ temperatūrā ieteicams izmantot ūdens vannu. Taču var izmantot arī inkubatorus ar gaisu, ja tiek veikti temperatūras stabilitātes uzturēšanai vajadzīgie pasākumi (piemēram, iepriekš sasildot turētājus un barotni).

Testējamās vielas aplicēšana

24. Izmanto divus dažādus apstrādes protokolus, vienu šķīdumiem un virsmaktīvām vielām (cietvielām vai šķīdumiem), bet otru cietvielām, kas nav virsmaktīvas.
25. Šķīdumu iedarbību testē neatšķaidot, bet virsmaktīvās vielas testē 10 % (masas) koncentrācijā 0,9 % nātrija hlorīda šķīduma, destilēta ūdens vai cita šķīdinātāja šķīdumā, par kuriem ir iegūtas liecības, ka tiem nav nevēlamas ietekmes uz testēšanas sistēmu. Pusšķīdus, krēmveida un vaskveida materiālus parasti testē šķīdumu veidā. Ja izmanto citu atšķaidīšanas koncentrāciju, tas ir attiecīgi jāpamato. Šķīdumu un virsmaktīvo vielu iedarbībai radzenes pakļauj 10 min. Ja izmanto citu iedarbības laiku, tam jāsniedz pienācīgs zinātnisks pamatojums.
26. Cietvielas, kas nav virsmaktīvas, parasti testē šķīdumu vai suspensiju veidā 20 % koncentrācijā 0,9 % nātrija hlorīda šķīduma, destilēta ūdens vai cita šķīdinātāja šķīdumā, par kuriem ir iegūtas liecības, ka tiem nav nevēlamas ietekmes uz testēšanas sistēmu. Zināmos apstākļos ar pienācīgu zinātnisku pamatojumu cietvielas var testēt tīrā veidā, izmantojot vaļējās kameras metodi (sk. 29. punktu), tās tieši aplicējot uz radzenes virsmas. Cietvielu iedarbībai radzenes pakļauj četras stundas, taču, tāpat kā šķīdumu un virsmaktīvu vielu gadījumā, ar pienācīgu zinātnisku pamatojumu drīkst izmantot citu iedarbības laiku.
27. Atkarībā no testējamās vielas fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām (piemēram, cietvielas, šķīdumi, viskozi un neviskozi šķīdumi) var izmantot dažādas aplicēšanas metodes. Galvenais ir nodrošināt, lai testējamā viela pienācīgi pārklātu epitēlija virsmu, un skalojot tā tiktu pienācīgi noskalota. Slēgtās kameras metodi parasti izmanto neviskozām vai neredzami viskozām testējamām vielām, kas ir šķīdumi, bet vaļējās kameras metodi parasti izmanto daļēji viskozām un viskozām testējamajām vielām un cietvielām tīrā veidā.

28. Izmantojot slēgtās kameras metodi, pietiekamu daudzumu testējamās vielas (750 µL), ar ko var pārklāt radzenes epitēlija virsmu, ievieto priekšējā kamerā pa dozēšanas atverēm kameras augšpusē un atveres pēc tam uz iedarbības laiku noslēdz ar kameras aizbāžņiem. Svarīgi ir nodrošināt, lai katra radzene tiktu pakļauta testējamās vielas iedarbībai uz atbilstošu laiku.
29. Izmantojot vaļējās kameras metodi, pirms aplicēšanas noņem loga slēggredzenu un priekšējās kameras stikla lodziņu. Kontroles vai testējamo vielu (750 µL vai tādu testējamās vielas daudzumu, ar ko var pilnībā noklāt radzeni) aplicē tieši uz radzenes epitēlija virsmas ar mikropipeti. Ja testējamās vielas dozēšana ar pipeti ir apgrūtināta, to var zem spiediena iepildīt virzulpipetē, lai atvieglotu dozēšanu. Virzulpipetes uzgali ievieto šļirces dozēšanas uzgali, lai materiālu spiediena iedarbības rezultātā varētu iespiest dozēšanas uzgali. Vienlaikus, pipetes virzulim pārvietojoties augšup, tiek spiests šļirces virzulis. Ja pipetes uzgali parādās gaisa burbuļi, testējamo materiālu izņem (izspiež) un procesu atkārtoti, kamēr uzgali ir pilns un tajā nav gaisa burbuļu. Ja vajadzīgs, var izmantot parastu šļirci (bez adatas), jo ar to var izmērīt precīzu testējamās vielas tilpumu, un vielu ir vieglāk uzklāt radzenes epitēlija virsmai. Pēc aplicēšanas priekšējai kamerai ieliek stikla lodziņu, lai atkal izveidotu noslēgtu sistēmu.

Inkubēšana pēc iedarbības

30. Pēc iedarbības perioda testējamo, negatīvās kontroles vai pozitīvās kontroles vielu izņem no priekšējās kameras un epitēliju vismaz trīs reizes (vai kamēr vairs nav vizuāli novērojamas testējamās vielas paliekas) nomazgā ar EMEM (kas satur fenolsarkano). Barotni, kurā ir fenolsarkanais, izmanto skalošanai, jo fenolsarkanā krāsas izmaiņas var novērot, lai noteiktu skābu vai sārmainu materiālu noskalošanas efektivitāti. Radzenes mazgā vairāk nekā trīs reizes, ja fenolsarkanais nekrāsojas sarkans (ir dzeltenā vai violetā krāsā) vai ja ir redzamas testējamā materiāla atliekas. Kad barotnē vairs nav testējamās vielas, radzenes pēdējo reizi noskalo ar EMEM (bez fenolsarkanā). Pēdējā skalošanas reizē izmanto EMEM (bez fenolsarkanā), lai noskalotu fenolsarkano no priekšējās kameras pirms duļķošanās mērīšanas. Pēc tam priekšējo kameru no jauna piepilda ar svaigu EMEM, kas nesatur fenolsarkano.
31. Testējot šķidrums vai virsmaktīvas vielas, pēc skalošanas radzenes inkubē vēl divas stundas 32 ± 1 °C temperatūrā. Zināmos apstākļos var būt noderīgs ilgāks pēcdarbības laiks, kas jāņem vērā konkrētos gadījumos. Ar cietvielām apstrādātās radzenes pēc četrus stundu ilgā iedarbības perioda beigām rūpīgi noskalo, bet tām nav vajadzīga papildu inkubācija.
32. Pēc šķidrumu un virsmaktīvo vielu iedarbības paredzētā inkubācijas perioda beigām un, izņemot virsmaktīvas vielas, pēc četrus stundu ilgas cietvielu iedarbības novēro katras radzenes duļķošanās un caurlaidību. Katru radzeni apskata un reģistrē novērojumus (piemēram, audu nolobīšanās, testējamā materiāla atliekas, nevienmērīgas duļķošanās pazīmes). Šie novērojumi var būt svarīgi, jo ar tiem var būt izskaidrojamas opacitometra rādījumu atšķirības.

Kontroles vielas

33. Katrā eksperimentā iekļauj paralēlas negatīvās vai šķīdinātāja/nesēja kontroles un pozitīvās kontroles.
34. Testējot vielu, kas ir šķidrums ar 100 % koncentrāciju, BCOP testēšanas metodē iekļauj paralēlu negatīvo kontroli (piemēram, 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu vai destilētu ūdeni), lai varētu konstatēt neraksturīgas testēšanas sistēmas izmaiņas un testējamajiem beigu punktiem noteiktu sākotnējās vērtības. Tādējādi tiek arī nodrošināts, lai testēšanas apstākļu dēļ kā atbildes reakcija nepareizi netiktu konstatēts kairinājums.
35. Testējot atšķaidītu vielu, kas ir šķidrums, virsmaktīvo vielu vai cietvielu, BCOP testēšanas metodē iekļauj paralēlu šķīdinātāja/nesēja kontroles grupu, lai varētu konstatēt neraksturīgas testēšanas sistēmas izmaiņas un noteiktu mērāmo parametru sākotnējās vērtības. Drīkst izmantot tikai tādu šķīdinātāju/nesēju, par kuru iegūtas liecības, ka tam nav nevēlamas ietekmes uz testēšanas sistēmu.
36. Katrā eksperimentā kā paralēlu pozitīvo kontroli iekļauj testu ar acu kairinājumu izraisošu vielu, lai pārlicinātos, ka atbildes reakcija ir atbilstoša. Tā kā šajā testēšanas metodē BCOP tests tiek izmantots, lai identificētu acu nopietnus bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītās vielas, ideālā gadījumā pozitīvajai kontrolei būtu jābūt stāvīgai, kas šajā testēšanas metodē izraisa spēcīgu reakciju. Tomēr, lai nodrošinātu iespēju novērtēt pozitīvās kontroles reakcijas mainību laikā, kairinājuma reakcijas intensitāte nedrīkstētu būt pārmērīgi liela.
37. Pozitīvās kontroles piemēri testējamajām vielām, kas ir šķidrums, ir dimetilformamīds vai 1 % nātrija hidroksīda šķīdums. Pozitīvās kontroles piemērs testējamajām cietvielām ir 20 % (masas) imidazola šķīdums 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā.

38. Salīdzināšanas vielas ir lietderīgi izmantot, lai novērtētu noteiktas nezināmu ķīmisko vielu vai produktu kategorijas potenciālu izraisīt acu kairinājumu vai novērtētu acu kairinājumu izraisošas vielas salīdzinošo spēju izraisīt noteiktas intensitātes kairinājuma reakcijas.

Mērāmie beigu punkti

39. Duļķošanas nosaka pēc radzenes gaismas caurlaidības. Radzenes duļķošanas mēra kvantitatīvi ar opacitometru, rezultātā iegūstot duļķošanās vērtības, kas ir nepārtraukti lielumi.
40. Caurlaidību nosaka pēc krāsvielas fluoresceīna nātrija sāls daudzuma, kas iziet cauri visiem radzenes šūnu slāņiem (t.i., no epitēlija uz radzenes ārējās virsmas līdz endotēlijam uz radzenes iekšējās virsmas). Radzenes turētāja priekšējo kamerā, kas saskaras ar radzenes epitēlija virsmu, iepilda 1 mL fluoresceīna nātrija sāls šķīduma (attiecīgi 4 vai 5 mg/mL, testējot šķīdumus un virsmaktīvās vielas vai cietvielas, kas nav virsmaktīvas), savukārt aizmugurējo kameru, kas saskaras ar radzenes endotēlija virsmu, piepilda ar svaigu EMEM. Pēc tam turētāju horizontālā stāvoklī 90 ± 5 min inkubē 32 ± 1 °C temperatūrā. Izmantojot UV/VIS spektrofotometriju, kvantitatīvi izmēra fluoresceīna nātrija sāls daudzumu, kas nonāk aizmugurējā kamerā. Spektrofotometriskos mērījumus veic pie 490 nm, reģistrējot optiskā blīvuma (OD_{490}) vai absorbcijas vērtības, ko mēra kā nepārtrauktu lielumu. Fluoresceīna caurlaidības vērtības nosaka, izmantojot OD_{490} vērtības, izmantojot redzamās gaismas spektrofotometru ar standarta 1 cm optiskā ceļa garumu.
41. Var izmantot arī 96 iedobju mikrotitrēšanas plati, ja (i) var noteikt fluoresceīna OD_{490} vērtību noteikšanai izmantotās plates lasītāja lineāro diapazonu un (ii) lai iegūtu OD_{490} vērtības, kas ekvivalentas standarta 1 cm optiskā ceļa garumam, 96 iedobju platē tiek izmantoti pareiza tilpuma fluoresceīna paraugi (tam vajadzīga pilnībā pilna iedobe [parasti 360 µL]).

DATI UN TESTĒŠANAS PĀRSKATS

Datu novērtēšana

42. Pēc duļķošanās un vidējās caurlaidības (OD_{490}) vērtību korekcijas, ņemot vērā fona duļķošanas un negatīvās kontroles caurlaidības OD_{490} vērtības, lai katrai testējamo paraugu grupai aprēķinātu *in vitro* kairinājuma rādītāju (IVIS) katras testējamās paraugu grupas vidējās duļķošanās un caurlaidības OD_{490} vērtības apvieno, izmantojot šādu empirisku formulu:

$$IVIS = \text{vidējā duļķošanās vērtība} + (15 \times \text{vidējā caurlaidības } OD_{490} \text{ vērtība})$$

Sina *et al.* (16) norāda, ka šī formula ir iegūta iekšlaboratoriju un starplaboratoriju pētījumos. Datim, kas, izmantojot 36 savienojumus, iegūti vairāku laboratoriju veiktā pētījumā, tika veikta daudzfaktoru analīze, lai iegūtu vienādojumu, kas vislabāk apraksta *in vivo* un *in vitro* datu savstarpējo sakarību. Šo analīzi veica divas atsevišķas zinātnieku grupas, iegūstot gandrīz identiskus vienādojumus.

43. Duļķošanās un caurlaidības vērtības jānovērtē arī neatkarīgi viena no otras, lai noteiktu, vai testējamā viela izraisījusi nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu tikai kāda viena testēšanas beigu punkta vai to abu dēļ (sk. sadaļu "Lēmuma pieņemšanas kritēriji").

Lēmuma pieņemšanas kritēriji

44. Vēl uzska par nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītu, ja tās iedarbības rezultātā izmērītais IVIS ir $\geq 55,1$. Kā noteikts 1. punktā, ja testējamā viela netiek identificēta kā nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisīta, tās klasifikācijai un marķēšanai ir jāveic papildu testēšana. BCOP testēšanas metodes pareizība ir 79 % (113/143) līdz 81 % (119/147), kļūdaini pozitīvo rezultātu daļa ir no 19 % (20/103) līdz 21 % (22/103) un kļūdaini negatīvo rezultātu daļa ir no 16 % (7/43) līdz 25 % (10/40), salīdzinot ar datiem, kas iegūti pēc truša acu testēšanas metodes *in vivo*, kas klasificēti atbilstīgi EPA (1), ES (2) vai GHS (3) klasifikācijas sistēmai. Ja noteiktu ķīmisko (t.i., spirti, ketoni) vai fizikālo (t.i., cietvielas) īpašību grupas vielas izslēdz no dabubāzes, BCOP pareizība ES, EPA un GHS klasifikācijas sistēmā ir no 87 % (72/83) līdz 92 % (78/85), kļūdaini pozitīvo rezultātu daļa ir no 12 % (7/58) līdz 16 % (9/56) un kļūdaini negatīvo rezultātu daļa ir no 0 % (0/27) līdz 12 % (3/26).
45. Ja testējamo vielu neklasificē kā nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītu, kopā ar truša acu testa *in vivo* vai cita atbilstīgi validēta *in vitro* testa datiem BCOP dati var būt noderīgi, lai turpmāk novērtētu BCOP testēšanas metodes piemērotību un ierobežojumus acu kairinājumu izraisītu un acu kairinājumu neizraisītu vielu testēšanai (patlaban tiek izstrādāts norādījumu dokuments par *in vitro* testēšanas metodēm, lai noteiktu toksicitāti acīm).

Testa rezultātu pieņemamības kritēriji

46. Testēšanas rezultātu uzskata par pieņemamu, ja pozitīvajā kontrolē tiek iegūta IVIS vērtība, kas divkārtšas standartnovirzes robežās sakrīt ar tādas pašreizējo iepriekš iegūto vēsturisko datu vidējo vērtību, kura tiek atjaunināta vismaz reizi trīs mēnešos vai ikreiz, kad veic pieņemamu testu laboratorijās, kurās testēšanu izdara reti (t.i., retāk nekā reizi mēnesī). Negatīvās vai šķīdinātāja/nesēja kontroles rezultātā jāiegūst tādas duļķošanās un caurlaidības vērtības, kas ir mazākas nekā liellopu radzenēm sākotnēji noteiktās fona duļķošanās un caurlaidības augstākās vērtības attiecīgajā negatīvajā vai šķīdinātāja/nesēja kontrolē.

Testēšanas pārskats

47. Testēšanas pārskatā jāiekļauj šāda informācija, kas attiecas uz konkrēto noteikšanu:

Testējamās vielas un kontrolvielas

Ķīmiskais nosaukums(-i), piemēram, ķīmijas analītisko apskatu indeksā (*Chemical Abstracts Service, CAS*) izmantotais nosaukums, pēc tam citi nosaukumi, ja tādi ir zināmi;

CAS reģistra numurs, ja tas ir zināms;

vielas vai maisījuma tīrība un sastāvs (masas procentos), ciktāl šī informācija ir pieejama;

fizikāli ķīmiskās īpašības, kas attiecas uz pētījuma veikšanu, piemēram, fizikālais stāvoklis, gaistamība, pH, stabilitāte, vielas ķīmiskā klase, šķīdība ūdenī;

testējamās/kontroles vielu sagatavošana testēšanai, ja tiek veikta (piemēram, sildīšana, sasmalcināšana);

stabilitāte, ja zināma.

Informācija par sponzoru un testēšanas iestādi

Sponsora, testēšanas iestādes nosaukums, pētījuma vadītāja uzvārds un adrese;

norāde par acu ņemšanas vietu (t.i., iestāde, kur tās ņemtas);

Acu glabāšanas un transportēšanas apstākļi (piemēram, acu ņemšanas datums un laiks, līdz testēšanas sākumam pagājušais laiks, transportēšanas un temperatūras apstākļi, izmantotās antibiotikas);

īpašas to dzīvnieku pazīmes, no kuriem ņemtas acis, ja tādas ir pieejamas (piemēram, donordzīvnieka vecums, dzimums, svars).

*Izmantotās testēšanas metodes un protokola pamatojums**Testēšanas metodes integritāte*

Procedūra, ko izmanto, lai nodrošinātu testēšanas metodes integritāti (t.i., pareizību un ticamību) laikā (piemēram, periodiska standartvielu testēšana, iepriekš iegūto vēsturisko negatīvās un pozitīvās kontroles datu izmantošana).

Testa apstiprināšanas kritēriji

Pieņemams paralēlo pozitīvo un negatīvo kontroļu rezultātu diapazons, pamatojoties uz iepriekš iegūtajiem vēsturiskajiem datiem;

ja vajadzīgs, pieņemami paralēlo standarta kontroļu diapazoni, pamatojoties uz iepriekš iegūtajiem vēsturiskajiem datiem.

Testēšanas apstākļi

Izmantotās testēšanas sistēmas apraksts;

izmantotā radzenes turētāja tips;

informācija par duļķošanās un caurlaidības mērierīču (piemēram, opacimetra un spektrofotometra) kalibrēšanu;

informācija par izmantotajām liellopu radzenēm, tostarp liecības par to kvalitāti;

sīkas ziņas par izmantoto testēšanas procedūru;

testējamās vielas koncentrācija(-s);

testēšanas procedūras iespējamo modifikāciju apraksts;

atsauce uz vēsturiskajiem datiem par modeli (piemēram, negatīvās un pozitīvās kontroles, standartvielas, salīdzināšanas vielas);

izmantoto novērtējuma kritēriju apraksts.

Rezultāti

Tabulas veidā apkopotu datu par katru testējamo paraugu (piemēram, duļķošanās un OD₄₉₀ vērtības un aprēķinātais testējamās vielas IVIS, un pozitīvās, negatīvās un salīdzināšanas kontroles [ja paredzētas], pēc vajadzības iekļaujot datus no atkārtotiem eksperimentiem, un katrā eksperimentā iegūtā vidējā vērtība ± standartnovirze);

Novērojumu apraksts.

Rezultātu novērtējums

Secinājums

LITERATŪRA

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

- (2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006. OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

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

[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*. Pieejams:

[<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. Pieejams:

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

- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, 93/67/EEK, 93/105/EK un 2000/21/EK. OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

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

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

1. papildinājums

DEFINĪCIJAS

Pareizība: pēc testēšanas metodes iegūto mērījumu rezultātu sakritības pakāpe ar attiecīgajām references vērtībām. Tas ir testēšanas metodes veiktspējas raksturlielums un viens no tās piemērotības aspektiem. Šo terminu bieži izmanto ar nozīmi "sakritība" vai atbilstība, ar to domājot pareizo rezultātu daļu, ko iegūst pēc testēšanas metodes.

Salīdzināšanas viela: viela, ko izmanto kā standartu salīdzināšanai ar testējamo vielu. Salīdzināšanas vielai ir jābūt šādām īpašībām: (i) pastāvīgs un uzticams ieguves avots, (ii) struktūras un funkciju līdzība ar testējamo vielu klases vielām, (iii) zināmas fizikālās/ķīmiskās īpašības; (iv) papildu dati par zināmajiem iedarbības veidiem un (v) vielas zināmais iedarbības stiprums atbilst vēlamās reakcijas intensitātes diapazonam.

Radzene: acs ābola priekšējā caurspīdīgā daļa, kas pārklāj varavīksneni un zīliti un ielaiž acī gaismu.

Radzenes dulķošanās: izmērītā radzenes dulķošanās pakāpe pēc testējamās vielas iedarbības. Radzenes dulķošanās palielināšanās norāda uz radzenes bojājumiem. Dulķošanos var novērtēt subjektīvi kā Dreizes (*Draize*) truša acu testā vai objektīvi, izmantojot instrumentu, piemēram, opacitometru.

Radzenes caurlaidība: kvantitatīvs radzenes epitēlija bojājumu mērījums, nosakot krāsvielas fluoresceīna nātrija sāls daudzumu, kas iziet cauri visām radzenes šūnu kārtām.

EPA 1. kategorija: nopietns acu bojājums (acs audu neatgriezeniska noārdīšana), radzenes bojājums vai izraisīts kairinājums, kas saglabājas ilgāk par 21 dienu (1).

ES R41 kategorija: acs audu bojājums vai nopietni fiziski redzes traucējumi, kas rodas pēc testējamās vielas aplicēšanas uz acs priekšējās virsmas un nav pilnīgi atgriezeniski 21 dienas laikā pēc aplicēšanas (2).

Kļūdaini negatīvo rezultātu daļa: visu to pozitīvo vielu daļa ar attiecīgu iedarbību, kas, izmantojot konkrēto testēšanas metodi, nepareizi identificēta kā negatīva viela, kurai šādas iedarbības nav. Tas ir viens no testēšanas metodes veikspējas raksturlielumiem.

Kļūdaini pozitīvo rezultātu daļa: visu to visu to negatīvo vielu daļa bez attiecīgas iedarbības, kas, izmantojot konkrēto testēšanas metodi, nepareizi identificētas kā pozitīvas vielas ar šādu iedarbību. Tas ir viens no testēšanas metodes veikspējas raksturlielumiem.

GHS (Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma): sistēma, saskaņā ar kuru ķīmikālijas (vielas un maisījumus) klasificē pēc standartizētiem kaitīgās iedarbības veidiem un to intensitātes uz cilvēka veselību un vidi, kā arī paredz atbilstošu saziņas elementu izmantošanu, piemēram, piktogrammas, signālvārdus, bīstamības apzīmējumus, piesardzības apzīmējumus un drošības datu lapas, kuru mērķis ir sniegt informāciju, kas nepieciešama cilvēku (tostarp darba devēju, strādājošo, transporta darbinieku, patērētāju un avārijas dienestu darbinieku) un vides aizsardzībai pret to kaitīgo iedarbību (3).

GHS 1. kategorija: acs audu bojājums vai nopietni fiziski redzes traucējumi, kas rodas pēc testējamās vielas aplicēšanas un kas nav pilnīgi atgriezeniski ilgāk par 21 dienu pēc vielas aplicēšanas (3).

Bīstamība: aģentam vai situācijai piemītoša īpašība, kas šā aģenta iedarbības rezultātā var radīt nevēlamu ietekmi uz attiecīgo organismu, sistēmu vai (sub)populāciju.

In vitro kairinājuma rādītājs (IVIS): pēc empīriskas formulas aprēķināts rādītājs, ko izmanto BCOP testā un kurā tiek apvienota katras paraugu grupas vidējā dulķošanās un vidējā caurlaidības vērtība, lai katrai grupai iegūtu vienu rezultātu *in vitro*. $IVIS = \text{vidējā dulķošanās vērtība} + (15 \times \text{vidējā caurlaidības vērtība})$.

Negatīvā kontrole: ar testējamo vielu neapstrādāts atkārtojums, kurā ir visi pārējie testēšanas sistēmas komponenti. Šo paraugu testē kopā ar paraugiem, uz kuriem aplicēta testējamā viela, un citiem kontroles paraugiem, lai noteiktu, vai šķīdinātājam ir mijiedarbība ar testēšanas sistēmu.

Kairinājumu neizraisoša viela: viela, kas netiek klasificēta kā EPA I, II vai III kategorijas, ES R41 vai R36 kategorijas, vai GHS 1., 2.A vai 2.B kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela.

Nopietnus acu bojājumus izraisoša viela: (a) viela, kas rada acs audu neatgriezenisku bojājumu; (b) viela, kas tiek klasificēta kā GHS 1. kategorijas, EPA I kategorijas vai ES R41 kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela (1) (2) (3).

Acu kairinājumu izraisoša viela: (a) viela, kas pēc aplicēšanas uz acs priekšējās virsmas izraisa acī atgriezeniskas izmaiņas, (b) viela, kas tiek klasificēta kā EPA II vai III kategorijas, ES R36 kategorijas vai GHS 2.A vai 2.B kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela (1) (2) (3).

Nopietnu acu kairinājumu izraisošā viela: (a) viela, kas pēc aplicēšanas uz acs priekšējās virsmas izraisa acs audu bojājumus, kas ir neatgriezeniski ilgāk par 21 dienu pēc aplicēšanas vai kas izraisa nopietnus fiziskus redzes traucējumus; (b) viela, kas tiek klasificēta kā GHS 1. kategorijas, EPA I kategorijas vai ES R41 kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela (1) (2) (3).

Opacitometrs: instruments, ko lieto, lai mēritu "radzenes duļķošanu", radzenes gaismas caurlaidības kvantitatīvai noteikšanai. Instrumentam parasti ir divi nodaļumi, katram savs gaismas avots un fotoelements. Vienā nodaļumā ievieto apstrādāto radzeni, bet otru izmanto instrumenta kalibrēšanai un nulles vērtību iestatīšanai. Halogēnlampas gaisma iet cauri kontroles nodaļumam (tukša kamera bez logiem un šķidruma) krītot uz fotoelementu, un tiek salīdzināta ar gaismu, kas krīt uz fotoelementu izejot cauri nodaļumam, kurā ir kamera ar radzeni. Tiek salīdzināta abu fotoelementu uztvertās gaismas caurlaidības vērtību starpība, un uz ciparu displeja tiek izvadīta duļķošanās skaitliskā vērtība.

Pozitīvā kontrole: atkārtojums, kurā ir visi testēšanas sistēmas komponenti, un kuram veikta apstrāde ar vielu, par ko ir zināms, ka tā izraisa attiecīgo atbildes reakciju. Lai nodrošinātu iespēju novērtēt pozitīvās kontroles atbildes reakcijas mainību laikā, nopietnu kairinājumu izraisošās reakcijas intensitāte nedrīkst būt pārlietu liela.

Ticamība: lielums, kas raksturo, kādā mērā tajā pašā vai citā laboratorijā ilgākā laikā, izmantojot to pašu protokolu, var izpildīt testēšanas metodi atkārtoti. To novērtē, aprēķinot metodes reproducējamību dažādās laboratorijās un atkārtojamību tajā pašā laboratorijā.

Šķīdinātāja/nesēja kontrole: ar testējamo vielu neapstrādāts paraugs, kurā ir visi testēšanas sistēmas komponenti, tostarp šķīdinātājs vai nesējs, ko izmanto testējamās vielas un citos kontroles paraugos, lai noteiktu attiecīgā šķīdinātājā vai nesējā izšķīdināto ar testējamo vielu apstrādāto paraugu sākotnējo atbildes reakciju. Testējot kopā ar paralēlu negatīvo kontroli, šis paraugs parāda arī, vai šķīdinātājam vai nesējam ir mīļiedarbība ar testēšanas sistēmu.

Daudzpakāpju testēšana: pakāpeniskas testēšanas stratēģija, kurā noteiktā secībā pārskata visu esošo informāciju par testējamo vielu, katrā pakāpē izmantojot datu svarīguma pieeju, lai pirms pārejas uz nākamo pakāpi noteiktu, vai ir pieejams pietiekami daudz informācijas, lai pieņemtu lēmumu par bīstamības klasifikāciju. Ja testējamās vielas kairinājuma izraisīšanas potenciālu var noteikt, pamatojoties uz esošo informāciju, papildus testēšana nav jāveic. Ja, pamatojoties uz esošo informāciju, testējamās vielas kairinājuma izraisīšanas potenciālu nevar noteikt, veic pakāpenisku secīgu testēšanas procedūru ar dzīvniekiem, līdz var viennozīmīgi pieņemt lēmumu par klasifikāciju.

Validēta testēšanas metode: testēšanas metode, kurai ir veikti validācijas pētījumi, lai noteiktu metodes piemērotību noteiktam nolūkam (tostarp pareizību) un ticamību. Jāievēro, ka validētas testēšanas metodes veikspēja pareizības un ticamības ziņā var nebūt pietiekama, lai to izmantotu paredzētajam nolūkam.

Pierādījumu vērtēšana: process, kurā tiek apsvērtas dažādu datu priekšrocības un trūkumi, lai pieņemtu un pamatotu secinājumu par vielas potenciālo bīstamību.

2. papildinājums

BCOP testēšanas metodes standartvielas

Pirms šai testēšanas metodikai atbilstīgas testēšanas metodes regulāras izmantošanas laboratorijas var uzskatāmi apliecināt savu tehnisko prasmi, pareizi nosakot klasifikāciju 1. tabulā ieteiktajām 10 vielām, kas izraisa nopietnus acu bojājumus. Šīs vielas ir izraudzītas, lai raksturotu nopietnus acu bojājumus/ nopietnu acu kairinājumu izraisītāju vielu lokālas iedarbības diapazonu, kura pamatā ir *in vivo* truša acu testa rezultāti (TG 405) (t.i., 1., 2.A, 2.B kategorija, vai netiek klasificēta un marķēta saskaņā ar ANO GHS (3) (7). Taču, ņemot vērā šo testu validēto noderīgumu (t.i., nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāju vielu identificēšanai), lai pierādītu prasmi, var iegūt tikai divus klasificējamus testa rezultātus (izraisa nopietnus acu bojājumus/ nopietnu acu kairinājumu vai neizraisa nopietnus acu bojājumus/ nopietnu acu kairinājumu). Citi izvēles kritēriji ir vielu pieejamība tirgū, lai būtu pieejami ļoti kvalitatīvi *in vivo* atsaucē dati un lai būtu pieejami ļoti kvalitatīvi dati par divām *in vitro* metodēm, kurām tiek izstrādāti testēšanas norādījumi. Šī iemesla dēļ tika izraudzītas nopietnus acu bojājumus izraisošās vielas no ICCVAM ieteiktā 122 standartvielu saraksta *in vitro* acīm toksisko īpašību noteikšanas testa metožu validēšanai (sk. H papildinājumu. ICCVAM ieteiktās atsaucē vielas) (5). Atsaucē dati ir pieejami ICCVAM papildinformācijas pārskata dokumentos par BCOP metodi un izolētas vistas acs (ICE) testēšanas metodi (17) (18).

1. tabula.

Ieteicamās vielas tehniskās prasmes apliecināšanai testēšanai pēc BCOP

Vielā	CAS Nr.	Ķīmiskā klase ⁽¹⁾	Agregātstāvoklis	In vivo klasifikācija ⁽²⁾	In vitro klasifikācija ⁽³⁾
Benzalkonija hlorīds (5 %)	8001-54-5	Onija savienojums	Šķidrums	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Hlorheksidīns	55-56-1	Amīns, amīdīns	Cietviela	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Dibenzoil-L-vīnskābe	2743-38-6	Karbonskābes esteris	Cietviela	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Imidazols	288-32-4	Heterocikliskais savienojums	Cietviela	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Trihloretiķskābe (30 %)	76-03-9	Karbonskābe	Šķidrums	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
2,6-Dihlorbenzoil hlorīds	4659-45-4	Acilhalogenīds	Šķidrums	2.A kategorija	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Etil-2-metilacetoacetāts	609-14-3	Ketonesteris	Šķidrums	2.B kategorija	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Amonija nitrāts	6484-52-2	Neorganiskais sāls	Cietviela	2.A kategorija	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Glicerīns	56-81-5	Spirts	Šķidrums	Netiek marķēta	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
n-heksāns	110-54-3	Ogļūdeņradis (acikliskais)	Šķidrums	Netiek marķēta	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu

Saīsinājumi: CAS Nr. = Ķīmijas analītisko apskatu indeksa reģistra numurs

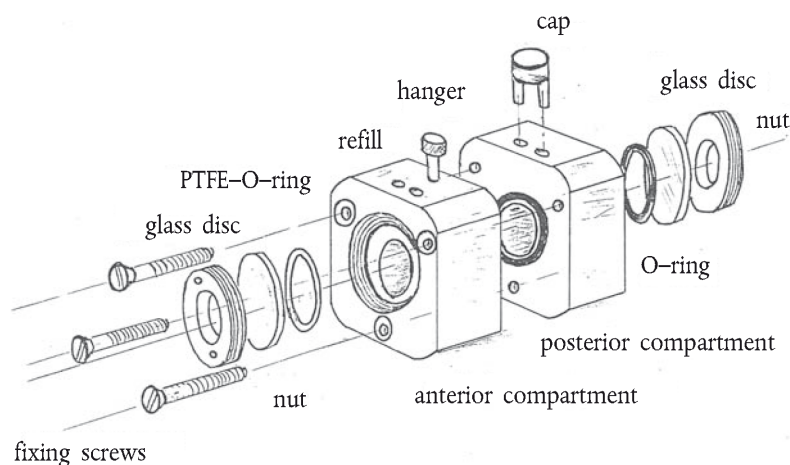
⁽¹⁾ Ķīmiskās klases katrai testējamai vielai piešķirtas, izmantojot standarta klasifikācijas shēmu, kuras pamatā ir *National Library of Medicine Medical Subject Headings (MeSH)* klasifikācijas sistēma (pieejama <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).⁽²⁾ Pamatojoties uz in vivo truša acu testa rezultātiem (ESAO TG 405) un izmantojot ANO GHS sistēmu (3)(7).⁽³⁾ Pamatojoties uz BCOP un ICE testēšanas metožu rezultātiem.

3. papildinājums

BCOP RADZENES TURĒTĀJS

1. BCOP radzeņu turētāji ir izgatavoti no inerta materiāla (piemēram, polipropilēna). Turētājs sastāv no divām pusēm (priekšējā un aizmugurējā kamera), un tam ir divas līdzīgas cilindriskas iekšējās kameras. Katras kameras tilpums ir 5 mL, un tās galā ir stikla disks, caur kuru reģistrē duļķošanās mērījumus. Katras iekšējās kameras diametrs ir 1,7 cm, un augstums 2,2 cm ⁽¹⁾. Lai nepieļautu noplūdes, aizmugurējā kamerā ievieto blīvi. Radzenes novieto ar endotēlija virsmu uz leju pret aizmugurējās kameras blīvi, un priekšējā kameru novieto uz radzenes epitēlija virsmas. Kameras notur vietā trīs nerūsējošas skrūves kameras ārējā malā. Lai nodrošinātu vieglu piekļuvi radzenei, katras kameras galā ir noņemams stikla disks. Arī starp stikla disku un kameru ir blīve, lai nepieļautu noplūdes. Barotnes un testējamās vielas ievadīšanai un izvadišanai ir paredzētas divas atveres katras kameras augšpusē. Iedarbības un inkubācijas perioda laikā tās noslēdz ar gumijas vāciņiem.

⁽¹⁾ Norādītie izmēri attiecas uz radzenes turētāju, kas paredzēts 12 līdz 60 mēnešus vecu govju acīm. Ja izmanto 6 līdz 12 mēnešus vecu dzīvnieku acis, abu turētāja kameru tilpumam jābūt 4 mL, bet abu iekšējo kameru diametram 1,5 cm un augstumam 2,2 cm. Katra jaunas konstrukcijas radzenes turētāja gadījumā ir ļoti svarīgi, lai iedarbībai pakļautā radzenes virsmas laukuma attiecība pret aizmugurējās kameras tilpumu būtu tāda pati kā standarta radzenes turētājam. Šī prasība ir vajadzīga, lai pareizi noteiktu caurlaidības vērtības IVIS aprēķināšanai saskaņā ar norādīto formulu.



Paskaidrojumi

Glass disc: Stikla disks

PTFE-O-ring: PTFE blīve

Refill: Iepildīšana

Hanger: Piestiprinājums

Cap: Vāciņš

Nut: Uzgrieznis

O-ring: Blīve

Posterior compartment: Aizmugurējā kamera

Anterior compartment: Priekšējā kamera

Fixing screws: Savienošanas skrūves

OPACITOMETERS

- Opacitometrs ir gaismas caurlaidības mērierīce. Halogēnlampas gaisma iet cauri kontroles nodalījumam (tukša kamera bez logiem un šķidruma) krītot uz fotoelementu, un tiek salīdzināta ar gaismu, kas krīt uz fotoelementu izejot cauri nodalījumam, kurā ir kamera ar radzeni. Tiek salīdzināta fotoelementu uztvertā gaismas starojuma starpība, un uz ciparu displeja tiek izvadīta duļķošanās skaitliskā vērtība.
- Opacitometra rādījumiem visā mērījumu diapazonā jābūt lineārai sakarībai līdz pat prognozes modelī aprakstīto dažādo klasifikāciju robežvērtībām (t.i., līdz robežvērtībai, kas atbilst nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu izraisītāju vielu klasifikācijai). Lai nodrošinātu lineārus un precīzus rādījumus līdz 75-80 duļķošanās vienībām, opacitometrs ir jākalibrē ar vairākiem kalibratoriem. Kalibrators (puscaurspīdīgas poliestera loksnes) novieto kalibrēšanas kamerā (radzenes kamera, kas paredzēta kalibrēšanas līdzekļu turēšanai) un nolasa opacitometra rādījumu. Kalibrēšanas kamera ir izveidota tā, lai kalibrators atrastos apmēram tādā pašā attālumā no gaismas un fotoelementa, kādā duļķošanās mērījumu laikā būtu novietota radzene. Opacitometru vispirms iestata uz 0 duļķošanās vienībām bez kalibratora kalibrēšanas kamerā. Pēc tam pārmaiņus pa vienam kalibrēšanas kamerā ievieto trīs dažādus kalibratorus un mēra duļķošanos. Duļķošanās rādījumiem 1., 2. un 3. kalibratoram jābūt attiecīgi 75, 150 un 225 duļķošanās vienības $\pm 5\%$.

B.48 IZOLĒTAS VISTAS ACS TESTĒŠANAS METODE NOPIETNUS ACU BOJĀJUMUS VAI NOPIETNU KAIRINĀJUMU IZRAISĪTĀJU VIELU IDENTIFICĒŠANAI**IEVADS**

1. Izolētas vistas acs (ICE) testēšanas metode *in vitro* ir noteikšanas metode, ko konkrētos apstākļos un ar noteiktiem ierobežojumiem var izmantot, lai vielas un to maisījumus klasificētu kā "nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu" izraisītājus (1) (2) (3). Šajā testēšanas metodē par nopietnu kairinājumu izraisošām uzskata vielas, kas trušiem rada acu bojājumus, kuri neizzūd vismaz 21 dienas laikā pēc iedarbības. Kaut gan netiek uzskatīts, ka ar ICE var pilnībā aizstāt iedarbības testu uz acīm *in vivo* ar trušiem, ICE iesaka izmantot daudzpakāpju testēšanas stratēģijā, lai īpašas lietošanas jomā veiktu normatīvajos aktos reglamentēto klasifikāciju un marķēšanu (4) (5). Testējamās vielas (6) var klasificēt kā nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisošas, neveicot papildu testēšanu ar trušiem. Ar vielām, kuru testēšanas rezultāts ir negatīvs, jāveic izmēģinājumi, izmantojot trušus, pēc pakāpeniskas loģiski secīgas testēšanas stratēģiju saskaņā ar ESAO testēšanas norādījumiem OECD Test Guideline 405 (7) (ši pielikuma B. 5. nodaļa).
2. Šajā testēšanas metodē aprakstītas procedūras, ko izmanto, lai vērtētu testējamās vielas potenciālo nopietnus bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisīto iedarbību uz acīm, ko mēra ar tās spēju izraisīt toksisku iedarbību uz izolētu vistas aci. Toksisko iedarbību uz radzeni mēra ar šādiem parametriem: (i) kvalitatīvs duļķošanās novērtējums, (ii) kvalitatīvs epitēlija bojājumu novērtējums, pamatojoties uz fluoresceīna aplicēšanu acij (fluoresceīna aizturēšana), (iii) kvantitatīvs biezuma palielināšanās (uzbrieduma) novērtējums un (iv) kvalitatīvs makroskopisko morfoloģisko virsmi radīto bojājumu novērtējums. Radzenes duļķošanās, uzbrieduma un bojājumu novērtējumu pēc testējamās vielas iedarbības novērtē atsevišķi un pēc tam apvieno, lai noteiktu acu kairinājuma klasifikāciju.
3. Izmantojot ICE testēšanas metodi, ir testētas arī acu kairinājumu izraisošas vielas, kas rada bojājumus, kuri izzūd drīzāk nekā 21 dienā, un vielas, kam nav kairinājumu izraisošas iedarbības. Taču ICE testēšanas metodes pareizība un ticamība šo kategoriju vielām nav formāli novērtēta.
4. Definīcijas sk. 1. papildinājumā.

SĀKOTNĒJIE APSVĒRUMI UN IEROBEŽOJUMI

5. Šīs testēšanas metodes pamatā ir Alternatīvo metožu validēšanas starpagentūru koordinācijas komitejas (ICCVAM) ICE testēšanas metodes protokols (8), kas tika izstrādāts pēc starptautiska validācijas pētījuma (4) (5) (9), kurā piedalījās Eiropas Alternatīvo metožu validēšanas centrs, Japānas Alternatīvo metožu validēšanas centrs un TNO Dzīves kvalitātes nodaļas toksikoloģijas un praktiskās farmakoloģijas departaments (Nīderlande). Protokola pamatā ir informācija, kas iegūta no publicētiem protokoliem, kā arī TNO pašlaik izmantotā protokola (10) (11) (12) (13) (14).
6. Šīs metodes apzinātie ierobežojumi ir liels kļūdains pozitīvo rezultātu procents spirtiem un liels kļūdains negatīvo rezultātu procents cietvielām un virsmaktīvām vielām (sk. 47. punktu) (4). Ja no datubāzes izslēdz vielas, kas ietilpst šajās ķīmisko un fizikālo īpašību klasēs, ICE precizitāte ES, EPA un GHS klasifikācijas sistēmās ievērojami uzlabojas (4). Pamatojoties uz šīs testēšanas mērķi (t.i., identificēt tikai nopietnus acu bojājumus / nopietnu kairinājumu izraisošas vielas), kļūdains negatīvo rezultātu procentam nav būtiskas nozīmes, jo šādas vielas pēc tam tiktu testētas izmēģinājumos ar trušiem vai citus pietiekami validētus *in vitro* testus, atkarībā no normatīvo aktu prasībām, izmantojot secīgas testēšanas stratēģiju un datu nozīmīguma pieeju. Turklāt, izmantojot līdzšinējo validācijas datubāzi, nevarēja pienācīgi novērtēt dažas ķīmisko vielu vai produktu klases (piemēram, maisījumus). Taču var apsvērt iespējas izmantot šo testēšanas metodi visu veidu testējamajiem materiāliem (tostarp maisījumiem), ja pozitīvs rezultāts var būt pieņemams kā norāde par nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisīto iedarbību. Taču spirtu testēšanā iegūti pozitīvi rezultāti jāinterpretē piesardzīgi pārvērtēšanas riska dēļ.
7. Visās procedūrās ar vistu acīm testēšanas iestādēm jāievēro piemērojamie noteikumi un procedūras darbībām ar cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiāliem, pie kuriem pieder arī audi un audu šķidrumi. Bez tam ieteicams ievērot vispārējos piesardzības pasākumus darbam laboratorijā (15).
8. Testēšanas metodē netiek ņemti vērā konjunktīvas un varavīksnienes bojājumi, kas ir tās ierobežojums, tomēr tajā tiek ņemti vērā daži iedarbības veidi uz aci, kas tiek novērtēti truša acs kairinājuma testa metodē, un zināmā mērā to smagums. Kaut gan radzenes bojājumu atgriezeniskumu nevar novērtēt, izmantojot ICE testēšanas metodi, pamatojoties uz trušu acu pētījumiem, ir ierosināts, ka, lai nošķirtu neatgriezenisku un atgriezenisku iedarbību, var izmantot radzenes bojājuma sākotnējā dziļuma novērtējumu (16). Visbeidzot, izmantojot ICE testēšanas metodi, nevar novērtēt sistēmiskas toksicitātes potenciālu saistībā ar iedarbību uz acīm.
9. Patlaban notiek darbs pie precīzāku raksturlielumu izstrādes ICE testēšanas metodes nodrošināšanai un ierobežojumiem tādu vielu identificēšanai, kas nerada nopietnus acu bojājumus vai nopietnu acu kairinājumu (sk. arī 48. punktu). Lietotāji tiek aicināti iesniegt validācijas organizācijām paraugus un/vai datus, lai tās formāli novērtētu ICE testēšanas metodes turpmākos lietošanas veidus, tostarp nopietna acu kairinājuma izraisīto un acu kairinājumu neizraisīto vielu identificēšanai.

10. Laboratorijām, kas sāk lietot šo testēšanas metodi, jāizmanto 2. papildinājumā norādītās standartvielas. Laboratorija šīs vielas var izmantot ICE testēšanas metodes izpildes tehniskās kompetences demonstrēšanai pirms ICE testēšanas rezultātu datu iesniegšanas izmantošanai normatīvajos aktos reglamentētajai bīstamības klasifikācijai.

METODES PRINCIPS

11. ICE testēšanas metode ir orgāntipisks modelis, kas īslaicīgi nodrošina iespēju saglabāt vistas aci *in vitro*. Šajā testēšanas metodē testējamās vielas radītos bojājumus novērtē, nosakot radzenes uzbriedumu, duļķošanos un fluoresceīna aizturi. Divi pēdējie parametri tiek novērtēti kvalitatīvi, bet radzenes uzbrieduma noteikšana ir kvantitatīva. Katru novērtējumu pārvērš kvantitatīvā rezultātā, ko izmanto, lai aprēķinātu kopējo kairinājuma rādītāju, vai tam piešķir kvalitatīvu kategoriju, ko izmanto, lai *in vitro* noteiktu nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāju iedarbības klasifikāciju. Abus rezultātus var izmantot, lai prognozētu testējamās vielas potenciālo *in vivo* nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāju iedarbību (sk. sadaļu "Lēmuma pieņemšanas kritēriji").

Vistu acu iegūšanai izmantojamo dzīvnieku avots un vecums

12. Parasti šajā testā izmanto acis, kas ņemtas no kautuvē cilvēku patēriņam pārtikai kautām vistām, tāpēc laboratorijas dzīvnieki nav jāizmanto. Izmanto tikai veselīgu dzīvnieku acis, kurus uzskata par piemērotiem cilvēkiem paredzētas pārtikas aprītei.
13. Kaut gan vistu optimālā vecuma novērtēšanai nav veikts īpašs pētījums, šajā testēšanas metodē ierasti izmanto pavasara cāļus, kurus parasti apstrādā putnu kautuvē (t.i., aptuveni 7 nedēļas vecus, 1,5–2,5 kg).

Acu ņemšana un nogādāšana laboratorijā

14. Galvas atdala tūlīt pēc vistu apdullināšanas, parasti ar elektriskās strāvas triecienu, un asiņu nolaišanas pa griezumam kaklā. Jāizvēlas vietējs vistu sagādes avots, kas atrodas iespējami tuvu laboratorijai, lai vistu galvas no kautuves varētu nogādāt laboratorijā, iespējami samazinot to bojāšanos un/vai bakteriālo kontamināciju. Laiks no vistu galvu ņemšanas līdz acu izmantošanai ICE testam ir iespējami jāsamazina (parasti divu stundu laikā), un uzskatāmi jāparāda, ka tam nav nevēlamas ietekmes uz noteikšanas rezultātiem. Šo rezultātu pamatā ir acu izvēles kritēriji, kā arī pozitīvās un negatīvās kontroles reakcijas. Visām testēšanai izmantotajām acīm ir jābūt no vienas noteiktā dienā ņemtu acu grupas.
15. Tā kā acis laboratorijā tiek preparētas, galvas no kautuves transportē pie apkārtējās vides temperatūras plastmasas kārbās, kurās mitrumu uztur ar sāls izotoniskā šķīdumā samitrinātiem dvieļiem.

ICE testam izmantojamo acu izvēles kritēriji

16. Izbrāķē acis, kurām pēc izņemšanas ir augsts fluoresceīna sākotnējais saistīšanas rādītājs (t.i., $> 0,5$) vai radzenes duļķošanās rādītājs (t.i., $> 0,5$).
17. Katrā paraugu grupā un paralēlajā pozitīvajā kontrolē testē vismaz trīs acis. Negatīvās kontroles grupā vai šķīdinātāja kontrolē (ja izmanto šķīdinātāju, izņemot sāls šķīdumu) ir jābūt vismaz vienai acij.

PROCEDŪRA

Acu sagatavošana

18. Uzmanīgi noņem plakstiņus, nebojājot radzeni. Radzenes integritāti ātri novērtē, uz dažām sekundēm uzpilinot tās virsmai 2 % (masas) fluoresceīna nātrija sāls šķīdumu, ko pēc tam noskalo ar sāls izotonisko šķīdumu. Pēc tam ar fluoresceīnu apstrādātas acis pārbauda ar spraugas lampas mikroskopu, lai pārliecinātos, vai radzene nav bojāta (t.i., ja fluoresceīna aiztures un radzenes duļķošanās rādītāji ir $\leq 0,5$).
19. Ja acs nav bojāta, to uzmanīgi, nebojājot radzeni, izpreparē galvaskausa. Acs ābolu izvelk no dobuma, stingri pieturot mirkšķināšanas membrānu ar ķirurģiskajām knaiblēm, un acs muskuļus pārgriež ar liektām šķērēm ar noapaļotiem galiem. Svarīgi ir nepieļaut radzenes bojājumus pārmērīga spiediena dēļ (t.i., saspišanas artefakti).
20. Kad acs ir izņemta no dobuma, pie tās atstāj redzamu daļu redzes nerva. Pēc izņemšanas no dobuma aci novieto uz absorbējoša paliktna un nogriež mirkšķināšanas membrānu un citus saistaudus.

21. Izņemto aci ar radzeni vertikālā stāvoklī iestiprina nerūsējošā tērauda skavā. Skavu pēc tam ievieto mitrināšanas aparāta kamerā (16). Skavas mitrināšanas aparātā ievieto tā, lai izotoniskā sāls šķiduma pilieni mitrinātu visu radzeni. Mitrināšanas aparāta kamerā jāuztur $32 \pm 1,5$ °C temperatūra. Tipisku mitrināšanas aparāta (ko var iegādāties vai izgatavot) un acu stiprinājuma skavu shēmu sk. 3. papildinājumā. Aparātu var pārveidot atbilstoši konkrētās laboratorijas vajadzībām (piemēram, lai izmantotu atšķirīgu acu skaitu).
22. Pēc ievietošanas mitrināšanas aparātā acis vēlreiz apskata ar spraugas lampas mikroskopu, lai pārliecinātos, ka preparēšanas procedūrā tās nav bojātas. Izmēra radzenes biezumu radzenes virsotnē, izmantojot spraugas lampas mikroskopa dziļuma mērīšanas ierīci. Nomaina visas acis, (i) kuru fluoresceīna aiztures rezultāts ir $> 0,5$, (ii) kuru radzenes duļķošanās rādītājs ir $> 0,5$ vai (iii) kam ir jebkuras citas bojājumu pazīmes. No tām acīm, kas netiek izbrāķētas neviena šī kritērija dēļ, izbrāķē tās, kuru radzenes biezums atšķiras no visu acu radzenes vidējā biezuma rādītāja par vairāk nekā 10 %. Lietotājiem jāņem vērā, ka, izmantojot spraugas lampas mikroskopu, ar dažādu spraugas platumu radzenes biezuma mērījumu rezultāti var būt atšķirīgi. Spraugas platums jāiestata 0,095 mm.
23. Kad visas acis ir pārbaudītas un atzītas par derīgām, acis apmēram 45 līdz 60 min inkubē, lai pirms aplicēšanas tās līdzsvarotu ar testēšanas sistēmu. Pēc līdzsvarošanas reģistrē radzenes biezuma un duļķošanās nulles sākotnējos mērījumus, ko izmanto kā sākuma punktu (t.i., laiks = 0). Šim testēšanas beigu punktam kā sākotnējās atskaites punktu izmanto fluoresceīna aiztures rādītāju, kas noteikts acs preparēšanas laikā.

Testējamās vielas aplicēšana

24. Tūlīt pēc nulles sākotnējiem mērījumiem (turētājā ievietotu) aci izņem no mitrināšanas aparāta, novieto horizontāli un uz radzenes aplicē testējamo vielu.
25. Testējamās vielas, kas ir šķidrumi, parasti testē neatšķaidītas, taču tās var atšķaidīt, ja tas tiek uzskatīts par vajadzīgu (piemēram, plānojot pētījumu). Atšķaidīšanai ieteicams izmantot sāls fizioloģisko šķidrumu. Kontrolētos apstākļos var izmantot arī citus šķīdinātājus, taču, izņemot sāls fizioloģisko šķidrumu, citu šķīdinātāju piemērotība ir uzskatāmi jāparāda.
26. Testējamās vielas, kas ir šķidrumi, uz radzenes aplicē tā, lai pilnībā visa radzenes virsma tiktu vienmērīgi noklāta ar testējamo vielu; standarta tilpums ir 0,03 mL.
27. Cietvielas iespējami sīki jāsmalcina pietā, vai izmantojot līdzvērtīgu smalcināšanas ierīci. Pulveri aplicē uz radzenes tā, lai virsmu vienmērīgi pārklātu ar testējamo vielu; standarta daudzums ir 0,03 g.
28. Testējamo vielu (šķidruma vai cietvielas veidā) aplicē uz 10 sek un pēc tam noskalo no acs ar istabas temperatūras sāls izotonisko šķidrumu (apmēram 20 mL). Pēc tam aci (ievietotu turētājā) atkal ievieto mitrināšanas aparātā sākotnējā vertikālajā stāvoklī.

Kontroles vielas

29. Katrā eksperimentā iekļauj paralēlas negatīvās vai šķīdinātāja/nesēja kontroles un pozitīvās kontroles.
30. Testējot šķidrumus 100 % koncentrācijā vai cietvielas, ICE testēšanas metodē izmanto paralēlu negatīvo kontroli ar sāls fizioloģisko šķidrumu, lai konstatētu neraksturīgas testēšanas sistēmas izmaiņas un nodrošinātu, ka noteikšanas apstākļu dēļ netiek konstatēta kairinājumu izraisīša reakcija.
31. Testējot atšķaidītus šķidrumus, testēšanas metodē iekļauj paralēlu šķīdinātāja/nesēja kontroles grupu, lai konstatētu neraksturīgas testēšanas sistēmas izmaiņas un nodrošinātu, ka testēšanas apstākļu dēļ kairinājumu izraisīša reakcija netiek konstatēta. Kā noteikts 25. punktā, drīkst izmantot tikai tādu šķīdinātāju/nesēju, par kuru ir liecības, ka tam nav nelabvēlīgas ietekmes uz testēšanas sistēmu.

32. Katrā eksperimentā kā paralēlu pozitīvo kontroli iekļauj testu ar zināmu acu kairinājumu izraisošu vielu, lai pārliecinātos, ka izraisītā atbildes reakcija ir atbilstoša. Tā kā šajā testēšanas metodē ICE tests tiek izmantots nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāju vielu identificēšanai, pozitīvās kontroles vielai jābūt standartvielai, kas šajā testēšanas metodē izraisa spēcīgu reakciju. Tomēr, lai nodrošinātu iespēju novērtēt pozitīvās kontroles reakcijas mainību laikā, spēcīgās reakcijas intensitāte nedrīkst būt pārmērīgi liela. Pozitīvās kontroles vajadzībām jāiegūst pietiekami daudz *in vitro* datu, lai varētu aprēķināt statistiski noteiktu pozitīvajai kontrolei pieņemamo vērtību intervālu. Ja pozitīvajai kontrolei nav pieejams pietiekams daudzums iepriekš iegūtu vēsturisko ICE testēšanas metodes datu, iespējams, jāveic pētījumi, lai šo informāciju iegūtu.
33. Pozitīvās kontroles piemēri testējamajām vielām, kas ir šķidrums, ir 10 % etiķskābe vai 5 % benzalkonija hlorīds, bet pozitīvās kontroles testējamām cietvielām ir nātrija hidroksīds vai imidazols.
34. Salīdzināšanas vielas ir lietderīgi izmantot, lai novērtētu nezināmu noteiktas ķīmisko vielu vai produktu kategorijas spēju izraisīt acu kairinājumu, vai arī, lai novērtētu acu kairinājumu izraisošas vielas salīdzinošo spēju izraisīt noteiktas intensitātes atbildes reakciju uz kairinājumu.

Mērāmie beigu punkti

35. Apstrādātās radzenes novērtē pirms aplicēšanas un 30, 75, 120, 180 un 240 min (± 5 min) pēc skalošanas apstrādes beigās. Ar šiem laika intervāliem pietiek, lai četru stundu ilgajā iedarbības periodā veiktu pietiekamu skaitu mērījumu un starp mērījumiem būtu pietiekami ilgs laiks visu vajadzīgo novērojumu veikšanai.
36. Novērtē šādus parametrus: radzenes duļķošanās, uzbriedums, fluoresceīna aizture un morfoloģiskās izmaiņas (piemēram, epitēlija izdrupšana vai atslābšana). Visus parametrus, izņemot fluoresceīna aizturi (ko nosaka tikai pirms aplicēšanas un 30 min pēc testējamās vielas iedarbības), nosaka katrā no iepriekš minētajiem laika intervāliem.
37. Radzenes duļķošanās, fluoresceīna aiztures, morfoloģisko izmaiņu un histopatoloģisko izmaiņu, ja tās tiek noteiktas, dokumentēšanai ieteicams izmantot fotogrāfijas.
38. Pēc pēdējās noteikšanas četru stundu perioda beigās lietotājiem ieteicams saglabāt acis piemērotā fiksativā (piemēram, neitrālā buferētā formalinā) iespējamai histopatoloģiskai izmeklēšanai.
39. Radzenes uzbriedumu nosaka no radzenes biezuma mērījumiem ar spraugas lampas mikroskopa optisko pahimetru. To izsaka procentos un aprēķina saskaņā ar radzeņu biezuma mērījumiem saskaņā ar šādu formulu:

$$\left(\frac{\text{radzenes biezums laikā } t - \text{sākotnējais radzenes biezums} = 0}{\text{sākotnējais radzenes biezums} = 0} \right) \times 100$$

40. Visiem novērojumu laika intervāliem aprēķina visu testējamo acu radzeņu vidējo uzbriedumu procentos. Pamatojoties uz augstāko radzeņu uzbrieduma vidējo rādītāju, kas novērots jebkurā laika intervālā, katrai testējamai vielai piešķir kopējo kategorijas rezultātu.
41. Radzenes duļķošanos aprēķina pēc tās radzenes daļas, kurai noteikts skaitliski lielākais duļķošanās rādītājs. Visām testējamajām acīm visos novērojumu laika intervālos aprēķina radzeņu duļķošanās vidējo rādītāju. Pamatojoties uz jebkurā laika intervālā novērotās radzeņu duļķošanās augstāko vidējo rādītāju, katrai testējamai vielai piešķir kopējo kategorijas rezultātu (1. tabula).

1. tabula

Radzenes duļķošanās rādītājs

Rādītājs	Novērojums
0	Nav duļķošanās
0,5	Ļoti vāja duļķošanās

Rādītājs	Novērojums
1	Izkaisītas vai difūzas zonas, labi redzamas varavīksnenes daļas
2	Labi izšķirama caurspīdīgā daļa, varavīksnenes daļas redzamas nedaudz neskaidri
3	Liela radzenes duļķošanās, atsevišķas varavīksnenes daļas nav redzamas, acs zīlītes izmērs tikko saskatāms
4	Pilnīga radzenes duļķošanās, varavīksnene nav saskatāma

42. Vidējo fluoresceīna aiztures vērtību visām testējamām acīm aprēķina tikai 30 min novērošanas intervālam un izmanto, lai piešķirtu katrai testējamai vielai kopējo kategorijas rezultātu (2. tabula).

2. tabula

Fluoresceīna aiztures rādītājs

Rezultāts	Novērojums
0	Nav fluoresceīna aiztures
0,5	Ļoti neliela atsevišķu šūnu iekrāsošanās
1	Neregulāra atsevišķu šūnu iekrāsošanās visā apstrādātajā radzenes daļā
2	Koncentrēta vai saplūstoša blīva atsevišķu šūnu iekrāsošanās
3	Lielas, saplūstošas radzenes daļas iekrāsošanās ar fluoresceīnu

43. Morfoloģisko izmaiņu veidi ir radzenes epitēlija šūnu "izdrupšana", epitēlija "atslābšana", "nelīdzenumu veidošanās" radzenes virsmā un testējamās vielas "pielipšana" pie radzenes. Šo bojājumu smaguma pakāpe var atšķirties, un vairākas šīs pazīmes var konstatēt vienlaicīgi. Atkarībā no testēšanas veicēja interpretācijas šo bojājumu klasifikācija ir subjektīva.

DATI UN TESTĒŠANAS PĀRSKATS

Datu novērtēšana

44. Radzenes duļķošanās, uzbrieduma un fluoresceīna aiztures rezultāti jānovērtē atsevišķi, lai katram beigu punktam iegūtu ICE klasi. Pēc tam attiecīgās testējamās vielas izraisītā kairinājuma klasifikācijas iegūšanai apvieno visiem beigu punktiem noteiktās ICE klases.

Lēmuma pieņemšanas kritēriji

45. Pēc visu beigu punktu novērtēšanas var piešķirt ICE klases, pamatojoties uz iepriekš noteiktiem rādītāju vērtību intervāliem. Radzenes biezumu (3. tabula), duļķošanos (4. tabula) un fluoresceīna aizturi (5. tabula) atbilstoši četrām ICE klasēm interpretē šādi.

3. tabula

ICE radzenes biezuma klasifikācijas kritēriji

Vidējais radzenes uzbriedums (%) (*)	ICE klase
0 līdz 5	I
> 5 līdz 12	II
> 12 līdz 18 (> 75 min pēc aplicēšanas)	II
> 12 līdz 18 (≤ 75 min pēc aplicēšanas)	III
> 18 līdz 26	III

Vidējais radzenes uzbriedums (%) (*)	ICE klase
> 26 līdz 32 (> 75 min pēc aplicēšanas)	III
> 26 līdz 32 (≤ 75 min pēc aplicēšanas)	IV
> 32	IV

(*) Radzenes uzbrieduma rādītājus izmanto tikai tad, ja biezums ir mērīts ar *Haag-Streit BP900* spraugas lampas mikroskopu, izmantojot dziļuma mērīšanas ierīci Nr. I un spraugas platuma iestatījuma vērtību 9½, kas vienāda ar 0,095 mm. Lietotājiem jāņem vērā, ka, izmantojot spraugas lampas mikroskopu, ar dažādu spraugas platumu var iegūt atšķirīgus radzenes biezuma mērījumu rezultātus.

4. tabula

ICE klasifikācijas kritēriji duļķošanās novērtēšanai

Lielākais vidējais duļķošanās rādītājs (*)	ICE klase
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-4,0	IV

(*) Skatīt 1. tabulu.

5. tabula

ICE klasifikācijas kritēriji fluoresceīna aiztures vidējā rādītāja novērtēšanai

Fluoresceīna aiztures vidējais rādītājs 30 min pēc aplicēšanas (*)	ICE klase
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-3,0	IV

(*) Sk. 2. tabulu.

46. Kopējo testējamās vielas *in vitro* kairinājuma klasifikācijas kategoriju nosaka atbilstīgi kairinājuma klasifikācijai, kas atbilst radzenes uzbrieduma, radzenes duļķošanās un fluoresceīna aiztures rādītāju kombinācijai, izmantojot 6. tabulā noteikto shēmu.

6. tabula

Kopējās *in vitro* kairinājuma klasifikācijas

Klasifikācija	3 parametru rādītāju kombinācija
Izraisa nopietnus acu bojājumus/ nopietnu acu kairinājumu	3 × IV 2 × IV, 1 × III 2 × IV, 1 × II (*) 2 × IV, 1 × I (*) Radzenes duļķošanās ≥ 3 pēc 30 min (vismaz 2 acīm) Radzenes duļķošanās = 4 jebkurā laika intervālā (vismaz 2 acīm) Ievērojama epitēlija atslābšana (vismaz 1 acij)

(*) Mazāk ticama kombinācija.

47. Kā noteikts 1. punktā, gadījumos, kad testējamā viela netiek identificēta kā nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāja, klasifikācijas un marķēšanas nolūkā ir jāveic papildu testēšana. Nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāju vielu identificēšanas kopējā pareizība pēc ICE testēšanas metodes ir no 83 % (120/144) līdz 87 % (134/154), kļūdaini pozitīvo rezultātu daļa ir no 6 % (7/122) līdz 8 % (9/116) un kļūdaini negatīvo rezultātu daļa ir no 41 % (13/32) līdz 50 % (15/30), salīdzinot ar izmēģinājumu rezultātiem ar trušu acīm *in vivo* atbilstīgi EPA (1), ES (2) vai GHS (3) klasifikācijas sistēmai. Ja noteiktas ķīmisko (t.i., spirti un virsmaktīvās vielas) un fizikālo īpašību (t.i., cietvielas) grupas vielas izslēdz no datubāzes, ICE pareizība ES, EPA un GHS klasifikācijas sistēmā ir no 91 % (75/82) līdz 92 % (69/75), kļūdaini pozitīvo rezultātu daļa ir no 5 % (4/73) līdz 6 % (4/70) un kļūdaini negatīvo rezultātu daļa ir no 29 % (2/7) līdz 33 % (3/9) (4).

48. Ja testējamā viela netiek klasificēta kā nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāja, kopā ar *in vivo* truša acu testa vai cita atbilstīgi validēta *in vitro* testa datiem ICE dati var būt noderīgi, lai turpmāk novērtētu ICE testēšanas metodes piemērotību un ierobežojumus kā nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu neizraisīto vielu identificēšanai (tiek izstrādāts norādījumu dokuments par *in vitro* testēšanas metodēm, lai noteiktu toksicitāti acīm).

Testa rezultātu pieņemamības kritēriji

49. Testēšanas rezultātu uzskata par pieņemamu, ja paralēlajā negatīvajā vai nesēja/šķīdinātāja kontrolē un paralēlajā pozitīvajā kontrolē tiek noteikta kairinājuma klasifikācija, kas atbilst attiecīgi kairinājumu izraisīto un nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisīto vielu klasifikācijai.

Testēšanas pārskats

50. Testēšanas pārskatā jāiekļauj šāda informācija, kas attiecas uz konkrēto noteikšanu.

Testējamās vielas un kontrolvielas

Ķīmiskais nosaukums(-i), piemēram, ķīmijas analītisko apskatu indeksā (*Chemical Abstracts Service, CAS*) izmantotais nosaukums, pēc tam citi nosaukumi, ja tādi ir zināmi;

CAS reģistra numurs, ja tas ir zināms;

vielas vai maisījuma tīrība un sastāvs (masas procentos), ciktāl šī informācija ir pieejama;

fizikāli ķīmiskās īpašības, kas attiecas uz pētījuma veikšanu, piemēram, fizikālais stāvoklis, gaistamība, pH, stabilitāte, vielas ķīmiskā klase, šķīdība ūdenī;

testējamās/kontroles vielas sagatavošana testēšanai, ja tiek veikta (piemēram, sildīšana, sasmalcināšana);

stabilitāte, ja zināma.

Informācija par sponsoru un testēšanas iestādi

Sponsora, testēšanas iestādes nosaukums, pētījuma vadītāja uzvārds un adrese;

norāde par acu ņemšanas vietu (t.i., iestāde, kur tās ņemtas);

Acu glabāšanas un transportēšanas apstākļi (piemēram, acu ņemšanas datums un laiks, līdz testēšanas sākumam pagājušais laiks);

īpašas to dzīvnieku pazīmes, no kuriem ņemtas acis, ja tādas ir pieejamas (piemēram, donordzīvnieka vecums, dzimums, dzīvsvars).

Izmantotās testēšanas metodes un protokola pamatojums

Testēšanas metodes integritāte

Procedūra, ko izmanto, lai nodrošinātu testēšanas metodes integritāti (t.i., pareizību un ticamību) laikā (piemēram, periodiska standartvielu testēšana, iepriekš iegūto vēsturisko negatīvo un pozitīvo kontroles datu izmantošana).

Testa apstiprināšanas kritēriji

ja vajadzīgs, pieņemami paralēlo standarta kontroļu diapazoni, pamatojoties uz iepriekš iegūtajiem vēsturiskajiem datiem.

Testēšanas apstākļi

Izmantotās testēšanas sistēmas apraksts;

izmantotais spraugas lampas mikroskops (piemēram, modelis);

izmantotā spraugas lampas mikroskopa instrumentu iestatījumi;

informācija par izmantotajām vistu acīm, tostarp to kvalitātes apliecinājumi;

sīkas ziņas par izmantoto testēšanas procedūru;

izmantotā(-s) testējamās vielas koncentrācija(s),

testēšanas procedūras iespējamo modifikāciju apraksts;

atsauce uz vēsturiskajiem datiem par modeli (piemēram, negatīvās un pozitīvās kontroles, standartvielas, salīdzināšanas vielas);

izmantoto novērtējuma kritēriju apraksts.

Rezultāti

Novērojumu apraksts;

attiecīgos gadījumos acs fotogrāfijas;

*Rezultātu novērtējums**Secinājums***LITERATŪRA**

- (1) U.S. EPA (1996). *Label Review Manual: 2nd Edition*. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006. OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.
- (3) United nations (UN) (2007). *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition*, UN New York and Geneva, 2007. Pieejams:

[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. Pieejams:

[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*. Pieejams:

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

- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, 93/67/EEK, 93/105/EK un 2000/21/EK. OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.
- (7) OECD (2002). *Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion*. Pieejams:
[\[http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html\]](http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html)
- (8) ICCVAM (2007). *ICCVAM Recommended 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. Pieejams:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm\]](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. Pieejams:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm)
- (10) Prinsen, M.K. and Koeter, 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)*. Pieejams:
[\[http://ecvam.jrc.it/index.htm\]](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*. Pieejams:
[\[http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf\]](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*. Pieejams:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm\]](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*. Pieejams:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm)
-

1. papildinājums

DEFINĪCIJAS

Pareizība: pēc testēšanas metodes iegūto mērījumu rezultātu sakritības pakāpe ar attiecīgajām references vērtībām. Tas ir testēšanas metodes veikspējas raksturlielums un viens no tās piemērotības aspektiem. Šo terminu bieži izmanto ar nozīmi "sakritība" vai atbilstība, ar to domājot pareizo rezultātu daļu, ko iegūst pēc testēšanas metodes.

Salīdzināšanas viela: viela, ko izmanto kā standartu salīdzināšanai ar testējamo vielu. Salīdzināšanas vielai ir jābūt šādām īpašībām: (i) pastāvīgs un uzticams ieguves avots, (ii) struktūras un funkciju līdzība ar testējamo vielu klases vielām, (iii) zināmas fizikālās/ķīmiskās īpašības; (iv) papildu dati par zināmajiem iedarbības veidiem un (v) vielas zināmais iedarbības stiprums atbilst vēlamās reakcijas intensitātes diapazonam.

Radzene: acs ābola priekšējā caurspīdīgā daļa, kas pārklāj varavīksneni un zīlīti un ielaiž acī gaismu.

Radzenes dulķošanās: izmērītā radzenes dulķošanās pakāpe pēc testējamās vielas iedarbības. Radzenes dulķošanās palielināšanās norāda uz radzenes bojājumiem.

Radzenes uzbriedums: objektīvs ICE testa mērījums, kas norāda, kādā mērā radzene pēc testējamās vielas iedarbības ir uzbriedusi. To izsaka procentos un aprēķina no radzenes sākotnējā (pirms aplicēšanas) biezuma mērījuma un biezuma, kas pēc testēšanas materiāla iedarbības saskaņā ar ICE testēšanas metodi reģistrēts ar regulāriem intervāliem. Radzenes uzbrieduma pakāpe norāda uz radzenes bojājumiem.

EPA 1. kategorija: nopietns acu bojājums (acs audu neatgriezeniska noārdīšana), radzenes bojājums vai izraisīts kairinājums, kas saglabājas ilgāk par 21 dienu (1).

ES R41 kategorija: acs audu bojājums vai nopietni fiziski redzes traucējumi, kas rodas pēc testējamās vielas aplicēšanas uz acs priekšējās virsmas un nav pilnīgi atgriezeniski 21 dienas laikā pēc aplicēšanas (2).

Kļūdaini negatīvo rezultātu daļa: visu to pozitīvo vielu daļa ar attiecīgu iedarbību, kas, izmantojot konkrēto testēšanas metodi, nepareizi identificētas kā negatīvas vielas, kurai šādas iedarbības nav. Tas ir viens no testēšanas metodes veikspējas raksturlielumiem.

Kļūdaini pozitīvo rezultātu daļa: visu to visu to negatīvo vielu daļa bez attiecīgas iedarbības, kas, izmantojot konkrēto testēšanas metodi, nepareizi identificētas kā pozitīvas vielas ar šādu iedarbību. Tas ir viens no testēšanas metodes veikspējas raksturlielumiem.

Fluoresceīna aizture: subjektīvs ICE testa mērījums, kas norāda, kādā mērā radzenes epitēlija šūnas pēc testējamās vielas iedarbības aiztur fluoresceīna nātrija sāli. Fluoresceīna aiztures pakāpe norāda uz radzenes epitēlija bojājumiem.

GHS (Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma): sistēma, saskaņā ar kuru ķīmikālijas (vielas un maisījumus) klasificē pēc standartizētiem kaitīgās iedarbības veidiem un to intensitātes uz cilvēka veselību un vidi, kā arī paredz atbilstošu saziņas elementu izmantošanu, piemēram, piktogrammas, signālvārdus, bīstamības apzīmējumus, piesardzības apzīmējumus un drošības datu lapas, kuru mērķis ir sniegt informāciju, kas nepieciešama cilvēku (tostarp darba devēju, strādājošo, transporta darbinieku, patērētāju un avārijas dienestu darbinieku) un vides aizsardzībai pret to kaitīgo iedarbību (3).

GHS 1. kategorija: acs audu bojājums vai nopietni fiziski redzes traucējumi, kas rodas pēc testējamās vielas aplicēšanas un kas nav pilnīgi atgriezeniski ilgāk par 21 dienu pēc vielas aplicēšanas (3).

Bīstamība: aģentam vai situācijai piemītoša īpašība, kas šā aģenta iedarbības rezultātā var radīt nevēlamu ietekmi uz attiecīgo organismu, sistēmu vai (sub)populāciju.

Negatīvā kontrole: ar testējamo vielu neapstrādāts atkārtojums, kurā ir visi pārējie testēšanas sistēmas komponenti. Šo paraugu testē kopā ar paraugiem, uz kuriem aplicēta testējamā viela, un citiem kontroles paraugiem, lai noteiktu, vai šķīdinātājam ir mijiedarbība ar testēšanas sistēmu.

Kairinājumu neizraisoša viela: viela, kas netiek klasificēta kā EPA I, II vai III kategorijas, ES R41 vai R36 kategorijas, vai GHS 1., 2.A vai 2.B kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela (1)(2)(3).

Nopietnus acu bojājumus izraisoša viela: (a) viela, kas rada acs audu neatgriezenisku bojājumu; (b) viela, kas tiek klasificēta kā GHS 1. kategorijas, EPA I kategorijas vai ES R41 kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela (1) (2) (3).

Acu kairinājumu izraisoša viela: (a) viela, kas pēc aplicēšanas uz acs priekšējās virsmas izraisa acī atgriezeniskas izmaiņas, (b) viela, kas tiek klasificēta kā EPA II vai III kategorijas, ES R36 kategorijas vai GHS 2.A vai 2.B kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela (1) (2) (3).

Nopietnu acu kairinājumu izraisoša viela: (a) viela, kas pēc aplicēšanas uz acs priekšējās virsmas izraisa acs audu bojājumus, kas ir neatgriezeniski ilgāk par 21 dienu pēc aplicēšanas vai kas izraisa nopietnus fiziskus redzes traucējumus; (b) viela, kas tiek klasificēta kā GHS 1. kategorijas, EPA I kategorijas vai ES R41 kategorijas acu kairinājumu izraisītāja viela (1)(2)(3).

Positīvā kontrole: atkārtojums, kurā ir visi testēšanas sistēmas komponenti, un kuram veikta apstrāde ar vielu, par ko ir zināms, ka tā izraisa attiecīgo atbildes reakciju. Lai nodrošinātu iespēju novērtēt pozitīvās kontroles atbildes reakcijas mainību laikā, nopietnu kairinājumu izraisošās reakcijas intensitāte nedrīkst būt pārlietu liela.

Ticamība: lielums, kas raksturo, kādā mērā tajā pašā vai citā laboratorijā ilgākā laikā, izmantojot to pašu protokolu, var izpildīt testēšanas metodi atkārtoti. To novērtē, aprēķinot metodes reproducējamību dažādās laboratorijās un atkārtojamību tajā pašā laboratorijā.

Spraugas lampas mikroskops: instruments, ko izmanto acs apskatīšanai binokulārā mikroskopa palielinājumā, izveidojot stereoskopisku, stāvus novietotu attēlu. ICE testēšanas metodē šo instrumentu izmanto, lai apskatītu vistas acs priekšējās struktūras, kā arī objektīvi izmērītu radzenes biezumu ar dziļuma mērīšanai paredzētu palīģierīci.

Šķīdinātāja/nesēja kontrole: ar testējamo vielu neapstrādāts paraugs, kurā ir visi testēšanas sistēmas komponenti, tostarp šķīdinātājs vai nesējs, ko izmanto testējamās vielas un citos kontroles paraugos, lai noteiktu attiecīgā šķīdinātājā vai nesējā izšķīdināto ar testējamo vielu apstrādāto paraugu sākotnējo atbildes reakciju. Testējot kopā ar paralēlu negatīvo kontroli, šis paraugs parāda arī, vai šķīdinātājam vai nesējam ir mijiedarbība ar testēšanas sistēmu.

Daudzpakāpju testēšana: pakāpeniskas testēšanas stratēģija, kurā noteiktā secībā pārskata visu esošo informāciju par testējamo vielu, katrā pakāpē izmantojot datu svarīguma pieeju, lai pirms pārejas uz nākamo pakāpi noteiktu, vai ir pieejams pietiekami daudz informācijas, lai pieņemtu lēmumu par bīstamības klasifikāciju. Ja testējamās vielas kairinājuma izraisīšanas potenciālu var noteikt, pamatojoties uz esošo informāciju, papildus testēšana nav jāveic. Ja, pamatojoties uz esošo informāciju, testējamās vielas kairinājuma izraisīšanas potenciālu nevar noteikt, veic pakāpenisku secīgu testēšanas procedūru ar dzīvniekiem, līdz var viennozīmīgi pieņemt lēmumu par klasifikāciju.

Validēta testēšanas metode: testēšanas metode, kurai ir veikti validācijas pētījumi, lai noteiktu metodes piemērotību noteiktam nolūkam (tostarp pareizību) un ticamību. Jāievēro, ka validētas testēšanas metodes veikspēja pareizības un ticamības ziņā var nebūt pietiekama, lai to izmantotu paredzētajam nolūkam.

Pierādījumu vērtēšana: process, kurā tiek apsvērtas dažādu datu priekšrocības un trūkumi, lai pieņemtu un pamatotu secinājumu par vielas potenciālo bīstamību.

2. papildinājums

ICE TESTĒŠANAS METODES STANDARTVIELAS

Pirms šai testēšanas metodikai atbilstīgas testēšanas metodes regulāras izmantošanas laboratorijas var uzskatāmi apliecināt savu tehnisko prasmi, pareizi nosakot klasifikāciju 1. tabulā ieteiktajām 10 vielām, kas izraisa nopietnus acu bojājumus. Šīs vielas ir izraudzītas, lai raksturotu acu vietēju bojājumu/kairinājuma izraisīšanas diapazonu, kura pamatā ir *in vivo* truša acu testa rezultāti (TG 405) (t. i., 1., 2.A, 2.B kategorija, vai netiek klasificēta un marķēta saskaņā ar ANO GHS (3) (7). Taču, ņemot vērā šo testu validēto noderīgumu (t. i., tikai nopietnus acu bojājumus / acu kairinājumu izraisītāju vielu identificēšanai), prasmes aplicināšanai var iegūt tikai divus klasificējamus testa rezultātus (nopietnus acu bojājumus vai nopietnu kairinājumu izraisītāja viela, vai acu bojājumus / acs kairinājumu neizraisoša viela). Citi izvēles kritēriji ir vielu pieejamība tirgū, lai būtu pieejami ļoti kvalitatīvi *in vivo* atsaucē dati un lai būtu pieejami ļoti kvalitatīvi dati par divām *in vitro* metodēm, kurām tiek izstrādāti testēšanas norādījumi. Šī iemesla dēļ tika izraudzītas nopietnus acu bojājumus izraisītājas vielas no ICCVAM ieteiktā 122 standartvielu saraksta *in vitro* acīm toksisko īpašību noteikšanas testa metožu validēšanai (sk. H papildinājumu. ICCVAM ieteiktās atsaucē vielas (4). Atsaucē dati ir pieejami ICCVAM papildinformācijas pārskata dokumentos par liellopu radzenes duļķošanās un caurlaidības (BCOP) un ICE testēšanas metodi (18) (19).

1. tabula

Ieteicamās vielas ICE metodes izpildes tehniskā prasmīguma pierādīšanai

Ķīmikālija	CAS Nr.	Ķīmiskā klase ⁽¹⁾	Agregāstāvoklis	<i>In vivo</i> klasifikācija ⁽²⁾	<i>In vitro</i> klasifikācija ⁽³⁾
Benzalkonija hlorīds (5 %)	8001-54-5	Onija savienojums	Šķidrums	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Hlorheksidīns	55-56-1	Amīns, amidīns	Cietviela	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Dibenzoil-L-vīnskābe	2743-38-6	Karbonskābes esteris	Cietviela	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Imidazols	288-32-4	Heterocikliskais savienojums	Cietviela	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Trihloretiloksābe (30 %)	76-03-9	Karbonskābe	Šķidrums	1. kategorija	Izraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
2,6-Dihlorbenzoil hlorīds	4659-45-4	Acilhalogenīds	Šķidrums	2.A kategorija	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Etil-2-metilaceto-acetāts	609-14-3	Ketonesteris	Šķidrums	2.B kategorija	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Amonija nitrāts	6484-52-2	Neorganiskais sāls	Cieta viela	2.A kategorija	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
Glicerīns	56-81-5	Spirts	Šķidrums	Netiek marķēta	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu
n-heksāns	110-54-3	Ogļūdeņradis (acikliskais)	Šķidrums	Netiek marķēta	Neizraisa nopietnus acu bojājumus/nopietnu acu kairinājumu

Saīsinājumi: CAS Nr. = Ķīmijas analītisko apskatu indeksa reģistra numurs

⁽¹⁾ Ķīmiskās klases katrai testējamai vielai piešķirtas, izmantojot standarta klasifikācijas shēmu, kuras pamatā ir *National Library of Medicine Medical Subject Headings (MeSH)* klasifikācijas sistēma (pieejama <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).

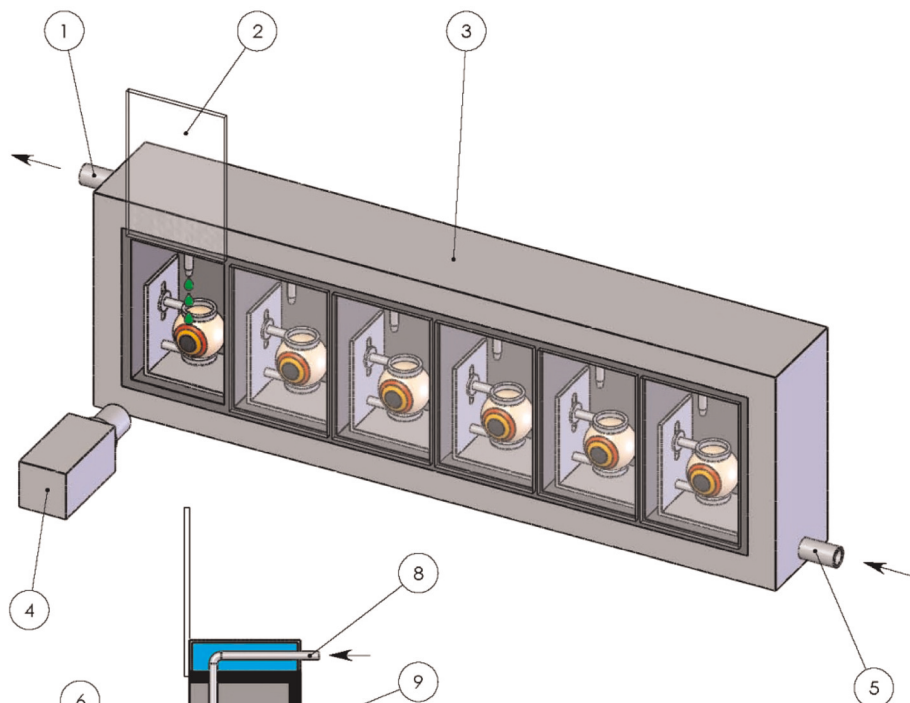
⁽²⁾ Pamatojoties uz *in vivo* truša acu testa rezultātiem (ESAO TG 405) un izmantojot ANO GHS sistēmu (3)(7).

⁽³⁾ Pamatojoties uz BCOP un ICE testēšanas metožu rezultātiem.

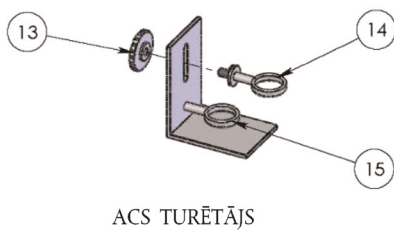
3. papildinājums

ICE mitrināšanas aparāta un acu skavu shēmas

(Mitrināšanas aparāta un acs turētāja skavas pilnīgāku aprakstu sk. Burton et al. (17))



NODALĪJUMA ŠĶĒRSGRIEZUMS



ACS TURĒTĀJS

NR.	APRAKSTS
1	SILTĀ ŪDENS NOTEKA
2	SLĪDOŠAIS VĀCIŅŠ
3	MITRINĀŠANAS APARĀTS
4	OPTISKAIS MĒRINSTRUMENTS
5	SILTĀ ŪDENS PIEVADE
6	SĀLS ŠĶĪDUMS
7	SILTS ŪDENS
8	SĀLS ŠĶĪDUMA PIEVADE
9	NODALĪJUMS
10	ACS TURĒTĀJS
11	VISTAS ACS
12	SĀLS ŠĶĪDUMA NOTEKA
13	IESTATĪŠANAS SKRŪVE
14	REGULĒJAMA AUGŠĒJĀ KĀJIŅA
15	FIKSĒTA APAKŠĒJĀ KĀJIŅA

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1153/2010

(2010. gada 8. decembris),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 175/2010, pagarinot to pasākumu piemērošanas termiņu, kas paredzēti, lai kontrolētu Klusā okeāna austeru (*Crassostrea gigas*) paaugstinātu mirstību

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2006. gada 24. oktobra Direktīvu 2006/88/EK par akvakultūras dzīvniekiem un to produktiem izvirzītajām dzīvnieku veselības prasībām, kā arī par konkrētu ūdensdzīvnieku slimību profilaksi un kontroli ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 41. panta 3. punktu un 61. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Lai apturētu slimības izplatību, ko, iespējams, izraisījusi Klusā okeāna austeru (*Crassostrea gigas*) vīrusa infekcija Francijā, Īrijā un Normandijas salās, tika pieņemta Komisijas 2010. gada 2. marta Regula (ES) Nr. 175/2010, ar ko īsteno Padomes Direktīvu 2006/88/EK attiecībā uz pasākumiem, lai kontrolētu *Crassostrea gigas* sugas austeru paaugstinātu mirstību saistībā ar austeru herpesvīrusa 1 μvar (OsHV-1 μvar) konstatēšanu ⁽²⁾.
- (2) Tā kā nebija skaidrs, vai šis vīruss tiešām izraisījis Klusā okeāna austeru (*Crassostrea gigas*) paaugstinātu mirstību, šos pasākumus pieņēma uz pagaidu laiku līdz 2010. gada 31. decembrim.
- (3) Klusā okeāna austeru (*Crassostrea gigas*) paaugstinātā mirstība saistībā ar OsHV-1 μvar konstatēšanu 2010. gadā turpinājās.

(4) Ziņojumi par dalībvalstu gūto pieredzi saistībā ar programmām OsHV-1 μvar agrīnai konstatēšanai, kā arī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinums par iemeslu būs pieejami tikai 2010. gada rudenī, un tie jāizvērtē, pirms var pārskatīt saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 175/2010 pieņemtos pasākumus.

(5) Secīgi Regulas (ES) Nr. 175/2010 piemērošanas termiņš jāpagarina līdz 2011. gada 30. aprīlim. Tādējādi attiecīgi jāgroza minētā regula.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 175/2010 8. panta otrajā daļā datumu "2010. gada 31. decembrim" aizstāj ar datumu "2011. gada 30. aprīlim".

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 8. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 328, 24.11.2006., 14. lpp.

⁽²⁾ OV L 52, 3.3.2010., 1. lpp.

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1154/2010

(2010. gada 8. decembris),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1580/2007 attiecībā uz apjomiem, kuri iedarbina papildu nodokļu mehānisma piemērošanu bumbieriem, citroniem, āboliem un cukini

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula) ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 143. panta b) punktu saistībā ar tās 4. pantu,

tā kā:

- (1) Komisijas 2007. gada 21. decembra Regulā (EK) Nr. 1580/2007, ar ko nosaka Padomes Regulu (EK) Nr. 2200/96, (EK) Nr. 2201/96 un (EK) Nr. 1182/2007 īstenošanas noteikumus augļu un dārzeņu nozarē ⁽²⁾, ir paredzēta tās XVII pielikumā uzskaitīto produktu importa uzraudzība. Šī uzraudzība jāveic atbilstīgi kārtībai, kas paredzēta 308.d pantā Komisijas 1993. gada 2. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2454/93, ar ko nosaka īstenošanas noteikumus Padomes Regulai (EEK) Nr. 2913/92 par Kopienas Muitas kodeksa izveidi ⁽³⁾.
- (2) Lai piemērotu 5. panta 4. punktu Līgumā par lauksaimniecību ⁽⁴⁾, kas noslēgts daudzpusējo tirdzniecības sarunu

Urugvajas kārtas ietvaros, un pamatojoties uz jaunākajiem pieejamajiem datiem par 2007., 2008. un 2009. gadu, ir jāpielāgo apjomi, kas iedarbina papildu nodokļu mehānisma piemērošanu bumbieriem, citroniem, āboliem un cukini.

- (3) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1580/2007.
- (4) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Lauksaimniecības tirgu kopīgās organizācijas pārvaldības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1580/2007 XVII pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2011. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 8. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 350, 31.12.2007., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 253, 11.10.1993., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 336, 23.12.1994., 22. lpp.

PIELIKUMS

"XVII PIELIKUMS

PAPILDU IEVEDMUITAS NODOKĻI: IV SADAĻA, II NODAĻA, 2. IEDAĻA

Neskarot kombinētās nomenklatūras interpretācijas noteikumus, uzskata, ka preču apraksta formulējumam ir vienīgi orientējoša nozīme. Šajā pielikumā papildu nodokļu piemērošanas jomu nosaka pēc tādiem KN kodiem, kādi tie ir šīs regulas pieņemšanas dienā.

Kārtas Nr.	KN kods	Preču apraksts	Piemērošanas laikposms	Apjoms, kas iedarbina papildu nodokļu mehānismu (tonnās)
78.0015	0702 00 00	Tomāti	No 1. oktobra līdz 31. maijam	1 215 717
78.0020			No 1. jūnija līdz 30. septembrim	966 474
78.0065	0707 00 05	Gurķi	No 1. maija līdz 31. oktobrim	12 303
78.0075			No 1. novembra līdz 30. aprīlim	33 447
78.0085	0709 90 80	Artišoki	No 1. novembra līdz 30. jūnijam	17 258
78.0100	0709 90 70	Cukini	No 1. janvāra līdz 31. decembrim	57 955
78.0110	0805 10 20	Apelsīni	No 1. decembra līdz 31. maijam	368 535
78.0120	0805 20 10	Klementīni	No 1. novembra līdz februāra beigām	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarīni (tostarp tanžerīni un sacumas); vilkingi un tamlīdzīgi citrusaugu hibrīdu augļi	No 1. novembra līdz februāra beigām	115 625
78.0155	0805 50 10	Citroni	No 1. jūnija līdz 31. decembrim	329 872
78.0160			No 1. janvāra līdz 31. maijam	120 619
78.0170	0806 10 10	Galda vīnogas	No 21. jūlija līdz 20. novembrim	146 510
78.0175	0808 10 80	Āboli	No 1. janvāra līdz 31. augustam	916 384
78.0180			No 1. septembra līdz 31. decembrim	95 396
78.0220	0808 20 50	Bumbieri	No 1. janvāra līdz 30. aprīlim	291 094
78.0235			No 1. jūlija līdz 31. decembrim	93 666
78.0250	0809 10 00	Aprikozes	No 1. jūnija līdz 31. jūlijam	49 314
78.0265	0809 20 95	Ķirši, izņemot skābos ķiršus	No 21. maija līdz 10. augustam	90 511
78.0270	0809 30	Persiki, tostarp gludie persiki un nektarīni	No 11. jūnija līdz 30. septembrim	6 867
78.0280	0809 40 05	Plūmes	No 11. jūnija līdz 30. septembrim	57 764"

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1155/2010**(2010. gada 1. decembris)****par atsevišķu preču klasifikāciju kombinētajā nomenklatūrā**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1987. gada 23. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2658/87 par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Lai nodrošinātu Regulai (EEK) Nr. 2658/87 pievienotās kombinētās nomenklatūras vienādu piemērošanu, ir jāpieņem pasākumi attiecībā uz šīs regulas pielikumā minēto preču klasifikāciju.
- (2) Regulā (EEK) Nr. 2658/87 ir izklāstīti vispārīgie kombinētās nomenklatūras interpretācijas noteikumi. Lai piemērotu tarifus vai citus ar preču tirdzniecību saistītus pasākumus, šie noteikumi attiecas arī uz jebkuru citu nomenklatūru, kura pilnīgi vai daļēji pamatojas uz to vai papildina to ar papildu nodalījumiem un ir izveidota ar īpašiem Savienības noteikumiem.
- (3) Ievērojot minētos vispārīgos noteikumus šīs regulas pielikuma tabulas 1. slejā aprakstītās preces jāklasificē saskaņā ar KN kodu, kas norādīts tabulas 2. slejā, atbilstīgi 3. slejā noteiktajam pamatojumam.

- (4) Ir lietderīgi paredzēt, ka saistošo izziņu par tarifu, ko attiecībā uz preču klasifikāciju kombinētajā nomenklatūrā izdevušas dalībvalstu muitas iestādes, bet kas neatbilst šās regulas noteikumiem, šās izziņas turētājs var turpināt izmantot trīs mēnešus saskaņā ar 12. panta 6. punktu Padomes 1992. gada 12. oktobra Regulā (EEK) Nr. 2913/92 par Kopienas Muitas kodeksa izveidi ⁽²⁾.

- (5) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Muitas kodeksa komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Preces, kas aprakstītas pielikuma tabulas 1. slejā, kombinētajā nomenklatūrā klasificē ar KN kodu, kas norādīts minētās tabulas 2. slejā.

2. pants

Saistošo izziņu par tarifu, ko izdevušas dalībvalstu muitas iestādes, bet kas neatbilst šīs regulas noteikumiem, saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2913/92 12. panta 6. punktu var turpināt izmantot trīs mēnešus.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 1. decembrī

*Komisijas
un tās priekšsēdētāja vārdā –
Komisijas loceklis
Algirdas ŠEMETA*

⁽¹⁾ OV L 256, 7.9.1987., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 302, 19.10.1992., 1. lpp.

PIELIKUMS

Preču apraksts	Klasifikācija (KN kods)	Pamatojums
(1)	(2)	(3)
Saliktas preces, kas izgatavotas no mākslīga ķiršu koka zara un apgaismes ķermeņa ar elektrības transformatoru. Šīs sastāvdaļas ir savstarpēji saistītas, lai veidotu praktiski neatdalāmu vienotu izstrādājumu. Mākslīgais zars atgādina dabīgu produktu (ziedoša ķiršu koka zaru), kas izgatavots savienojot vairākas daļas (no brūna papīra, lai atdarinātu zarus, atbalsta stieplēm, līmlentēm tā saturēšanai kopā, balta auduma, kas imitē ziedus, un mazām plastmasas daļām, kas satur ziedus). Šīs daļas ir saistītas, salīmētas un saliktas kopā. Mākslīgajā zarā ir iestrādāta elektriskā apgaismojuma virtene, kurā ir 60 mazas lampiņas. Lampiņas imitē ziedu drīksnas. Lampiņas to izmēra dēļ rada nelielu apgaismojumu. Elektriskā apgaismojuma virtene, kurā ir mazas lampiņas, ir pilnībā iemontēta zarā. Pārējais vairākus metrus garais elektriskais vads stiepjas no zara līdz elektrības transformatoram. Izstrādājums nav atsevišķi novietojams un to nav iespējams piekarināt. Tas ir paredzēts ievietošanai vāzē. (mākslīgs ķiršu koka zars) (Skatīt fotoattēlu Nr. 654 A, B un C) (*)	6702 90 00	Klasifikācija noteikta, ievērojot vispārīgo kombinētās nomenklatūras interpretācijas noteikumu 1. punktu, 3. punkta b) apakšpunktu un 6. punktu, un KN kodu 6702 un 6702 90 00 aprakstu. Izstrādājums sastāv no vairākām sastāvdaļām vispārīgo kombinētās nomenklatūras interpretācijas noteikumu 3.punkta b) apakšpunkta nozīmē. Tas ir veidots no mākslīgajiem ziediem, kas minēti pozīcijā 6702, elektriskā apgaismes ķermeņa, kas minēts pozīcijā 9405, un elektrības transformatora, kas minēts pozīcijā 8504. Elektriskais apgaismes ķermenis ir iemontēts mākslīgo ziedu zarā tā, lai veidotu neatdalāmu vienotu veselumu (sk. arī harmonizētās sistēmas skaidrojumu vispārīgiem kombinētās nomenklatūras interpretācijas noteikumiem 3. punkta b) apakšpunktā (IX)). Izstrādājuma objektīvo īpašību dēļ (tas izskatās kā parasts mākslīgais zieds; lampiņas ir mazas un rada nelielu apgaismojumu), tas galvenokārt paredzēts ievietošanai vāzē un telpu dekorēšanai, atdarinot ziedus. Apgaismojums ir tikai papildu efekts, kas pastiprina dekoratīvo nozīmi. Attiecīgi mākslīgo ziedu zars ir sastāvdaļa, kas nosaka izstrādājuma būtiskāko īpašību (t. i., kā dekoratīvs izstrādājums) vispārīgo kombinētās nomenklatūras interpretācijas noteikumu 3. punkta b) apakšpunkta nozīmē. Izstrādājumu nevar klasificēt kā lampu apakšpozīcijā 9405, jo tā galvenā funkcija nav, piemēram, telpas, apgaismošana, tā arī nav specializētā lampa (sk. arī HS skaidrojumus pozīcijai 9405, (I), (1) un (3)). Mākslīgo ziedu zars atgādina dabīgu produktu (sk. arī harmonizētās sistēmas skaidrojumus pozīcijai 6702, (1)). Tāpēc produkts ir klasificējams pozīcijā 6702 kā "mākslīgie ziedi".

(*) Attēlam ir tikai informatīva nozīme.



654 A



654 B



654 C

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1156/2010**(2010. gada 8. decembris),****ar kuru nosaka standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ievešanas cenas
noteikšanai**

EIROPAS KOMISIJA,

tā kā:

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

Regulā (EK) Nr. 1580/2007, piemērojot Urugvajas kārtas daudzpusējo tirdzniecības sarunu iznākumus, paredzēti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka standarta importa vērtības minētās regulas XV pielikuma A daļā norādītajiem produktiem no trešām valstīm un laika periodiem,

ņemot vērā Padomes 2007. gada 22. oktobra Regulu (EK) Nr. 1234/2007, ar ko izveido lauksaimniecības tirgu kopīgu organizāciju un paredz īpašus noteikumus dažiem lauksaimniecības produktiem (Vienotā TKO regula) ⁽¹⁾,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Standarta importa vērtības, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1580/2007 138. pantā, ir tādas, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. pantsņemot vērā Komisijas 2007. gada 21. decembra Regulu (EK) Nr. 1580/2007, ar ko nosaka Regulu (EK) Nr. 2200/96, (EK) Nr. 2201/96 un (EK) Nr. 1182/2007 īstenošanas noteikumus augļu un dārzeņu nozarē ⁽²⁾, un jo īpaši tās 138. panta 1. punktu,

Šī regula stājas spēkā 2010. gada 9. decembrī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2010. gada 8. decembrī

Komisijas
un tās priekšsēdētāja vārdā –
lauksaimniecības un lauku attīstības ģenerāldirektors
Jean-Luc DEMARTY

⁽¹⁾ OV L 299, 16.11.2007., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 350, 31.12.2007., 1. lpp.

PIELIKUMS

Standarta importa vērtības atsevišķu veidu augļu un dārzeņu ieviešanas cenas noteikšanai

(EUR/100 kg)

KN kods	Trešās valsts kods ⁽¹⁾	Standarta ieviešanas vērtība
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⁾ Valstu nomenklatūra, kas paredzēta Komisijas Regulā (EK) Nr. 1833/2006 (OV L 354, 14.12.2006., 19. lpp.). Kods "ZZ" nozīmē "citas izcelsmes vietas".

LĒMUMI

PADOMĒ SANĀKUŠO DALĪBVALSTU VALDĪBU PĀRSTĀVJU LĒMUMS

(2010. gada 25. februāris),

ar ko nosaka Eiropas Patvēruma atbalsta biroja mītnesvietu

(2010/762/ES)

PADOMĒ SANĀKUŠIE EIROPAS SAVIENĪBAS DALĪBVALSTU
VALDĪBU PĀRSTĀVJI,

2. pants

tā kā:

Šis lēmums stājas spēkā 2010. gada 18. jūnijā.

3. pants

(1) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr.
439/2010 ⁽¹⁾ izveido Eiropas Patvēruma lietu atbalsta
biroju,

Šo lēmumu publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

(2) Ir jānosaka Eiropas Patvēruma lietu atbalsta biroja mīt-
nesvieta,

Briselē, 2010. gada 25. februārī

IR PIEŅĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Eiropas Patvēruma atbalsta biroja mītnesvieta ir Valetas Ostā
(Valletta Harbour).

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

A. PÉREZ RUBALCABA

⁽¹⁾ OV L 132, 29.5.2010., 11. lpp.

PADOMES LĒMUMS

(2010. gada 6. decembris)

par to, lai noslēgtu Partnerattiecību nolīgumu zivsaimniecības nozarē starp Eiropas Savienību un Zālamana salām

(2010/763/ES)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

(4) Nolīgums būtu jānoslēdz,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. panta 2. punktu saistībā ar 218. panta 6. punkta a) apakšpunktu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

1. pants

ņemot vērā Eiropas Parlamenta piekrišanu,

Ar šo tiek apstiprināts Partnerattiecību nolīgums zivsaimniecības nozarē starp Eiropas Savienību un Zālamana salām ⁽²⁾.

tā kā:

2. pants

- (1) Pamatojoties uz Padomes 2009. gada 22. septembra lēmumu, ar kuru tā pilnvaro Komisiju Kopienas vārdā sākt sarunas par partnerattiecību nolīguma zivsaimniecības nozarē noslēgšanu ar Zālamana salām, Kopiena un Zālamana salas ir apspriedušas partnerattiecību nolīgumu zivsaimniecības nozarē, ar kuru ES kuģiem iedala zvejas iespējas ūdeņos, kas attiecībā uz zivsaimniecību ir Zālamana salu suverenitātē vai jurisdikcijā.

Padomes priekšsēdētājs norīko personu vai personas, kas tiesīgas Savienības vārdā sniegt nolīguma 18. pantā paredzēto paziņojumu, lai paustu Savienības piekrišanu uzņemties šā nolīguma saistības ⁽³⁾.

3. pants

- (2) Apspriešanās rezultātā 2009. gada 26. septembrī tika parafēts jauns partnerattiecību nolīgums zivsaimniecības nozarē.

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā.

- (3) Ar Padomes Lēmumu 2010/397/ES ⁽¹⁾ Partnerattiecību nolīgums zivsaimniecības nozarē starp Eiropas Savienību un Zālamana salām ir parakstīts un tiek piemērots provizoriski no 2009. gada 9. oktobra.

Briselē, 2010. gada 6. decembrī

Padomes vārdā –
priekšsēdētāja
J. MILQUET

⁽¹⁾ OV L 190, 22.7.2010., 1. lpp.

⁽²⁾ Nolīguma teksts ir publicēts OV L 190, 22.7.2010., 3. lpp. kopā ar lēmumu par parakstīšanu.

⁽³⁾ Nolīguma spēkā stāšanās datumu Padomes Ģenerālsēkretariāts publicēs Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 8. decembris)

par finansēšanas lēmuma pieņemšanu 2010. gadam saistībā ar pārtikas nekaitīgumu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 8620)

(2010/764/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

aktu dažādās pārskatīšanas iespējas attiecībā uz pārbaudes maksām un veterināro zāļu atlieku kontroli dzīvnieku izcelsmes pārtikā.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2002. gada 25. jūnija Regulu (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam ⁽¹⁾ (turpmāk "Finanšu regula"), un jo īpaši tās 75. pantu,

(4) Ar Regulas (EK) Nr. 882/2004 66. pantu Komisija ir pilnvarota finansēt pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu Regulas (EK) Nr. 882/2004 piemērošanu, tostarp pētījumu organizēšanu.

ņemot vērā Komisijas 2002. gada 23. decembra Regulu (EK, Euratom) Nr. 2342/2002, ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam ⁽²⁾ (turpmāk "īstenošanas kārtība"), un jo īpaši tās 90. pantu,

(5) Ir lietderīgi atvēlēt atbilstošus finanšu resursus, lai organizētu pētījumus saistībā ar spēkā esošo noteikumu par atlieku kontroli un pārbaudes maksu iespējamu pārskatīšanu.

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem ⁽³⁾, un jo īpaši tās 66. panta 1. punkta c) apakšpunktu,

(6) Šajā finansēšanas lēmumā var ietvert arī procentu maksu par novēlotu maksājumu, pamatojoties uz Finanšu regulas 83. pantu un īstenošanas kārtības 106. panta 5. punktu.

tā kā:

(7) Lai piemērotu šo lēmumu, ir jādefinē termiņš "būtiskas pārmaiņas" īstenošanas kārtības 90. panta 4. punkta nozīmē,

(1) Saskaņā ar Finanšu regulas 75. pantu un īstenošanas kārtības 90. panta 1. punktu pirms izdevumu saistību uzņemšanās no Savienības budžeta jāpieņem finansēšanas lēmums, kurā izklāstītas būtiskās sastāvdaļas ar izdevumiem saistītajai darbībai un kuru pieņem iestāde vai institūcijas, kam iestāde ir deleģējusi šīs pilnvaras.

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. pants

(2) Ir paredzētas vairākas darbības, lai grozītu Regulu (EK) Nr. 882/2004, kā norādīts Komisijas ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par minētās regulas piemērošanu ⁽⁴⁾, jo īpaši tādas darbības, kas saistītas ar grozījumiem Padomes Direktīvā 96/23/EK ⁽⁵⁾, ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un par oficiālās kontroles finansēšanas noteikumu pārskatīšanu (pārbaudes maksa – Regulas (EK) Nr. 882/2004 26. līdz 29. pants).

Ar šo pieņem lēmumu organizēt pētījumus, lai atbalstītu to spēkā esošo noteikumu pārskatīšanu, kuri attiecas uz atlieku kontroli un pārbaudes maksu. Šis ir finansēšanas lēmums Finanšu regulas 75. panta nozīmē.

2. pants

(3) 2010. gadā paredzēts veikt pētījumus, lai novērtētu iespējamo ietekmi, ko varētu radīt spēkā esošo Eiropas tiesību

Ar šo lēmumu atļautais maksimālais ieguldījums, lai īstenotu pētījumus par pārbaudes maksu, ir EUR 70 000 un atlieku kontroli – EUR 30 000, un to finansēs no šādas 2010. gada Eiropas Savienības vispārējā budžeta pozīcijas:

— budžeta pozīcija 17 04 07 01.

⁽¹⁾ OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽⁴⁾ COM(2009) 334, galīgā redakcija.

⁽⁵⁾ OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.

Šīs apropriācijas var segt arī procentu maksu par novēlotu maksājumu.

3. pants

Piešķirumu kopējās pārmaiņas noteiktām darbībām, kas nepārsniedz 20 % no maksimālā ieguldījuma, kas atļauts ar šo lēmumu, nav uzskatāmas par būtiskām, ja tās ievērojami neietekmē darba programmas būtību un mērķus.

Saskaņā ar racionālas finanšu vadības un proporcionalitātes principu kreditrīkotājs šajā lēmumā var pieņemt minētās pārmaiņas.

4. pants

Šis lēmums ir adresēts deleģētiem kreditrīkotājiem.

Briselē, 2010. gada 8. decembrī

*Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI*

PIELIKUMS

Pārbaudes maksa un atlieku kontrole. Saistībā ar pašreizējo pārskatīšanu ir vajadzīga konkrēta informācija un analīze, lai noteiktu iespējamo ietekmi, ko varētu radīt dažādās pārmaiņu iespējas, ko noteikusi Komisija. Šajā posmā jāpieņem neatkarīgs konsultants, un tā uzdevums būs savākt vajadzīgos datus un informāciju. Šā darba rezultāti gaidāmi 2011. gada otrajā ceturksnī.

PROCESUĀLIE NOTEIKUMI

EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAS REGLAMENTA KODIFICĒTĀ VERSIJA

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2010. gada 14. jūlijā pieņēma Reglamenta kodificēto versiju

Šajā izdevumā sistematizēti:

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Reglaments, kas pieņemts 2002. gada 17. un 18. jūlija plenārajā sesijā (OV L 268, 2002. gada 4. oktobris) un saskaņā ar 78. panta noteikumiem stājās spēkā 2002. gada 1. augustā;

šādi Reglamenta grozījumi:

1. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Reglamenta 2003. gada 27. februāra grozījumi (OV L 258, 2003. gada 10. oktobrī),
2. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Reglamenta 2004. gada 31. marta grozījumi (OV L 310, 2004. gada 7. oktobrī),
3. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Reglamenta 2006. gada 5. jūlija grozījumi (OV L 93, 2007. gada 3. aprīlī),
4. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Reglamenta 2008. gada 12. marta grozījumi (OV L 159, 2009. gada 20. jūnijā),
5. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas Reglamenta 2010. gada 14. jūlija grozījumi.

Šo izdevumu ir sagatavojis Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas ģenerālsekretariāts, un tajā apkopoti Komitejas pilnsapulces apstiprinātie dažādie grozījumi.

Šā Reglamenta piemērošanas noteikumi, kurus Komitejas Birojs pieņēmis saskaņā ar 77. panta 2. a punkta noteikumiem, ir izklāstīti atsevišķi.

PREAMBULA

1. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja nodrošina organizētas pilsoniskās sabiedrības dažādu ekonomisko un sociālo aprindu pārstāvību. Komiteja ir institucionāla konsultatīva iestāde, kas izveidota ar 1957. gada Romas Līgumu.
2. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas konsultatīvā funkcija dod iespēju tās locekļiem un līdz ar to arī viņu pārstāvētajām organizācijām piedalīties Eiropas Savienības lēmumu pieņemšanas procesā. Dažādu, dažkārt diametrāli pretēju viedokļu apspriešanā un locekļu dialogā iesaistīti ne vien parastie sociālie partneri, t.i., darba devēji (I grupa) un darba ņēmēji (II grupa), bet arī visas citas pārstāvētās sociāli profesionālās intereses (III grupa). Šāda pieredze, dialogi un kopēja viedokļa meklējumi var uzlabot Eiropas Savienības lēmumu pieņemšanas procesa kvalitāti un vairogt uzticību tam, padarot minēto procesu Eiropas pilsoņiem saprotamāku un pieņemamāku, kā arī palielināt tā pārredzamību, kas ir neatņemami demokrātijai.

3. Eiropas institucionālajā sistēmā Komitejai ir īpašs uzdevums: tā ir galvenais forums, kurā ir pārstāvēti un apspriesti ES organizētās pilsoniskās sabiedrības viedokļi, un labākais starpnieks organizētās pilsoniskās sabiedrības un Eiropas Savienības iestāžu attiecībās.
4. Būdam vienlaikus forums un atzinumu izstrādes vieta, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja veicina demokrātiskāku viedokļu izpausmi Eiropas Savienības veidošanā, kā arī ES attiecībās ar trešo valstu ekonomiskajām un sociālajām aprindām. Tādā veidā tā piedalās patiesi eiropiskas apziņas veidošanā.
5. Lai varētu sekmīgi pildīt tai uzticētos pienākumus un saskaņā ar Eiropas Ekonomikas Kopienas dibināšanas līguma 260. panta 2. punktu Komiteja 2002. gada 17. jūlijā pieņēma savu Reglamentu.
6. Komiteja 2010. gada 14. jūlija plenārsesijā pieņēma šā Reglamenta pēdējo kodificēto versiju.

I SADAĻA

KOMITEJAS STRUKTŪRA

I nodaļa

KOMITEJAS IZVEIDE

1. pants

1. Komitejas pilnvaru termiņš ir pieci gadi.

2. Pēc katras sastāva atjaunošanas reizi piecos gados Komitejas pirmo sesiju sasauc tās gados vecākais loceklis, ja iespējams, ne vēlāk kā mēneša laikā pēc tam, kad Komitejas locekļiem nosūtīts paziņojums par to, ka Padome viņus ir apstiprinājusi.

2. pants

1. Komitejā ir šādas struktūrvienības: pilnsapulce, Birojs, priekšsēdētājs un specializētās nodaļas.

2. Komiteju veido trīs grupas, kuru sastāvs un funkcijas ir izklāstītas 27. pantā.

3. Komitejas locekļiem nav saistoši nekādi obligāti norādījumi. Viņi pilda pienākumus pilnīgi neatkarīgi un Savienības vispārējās interesēs. Pienākumu veikšanas laikā, kā arī ceļā uz sanākumi vai no sanāksmes uz viņiem attiecas privilēģijas un imunitāte, kas noteiktas Protokolā par Eiropas Savienības privilēģijām un imunitāti. Konkrēti viņi bauda pārvietošanās brīvību, personas neaizskaramību un imunitāti.

2.a pants

1. Reģionu komiteja atzīst un pieņem šādus Eiropas Savienības simbolus:

a) karogu, kurā ir divpadsmit zelta zvaigžņu aplis uz zila fona;

b) himnu, kas ir fragments no Ludviga van Bēthovena Devītās simfonijas "Odas priekam";

c) moto "Vienoti dažādībā".

2. Reģionu komiteja svin Eiropas dienu 9. maijā.

3. Karogs ir pacelts visās Reģionu komitejas ēkās un oficiālu pasākumu laikā.

4. Himnu atskaņo, atklājot konstitutīvo sēdi pilnvaru termiņa sākumā, kā arī citu svinīgu sēžu gadījumos, tostarp, uzņemot valstu un valdību vadītājus vai jaunos Komitejas locekļus pēc ES paplašināšanas.

II nodaļa

BIROJS

3. pants

1. Biroja locekļus ievēlē, ievērojot vispārējo un ģeogrāfisko līdzsvaru starp grupām, un tā, lai no katras dalībvalsts būtu vismaz viens un ne vairāk par trim pārstāvjiem. Grupas apspriež un pilnsapulcei izvirza priekšlikumu par Biroja sastāvu.

1. Komitejas Biroju veido

- a) priekšsēdētājs un divi priekšsēdētāja vietnieki,
- b) triju grupu priekšsēdētāji, kas ievēlēti saskaņā ar 27. pantā paredzēto procedūru,
- c) specializēto nodaļu priekšsēdētāji,
- d) mainīgs skaits locekļu, tam nepārsniedzot dalībvalstu skaitu.

2. Priekšsēdētāju ievēlē pēc kārtas no triju grupu locekļu vidus.

3. Priekšsēdētāju un viņa vietniekus nevar ievēlēt atkārtoti. Divu ar pusi gadu periodā pēc pilnvaru termiņa beigām priekšsēdētājs nevar būt Biroja loceklis priekšsēdētāja vietnieka vai grupas vai specializētās nodaļas priekšsēdētāja statusā.

4. Priekšsēdētāja vietniekus ievēlē no to divu grupu locekļu vidus, kurām nav piederīgs priekšsēdētājs.

4. pants

1. Pirmajā sēdē, ko sasauc saskaņā ar 1. panta noteikumiem, Komiteja pagaidu priekšsēdētāja vadībā no savu locekļu vidus ievēlē priekšsēdētāju, divus priekšsēdētāja vietniekus, specializēto nodaļu priekšsēdētājus un pārējos Biroja locekļus, izņemot grupu priekšsēdētājus, uz diviem ar pusi gadiem, sākot no dienas, kad Komiteja ir oficiāli uzsākusi darbu.

2. Pagaidu priekšsēdētāja vadībā var apspriest jautājumus tikai saistībā ar minētajām vēlēšanām.

5. pants

Sēdi, kurā ievēlē Komitejas Biroju piecu gadu posma otrajai pusei, sasauc priekšsēdētājs, kura pilnvaru termiņš beidzas. Tā notiek plenārsesijas sākumā tajā mēnesī, kurā beidzas iepriekšējā Biroja pilnvaru termiņš un to vada priekšsēdētājs, kura pilnvaru termiņš beidzas.

6. pants

1. Komiteja no savu locekļu vidus var izveidot vēlēšanu komisiju, kurā ietilpst pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts un kuras uzdevums ir pieņemt kandidatūras un iesniegt pilnsapulcei kandidātu sarakstu, ievērojot 3. panta noteikumus.

2. Saskaņā ar šā panta noteikumiem Komiteja lemj par priekšsēdētāja un Biroja locekļu amatu kandidātu sarakstu vai sarakstiem.

3. Komiteja ievēlē Biroja locekļus, kas nav grupu priekšsēdētāji, vajadzības gadījumā balsojot vairākkārt, saskaņā ar balsošanai par visu sarakstu kopumā paredzēto procedūru.

4. Balsošanai derīgi tikai pilnīgi kandidātu saraksti, kas atbilst 3. panta noteikumiem un kuriem pievienots katra kandidāta paziņojums par piekrišanu balotēties vēlēšanās.

5. Par Biroja locekļiem ievēlētus pasludina tā saraksta kandidātus, kas ieguvis vislielāko balsu skaitu un vismaz vienu ceturtdaļu derīgo balsu.

6. Pēc tam pilnsapulce ar vienkāršu balsu vairākumu ievēlē Komitejas priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietniekus.

7. Pēc tam Komiteja ar vienkāršu balsu vairākumu ievēlē specializēto nodaļu priekšsēdētājus.

8. Noslēgumā Komiteja balso par visiem Biroja locekļiem kopumā. Viņus uzskata par ievēlētiem, ja viņi saņem vismaz divas trešdaļas derīgo balsu.

7. pants

Mandāta pienākumu pildīšanas nespējas gadījumā vai gadījumos, kas paredzēti 70. panta 2. punktā, Biroja locekli nomaina saskaņā ar 6. pantu un līdz viņa pilnvaru termiņa beigām. Par nomainīto balso pilnsapulce, pamatojoties uz attiecīgās grupas priekšlikumu.

8. pants

1. Biroja sēdi sasauc priekšsēdētājs vai nu administratīvā kārtībā, vai arī pēc desmit Biroja locekļu lūguma.

2. Katru Biroja sēdi protokolē. Protokolu iesniedz Birojam apstiprināšanai.

3. Birojs izstrādā pats savu reglamentu.

4. Birojs nosaka Komitejas organizāciju un iekšējo darbību. Pēc saskaņošanas ar grupām tas apstiprina Reglamenta piemērošanas noteikumus.

5. Birojs un priekšsēdētājs īsteno Finanšu regulā un Komitejas Reglamentā paredzētās pilnvaras budžeta un finanšu jomā.

6. Ievērojot budžeta un finanšu procedūras, Birojs pieņem piemērošanas noteikumus attiecībā uz locekļu, viņu vietnieku, kas iecelti saskaņā ar 18. pantu, delegātu un viņu aizvietotāju, kas iecelti saskaņā ar 24. pantu, un ekspertu, kas iecelti saskaņā ar 23. pantu, ceļa un uzturēšanās izdevumiem.

7. Birojs ir politiski atbildīgs par Komitejas vispārējo vadību. Birojs jo īpaši nodrošina Komitejas, tās struktūru un personāla darbības atbilstību Komitejas institucionālajiem mērķiem.

8. Birojs atbild par to, lai, veicot Līgumā paredzētos uzdevumus, Komiteja pareizi izmantotu tai pieejamos cilvēku, budžeta un tehniskos resursus. Piemēram, Birojs piedalās budžeta procedūrā un sekretariāta darba organizācijā.

9. Birojs no savu locekļu vidus var izveidot *ad hoc* grupas, lai izskatītu jebkuru tā kompetencē ietilpstošu jautājumu. Šādu grupu darbā var iesaistīt arī pārējos locekļus, izņemot gadījumus, kad apspriež jautājumus par ierēdņu iecelšanu amatā.

10. Reizi sešos mēnešos Birojs, pamatojoties uz šim nolūkam izstrādātu ziņojumu, analizē, kā ir ņemti vērā Komitejas atzinumus ietvertie ieteikumi.

11. Pēc Komitejas locekļa vai ģenerālsekretāra pieprasījuma Birojs precizē Reglamenta un tā piemērošanas noteikumu skaidrojumu. Biroja atzinumi ir saistoši, taču tos var apstrīdēt, iesniedzot apelāciju pilnsapulcei, kam ir galīgā lēmuma tiesības.

12. Kad reizi piecos gados atjauno Komitejas sastāvu, Birojs, kura pilnvaru termiņš beidzas, veic kārtējos pienākumus līdz jaunās Komitejas pirmajai sēdei. Izņēmuma gadījumos tas var uzticēt atsevišķus vai noteiktā termiņā veicamus uzdevumus, kas prasa īpašas zināšanas, kādam Komitejas loceklim, kura pilnvaru termiņš beidzas.

9. pants

Iestāžu sadarbības ietvaros Birojs var pilnvarot priekšsēdētāju slēgt sadarbības līgumus ar Eiropas Savienības iestādēm un struktūrām.

10. pants

1. Lai sagatavotu visu lēmumu, kas jāpieņem Birojam, projektus finanšu un budžeta jomā, izveido budžeta grupu.

2. Budžeta grupu vada viens no diviem priekšsēdētāja vietniekiem, un viņš atskaitās priekšsēdētājam. Tajā ir deviņi locekļi, kurus Birojs ieceļ pēc grupu priekšlikuma.

2.a. Budžeta grupa piedalās Komitejas budžeta izstrādē, sagatavo par to atzinumu, kuru iesniedz Birojam apstiprināšanai, uzrauga budžeta pareizu izpildi un nodrošina, ka par budžeta izpildi tiek sagatavots ziņojums.

3. Noteiktu papildu jautājumu risināšanai Birojs lēmuma pieņemšanas pilnvaras var deleģēt budžeta grupai.

4. Budžeta grupa lēmumus pieņem, pamatojoties uz vienotības, budžeta precizitātes, gada pārskata, līdzsvara, norēķinu vienības, universāluma, specifikācijas, pareizas finanšu vadības un pārredzamības principiem. Budžeta grupa lēmumus pieņem šādi:

a) Budžeta grupā vienbalsīgi pieņemtos priekšlikumus bez debatēm iesniedz Birojam apstiprināšanai;

b) priekšlikumi, kas pieņemti ar vienkāršu balsu vairākumu vai noraidītie priekšlikumi jāpamato, lai tos vēlāk varētu izskatīt Komitejas Birojs.

5. Budžeta grupa uzdevumus var sadalīt starp saviem locekļiem; tomēr lēmumus pieņem, vienprātīgi vienojoties.

6. Budžeta grupas priekšsēdētājs vada delegāciju sarunām ar budžeta lēmēj institūcijām un par to atskaitās Birojam.

7. Budžeta grupas pienākumos ietilpst konsultāciju sniegšana priekšsēdētājam, Birojam un Komitejai, kā arī dažādo dienestu kontrole.

10.a pants

1. Komitejas saziņas stratēģijas veicināšanai un pārraudzībai izveido sabiedrisko attiecību grupu. Grupa reizi gadā sagatavo Komitejai ziņojumu par minētās stratēģijas izpildi, kā arī darba plānu nākamajam gadam.

2. Sabiedrisko attiecību grupu vada viens no diviem priekšsēdētāja vietniekiem, kurš atskaitās priekšsēdētājam. Tajā ir deviņi locekļi, kurus Birojs ieceļ pēc grupu priekšlikuma.

3. Sabiedrisko attiecību grupa koordinē par saziņu un par attiecībām ar plašsaziņas līdzekļiem atbildīgo struktūrvienību darbu, nodrošinot attiecīgo pasākumu atbilstību apstiprinātajām stratēģijām un plāniem.

III nodaļa

KOMITEJAS PREZIDIJS UN PRIEKŠSĒDĒTĀJS

11. pants

1. Komitejas prezidiju veido priekšsēdētājs un divi priekšsēdētāja vietnieki.

2. Komitejas prezidijs tiekas ar grupu priekšsēdētājiem, lai sagatavotu Biroja un pilnsapulces darbu. Šajās apspriedēs var uzaicināt piedalīties specializēto nodaļu priekšsēdētājus.

3. Lai izstrādātu Komitejas darba plānu un izvērtētu tā īstenošanu, prezidijs vismaz divas reizes gadā tiekas ar grupu priekšsēdētājiem un specializēto nodaļu priekšsēdētājiem.

12. pants

1. Priekšsēdētājs vada visu Komitejas un tās struktūru darbu saskaņā ar Līgumu un šā Reglamenta noteikumiem. Viņam ir visas nepieciešamās pilnvaras, lai vadītu Komitejas debates un nodrošinātu to netraucētu norisi.

2. Priekšsēdētājs pastāvīgi iesaista savā darbā priekšsēdētāja vietniekus; viņš var deleģēt tiem īpašus uzdevumus vai pienākumus, kas ietilpst viņa kompetencē.

3. Priekšsēdētājs var uzticēt ģenerālsēkretāram konkrētu uzdevumu veikšanu noteiktā laika posmā.

4. Priekšsēdētājs pārstāv Komiteju. Viņš pārstāvības pilnvaras var deleģēt priekšsēdētāja vietniekam vai atbilstīgā gadījumā kādam Komitejas loceklim.

5. Priekšsēdētājs ziņo Komitejai par tās vārdā veiktajiem pasākumiem un rīcību plenārsesiju starplaikā. Šos ziņojumus neapspriež.

6. Pēc ievēšanas amatā priekšsēdētājs plenārsesijā izklāsta darba plānu savam pilnvaru laikam. Pilnvaru termiņa beigās viņš sniedz pārskatu par paveikto.

Abus minētos ziņojumus var apspriest pilnsapulcē.

13. pants

Abi priekšsēdētāja vietnieki attiecīgi ir budžeta grupas priekšsēdētājs un sabiedrisko attiecību grupas priekšsēdētājs, un viņi par attiecīgo uzdevumu izpildi atskaitās priekšsēdētājam.

13.a pants

1. Paplašināto prezidiju veido Komitejas priekšsēdētājs, abi priekšsēdētāja vietnieki un grupu priekšsēdētāji.

2. Paplašinātā prezidija uzdevums ir sagatavot un atvieglot Biroja darbu.

IV nodaļa

SPECIALIZĒTĀS NODAĻAS

14. pants

1. Komitejā ir sešas specializētās nodaļas. Pēc Biroja priekšlikuma pilnsapulce var izveidot arī citas specializētās nodaļas jomās, uz kurām attiecas Līgumi.

2. Komiteja savas specializētās nodaļas izveido konstitutīvajā sesijā pēc Komitejas sastāva atjaunošanas ik pēc pieciem gadiem.

3. Specializēto nodaļu sarakstu un to kompetenci var pārskatīt, atjaunojot Komitejas sastāvu ik pēc pieciem gadiem.

15. pants

1. Specializēto nodaļu locekļu skaitu nosaka Komiteja pēc Biroja priekšlikuma.

2. Katram Komitejas loceklim, izņemot priekšsēdētāju, jābūt vismaz vienas specializētās nodaļas loceklim.

3. Neviena loceklis nevar būt piederīgs vairāk kā divām specializētajām nodaļām, ja vien viņš nav no dalībvalsts, kuru pārstāv deviņi vai mazāk par deviņiem locekļiem. Neviena Komitejas loceklis tomēr nevar būt piederīgs vairāk kā trim specializētajām nodaļām.

4. Specializēto nodaļu locekļus ieceļ Komiteja. Locekļus ieceļ amatā uz diviem ar pusi gadiem, un to var darīt atkārtoti.

5. Kārtību, kāda noteikta specializēto nodaļu locekļu iecelšanai amatā, ievēro arī nodaļu locekļu nomainībai.

16. pants

1. Specializētās nodaļas birojā, ko ievēlē uz diviem ar pusi gadiem, ir divpadsmit locekļu, ieskaitot priekšsēdētāju un trīs priekšsēdētāja vietniekus, no katras grupas pa vienam.

2. Specializēto nodaļu priekšsēdētājus un to birojus ievēlē Komiteja.

3. Specializēto nodaļu priekšsēdētājus un specializēto nodaļu biroju pārējos locekļus var ievēlēt atkārtoti.

4. Ik pa diviem ar pusi gadiem triju specializēto nodaļu priekšsēdētāju posteņiem piemēro rotāciju starp grupām. Viena un tā pati grupa nevar būt specializētās nodaļas vadībā vairāk nekā piecus gadus pēc kārtas.

17. pants

1. Specializēto nodaļu uzdevums ir pieņemt atzinumus vai informatīvos ziņojumus par jautājumiem, kuri tām nodoti izskatīšanai saskaņā ar šā Reglamenta 32. pantu.

2. Lai risinātu izskatīšanai nodotos jautājumus, specializētās nodaļas var izveidot izpētes grupu vai dokumentu izstrādes grupu, vai iecelt vienīgo ziņotāju.

3. Ziņotāju un, attiecīgā gadījumā, līdzziņotāju iecel un izpētes un dokumentu izstrādes grupu sastāvu nosaka, pamatojoties uz grupu iesniegtajiem priekšlikumiem.

3.a. Lai ātri varētu izveidot izpētes grupas un ja trīs grupu priekšsēdētāji vienojas par ziņotāja un iespējamā līdzziņotāja iecelšanas, kā arī izpētes vai dokumenta izstrādes grupas sastāva priekšlikumu, specializēto nodaļu priekšsēdētāji veic pasākumus, lai varētu uzsākt darbu.

4. Ziņotājs (attiecīgā gadījumā ar eksperta palīdzību) atbild par turpmāko darbu ar atzinumu pēc tā pieņemšanas plenārsesijā. Šajā darbā viņam atbalstu sniedz attiecīgās specializētās nodaļas sekretariāts, un par šo darbu informē attiecīgo specializēto nodaļu.

5. Izpētes grupas nevar kļūt par pastāvīgām struktūrvienībām, izņemot ārkārtējus gadījumus, kuriem ir vajadzīga Biroja iepriekšēja atļauja uz jau minēto divu ar pusi gadu laika posmu.

18. pants

1. Ikvienu Komitejas locekli, kas nevar piedalīties sagatavošanas darbā var pārstāvēt viņa aizvietotājs;

1.a. Aizvietotājiem nekad nav balsstiesību.

1.b. Gadījumā, ja loceklis ir specializētās nodaļas vai izpētes grupas priekšsēdētājs, specializētās nodaļas biroja loceklis vai ziņotājs, viņu minēto funkciju pildīšanā nevar aizstāt viņa aizvietotājs.

2. Izraudzītā aizvietotāja vārdu un amatu dara zināmu Komitejas Birojam apstiprināšanai.

3. Aizvietotājs sagatavošanas darbā veic tās pašas funkcijas, kādas ir loceklim, kuru viņš aizvieto, un uz viņu attiecas tie paši noteikumi par ceļa un uzturēšanās izdevumiem.

V nodaļa

APAKŠKOMITEJAS UN GALVENAIS ZIŅOTĀJS

19. pants

1. Pēc Biroja ierosmes Komiteja izņēmuma gadījumos no savu locekļu vidus var izveidot apakškomitejas, kas izstrādā atzinumu projektus vai informatīvus ziņojumus par vispārīgiem visās jomas skarošiem jautājumiem. Tos vispirms iesniedz Birojam un pēc tam pilnsapulcei.

2. Plenārsesiju starplaikā Birojs var izveidot apakškomitejas, taču tās vēlāk jāapstiprina Komitejai. Apakškomiteju var izveidot tikai viena jautājuma izskatīšanai. Apakškomiteju automātiski likvidē, tiklīdz Komiteja ir nobalsojusi par tās sagatavoto atzinuma projektu vai informatīvo ziņojumu.

3. Apakškomitejā, ko izveido tādu jautājumu izskatīšanai, kuri ir vairāku specializēto nodaļu pārziņā, ietilpst attiecīgo nodaļu locekļi.

4. Apakškomitejām ar attiecīgajām izmaiņām piemēro specializēto nodaļu reglamentējošos noteikumus.

20. pants

Ja ir pieprasīti atzinumi par otršķirīgas nozīmes tematiem vai steidzami izstrādājami atzinumi, Komiteja var iecelt galveno ziņotāju, kurš ziņo tikai pilnsapulcei, iepriekš neziņojot specializētajai nodaļai.

VI nodaļa

NOVĒROŠANAS CENTRI, UZKLAUSĪŠANAS SĒDES, EKSPERTI

21. pants

1. Ja izskatāmā jautājuma raksturs, apjoms un sarežģītība prasa īpaši elastīga darba metodes, kārtību un līdzekļus, Komiteja var izveidot novērošanas centrus.

2. Novērošanas centru izveido ar pilnsapulces lēmumu, ar ko apstiprina Biroja lēmumu, kurš pieņemts iepriekš saskaņā ar grupas vai specializētās nodaļas priekšlikumu.

3. Lēmumā par novērošanas centra izveidi katrā atsevišķā gadījumā nosaka tā mērķi, struktūru, sastāvu un darbības ilgumu.

4. Novērošanas centri var izstrādāt ikgadēju informatīvu dokumentu par Līguma horizontālo klauzulu piemērošanu (sociālā klauzula, vides klauzula un patērētāju aizsardzības klauzula) un to ietekmi uz Savienības politiku. Pilnsapulcei pieņemot attiecīgu lēmumu, ziņojumu var iesniegt Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai.

5. Katrs novērošanas centrs darbojas kādas specializētās nodaļas vadībā un uzraudzībā.

22. pants

Ja apspriežamais jautājums ir pietiekami svarīgs, Komitejas dažādās darba grupas un struktūras var uzaicināt uz uzklauššanu Komitejai nepiederošas personas. Ja minēto personu ierašanās ir saistīta ar papildu izdevumiem, tad attiecīgajai struktūrai ir jālūdz Komitejas Biroja iepriekšēja atļauja un jāiesniedz tam programma, kas ļauj pamatot, kādēļ atsevišķos izskatāmā jautājuma aspektos būtu nepieciešama pieaicinātu personu palīdzība.

23. pants

Ciktāl tas ir būtiski konkrētu uzdevumu veikšanai, priekšsēdētājs pēc savas ierosmes vai pēc grupu, specializēto nodaļu, ziņotāju vai līdzziņotāju priekšlikuma var iecelt ekspertus atbilstīgi kārtībai, ko Birojs noteicis saskaņā ar 8. panta 6. punktā paredzētajiem noteikumiem. Ekspertiem atmaksā ceļa un uzturēšanās izdevumus saskaņā ar tiem pašiem noteikumiem kā locekļiem.

VII nodaļa

KONSULTATĪVĀS KOMISIJAS

24. pants

1. Komiteja ir tiesīga izveidot konsultatīvas komisijas. Tajās ietilpst Komitejas locekļi un pilsoniskās sabiedrības pārstāvji no pilsoniskās sabiedrības organizācijām, kuras Komiteja vēlas iesaistīt savā darbā.

2. Minētās komisijas izveido ar pilnsapulces lēmumu, ar kuru apstiprina Biroja pieņemto lēmumu. Lēmumā par šādas komisijas izveidi norāda tās mērķi, struktūru, sastāvu, darbības ilgumu un noteikumus.

3. Saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu var izveidot "rūpniecības pārmaiņu konsultatīvo komisiju" (CCMI), kurā ietilpst Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas locekļi un dele-

gāti no organizācijām, kas pārstāv dažādas ekonomikas un sociālās nozares un pilsonisko sabiedrību un kuras skar rūpniecības pārmaiņas. Šīs komisijas priekšsēdētājs ir Komitejas Biroja loceklis. Reizi divos ar pusi gados viņš Birojam sniedz ziņojumu par CCMI darbu. Viņu izraugās no Biroja locekļiem, kas minēti šā Reglamenta 3. panta 1. punkta d) apakšpunktā. Delegātiem un viņu aizvietotājiem, kas piedalās sagatavošanas darbā, piemērojami tie paši noteikumi par ceļa un uzturēšanās izdevumu atmaksāšanu kā locekļiem.

VIII nodaļa

DIALOGS AR EIROPAS SAVIENĪBAS UN TREŠO VALSTU EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU ORGANIZĀCIJĀM

25. pants

1. Komiteja pēc Biroja iniciatīvas var uzturēt strukturētas attiecības ar Eiropas Savienības un trešo valstu ekonomikas un sociālo lietu padomēm, tām līdzīgām iestādēm un pilsoniskās sabiedrības sociālekonomiska rakstura organizācijām.

2. Tādā pašā veidā Komiteja veic pasākumus, kas paredzēti ekonomikas un sociālo lietu padomju vai tām līdzīgu iestāžu izveides veicināšanai valstīs, kurās tādu vēl nav.

26. pants

1. Pēc Biroja ierosmes Komiteja var izveidot delegācijas, lai uzturētu sakarus ar dažādām organizētās pilsoniskās sabiedrības ekonomiskajām un sociālajām aprindām valstīs un valstu apvienībās, kas neietilpst Eiropas Savienībā.

2. Komitejas un kandidātvalstu organizētas pilsoniskās sabiedrības partneru sadarbība notiek ar apvienotu konsultatīvo komiteju starpniecību, ja asociācijas padomes ir izveidojušas šādas komitejas. Pretējā gadījumā sadarbība norisinās kontaktgrupās.

3. Apvienotās konsultatīvās komitejas un kontaktgrupas izstrādā ziņojumus un deklarācijas, ko Komiteja var nosūtīt kompetentajām iestādēm un iesaistītajām pusēm.

IX nodaļa

GRUPAS UN INTEREŠU GRUPAS

27. pants

1. Komitejā ir trīs grupas, kurās attiecīgi pārstāvēti darba devēji, darba ņēmēji un organizētas pilsoniskās sabiedrības pārejās ekonomiskās un sociālās aprindas.

2. Grupas ievēl savus priekšsēdētājus un priekšsēdētāja vietniekus. Tās piedalās Komitejas un tās struktūrvienību darba sagatavošanā, organizēšanā un koordinēšanā un palīdz nodrošināt tās ar informāciju. Katrai grupai ir savs sekretariāts.

2.a Grupas izvirza kandidātus priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieku vēlēšanām saskaņā ar 6. panta 6. punktu, ievērojot Eiropas Savienības iestāžu pieņemto vīriešu un sieviešu līdztiesības principu.

3. Saskaņā ar 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu grupu priekšsēdētāji ir Biroja locekļi.

4. Grupu priekšsēdētāji palīdz Komitejas prezidijam politikas izstrādāšanā un, attiecīgā gadījumā, izdevumu uzraudzīšanā.

5. Grupu priekšsēdētāji kopā ar Komitejas prezidiju piedalās Biroja un pilnsapulces darba sagatavošanā.

6. Grupas saskaņā ar 6. panta 7. punktu iesniedz pilnsapulcei priekšlikumus par specializēto nodaļu priekšsēdētāju ievēlšanu un saskaņā ar 16. pantu — par specializēto nodaļu biroju ievēlšanu.

7. Grupas iesniedz priekšlikumus par Budžeta grupas, ko Birojs izveido saskaņā ar 10. panta 1. punktu, sastāvu.

8. Grupas iesniedz priekšlikumus par novērošanas centru un konsultatīvo komisiju, ko pilnsapulce izveido attiecīgi saskaņā ar 21. un 24. pantu, sastāvu.

9. Grupas iesniedz priekšlikumus par delegāciju un apvienoto konsultatīvo komiteju, ko izveido attiecīgi saskaņā ar 26. panta 1. un 2. punktu, sastāvu.

10. Grupas iesniedz priekšlikumus par ziņotājiem un par izpētes un dokumentu izstrādes grupu, ko specializētās nodaļas ieceļ vai izveido saskaņā ar 17. panta 3. punktu, sastāvu.

11. Piemērojot šā panta 6. līdz 10. punktu, grupas ņem vērā dalībvalstu pārstāvību Komitejā, dažādu ekonomisko un sociālo aprindu pārstāvību, kompetenci un labas vadības kritērijus.

12. Locekļi var brīvprātīgi pievienoties vienai no grupām, ja vien viņu atbilstību ir apstiprinājuši attiecīgās grupas locekļi. Loceklis vienlaicīgi var būt piederīgs tikai vienai grupai.

13. Komitejas locekļiem, kas nav piederīgi nevienai grupai, ģenerālsēkretariāts nodrošina materiālo un tehnisko atbalstu, kāds nepieciešams viņu pienākumu veikšanai. Par minēto locekļu līdzdalību izpētes grupu un citu iekšējo struktūru darbā lemj Komitejas priekšsēdētājs pēc apspriešanās ar grupām.

28. pants

1. Komitejas locekļi brīvprātīgi var apvienoties interešu grupās, kas pārstāv Eiropas Savienības organizētās pilsoniskās sabiedrības dažādās ekonomiskās un sociālās intereses.

2. Interešu grupas sastāvā var būt Komitejas visu trīs grupu locekļi. Neviens Komitejas loceklis nedrīkst vienlaicīgi būt iesaistīts vairākās interešu grupās.

3. Interešu grupu izveidošanu apstiprina Birojs, kurš par to ziņo pilnsapulcei.

II SADAĻA

KOMITEJAS DARBĪBA

I nodaļa

KONSULTĒŠANĀS AR KOMITEJU

29. pants

1. Komiteju sasauk priekšsēdētājs, lai pēc Padomes, Komisijas vai Eiropas Parlamenta pieprasījuma pieņemtu atzinumus.

2. Priekšsēdētājs Komiteju sasauk pēc Biroja priekšlikuma un ar locekļu vairākuma piekrišanu, lai tā pēc savas ierosmes

sniegtu atzinumus par visiem jautājumiem, kas attiecas uz Eiropas Savienību, tās politiku un tās iespējamo tālākvirzību.

30. pants

1. Šā Reglamenta 29. panta 1. punktā minētos atzinumu pieprasījumus adresē Komitejas priekšsēdētājam. Viņš, apspriežoties ar Biroju, organizē Komitejas darbu, pēc iespējas ņemot vērā atzinuma pieprasījumā norādītos termiņus.

2. Birojs nosaka atzinumu izskatīšanas prioritāro kārtību, tos sadalot kategorijās.

3. Specializētās nodaļas izstrādā priekšlikumu par atzinumu sadalījumu trīs kategorijās kā izklāstīts turpmāk. Tās provizoriski paredz izpētes grupas skaitlisko sastāvu. Pēc tam, kad priekšlikumu izskatījis prezidijs un grupu priekšsēdētāji, to iesniedz Birojam lēmuma pieņemšanai. Īpašos gadījumos grupu priekšsēdētāji var ierosināt izmaiņas izpētes grupas skaitliskajā sastāvā. Nākamajā sēdē Birojs apstiprina jauno priekšlikumu un nosaka izpētes grupas galīgo skaitlisko sastāvu.

Atzinumu trīs kategorijas nosaka pēc šādiem kritērijiem:

A kategorija (atzinumu pieprasījumi par tematiem, kas atzīti par prioritāriem). Šajā kategorijā ietilpst:

— visi izpētes atzinumu pieprasījumi (no Komisijas, Eiropas Parlamenta, Padomes nākamajām prezidentvalstīm),

— visi apstiprinātie priekšlikumi par pašiniciatīvas atzinumu izstrādi,

— daži obligāti vai fakultatīvi atzinumu pieprasījumi.

Minēto veidu atzinumu izstrādi veic dažāda skaitliskā sastāva izpētes grupas (6, 9, 12, 15, 18, 21 vai 24 locekļi), kurām piešķirti atbilstīgi līdzekļi.

B kategorija (obligāti un fakultatīvi atzinumu pieprasījumi par sekundāras nozīmes tematiem vai steidzami izstrādājami atzinumi).

Minēto veidu atzinumus parasti izstrādā vienīgais vai galvenais ziņotājs. Izņēmuma gadījumos, pamatojoties uz Biroja lēmumu, B kategorijas atzinuma izstrādi var veikt dokumentu izstrādes grupa trīs locekļu sastāvā (B+ kategorija). Sanāksmju skaitu un darba valodas nosaka Birojs.

C kategorija (izteikti tehniska rakstura obligāti vai fakultatīvi atzinumu pieprasījumi).

Minētā veida pieprasījumu gadījumā izstrādā standartveida atzinumu, ko Birojs iesniedz pilnsapulcei. Šādā procedūrā nav paredzēta ne ziņotāja iecelšana, ne arī atzinuma izskatīšana specializētajā nodaļā, un atzinumu pieņem vai noraida plenārsesijā. Plenārsesijā pilnsapulci vispirms aicina lemt par vai pret attiecīgo atzinumu pieņemšanu saskaņā ar iepriekš minēto procedūru un pēc tam balsot par vai pret standartveida atzinuma pieņemšanu.

4. Steidzamos gadījumos piemēro šā Reglamenta 59. panta noteikumus.

31. pants

Komiteja pēc Biroja priekšlikuma var pieņemt lēmumu par informatīva ziņojuma izstrādāšanu par jebkuru jautājumu, kas ir saistīts ar Eiropas Savienības politiku un tās iespējamo tālākvirzību.

31.a pants

Komiteja pēc specializētās nodaļas, grupas vai trešdaļas tās locekļu ierosinājuma var pieņemt rezolūcijas par aktuāliem jautājumiem. Pilnsapulce tās pieņem saskaņā ar 56. panta 2. punktu. Pilnsapulces darba kārtībā rezolūciju projektus izskata prioritārā kārtā.

II nodaļa

DARBA ORGANIZĀCIJA

A. Specializēto nodaļu darbs

32. pants

1. Lai izstrādātu atzinumu vai informatīvu ziņojumu, Birojs saskaņā ar 8. panta 4. punktu izraugās specializēto nodaļu, kas ir atbildīga par attiecīgā dokumenta sagatavošanu. Ja attiecīgais jautājums nepārprotami ir vienas nodaļas kompetencē, attiecīgo nodaļu izraugās priekšsēdētājs, kurš par savu lēmumu informē Biroju.

2. Ja specializētā nodaļa, kurai uzticēta atzinuma izstrāde, vēlas uzklaut Rūpniecības pārmaiņu konsultatīvās komisijas (CCMI) viedokli vai CCMI vēlas izklāstīt savu viedokli par specializētajai nodaļai iedalīta atzinuma tematu, Birojs var atļaut CCMI izstrādāt papildatzinumu par vienu vai vairākiem jautājumiem, uz kuriem attiecas atzinuma pieprasījums. Birojs šādu lēmumu var pieņemt arī pēc savas ierosmes. Birojs organizē Komitejas darbu tā, lai CCMI savu atzinumu varētu izstrādāt savlaicīgi un lai to varētu ņemt vērā attiecīgā specializētā nodaļā.

Par ziņošanu Komitejai atbild tikai attiecīgā specializētā nodaļa. Tā tomēr pievieno savam atzinumam CCMI komisijas izstrādāto papildatzinumu.

3. Komitejas priekšsēdētājs informē attiecīgās specializētās nodaļas priekšsēdētāju par lēmumu un termiņu, kurā nodaļas darbam jābūt pabeigtam.

4. Komitejas priekšsēdētājs informē Komitejas locekļus par atzinuma pieprasījumu un paziņo datumu, kad attiecīgo jautājumu izskatīs plenārajā sesijā.

33. pants

(svītrots)

Komitejas priekšsēdētājam, un Komitejas Birojs pēc iespējas drīzāk iesniedz tos Komitejai. Minētos dokumentus savlaicīgi nodod Komitejas locekļu rīcībā.

34. pants

Komitejas priekšsēdētājs ar Biroja piekrišanu var atļaut specializētajai nodaļai sarīkot kopīgu sanākumi ar kādu no Eiropas Parlamenta komitejām vai Reģionu komitejas komisijām.

35. pants

Specializētās nodaļas, kurai saskaņā ar šā Reglameta noteikumiem uzticēts izstrādāt atzinumu, sanākumi sasauc tās priekšsēdētājs.

36. pants

1. Specializētās nodaļas sanākumi sagatavo tās priekšsēdētājs, sadarbojoties ar attiecīgās nodaļas biroju.

2. Sanāksmes vada specializētās nodaļas priekšsēdētājs vai, viņa prombūtnes gadījumā, viens no priekšsēdētāja vietniekiem.

37. pants

1. Specializēto nodaļu sanāksmēs kvorums ir sasniegts, ja piedalās vai ir pārstāvēti vairāk nekā puse nodaļas pilntiesīgo locekļu.

2. Ja nav kvoruma, priekšsēdētājs slēdz sanākumi un sasauc jaunu sanākumi laikā un ar nosacījumiem, ko viņš uzskata par atbilstošiem, bet tajā pašā dienā; šajā nākamajā sanāksmē kvorums ir neatkarīgi no klātesošo vai pārstāvēto locekļu skaita.

38. pants

Specializētā nodaļa pieņem atzinumu, pamatojoties uz ziņotāja un, attiecīgā gadījumā, līdzziņotāja iesniegto atzinuma projektu.

39. pants

1. Specializētās nodaļas atzinumā ietilpst tikai tie dokumenti, ko attiecīgā nodaļa ir pieņēmusi saskaņā ar šā Reglamenta 56. pantā paredzēto procedūru.

2. Ja noraidītie grozījumi saņēmuši vismaz vienu ceturtdaļu nodoto balsu, to tekstu kopā ar balsošanas rezultātu pievieno atzinumam.

40. pants

Specializētās nodaļas atzinumus kopā ar dokumentiem, kas tiem pievienoti saskaņā ar 39. pantu, nodaļas priekšsēdētājs nosūta

41. pants

Par katru specializētās nodaļas sanākumi sastāda īsu protokolu. Protokolu iesniedz specializētajai nodaļai apstiprināšanai.

42. pants

Priekšsēdētājs, vienojoties ar Biroju vai, vajadzības gadījumā, ar pilnsapulci, var pieprasīt specializētajai nodaļai atzinuma atkārtotu izskatīšanu, ja viņš uzskata, ka nav ievērota šajā Reglamentā noteiktā kārtība atzinumu izstrādei vai arī ka ir vajadzīga jautājuma turpmāka izpēte.

43. pants

1. Neskarot 17. panta 2. punkta nosacījumus, specializētās nodaļas sagatavošanas darbu parasti veic izpētes grupa.

2. Ziņotājs, kam palīdz eksperts un, vajadzības gadījumā, viens vai vairāki līdzziņotāji, izskata izvirzīto jautājumu, ņem vērā izteiktos viedokļus un, pamatojoties uz minētajiem elementiem, sagatavo atzinuma projektu, kuru nodod specializētās nodaļas priekšsēdētājam.

3. Izpētes grupas sanāksmes norisinās bez balsošanas.

B. Plenārsesiju norise

44. pants

Pilnsapulce, kuru veido visi Komitejas locekļi, sanāk plenārsesijā.

45. pants

1. Plenārsesijas sagatavo priekšsēdētājs, sadarbojoties ar Biroju. Birojs sanāk pirms katras plenārsesijas un, vajadzības gadījumā, plenārsesijas laikā, lai organizētu tās norisi.

2. Birojs var noteikt laika ierobežojumu plenārsesijas vispārējām debatēm par katru atzinumu.

46. pants

1. Darba kārtības projektu, ko Birojs izstrādājis pēc Komitejas prezidija un grupu priekšsēdētāju priekšlikuma, Komitejas priekšsēdētājs vismaz piecpadsmit dienas pirms attiecīgās sesijas atklāšanas nosūta visiem Komitejas locekļiem, kā arī Padomei, Komisijai un Eiropas Parlamentam.

2. Atklājot katru plenārsesiju, darba kārtības projektu iesniedz pilnsapulcei apstiprināšanai. Kad darba kārtības projekts ir pieņemts, tā punkti jāizskata sēdē, kurai tie paredzēti. Komitejas debatēm vajadzīgos dokumentus nodod Komitejas locekļu rīcībā saskaņā ar 40. pantu.

47. pants

1. Sēdēs kvorums ir sasniegts, ja piedalās vai ir pārstāvēta vairāk nekā puse Komitejas locekļu.

2. Ja nav kvoruma, priekšsēdētājs sēdi atceļ un sasauca jaunu sēdi laikā, ko viņš uzskata par atbilstošu, taču tās pašas plenārsesijas laikā; šajā nākamajā sēdē kvorums ir neatkarīgi no klātesošo vai pārstāvēto locekļu skaita.

48. pants

Darba kārtības apstiprināšanas gaitā priekšsēdētājs vajadzības gadījumā izvirza apspriešanai kādu aktuālu jautājumu.

49. pants

Komiteja var grozīt darba kārtības projektu, lai izskatītu rezolūciju projektus, kas iesniegti 31.a pantā noteiktajā kārtībā.

50. pants

1. Priekšsēdētājs atklāj sēdes, vada debates un nodrošina šā Reglamenta ievērošanu. Priekšsēdētājam palīdz viņa vietnieki.

2. Priekšsēdētāja prombūtnes gadījumā viņu aizstāj priekšsēdētāja vietnieki. Priekšsēdētāja vietnieku prombūtnes gadījumā sēdi vada gados vecākais Biroja loceklis.

3. Komiteja jautājumus apspriež, pamatojoties uz tās specializētās nodaļas darbu, kas ir kompetenta ziņot pilnsapulcei par attiecīgo jautājumu.

4. Ja dokuments specializētajā nodaļā pieņemts ar mazāk nekā piecām balsīm "pret", Birojs var ierosināt plenārsesijas darba kārtībā to iekļaut tādu dokumentu vidū, par kuriem balso bez debatēm.

Minēto kārtību nepiemēro:

— ja pret to iebilst vismaz divdesmit pieci locekļi,

— ja ir iesniegti grozījumi izskatīšanai plenārsesijā,

— vai ja kāda specializētā nodaļa nolemj, ka dokuments jāapspriež plenārsesijā.

5. Ja pilnsapulcē par dokumentu nav nodots balsu vairākums, Komitejas priekšsēdētājs ar pilnsapulces piekrišanu var nosūtīt attiecīgo atzinumu kompetentajai specializētajai nodaļai atkārtotai izskatīšanai vai iecelt galveno ziņotāju, kurš tās pašas plenārsesijas vai citas plenārsesijas laikā iesniedz jaunu atzinuma projektu.

51. pants

1. Rakstiski noformēti grozījumu priekšlikumi, ko parakstījuši to ierosinātāji, jāiesniedz sekretariātā līdz attiecīgās plenārsesijas atklāšanai.

2. Lai nodrošinātu pilnsapulces darba labu norisi, Birojs nosaka kārtību, kādā iesniedzami grozījumu priekšlikumi.

3. Komiteja tomēr atļauj grozījumu priekšlikumus iesniegt tieši pirms attiecīgās sesijas sēdes atklāšanas ar nosacījumu, ka šādus priekšlikumus ir parakstījuši vismaz divdesmit pieci Komitejas locekļi.

4. Grozījumu priekšlikumos konkrēti jānorāda teksta daļa, uz kuru tie attiecas, un tie jāpamato ar īsu paskaidrojumu. Grozījumus, kuru saturs un forma ir līdzīgi, izskata kopā.

5. Parasti pilnsapulce saistībā ar katru grozījumu noklausās tikai tā ierosinātāju, vienu oponentu un ziņotāju.

6. Izskatot grozījuma priekšlikumu, ziņotājs ar grozījuma ierosinātāja piekrišanu var mutiski iesniegt kompromisa priekšlikumus. Tādā gadījumā pilnsapulce balso tikai par minētajiem kompromisa priekšlikumiem.

7. Grozījumu vai grozījumus, kuros salīdzinājumā ar specializētās nodaļas atzinumu pausta vispārēji atšķirīga nostāja, uzskata par pretatzinumu.

Kompetentā struktūra minētās klasifikācijas pieņemšanai ir Birojs. Tas savu lēmumu pieņem pēc apspriešanās ar attiecīgās specializētās nodaļas priekšsēdētāju.

Pēc šīs apspriešanās Birojs var nolemt atzinuma projektu un pretzinumu vēlreiz nodod specializētajai nodaļai turpmākai izskatīšanai. Steidzamos gadījumos to ir pilnvarots darīt Komitejas priekšsēdētājs.

8. Attiecīgā gadījumā Komitejas priekšsēdētājs, apspriežoties ar kompetentās specializētās nodaļas priekšsēdētāju un ziņotāju, var ierosināt Komitejai izskatīt grozījumus tādā veidā, lai nodrošinātu dokumenta galīgā teksta konsekveni.

52. pants

1. Priekšsēdētājs pēc savas ierosmes vai pēc kāda Komitejas locekļa lūguma var aicināt Komiteju lemt par uzstāšanās laika ierobežošanu, kā arī par runātāju skaitu, sēdes pārtraukšanu vai debašu izbeigšanu. Pēc debašu izbeigšanas locekli drīkst uzstāties tikai un vienīgi tādēļ, lai sniegtu paskaidrojumus par balsojumu; tos sniedz pēc attiecīgā balsojuma, nepārsniedzot priekšsēdētāja piešķirto uzstāšanās laiku.

2. Ikviens Komitejas loceklis jebkurā laikā var lūgt un prioritāri saņemt atļauju uzstāties, lai iesniegtu priekšlikumu attiecībā uz procedūru.

53. pants

1. Katru plenārsesiju protokolē, un protokolu iesniedz Komitejai apstiprināšanai.

2. Protokola galīgo versiju paraksta Komitejas priekšsēdētājs un ģenerālsēkretārs.

54. pants

1. Komitejas atzinumu papildus juridiskajam pamatojumam veido paskaidrojums un Komitejas viedoklis par problēmu kopumā.

2. Par atzinumu kopumā notikušās balsošanas rezultātu dara zināmu atzinuma preambulā. Ja balsošana ir notikusi pēc saraksta, norāda balsotāju uzvārdus.

3. Ja plenārsesijā noraida ierosinātos grozījumus, bet tie saņem vismaz vienu ceturtdaļu nodoto balsu, šādu grozījumu tekstu un paskaidrojumus kopā ar balsošanas rezultātiem pievieno attiecīgajam Komitejas atzinumam. Minētā prasība attiecas arī uz pretatzinumiem.

4. Komitejas atzinumam pievieno arī specializētās nodaļas atzinuma tekstu, kas noraidīts par labu pilnsapulces pieņemtajiem grozījumiem, un balsojuma rezultātu, ja specializētās nodaļas iesniegtais atzinuma teksts ir saņēmis vismaz ceturtdaļu nodoto balsu.

5. Ja viena no Komitejā saskaņā ar 27. pantu izveidotajām grupām vai viena no saskaņā ar 28. pantu izveidotajām sociālo un ekonomisko interešu grupām pieņem atšķirīgu, bet vienotu viedokli attiecībā uz pilnsapulcē izskatīšanai iesniegtu jautājumu, attiecīgās grupas nostāju pēc debatēm un balsojumiem pēc saraksta par minēto jautājumu var apkopot īsā paziņojumā, ko pievieno atzinumam.

55. pants

1. Komitejas pieņemtos atzinumus un plenārsesijas protokolu nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai.

2. Komitejas pieņemtos atzinumus var nosūtīt jebkurai citai iestādei vai iesaistītai struktūrai.

III SADAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

I nodaļa

BALSOŠANAS KĀRTĪBA

56. pants

1. Derīgās balsis ir balsis "par", balsis "pret" un atturēšanās.

2. Ja vien šajā Reglamentā nav noteikts citādi, Komitejas un tās struktūrvienību dokumentus un lēmumus pieņem ar nodoto balsu vairākumu, ņemot vērā "par" un "pret" nodoto balsu skaitu.

3. Balsošana notiek, balsojot atklāti, pēc saraksta vai aizklāti.

4. Balsošana par ierosinātu rezolūciju, grozījumu, pretatzinumu, atzinumu kopumā vai kādu citu dokumentu notiek pēc saraksta, ja to pieprasa viena ceturtdaļa klātesošo vai pārstāvēto locekļu.

5. Dažādos pārstāvības amatos vienmēr vēlē ar aizklātu balsošanu. Citos gadījumos balsošana ir aizklāta, ja to pieprasa klātesošo vai pārstāvēto locekļu vairākums.

6. Ja balsojumā ir vienāds "par" un "pret" balsu skaits, izšķirošā balss ir sēdes priekšsēdētājam.

7. Ziņotāja akcepts ierosinātam grozījumam nav iemesls, lai par to nebalsotu.

II nodaļa

STEIDZAMA IZSKATĪŠANA

57. pants

1. Ja steidzamība ir sakarā ar atzinuma iesniegšanas termiņu, ko Komitejai noteikusi Padome, Eiropas Parlaments vai Komisija, procedūru steidzamiem gadījumiem var piemērot, ja priekšsēdētājs uzskata to par vajadzīgu, lai Komiteja varētu laikus pieņemt savu atzinumu.

2. Steidzamos gadījumos Komitejas līmenī priekšsēdētājs nekavējoties un bez iepriekšējas apspriešanās ar Biroju var veikt visus vajadzīgos pasākumus, lai Komiteja varētu veikt savu darbu. Viņš par tiem informē Biroja locekļus.

3. Pasākumus, ko priekšsēdētājs veicis saskaņā ar procedūru steidzamiem gadījumiem, iesniedz Komitejai apstiprināšanai nākamajā plenārsesijā.

58. pants

(svītrots)

59. pants

1. Ja steidzamība ir sakarā ar specializētajai nodaļai noteiktiem atzinuma izstrādes termiņiem, tās priekšsēdētājs, vienojoties ar trīs grupu priekšsēdētājiem, var organizēt nodaļas darbu citādi, nekā tas paredzēts šajā Reglamentā.

2. Pasākumus, ko specializētās nodaļas priekšsēdētājs veicis saskaņā ar procedūru steidzamiem gadījumiem, iesniedz nodaļas nākamajā sanāksmē apstiprināšanai.

III nodaļa

PROMBŪTNE UN PĀRSTĀVĪBA

60. pants

1. Visiem Komitejas locekļiem, kas nevar ierasties sanāksmē, uz kuru viņi ir savlaicīgi uzaicināti, jāiesniedz attiecīgajam priekšsēdētājam iepriekšējs paziņojums par neierašanos.

2. Ja Komitejas loceklis neierodas vairāk nekā trijās Komitejas plenārsesijās pēc kārtas, neieceļot citu personu savai pārstāvībai un bez pamatota iemesla, priekšsēdētājs, apspriedies ar Biroju

un uzaicinājis attiecīgo Komitejas locekli paskaidrot neierašanos, var pieprasīt Padomei atņemt minētajam loceklim pilnvaras.

3. Ja specializētās nodaļas loceklis neierodas vairāk nekā trijās nodaļas sanāksmēs pēc kārtas, neieceļot citu personu savai pārstāvībai un bez pamatota iemesla, attiecīgās specializētās nodaļas priekšsēdētājs, uzaicinājis minēto locekli paskaidrot neierašanos, var prasīt viņam atteikties no vietas nodaļā par labu citam loceklim, un par to informē Biroju.

61. pants

1. Ikviens Komitejas loceklis, kas nevar ierasties Komitejas plenārsesijā vai specializētās nodaļas sanāksmē, var, pēc tam, kad viņš ir informējis attiecīgo priekšsēdētāju, rakstiski deleģēt savas balsstiesības citam Komitejas vai specializētās nodaļas loceklim.

2. Nevienam loceklim plenārsesijā vai specializētās nodaļas sanāksmē nedrīkst būt vairāk par viena locekļa deleģētām balsstiesībām.

62. pants

1. Ikviens loceklis, kas nevar ierasties sanāksmē, uz kuru viņš ir atbilstīgi uzaicināts, var lūgt citu Komitejas locekli viņu pārstāvēt attiecīgajā sanāksmē, iepriekš tieši vai ar grupas sekretariāta starpniecību to rakstiski darot zināmu attiecīgajam priekšsēdētājam. Šī iespēja neattiecas uz Biroja un Budžeta grupas sēdēm.

2. Pārstāvības pilnvarojums ir derīgs tikai sanāksmei, attiecībā uz kuru tas paredzēts.

3. Veidojot izpētes grupu, ikviens tās loceklis var lūgt, lai viņu aizstāj cits Komitejas loceklis. Aizstāšana attiecas uz konkrētu jautājumu un uz laiku, kamēr specializētā nodaļa strādā pie attiecīgā jautājuma, un to nevar atsaukt. Tomēr, ja izpētes grupa darbu turpina pēc divu ar pusi vai piecu gadu pilnvaru termiņa beigām, aizstāšana ir spēkā tikai līdz tā pilnvaru termiņa beigām, kura laikā par to pieņemts lēmums.

IV nodaļa

DOKUMENTU PUBLISKOŠANA UN IZPLATĪŠANA

63. pants

1. Komiteja atzinumus publicē "Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī" saskaņā ar Padomes un Komisijas noteikto kārtību pēc apspriešanās ar Komitejas biroju.

2. Komitejas, tās Biroja un specializēto nodaļu locekļu vārdus, kā arī visas izmaiņas minēto struktūrvienību sastāvā publicē "Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī" un Komitejas tīmekļa vietnē.

64. pants

1. Komiteja nodrošina savu lēmumu pārredzamību saskaņā ar Līguma par Eiropas savienību 1. panta otrās daļas noteikumiem.

2. Ģenerālsekretāra pienākums ir veikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai garantētu sabiedrības tiesības piekļūt attiecīgajiem dokumentiem.

3. Saskaņā ar Līguma par Eiropa Savienības darbību 24. panta 4. daļu ikvienam Eiropas Savienības pilsonim ir tiesības rakstveidā vērsties Komitējā, izmantojot vienu no oficiālajām valodām, un saņemt atbildi tajā pašā valodā.

65. pants

1. Komitejas plenārsesijas un specializēto nodaļu sanāksmes ir atklātas.

2. Atsevišķas debātes, kas nav saistītas ar konsultatīvo darbu, Komiteja pēc attiecīgās iestādes vai struktūrvienības lūguma vai pēc Biroja priekšlikuma var pasludināt par konfidencialām.

3. Pārējās sanāksmes nav atklātas. Sēdes vadītājs var lemt par citu personu dalību sēdēs novērotāju statusā, ja tam ir pamatoti iemesli.

66. pants

1. Eiropas Savienības iestāžu locekļi var piedalīties un uzstāties Komitejas un tās struktūrvienību sanāksmēs.

2. Citu organizāciju locekļus un iestāžu un organizāciju attiecīgi pilnvarotas amatpersonas var uzaicināt piedalīties, uzstāties vai atbildēt uz jautājumiem sanāksmēs attiecīgās sanāksmes priekšsēdētāja vadībā.

V nodaļa

KOMITEJAS LOCEKĻU AMATA NOSAUKUMI, PRIVILĒĢIJAS, IMUNITĀTE UN NOLIKUMS, KVESTORI

67. pants

1. Komitejas locekļu amata nosaukums ir "Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas loceklis".

2. Uz Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas locekļiem attiecas līgumiem pievienotā 7. protokola IV nodaļas 10. panta noteikumi par privilēģijām un imunitāti Eiropas Savienībā.

68. pants

1. Nolikumā par Komitejas locekļiem ir izklāstītas Komitejas locekļu tiesības un pienākumi, kā arī noteikumi, kas reglamentē viņu darbību un attiecības ar Komiteju un tās dienestiem.

2. Nolikumā ir noteikti arī pasākumi, ko var veikt, ja pārkāpts šis Reglaments un minētais nolikums.

69. pants

Pēc Biroja priekšlikuma pilnsapulce uz katru divu ar pusi gadu termiņu ievēlē trīs locekļus, kam Komitējā nav citu pastāvīgu pienākumu un kuri veido kvestoru grupu, kam ir šādi uzdevumi:

a) uzraudzīt un nodrošināt Nolikuma par Komitejas locekļiem pareizu īstenošanu,

b) izstrādāt priekšlikumus Nolikuma par Komitejas locekļiem pilnveidošanai un uzlabošanai,

c) sekmēt un veikt atbilstīgus pasākumus, lai atrisinātu neskaidrības vai domstarpības, kas rodas, piemērojot Nolikumu par Komitejas locekļiem,

d) nodrošināt saikni starp Komitejas locekļiem un ģenerālsekretariātu jautājumos, kas attiecas uz Nolikuma par Komitejas locekļiem piemērošanu.

VI nodaļa

LOCEKĻU PILNVARU TERMIŅA BEIGAS, AMATU NESAVIENOJAMĪBA

70. pants

1. Komitejas locekļu pilnvaras izbeidzas Padomes noteiktā piecu gadu termiņa beigās, kad tiek atjaunots Komitejas sastāvs.

2. Komitejas locekļa pilnvaras izbeidzas viņa atkāpšanās, pilnvaru zaudēšanas, nāves, nepārvaramas varas vai amatu nesavienojamības gadījumā.

3. Komitejas locekļa funkcijas nav savienojamas ar valdības, valsts parlamenta, kādas Eiropas Savienības iestādes, Reģionu komitejas vai Eiropas Investīciju bankas direktoru padomes locekļa funkcijām, kā arī ar aktīvā darbā iesaistīta Eiropas savienības ierēdņa vai darbinieka amatu.

4. Par atkāpšanos paziņo ar vēstuli, kuru adresē Komitejas priekšsēdētājam.

5. Apstākļi, kādos locekļi var zaudēt pilnvaras, ir izklāstīti šā Reglamenta 60. panta 2. punktā. Šādos gadījumos Padome, ja tā nolēmj izbeigt locekļa dalību Komitējā, uzsāk nomainas procedūru.

6. Atkāpšanās, nāves, nepārvaramas varas vai amatu nesavienojamības gadījumā Komitejas priekšsēdētājs ziņo par to Padomei, kura pārliecinās par brīvo vietu un uzsāk nomainas procedūru. Atkāpšanās gadījumā loceklis, kurš atkāpjas, tomēr paliek amatā līdz dienai, kad stājas spēkā rīkojums par viņu nomainošā locekļa iecelšanu, ja vien loceklis, kurš atkāpjas, nenorāda citādi.

7. Visos šā panta otrajā punktā norādītajos gadījumos Komitejas jauno locekli iecel uz atlikušo pilnvaru termiņu.

VII nodaļa

KOMITEJAS ADMINISTRĀCIJA

71. pants

1. Komitejai atbalstu sniedz sekretariāts ģenerālsēdētāra vadībā; ģenerālsēdētāra darbību pārrauga priekšsēdētājs, kurš pārstāv Biroju.

2. Ģenerālsēdētārs piedalās Biroja sēdēs padomdevēja statusā un protokolē tās.

3. Viņš dod Birojam svinīgu solījumu pildīt savus pienākumus pilnīgi objektīvi un pēc labākās sirdsapziņas.

4. Ģenerālsēdētārs saskaņā ar šo Reglamentu atbild par pilnsapulces, Biroja un priekšsēdētāja pieņemto lēmumu īstenošanu; katrus trīs mēnešus viņš rakstiski ziņo priekšsēdētājam par kritērijiem un izpildes pasākumiem, kas ir noteikti vai paredzēti administratīvo vai organizatorisko problēmu un personāla jautājumu risināšanai.

5. Ģenerālsēdētārs var deleģēt savas pilnvaras priekšsēdētāja noteiktajās robežās.

6. Birojs, pamatojoties uz ģenerālsēdētāra priekšlikumu, nosaka ģenerālsēdētāra struktūrshēmu tā, lai ģenerālsēdētārs varētu nodrošināt Komitejas un tās struktūrvienību efektīvu darbību un sniegt atbalstu locekļiem viņu pienākumu izpildē, jo īpaši Komitejas sanāksmju organizēšanā un atzinumu izstrādāšanā.

72. pants

1. Visas pilnvaras, ko saskaņā ar Kopienas civildienesta noteikumiem piešķir iestādei, kas kompetenta iecelt amatā, un saskaņā ar Kopienas pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību piešķir iestādei, kura ir tiesīga noslēgt darba līgumus, attiecībā uz Komitejas ģenerālsēdētāru īsteno Birojs.

2. Pilnvaras, ko saskaņā ar Kopienas Civildienesta noteikumiem piešķir iestādei, kura kompetenta iecelt amatā, īsteno šādi:

— attiecībā uz ģenerālsēdētāru vietniekiem un direktoriem, uz kuriem attiecas civildienesta noteikumu 29., 30., 31., 40., 41., 49., 50., 51., 78. panta un 90. panta 1. punkta piemērošana, pilnvaras īsteno Birojs, pamatojoties uz ģenerālsēdētāra priekšlikumu; attiecībā uz pārējo civildienesta noteikumu, ieskaitot 90. panta 2. punktu, piemērošanu pilnvaras īsteno priekšsēdētājs, pamatojoties uz ģenerālsēdētāra priekšlikumu;

— attiecībā uz:

— direktoru vietniekiem (ar AD funkciju grupas 13. pakāpi),

— nodaļu vadītājiem (ar AD funkciju grupas 9 līdz 13 pakāpi),

— AD funkciju grupas 14. pakāpes ierēdņiem, pilnvaras īsteno priekšsēdētājs, pamatojoties uz ģenerālsēdētāra priekšlikumu;

— attiecībā uz AD funkciju grupas 5. līdz 13. pakāpes ierēdņiem, kas neieņem nodaļu vadītāju vai augstākus amatus, un asistentu funkciju grupas ierēdņiem pilnvaras īsteno ģenerālsēdētārs.

3. Pilnvaras, kas saskaņā ar Kopienų pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību (PDNK) ir piešķirtas iestādei, kura ir kompetenta slēgt darba līgumus, īsteno šādi:

— attiecībā uz pagaidu darbiniekiem, ko iecel ģenerālsēkretāra vietnieka vai direktora amatā, piemērojot PDNK 11., 17., 33. un 48. pantu, pilnvaras īsteno Birojs, pamatojoties ģenerālsēkretāra priekšlikumu, attiecībā uz PDNK pārējo noteikumu piemērošanu pilnvaras īsteno priekšsēdētājs, pamatojoties uz ģenerālsēkretāra priekšlikumu;

— attiecībā uz pagaidu darbiniekiem, kas iecelti direktora vietnieka vai nodaļas vadītāja amatā, un AD funkciju grupas 14. pakāpes pagaidu darbiniekiem pilnvaras īsteno priekšsēdētājs, pamatojoties uz ģenerālsēkretāra priekšlikumu

— attiecībā uz AD funkciju grupas 5. līdz 13. pakāpes ierēdņiem, kas neieņem nodaļu vadītāju vai augstākus amatus, un asistentu funkciju grupas ierēdņiem pilnvaras īsteno ģenerālsēkretārs.

— attiecībā uz īpašajiem padomniekiem un līgumdarbiniekiem pilnvaras īsteno ģenerālsēkretārs.

4. Pilnvaras, kas iestādei piešķirtas ar Civildienesta noteikumu 110. pantu, lai ieviestu civildienesta noteikumu īstenošanas vispārējos nosacījumus un regulējumu, kas pieņemts, iestādēm savstarpēji vienojoties, īsteno priekšsēdētājs.

5. Birojs, priekšsēdētājs un ģenerālsēkretārs var deleģēt pilnvaras, kas viņiem piešķirtas ar šo pantu.

6. Saskaņā ar šā panta 5. punktu pieņemtajos lēmumos par deleģēšanu ir jānorāda deleģēto pilnvaru apjoms, to robežas un spēkā esamības termiņš, kā arī tas, vai attiecīgās pilnvaras drīkst deleģēt tālāk.

72.a pants

1. Grupām ir sekretariāts, kas tieši pakļauts attiecīgās grupas priekšsēdētājam.

2. Iestādes, kas kompetenta iecelt amatā, pilnvaras attiecībā uz ierēdņiem, kuri darbam grupās norīkoti, piemērojot Civildienesta noteikumu 37. panta a) apakšpunkta otro ievilkumu, saistībā ar Civildienesta noteikumu 38. panta piemērošanu īsteno, pamatojoties uz attiecīgās grupas priekšsēdētāja priekšlikumu, tostarp attiecībā uz lēmumiem par viņu karjeras virzību grupā.

Ja ierēdnis, kas norīkots darbam kādā grupā, atsāk darbu Komitejas sekretariātā, viņam piešķir amata pakāpi, kuru viņš būtu tiesīgs saņemt, būdams ierēdnis.

3. Iestādes, kas ir kompetenta slēgt darba līgumus, pilnvaras attiecībā uz pagaidu darbiniekiem, kas darbam grupā norīkoti, piemērojot Kopienų pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības (PDNK) 2. panta c) apakšpunktu, saistībā ar KDNK 8. panta 3. daļas, 9. panta un 10. panta 3. daļas piemērošanu īsteno, pamatojoties uz attiecīgās grupas priekšsēdētāja priekšlikumu.

73. pants

1. Priekšsēdētāja rīcībā ir viņa personālais birojs.

2. Personālā biroja darbiniekus pieņem darbā saskaņā ar budžetu kā pagaidu darbiniekus, un iestādes, kas ir kompetenta slēgt darba līgumus, pilnvaras īsteno priekšsēdētājs.

74. pants

1. Līdz katra gada 1. jūnijam ģenerālsēkretārs iesniedz Birojam Komitejas izdevumu un ieņēmumu provizoriskās tāmes projektu nākamajam finanšu gadam. Budžeta grupa izskata minēto projektu pirms tā apspriešanas Birojā un, ja nepieciešams, izsaka piezīmes vai ierosina grozījumus. Birojs izstrādā Komitejas izdevumu un ieņēmumu provizorisko tāmi. Birojs to nosūta, ievērojot Eiropas Kopienų Finanšu regulā noteikto kārtību un termiņu.

2. Komitejas priekšsēdētājs, rīkojoties saskaņā ar Finanšu regulu, izpilda vai liek izpildīt minēto izdevumu un ieņēmumu tāmi.

75. pants

Komitejai paredzēto korespondenci adresē priekšsēdētājam vai ģenerālsēkretāram.

VIII nodaļa**VISPĀRĪGI NOTEIKUMI****76. pants**

Šajā Reglamentā minētie amatu un dienesta pienākumu nosaukumi attiecas tiklab uz sievietēm, kā uz vīriešiem.

77. pants

1. Komiteja ar locekļu absolūtu balsu vairākumu var pieņemt lēmumu par šā Reglamenta pārskatīšanu.

2. Lai Reglamentu pārskatītu, Komiteja izveido Reglamenta komisiju. Jaunā Reglamenta projekta izstrādei Komiteja ieceļ galveno ziņotāju.

2.a Pēc Reglamenta pieņemšanas ar absolūtu balsu vairākumu pilnsapulce pagarina Reglamenta komisijas mandātu par ne vairāk kā 60 dienām, lai tā vajadzības gadījumā varētu sagatavot priekšlikumu par grozījumiem piemērošanas noteikumos. Priekšlikumu iesniedz Birojam, kas pieņem lēmumu pēc konsultēšanās ar grupām.

3. Jaunais Reglaments un grozījumi piemērošanas noteikumos stājas spēkā dienā, kuru Komiteja nosaka, tos pieņemot.

78. pants

Šis Reglaments stājas spēkā 2010. gada 21. septembrī.

Abonementa cenas 2010. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

<i>ES Oficiālais Vēstnesis</i> , L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 100 gadā
<i>ES Oficiālais Vēstnesis</i> , L un C sērija, papīra formātā + CD-ROM, ikgadējs	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 200 gadā
<i>ES Oficiālais Vēstnesis</i> , L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 770 gadā
<i>ES Oficiālais Vēstnesis</i> , L un C sērija, CD-ROM, ikmēneša (apkopojošs)	22 oficiālajās ES valodās	EUR 400 gadā
<i>ES Oficiālā Vēstneša</i> pielikums (S sērija) – <i>Publiskā iepirkuma līgumu konkursi</i> , CD-ROM, divi izdevumi nedēļā	daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās	EUR 300 gadā
<i>ES Oficiālais Vēstnesis</i> , C sērija – <i>Konkursi</i>	valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem)	EUR 50 gadā

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija ("Tiesību akti") un C sērija ("Paziņojumi un informācija").

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnijā *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

Oficiālā Vēstneša pielikumu (S sērija – "Publiskā iepirkuma līgumu konkursi") var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu CD-ROM formātā.

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

CD-ROM formāts 2010. gada laikā tiks aizstāts ar DVD formātu.

Pārdošana un abonementi

Dažādus maksas periodiskos izdevumus, tādus kā *Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis*, var abonēt pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV